# CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. F.G. JACOBS

presentadas el 9 de marzo de 1995 *

1. En el presente procedimiento, el Reino de España solicita que se anule el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (en lo sucesivo, «Reglamento»). [1] El Reglamento prevé una prolongación del período de protección de la patente para los medicamentos que necesitan una autorización de comercialización previa. España alega, en primer lugar, que la Comunidad carece de competencia para actuar en el ámbito del Derecho de patentes y, con carácter subsidiario, que el Reglamento sólo podía adoptarse sobre la base del artículo 235 del Tratado y no, como ocurrió, sobre la base del artículo 100 A. Grecia intervino en apoyo de España, Francia y la Comisión, en apoyo del Consejo.

## El Reglamento

2. De acuerdo con su exposición de motivos, el Reglamento tiene una serie de objetivos diferentes. La exposición de motivos se refiere, en primer lugar, al hecho de que el desarrollo de los medicamentos exige una investigación larga y costosa y, en consecuencia, se necesita una protección suficiente para fomentar dicha investigación. La consecuencia es que se corre el riesgo de que los centros de investigación se desplacen a países terceros, poniendo así en peligro el desarrollo de los medicamentos en Europa. Según el Gobierno francés, antes de que se adoptara el Reglamento, las leyes de Japón y de Estados Unidos ofrecían una protección mejor que las leyes de la mayoría de los Estados miembros. El problema reside en el lapso que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente y la autorización de comercialización, que hace que el período de protección efectiva que confiere la patente sea insuficiente para amortizar la inversión efectuada en la investigación.

3. La exposición de motivos indica también que es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario, debido a que las disparidades en las legislaciones nacionales podrían originar obstáculos a la libre circulación de los medicamentos, que afectarían directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Ello explica que se haya optado por un Reglamento, por ser el instrumento jurídico más apropiado para establecer normas que tengan por objeto

«[...] crear un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una

* Lengua original: inglés.

1 — DO L 182, p. 1.

patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro [...]».

4. El artículo 2 del Reglamento establece que éste se aplica a:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 65/65/CEE [2] o de la Directiva 81/851/CEE [3] [...]»

5. El artículo 3 fija las condiciones para obtener un certificