RELATÓRIO PARA AUDIÊNCIA
apresentado no processo C-191/90 *

I — Matéria de facto e tramitação processual

A — *Enquadramento jurídico*

1. As disposições nacionais

No Reino Unido, as patentes de invenção regem-se pelo Patents Act de 1977 (a seguir «Patents Act») que entrou em vigor em 1 de Junho de 1978.

a) Em conformidade com as disposições da Convenção Europeia sobre as Patentes, o período de validade das patentes britânicas foi aumentado de 16 para 20 anos pelo Patents Act.

As disposições transitórias do Schedule I do Patents Act previram que as patentes cujo período de validade ainda em curso, em 1 de Junho de 1978, fosse superior a cinco anos seriam revestidas da menção «licença obrigatória de exploração» aquando dos quatro últimos anos do seu novo período de validade aumentado para 20 anos.

b) Nos termos da section 46 (3) (a) do Patents Act:

«Quando se procede a tal inscrição relativamente a uma patente:

(a) qualquer pessoa tem direito a obter automaticamente, em qualquer momento após a inscrição, uma licença sobre a patente cujas condições de concessão serão estabelecidas por contrato ou, na sua falta, pelo Comptroller General of Patents a pedido do titular da patente ou da pessoa que solicita a licença».

c) Segundo a jurisprudência da House of Lords [Allen and Hanburys Ltd/Generics (UK) Ltd and Gist Brocades NV and others and the Comptroller General of Patents (1986) RPC, p. 242], o Comptroller General of Patents (a seguir «Comptroller») pode, no exercício do poder discricionário que lhe é reconhecido para fixar as condições das licenças obrigatórias de exploração, tomar em consideração as disposições das sections 48 (3) (b) (ii) e (c) (i) e (ii), e da section 50 (1) e (2) do Patents Act relativas às disposições obrigatórias.

d) A section 48 (3) deste diploma prevê que o Comptroller pode conceder licenças obrigatórias sobre uma patente em qualquer altura após o termo de um prazo de três anos

* Língua do processo: inglês.

a contar da concessão da patente pelas seguintes razões:

«(a) quando a invenção objecto da patente pode ser explorada comercialmente no Reino Unido mas não o é ou não o é tão plenamente como é razoavelmente possível fazê-lo;

(b) quando a invenção objecto da patente é um produto, a procura do produto no Reino Unido

(i) não é satisfeita em condições razoáveis ou

(ii) é em larga medida satisfeita pela importação;

(c) quando a invenção objecto da patente pode ser explorada comercialmente no Reino Unido mas esta exploração é impedida ou entravada,

(i) tratando-se de um produto, pela importação do produto;

(ii) tratando-se de um processo, pela importação de um produto obtido directamente através do processo ou ao qual o processo foi aplicado».

A section 50 do Patents Act dispõe que:

«(1) Os poderes do Comptroller no que diz respeito a um pedido de patente apresentado nos termos da section 48 anterior devem ser exercidos com vista a atingir os objectivos gerais seguintes:

(a) as invenções que podem ser exploradas à escala comercial no Reino Unido e que deveriam ser objecto dessa exploração no interesse público devem aí ser exploradas sem qualquer atraso indevido e em tão larga medida quanto seja razoavelmente possível fazê-lo;

(b) o inventor ou qualquer outra pessoa que tenha o direito de beneficiar de uma patente deve receber uma remuneração razoável tendo em conta a natureza do invento;

(c) que não sejam prejudicados os interesses de qualquer pessoa que explore ou desenvolva no Reino Unido uma invenção protegida por uma patente.

(2) Sem prejuízo do disposto na subsection (1) anterior, ao decidir se cabe tomar uma decisão ou efectuar uma inscrição com base em tal pedido, o Comptroller deve ter em conta os elementos seguintes, a saber:

(a) a natureza da invenção, o período decorrido desde a publicação no jornal de um aviso relativo à concessão da patente e as medidas já tomadas pelo titular da patente ou por um adquirente de licença para utilizar plenamente a invenção;

(b) a capacidade de qualquer pessoa, a quem seja concedida uma licença pela decisão em causa, de explorar a invenção em benefício público;

(c) os riscos que essa pessoa assume ao fornecer o capital e ao explorar a invenção se o pedido for aceite;

todavia, o Comptroller não é obrigado a tomar em consideração factos ocorridos posteriormente à apresentação do pedido».

(e) Com fundamento nestas disposições, a prática das autoridades competentes para fixar, na falta de acordo entre as partes, as condições das licenças obrigatórias de exploração é proibir ao titular da licença importar, a partir de países terceiros, o produto protegido pela patente quando o titular da patente fabrica o produto no território do Reino Unido e, inversamente, autorizar o adquirente da licença a importar o produto a partir de países terceiros quando o produto é fabricado pelo titular da patente no território de outro Estado-membro.

2. As disposições comunitárias

Além das disposições dos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE, há que salientar as disposições dos artigos 47.° e 209.° do acto relativo às condições de adesão do Reino de Espanha e da República Portuguesa e às adaptações dos Tratados.

Estas últimas disposições derrogam, nos termos seguintes, a regra geral que suprime, a partir de 1 de Janeiro de 1986, as restrições quantitativas à importação e à exportação, bem como toda e qualquer medida de efeito equivalente existente entre a Comunidade e os dois novos Estados-membros:

«1. ... o titular, ou o seu substituto legal, de uma patente de um produto químico, farmacêutico... registada num Estado-membro numa época em que uma patente de produto não podia ser obtida (em Espanha)[1] (ou) (em Portugal)[2] para esse mesmo produto pode invocar o direito que lhe confere tal patente para impedir a importação e a comercialização desse produto no ou nos Estados-membros actuais em que o produto esteja protegido por uma patente, mesmo que o referido produto tenha sido comercializado pela primeira vez (em Espanha) 1 (ou) (em Portugal) 2 pelo próprio titular ou com o seu consentimento.

2. Este direito pode ser invocado para os produtos referidos no n.° 1 até três anos após a introdução por (Espanha) 1 (ou) (Portugal) 2 da possibilidade de patentear tais produtos».

B — *Antecedentes do litígio*

a) A Smith Kline and French Laboratories Ltd (a seguir «SKF») fabrica um produto farmacêutico denominado «Cimetidina». Este produto, comercializado sob a marca Tagamet, é utilizado para o tratamento das úlceras gástricas e duodenais.

A SKF fabrica a Cimetidina sob a forma de produto semiacabado na Irlanda e acaba o fabrico no Reino Unido.

1 — Artigo 47.° do acto de adesão.
2 — Artigo 209.° do acto de adesão.

b) No que diz respeito às patentes que protegem este produto, a SKF é titular no Reino Unido de duas patentes com data de 9 de Março de 1972.

Por força das referidas disposições do Patents Act, o período de validade destas patentes, que devia normalmente terminar em 9 de Março de 1988, foi prorrogado até 9 de Março de 1992. Em consequência, as patentes têm a menção «licença obrigatória de exploração».

Na Irlanda, a SKF era titular de duas patentes cujo período de validade já terminou. A SKF intentou uma acção judicial com vista à prorrogação de uma destas patentes.

Nos outros Estados-membros, a SKF é titular de patentes ainda válidas.

c) A Generics (UK) Ltd (a seguir «Generics») e a Harris Pharmaceuticals Limited (a seguir «Harris») solicitaram licenças obrigatórias de exploração para fabricar, importar e vender Cimetidina. Não tendo as partes chegado a acordo sobre as condições de concessão das licenças, estas condições foram fixadas pelo Comptroller, numa decisão de 13 de Março de 1988.

O Comptroller fixou uma *royalty* igual a 28 % do preço de venda da Cimetidina então praticado pela SKF. Além disso, autorizou a Generics e a Harris a importarem Cimetidina a partir de países terceiros, quer sob a forma de produto semiacabado quer de produto acabado.

A SKF submeteu o assunto à apreciação da Patents Court que, em 2 de Março de 1989, deu parcialmente provimento ao recurso. Este órgão jurisdicional aumentou a *royalty* para 45 % do preço de venda e, além disso, inseriu, nas condições das licenças obrigatórias de exploração, uma cláusula que tinha por efeito impedir os adquirentes de licença de importar Cimetidina, sob a forma de produto acabado, a partir de países terceiros e de Espanha e de Portugal. A Patents Court recusou-se, contudo, a inserir uma condição proibindo a importação da Cimetidina sob a forma de produto semiacabado a partir destes mesmos países.

d) A Court of Appeal of England and Wales, a quem o assunto foi submetido pela Generics e pela Harris, indeferiu os pedidos pelos quais estas empresas contestavam os montantes das *royalties* fixadas pelo Patents Court.

e) A Generics e a Harris, por um lado, e a SKF, por outro, submeteram igualmente à apreciação da Court of Appeal a questão das importações de produtos protegidos pelas patentes a partir de países terceiros e de Espanha e de Portugal.

A Generics e a Harris contestavam a proibição que lhes era imposta de importarem produtos acabados a partir destes países.

A SKF contestava a autorização que era concedida a estas empresas de importarem produtos semiacabados.

f) A fim de se pronunciar sobre estes últimos pontos, a Court of Appeal, por decisão de 13 de Fevereiro de 1990, inscrita no registo do Tribunal de Justiça em 19 de Junho

de 1990, suspendeu a instância até que o Tribunal de Justiça se pronuncie a título prejudicial sobre as seguintes questões:

«1) É compatível com os artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE que a autoridade competente encarregada de fixar as condições de uma licença, tratando-se de uma 'licença obrigatória de exploração' de uma patente, recorra ao disposto nas sections 48 (3) (a) e 50 (1) (c) do Patents Act 1977 para determinar se deve ou não incluir como uma das condições dessa licença o direito de importar produtos objecto de patentes do exterior da CEE? É contrário aos artigos 30.° e 36.° que essas autoridades apliquem normalmente o disposto nas sections 48 (3) (a) e 50 (1) (c) no sentido de que estas exigem que se recuse a concessão da licença para importar de outro país quando o titular da patente a explore para a fabricação no Reino Unido, mas concedam a licença para importar de um país terceiro onde o titular da patente a explora importando produtos fabricados noutros Estados-membros da CEE?

2) a) A resposta à questão anterior é afectada pelo facto de as sections 48 (3) (a) e 50 (1) (c) do Patents Act 1977 se aplicarem à concessão de licenças obrigatórias de exploração de patentes e disporem que pode ser concedida uma licença obrigatória relativamente a uma patente se esta não estiver a ser explorada no Reino Unido?

b) A resposta à questão anterior é afectada se, ao exercer o seu poder discricionário para decidir se deve ou não permitir a importação de um país terceiro, a autoridade competente recorrer ao disposto nas subsections 48 (3) (a) e 50 (1) (c) do Patents Act 1977 para estabelecer quais os factores relevantes a ter em conta?

3) Face às disposições dos tratados de adesão de Espanha e Portugal à CEE e ao acórdão do Tribunal de Justiça proferido no processo 434/85 [Allen and Hanburys Ltd/Generics (UK) Ltd, Colect. 1988, p. 1245], é contrário aos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE que a autoridade competente para fixar as condições de uma licença obrigatória relativa a uma patente de um produto farmacêutico inclua uma condição que restrinja a importação desse produto em Espanha ou Portugal?»

Em conformidade com o artigo 20.° do Protocolo relativo ao estatuto do Tribunal de Justiça, foram apresentadas observações escritas:

— pelo Governo do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, inicialmente representado por Rosemary M. Caudwell, do Treasury Solicitor's Department, em seguida por Sue Cochrane, do Treasury Solicitor's Department, na qualidade de agente,

— pelo Reino de Espanha, inicialmente representado por Carlos Bastarreche Sagües, director-geral da coordenação jurídica e institucional comunitária, em seguida por Alberto José Navarro González, director-geral da coordenação jurídica e institucional comunitária, e por Antonio Hierro Hernández-Mora, abogado del Estado, na qualidade de agentes,

— pela Harris, representada por Kenneth Parker e Henry Carr, barristers of Roiter and Zucker,

— pela SKF, representada por Robin Jacob, QC, Guy Burkill, barrister, e Sebastian Farr, solicitor of Simmons and Simmons,

— pela Generics, representada por Stephen Kon, solicitor of S. J. Berwin and Co., assistido por Sheila Radford, solicitor of S. J. Berwin and Co.,

— pela Comissão das Comunidades Europeias, representada por Richard Wainwright, consultor jurídico, na qualidade de agente.

O Tribunal, com base no relatório preliminar do juiz-relator, ouvido o advogado-geral, decidiu dar início à fase oral sem instrução prévia.

II — Resumo das observações escritas apresentadas ao Tribunal de Justiça

A — *Quanto às disposições nacionais aplicáveis ao litígio no processo principal*

O *Reino Unido*, *a SKF*, *a Harris* e a *Generics* fazem referência ao acórdão da House of Lords [Allen and Hanburys Ltd/Generics (UK) Ltd and Gist Brocades NV and others and the Comptroller General of Patents (1986)], já referido, proferido por Lord Diplock, reconhecendo ao Comptroller o poder de se basear nas disposições do Patents Act relativas às licenças obrigatórias para fixar as condições das licenças obrigatórias de exploração.

O *Reino Unido* deseja no entanto sublinhar que convém fazer uma distinção entre as licenças obrigatórias de exploração e as licenças obrigatórias.

Estas duas categorias de licenças diferem tanto quanto à sua natureza como quanto aos seus efeitos jurídicos.

As licenças obrigatórias de exploração regem-se nomeadamente pela section 46 do Patents Act cuja aplicação às patentes é facultativa. O titular da patente pode, em qualquer altura, durante o período de validade da patente, solicitar ao Comptroller que aponha a menção «licença obrigatória de exploração».

E só no caso especial das patentes cujo período de validade foi prorrogado, nas condições previstas pelas disposições transitórias do Patents Act, que as disposições da section 46 se aplicam obrigatoriamente.

As consequências decorrentes da inscrição da menção «licença obrigatória de exploração» são idênticas nos dois casos. Qualquer pessoa tem direito a uma licença sobre a patente nas condições acordadas entre as partes, ou, na sua falta, nas condições fixadas pelo Comptroller. Em contrapartida, o titular da patente só deve pagar metade das taxas necessárias à renovação da patente.

Deste modo, o Comptroller só intervém em hipóteses limitadas para fixar as condições da licença.

Tratando-se das licenças obrigatórias, reguladas pelas sections 48 a 54 do Patents Act, estas são concedidas pelo Comptroller quando considere que o pedido que lhe é apresentado releva de um dos fundamentos previstos pelas disposições da section 48.

A *SKF* sublinha mais especialmente que os objectivos visados pelas sections 48 e 50 do Patents Act, que se destinam a estimular a indústria no território do Reino Unido, tinham já sido implementados no âmbito da legislação anterior ao Patents Act. A regra prática seguida pelas autoridades competentes era a seguinte: nos casos em que o titular da patente explorava a sua invenção no Reino Unido, era proibido ao adquirente de licença importar o produto protegido pela patente; em contrapartida, nos casos em que o titular da patente explorava a invenção noutro Estado-membro e importava ele próprio o produto, o titular da licença era autorizado a importar este produto.

Esta regra foi igualmente aplicada no âmbito das disposições do Patents Act de 1977. No entanto, em conformidade com o acórdão do Tribunal de Justiça de 3 de Novembro de 1988 proferido no processo Allen and Hanburys (435/85, Colect., p. 1245), as licenças obrigatórias de exploração ulteriormente concedidas no Reino Unido autorizaram tanto o fabrico no interior do Reino Unido como a importação do produto fabricado noutro Estado-membro.

A *Generics* indica que as disposições da section 48 do Patents Act são objecto de uma acção por incumprimento intentada pela Comissão (Comissão/Reino Unido, C-30/90). Esta acção visa o problema das licenças obrigatórias e do efeito discriminatório da section 48 no que diz respeito às importações em proveniência de um dos Estados-membros. Não tem no entanto qualquer relação directa com o presente processo que visa apenas o problema da importação do exterior da Comunidade pelo adquirente de licença.

A *Harris* solicita ao Tribunal de Justiça, no que se refere ao regime das licenças obrigatórias de exploração no Patents Act, que se reporte às conclusões do advogado-geral Mancini apresentadas no processo Allen and Hanburys, já referido.

Considera que o legislador nacional fez uma utilização perfeitamente correcta das suas prerrogativas ao exigir, através das sections 48 (3) e 50 do Patents Act, que o beneficiário do monopólio britânico conferido pela patente tenha suficientemente em conta os interesses do Reino Unido. Em nome destes interesses, o Comptroller pode, quando fixa as condições de uma licença obrigatória, proibir ao adquirente de licença a importação em proveniência de países exteriores à Comunidade.

Em conformidade com a jurisprudência da House of Lords, já referida, estes princípios são igualmente aplicáveis em matéria de licenças obrigatórias de exploração. O

Comptroller deve, consequentemente, quando fixa as condições de tais licenças, ter em conta o objectivo de base que é a protecção dos interesses específicos do Reino Unido.

A Harris menciona, por outro lado, as disposições aplicáveis às autorizações de colocação no mercado dos medicamentos e o litígio que a opôs à SKF aquando da instrução do pedido de autorização que tinha apresentado para a Cimetidina.

Segundo a *Comissão,* a importância das disposições das sections 48 (3) e 50 do Patents Act no presente processo resulta da prática do Comptroller que consiste em não autorizar, por força destas disposições, o adquirente de uma licença a importar o produto a partir de países terceiros se o produto for já fabricado de modo satisfatório no Reino Unido.

B — *Quanto à primeira questão*

A *SKF* sustenta que a solução, perfilhada pelo Patents Court, que consiste em tomar em consideração como único elemento determinante, para impor eventuais restrições à importação ao adquirente de licença, a existência de um fabrico no território do Reino Unido é errada. Constitui uma discriminação injusta relativamente a empresas implantadas no território dos outros Estados-membros.

Em primeiro lugar, esta discriminação é contrária ao artigo 30.° do Tratado.

As condições de uma licença obrigatória de exploração devem ser examinadas de dois pontos de vista opostos, o do adquirente de licença a quem são impostas as restrições e o do titular da patente cujas actividades podem ser afectadas pelos actos do adquirente de licença.

No processo Allen and Hanburys, já referido, só era pertinente o ponto de vista do adquirente de licença uma vez que se tratava de uma discriminação entre várias categorias de adquirentes de licenças. No presente processo, há que ter em conta o ponto de vista do titular da patente uma vez que se trata de uma discriminação entre várias categorias de titulares de patentes.

Deste ponto de vista, a inserção na licença obrigatória de exploração de uma cláusula que autoriza a importação a partir de países terceiros quando o titular da patente fabrica o produto no território de outro Estado-membro é uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação.

Os produtos importados a partir de países terceiros pelo adquirente de licença entram em concorrência com os do titular da patente, o que reduz o volume de negócios deste último. O comércio intracomunitário é, consequentemente, afectado dado que o titular da patente é levado a reduzir as suas importações em proveniência do Estado-membro onde fabrica o produto. No caso concreto, as importações de Cimetidina em proveniência da Hungria e da Jugoslávia, países em que é difícil obter a protecção que confere a patente, substituirão progressivamente as importações da SKF a partir da Irlanda.

Em segundo lugar, esta discriminação não pode ser justificada pelas disposições do artigo 36.° do Tratado.

No que se refere às disposições do primeiro período do artigo 36.°, é difícil compreender, do ponto de vista do titular da patente, de que modo uma cláusula que reduz os direitos deste último ao autorizar o adquirente de licença a importar a partir de países terceiros pode ser justificada pela protecção da propriedade industrial e comercial. O objecto específico das patentes com a menção «licenças obrigatórias de exploração» abrange, com efeito, o direito de se opor à concessão de licenças permitindo importações a partir de países terceiros. As disposições atrás mencionadas são, em consequência, inaplicáveis.

Igualmente, as disposições do segundo período do artigo 36.° não podem ser validamente invocadas. A discriminação entre os titulares de patentes que fabricam no Reino Unido e os titulares de patentes que exploram as suas invenções noutros Estados-membros é, com efeito, arbitrária, porque desprovida de justificação. Os primeiros só têm que enfrentar a concorrência dos fabricantes dos outros Estados da Comunidade, sendo os segundos confrontados com a concorrência resultante dos produtos importados de todas as regiões do mundo. Essa discriminação não é oportuna. Privilegia uma exploração puramente nacional das patentes e não permite aos fabricantes e aos consumidores beneficiarem de economias de escala que derivam das localizações das operações de fabrico numa única fábrica.

A posição adoptada pelo Patents Court constitui igualmente uma restrição dissimulada às trocas comerciais entre os Estados-membros. Encoraja, com efeito, pelas mesmas razões que as anteriormente indicadas, o fabrico dos produtos protegidos pelas patentes no Reino Unido e desencoraja a exploração das patentes sob a forma de importações em proveniência de outros Estados-membros.

O titular da patente é assim lesado na medida em que não pode considerar a Comunidade um mercado único e escolher o seu principal estabelecimento em função de critérios puramente económicos. A aplicação das sections 48 (3) (b) e 50 (1) (c), cujo objecto é favorecer a produção nacional e, de facto, a maior parte das vezes as sociedades britânicas, constitui uma discriminação arbitrária (acórdão de 3 de Março de 1988, Allen and Hanburys, já referido) e uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa (acórdão de 24 de Novembro de 1982, Comissão/Irlanda, 249/81, Recueil, p. 4005).

A SKF deduz das considerações que precedem que, quando a autoridade competente encarregada de estabelecer as condições de uma licença obrigatória de exploração recusa, por força da faculdade que lhe é reconhecida, a autorização de importação a partir de países terceiros nos casos em que o titular da patente fabrica o produto no Reino Unido, deve igualmente, para satisfazer as exigências do direito comunitário, recusar a importação a partir de países terceiros nos casos em que o titular da patente fabrique o produto noutro Estado-membro da Comunidade.

Esta análise não se aplica, no entanto, no caso de o titular da patente explorar ele próprio a sua invenção num país terceiro. Uma cláusula autorizando, neste caso, a importação pelo adquirente de licença a partir de países terceiros não tem qualquer efeito no comércio intracomunitário.

Convém, por último, salientar que, do ponto de vista do adquirente de licença, uma cláusula constante de uma licença obrigatória de exploração contendo uma proibição de importar a partir de países terceiros não tem, em si, qualquer efeito no comércio intracomunitário e não é, portanto, contrá-

ria ao artigo 30.° do Tratado (acórdão de 15 de Junho de 1976, EMI Records Ltd, n.os 8 a 21, 51/75, Recueil, p. 811).

A SKF propõe, assim, a seguinte resposta à primeira questão:

«Os artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE devem ser interpretados no sentido de que proíbem à autoridade competente exercer o seu poder de inserir numa licença obrigatória de exploração uma condição autorizando as importações a partir de países terceiros, quando o titular da patente explorar a patente importando produtos fabricados noutros Estados-membros da CEE, no caso de, em circunstâncias comparáveis, não estabelecer uma condição desta natureza se o titular da patente explorar a patente fabricando o produto no Reino Unido.»

A *Comissão* propõe que se reformule a primeira questão do seguinte modo:

«Os artigos 30.° e 36.° do Tratado devem ser interpretados no sentido de que permitem às autoridades competentes de um Estado-membro recusar 'uma licença obrigatória de exploração' com vista à importação em proveniência de países terceiros quando um produto é fabricado neste Estado-membro mas conceder uma licença com vista à importação em proveniência de países terceiros quando este produto é fabricado noutro Estado-membro?»

O acórdão de 3 de Março de 1988, Allen and Hanburys, já referido, se bem que dizendo respeito a factos diferentes, permite responder negativamente a esta questão. Com efeito, este acórdão declarou contrária ao direito comunitário uma discriminação entre os produtos fabricados num Estado-membro e os produtos importados a partir de outro Estado-membro. As disposições discriminatórias constantes da legislação britânica relativas às licenças obrigatórias e mais especialmente as disposições das sections 48 (3) (a) e 50 (1) (c) do Patents Act foram, além disso, objecto de uma acção por incumprimento intentada pela Comissão (Comissão/Reino Unido, C-30/90). Esta acção incide, segundo a Comissão, sobre a mesma questão de direito que a do caso vertente.

A prática das autoridades competentes para fixar as condições das licenças obrigatórias de exploração, na medida em que constitui um incentivo ao fabrico no Reino Unido e em que dissuade o titular da patente de considerar o mercado comum um mercado único interior do qual poderia escolher o local de fabrico em função de considerações puramente económicas, afecta o comércio intracomunitário e constitui um meio de discriminação arbitrária. É, consequentemente, incompatível com os artigos 30.° e 36.° do Tratado.

Tal não significa que o Comptroller seja obrigado a autorizar as importações em proveniência de países terceiros. Cabe-lhe unicamente, quando fixa as condições de uma licença obrigatória de exploração relativas a estas importações, colocar o fabrico no Reino Unido e o fabrico noutro Estado-membro em pé de igualdade.

A *Harris* defende, no que se refere à primeira parte da questão, que a autoridade competente para fixar as condições das licenças obrigatórias de exploração pode validamente, em nome dos interesses do Reino Unido visados pelas sections 48 e 50 do Patents Act, proibir ao adquirente de licença a

importação do produto protegido pela patente a partir de países exteriores à Comunidade. Esta interpretação não é contrariada pelo acórdão de 3 de Março de 1988, Allen and Hanburys, já referido, que só diz respeito às proibições de importar o produto protegido por uma patente a partir de Estados-membros.

No que diz respeito às condições em que a autoridade competente exerce este poder, que são objecto da segunda parte da questão, a Harris defende que esta autoridade não viola nenhuma disposição do direito comunitário quando recusa impor ao adquirente de licença uma condição proibindo a importação do produto protegido pela patente a partir de países terceiros nos casos em que o titular da patente não fabrica esse produto no território do Reino Unido.

Invoca, para justificar esta solução, os seguintes argumentos.

1. Não está provado que a recusa do Comptroller de proibir ao adquirente de licença a importação do produto protegido pela patente a partir de países terceiros entrave o comércio intracomunitário. No caso concreto, na ausência de tal proibição, o titular da patente é livre de fabricar e de vender na Comunidade, e o adquirente de licença é livre de fabricar no Reino Unido e de importar o produto semiacabado obtendo-o junto dos fornecedores situados tanto no interior como no exterior da Comunidade. Por último, a *royalty* fixada pelo Patents Court constitui uma compensação equitativa para o titular da patente cujos interesses legítimos são assim preservados.

2. Em contrapartida, a obrigação imposta ao Comptroller de proibir ao adquirente de licença as importações em proveniência de países terceiros teria consequências desfavoráveis nas trocas comerciais e nomeadamente no comércio intracomunitário e provocaria graves distorções de concorrência.

No caso vertente, as patentes detidas pela SKF nos diferentes Estados-membros que não o Reino Unido, incluindo a Irlanda se o processo judicial de prorrogação da duração da patente for favorável, podem ser opostas à Harris para a impedir de fabricar ou de importar o produto semiacabado nestes Estados. Além disso, se fosse oposta à Harris no âmbito das condições da licença obrigatória de exploração fixadas pelo Comptroller uma proibição de importar este produto para o Reino Unido a partir de países terceiros, a única possibilidade de a Harris colocar o produto no mercado comunitário seria fabricá-lo no Reino Unido.

Nesse caso, a Harris sofreria uma desvantagem concorrencial considerável relativamente à SKF que beneficia das condições vantajosas proporcionadas por uma implantação industrial na Irlanda.

A Harris seria assim quer afastada, de facto, do mercado comunitário quer colocada numa situação desvantajosa relativamente ao titular da patente. As trocas comerciais intracomunitárias seriam, consequentemente, reduzidas, e os consumidores seriam afinal as vítimas destas diversas restrições e distorções.

3. Além disso, a obrigação de o Comptroller impor tal proibição, aquando do estabelecimento das condições de uma licença obrigatória de exploração, obrigá-lo-ia a ter em conta interesses alheios ao Reino Unido, quando o objectivo de base das referidas

disposições do Patents Act é facilitar a exploração comercial das patentes no Reino Unido.

Seria assim introduzido de modo arbitrário um objectivo novo e muito diferente dos visados pelo legislador britânico, que instituiu um regime coerente dos direitos de propriedade industrial de origem britânica.

A *Generics* apresenta observações que vão no mesmo sentido que as apresentadas pela Harris.

A sua argumentação é a seguir resumida.

1. A autoridade competente para fixar as condições das licenças obrigatórias de exploração pode validamente basear-se nas disposições das sections 48 (3) (a) e 50 (1) (c) do Patents Act para decidir se se deve autorizar o adquirente de uma licença obrigatória de exploração a importar os produtos objecto da patente do exterior da Comunidade.

a) Em primeiro lugar, a Generics empenha-se em demonstrar que o presente processo incide sobre aspectos distintos dos da acção por incumprimento intentada pela Comissão, C-30/90, já referida, relativa às disposições da section 48 do Patents Act que se destinam a incitar o titular da patente ou o seu substituto legal a fabricar no território do Reino Unido sob pena de se exporem à concessão de uma licença obrigatória a um terceiro.

O presente processo, diferentemente da acção por incumprimento já referida, não incide sobre os critérios que presidem à escolha do Comptroller na sua decisão de conceder ou não uma licença. Incide unicamente sobre os factores que o Comptroller pode validamente tomar em consideração para fixar as condições de uma licença obrigatória de exploração.

Além disso, o presente processo não tem qualquer incidência sobre o local onde se realiza o fabrico do produto objecto da patente na Comunidade. Apenas está em causa o poder discricionário de o Comptroller recusar a importação do exterior da Comunidade quando o produto objecto da patente não é fabricado no Reino Unido.

O Comptroller não pode, em contrapartida, utilizar o seu poder no caso referido para:

— exigir que o produto objecto da patente seja fabricado no território nacional de preferência a um fabrico no território de outro Estado-membro;

— fazer uma discriminação entre os Estados-membros escolhendo autorizar ou não a importação do produto objecto da patente a partir de outro Estado-membro.

b) Em segundo lugar, as referidas disposições, na sua aplicação às licenças obrigatórias de exploração, não são contrárias aos artigos 30.° e 36.° do Tratado no que diz respeito às importações do produto objecto da patente a partir de países terceiros.

Como resulta do acórdão de 15 de Junho de 1976, EMI Records, já referido, n.° 10, o artigo 30.° não oferece qualquer protecção no que diz respeito às importações em proveniência de países terceiros visto que

tais importações não afectam o comércio entre Estados-membros. Convém salientar, sobre este ponto, que o acórdão de 3 de Março de 1988, Allen and Hanburys, já referido, visa unicamente as restrições no comércio intracomunitário.

Além disso, na ausência de um sistema comum de protecção pelas patentes na Comunidade, a manutenção de legislações nacionais prevendo níveis diferentes de protecção não constitui, em si, uma violação do artigo 30.° do Tratado (v., nomeadamente, os acórdãos de 14 de Setembro de 1982, Keurkoop, n.° 18, 144/81, Recueil, p. 2853, e de 30 de Junho de 1988, Thetford, 35/87, Colect., p. 3585).

O direito comunitário só afecta as condições em que podem ser feitas importações em proveniência de países terceiros se a Comunidade tiver adoptado medidas especiais relativamente a tais importações no âmbito da política comercial comum prevista no artigo 113.° do Tratado. Na ausência de tais medidas, cabe aos Estados-membros definir as condições em que podem ser feitas estas importações, sob reserva do respeito das exigências comunitárias relativas à importação de medicamentos, tal como resultam da segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 13; EE 13 F4 p. 92).

No caso vertente, nunca se defendeu que a política seguida pelo Comptroller na aplicação da section 48 do Patents Act era contrária ao artigo 113.° do Tratado ou ao Regulamento (CEE) n.° 288/82 do Conselho, de 5 de Fevereiro de 1982, relativo ao regime comum aplicável às importações (JO L 35, p. 1; EE 11 F15 p. 176), adoptado para a sua aplicação.

2. Os artigos 30.° e 36.° do Tratado não se opõem à prática das autoridades competentes que, com fundamento nas mencionadas disposições do Patents Act, fazem uma distinção entre os casos em que o produto objecto da patente é fabricado no território nacional e os casos em que o produto objecto da patente é fabricado no território de outro Estado-membro.

a) Contrariamente ao que sustenta a SKF, o Comptroller não pode legalmente tomar em consideração, ao fixar as condições de uma licença obrigatória de exploração, os interesses dos fabricantes dos outros Estados-membros. O Comptroller iria, assim, além da política puramente nacional que está encarregado de implementar. Não tem qualquer competência para realizar os objectivos de uma política em relação a outros Estados-membros. Por último, e sobretudo, o Comptroller seria levado a impor os objectivos definidos pelo legislador britânico, e nomeadamente a protecção da indústria nacional, aos outros Estados-membros sem que seja certo que estes Estados-membros desejem seguir esta política.

b) Esta prática não é constitutiva de uma discriminação entre os produtos nacionais e as importações em proveniência dos Estados-membros.

Convém salientar que apenas está aqui em causa a aplicação de uma política nacional relativamente às importações em proveniência de países terceiros.

Além disso, o argumento, inspirado no processo C-30/90, segundo o qual a discriminação resultaria da circunstância de o titular da patente ser incitado a fabricar no território nacional não pode ser acolhido.

As considerações invocadas no processo C-30/90 não são transponíveis para o presente processo pelas razões que foram anteriormente indicadas.

Além disso, e de qualquer modo, as diferenças nas regras nacionais aplicáveis em matéria de patentes constituem diferenças objectivas que justificam a distinção efectuada entre o fabrico no Reino Unido por força de uma patente do Reino Unido e o fabrico noutro Estado-membro por força de uma patente deste Estado.

A principal lacuna da argumentação da SKF é pressupor, por um lado, que o titular da licença se encontra numa situação idêntica à de um titular de patentes no que diz respeito à exploração de patentes paralelas noutros Estados-membros e, por outro, que a protecção oferecida pela legislação dos outros Estados-membros é comparável à oferecida pela legislação do Reino Unido.

De facto, como demonstra o presente processo e como o sublinhou Lord Justice Nicholls no acórdão proferido pela Court of Appeal, as diferenças entre as legislações dos Estados-membros proíbem ao titular da licença colocar-se em situação de concorrência efectiva em relação ao titular da patente no mercado comunitário.

No caso concreto, a aplicação de regras distintas do direito irlandês não permite ao titular da licença fabricar o produto na Irlanda se, pelo menos, a acção intentada pela SKF para obter a prorrogação de uma das suas patentes tiver sucesso tendo em conta as patentes detidas pela SKF. Não podendo importar o produto a partir de países terceiros, o titular da licença poderia assim ser obrigado a fabricar o produto no Reino Unido em condições desvantajosas relativamente àquelas de que beneficia o titular da patente.

O Comptroller, quando autoriza o titular da licença a importar o produto a partir de países terceiros no caso em que o titular da patente não explora a patente no território do Reino Unido, mais não faz, em consequência, do que tomar em consideração as diferenças objectivas de situações existentes entre o importador e o fabricante no território nacional resultantes da diversidade das legislações nacionais.

O artigo 89.° da Convenção sobre a Patente Comunitária reconhece aliás implicitamente que existem divergências entre as legislações dos Estados-membros relativas às licenças obrigatórias que exigem um prazo de adaptação.

O *Governo britânico* evoca nomeadamente o acórdão de 3 de Março de 1988, Allen and Hanburys, já referido, relativo às licenças obrigatórias de exploração, mas sublinha que esta jurisprudência não é transponível para o caso vertente que diz respeito ao comércio entre um Estado-membro e um Estado terceiro.

a) Resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que o exercício de um direito de propriedade intelectual a fim de obstar à importação a partir de países terceiros não está sujeito aos mesmos limites que os que se aplicam ao comércio intracomunitário e não constitui uma medida de efeito equivalente na acepção do artigo 30.° do Tratado (acórdãos de 15 de Junho de 1976, EMI Records, 51/75, já referido, e de 9 de Feve-

reiro de 1982, Polydor, 270/80, Recueil, p. 329).

As autoridades competentes para definir as condições das licenças obrigatórias de exploração podem assim, sem violar o direito comunitário, proibir que o titular da licença importe o produto em proveniência de países terceiros.

b) Todavia, o raciocínio seguido pela SKF segundo o qual a autoridade competente seria obrigada a assimilar o fabrico do produto objecto da patente no território de outro Estado-membro ao fabrico do produto no território do Reino Unido não procede. Este raciocínio, que se apoia no artigo 30.° do Tratado, pressupõe que a recusa de proibir as importações tenha como efeito restringir o comércio intracomunitário. Ora, a existência dessa restrição não se encontra de modo algum provada. Convém precisar, sobre este ponto, que a licença permite ao seu titular importar para o Reino Unido a partir de outros Estados-membros em quantidades tão grandes quanto desejar.

O Governo britânico sustenta que o direito comunitário é, no caso concreto, inaplicável. Além disso, alega que se a argumentação da SKF fosse acolhida, tal teria por efeito tornar extensivos ao Reino Unido os direitos decorrentes das patentes detidas por esta empresa na Irlanda.

O *Governo espanhol* não considera oportuno apresentar observações sobre esta primeira questão e remete para as observações que apresentou no seu memorando de intervenção no processo C-30/90.

C — *Quanto à segunda questão*

A *SKF* sustenta que nenhum dos elementos enunciados nesta questão deve influenciar a resposta à primeira questão. A aplicação das sections 48 (3) (a) e 50 (1) (c) do Patents Act de 1977 redunda, no caso vertente, em efectuar uma discriminação arbitrária entre os fabricantes do Reino Unido e os fabricantes dos outros Estados-membros.

O titular da patente que não fabrica o produto no território do Reino Unido é penalizado. A perda ou a redução do monopólio que resulta da concessão de uma licença obrigatória de exploração autorizando a importação a partir de países terceiros não é suficientemente compensada pelo direito de tirar um benefício equitativo da patente.

Além disso, a obrigação de explorar a patente no Reino Unido é inútil, uma vez que as necessidades do mercado deste país podem ser satisfeitas por importações em proveniência de outros Estados-membros.

A *Comissão* interroga-se sobre a questão de saber se os elementos contidos nesta questão devem ser separados da primeira questão. De qualquer modo, considera que estes elementos não afectam a resposta à primeira questão.

A *Harris* não separou o exame da primeira questão do da segunda questão.

A *Generics* considera, no que diz respeito à questão sob a), que a aplicação das referidas disposições das sections 48 e 50 do Patents Act às licenças obrigatórias é objecto do processo C-30/90. Os elementos mencionados nesta questão não têm, consequentemente, qualquer incidência sobre a resposta à primeira questão.

No que diz respeito à questão sob b), a Generics propõe a seguinte resposta:

«Não resulta qualquer diferença da questão de saber se, ao exercer este poder discricionário para autorizar ou não as importações em proveniência de um país terceiro, o Comptroller é considerado como sendo obrigado, tendo em conta o Patents Act de 1977, a adoptar a política acima descrita, ou se, ao adoptar tal política, é considerado como referindo-se simplesmente aos factores enumerados na section 48 (3) (a).»

Nas duas hipóteses encaradas na resposta proposta, a decisão do Comptroller releva, na ausência de medidas tomadas no âmbito do artigo 113.° do Tratado, apenas das disposições nacionais que, no estado actual do direito comunitário, ainda não foram harmonizadas.

O *Governo britânico* propõe igualmente que se responda que os elementos relativos às licenças obrigatórias contidos nesta questão não têm incidência na resposta que convém dar à primeira questão relativa às licenças obrigatórias de exploração.

O *Governo espanhol* não apresentou observações sobre esta questão.

D — *Quanto à terceira questão*

O *Governo espanhol* sustenta que o facto de a autoridade competente inserir, numa licença obrigatória de exploração relativa a um produto farmacêutico, uma condição que constitui uma restrição à importação deste produto em proveniência de Espanha ou de Portugal é contrária aos artigos 30.° e 36.° do Tratado.

As disposições do artigo 47.° do acto de adesão não permitem, com efeito, justificar essa condição.

Estas disposições que instituem uma restrição ao princípio geral da livre circulação de mercadorias consagrado pelo artigo 30.° do Tratado CEE e pelo artigo 47.° do acto de adesão foram redigidas por forma a limitar ao máximo os efeitos da violação deste princípio. Devem, em consequência, ser interpretadas restritivamente.

O direito de tornar efectiva a restrição prevista por estas disposições cabe exclusivamente ao titular da patente ou ao seu substituto legal. Além disso, o exercício deste direito constitui uma simples faculdade.

A autoridade competente que se baseasse nestas disposições para impor, no caso vertente, uma restrição à importação cometeria, em consequência, uma dupla infracção. Por um lado, arrojar-se-ia direitos que só o

titular da patente ou o seu substituto legal podem invocar, por outro, converteria um direito reconhecido ao inventor numa obrigação imposta ao beneficiário de uma licença obrigatória.

Seria assim ignorado o próprio objecto do artigo 47.° do acto de adesão que é permitir a reparação do prejuízo resultante, para certos titulares de patentes de produtos farmacêuticos nos Estados-membros da Comunidade dos Dez, da impossibilidade de obter uma protecção similar para estes produtos em Espanha antes de 7 de Outubro de 1992. A solução imaginada permite ao titular da patente invocar o seu direito durante um período limitado (até 7 de Outubro de 1995) para evitar exportações paralelas em proveniência de Espanha.

Esta interpretação é apoiada pela análise comparada das disposições do artigo 47.° do acto de adesão e dos diferentes regimes nacionais relativos às licenças obrigatórias.

As disposições do artigo 47.°, cujo objecto é reparar o prejuízo resultante da impossibilidade de obter em Espanha, para um produto farmacêutico, o monopólio de exploração conferido por uma patente, não podem ser aplicadas no âmbito dos regimes nacionais de licenças obrigatórias que não protegem qualquer monopólio de fabrico ou de comercialização.

A condição incluída numa licença obrigatória de exploração proibindo a importação de um produto farmacêutico a partir de Espanha e de Portugal é, assim, não podendo ser justificada pelas disposições derrogatórias do acto de adesão, contrária aos artigos 30.° e 36.° do Tratado CEE.

A *Comissão, O Governo do Reino Unido, a Generics e a Harris* apresentam observações sobre a questão colocada que são, na sua essência, concordantes.

Estas observações fundam-se nos artigos 47.° e 209.° do acto de adesão.

a) O objecto destas disposições é instituir uma derrogação à aplicação do princípio do esgotamento dos direitos. Segundo este princípio, desde que os produtos abrangidos pela patente tenham sido postos em circulação num Estado-membro pelo titular da patente ou com seu consentimento, o titular da patente esgotou os seus direitos relativos a estes produtos, e a patente não pode ser invocada para impedir a circulação do produto no interior da Comunidade (acórdão de 31 de Outubro de 1974, Centrafarm/ /Sterling Drug, 15/74, Recueil, p. 1147).

Este princípio aplica-se mesmo se o produto não tinha a possibilidade de ser objecto de patente no Estado-membro onde foi primeiro comercializado (acórdão de 14 de Julho de 1981, Merck, Stephar e Exler, 187/80, Recueil, p. 2063).

É esta última jurisprudência que os referidos artigos do acto de adesão derrogam. Estes artigos prevêem que o princípio do esgotamento dos direitos não se aplicará, durante um período determinado, em relação aos produtos farmacêuticos britânicos comercializados em Espanha e em Portugal e não

susceptíveis de serem objecto de patentes nestes países.

b) As patentes com a menção «licença obrigatória de exploração» são patentes «enfraquecidas». O seu objecto específico é o direito de os seus titulares obterem uma remuneração equitativa. Como o Tribunal de Justiça decidiu no acórdão de 3 de Março de 1988, Allen and Hanburys, já referido, o titular de uma patente deixa de poder invocar uma disposição da legislação nacional conferindo-lhe a faculdade de se opor às importações do titular da licença a partir de outro Estado-membro.

c) Em relação a estas patentes, não existe qualquer direito de primeira comercialização que se possa considerar que tenha sido esgotado.

O princípio do esgotamento dos direitos é, consequentemente, inaplicável a estas patentes.

Deste modo, as referidas disposições do acto de adesão, que derrogam este princípio, são igualmente inaplicáveis.

Esta interpretação foi aliás a seguida por Lord Justice Nicholls no acórdão da Court of Appeal.

d) Não há, portanto, que se distinguir entre as importações do titular da licença em proveniência de Espanha e de Portugal e as importações em proveniência de outros Estados-membros.

A *SKF* sustenta, pelo contrário, que Espanha e Portugal devem, no que diz respeito à fixação das condições das licenças obrigatórias de exploração relativas às importações de produtos farmacêuticos, ser equiparados a países terceiros.

Os artigos 47.° e 209.° do acto de adesão substituem o princípio do esgotamento dos direitos dado que um titular de patente se pode opor à importação dos seus próprios produtos. Segundo a SKF, estas disposições excedem mesmo este princípio já que a expressão «mesmo que» indica que ele pode igualmente invocar a sua patente contra outros produtos fabricados ou importados por terceiros, incluindo titulares de licenças.

Estas medidas transitórias permitem assim ao titular da patente considerar os produtos referidos como produtos em proveniência de países terceiros.

Para aplicação destas disposições, não cabe, na ausência de precisões do texto neste sentido, excluir as patentes que são objecto de uma licença obrigatória de exploração. Deve, além disso, recordar-se que, na hipótese de uma patente ser objecto de uma licença obrigatória de exploração, não se considera que o titular da patente tenha esgotado as seus direitos (acórdão de 9 de Julho de 1985, Pharmon/Hoechst, 19/84, Recueil, p. 2281). Nestas condições, se o titular da patente se pode opor à importação dos seus próprios produtos, *a fortiori,* deve poder opor a sua patente relativamente a produtos fabricados e importados por terceiros sem a sua autorização.

Baseando-se a proibição de importar oposta aos produtos em proveniência de Espanha e de Portugal nas disposições derrogatórias do acto de adesão, não são aplicáveis nem os princípios consagrados pelo acórdão de 3 de Março de 1988, Allen Hanburys, já referido, relativo à aplicação do artigo 30.°, nem as disposições do artigo 36.°

F. Grévisse
Juiz-relator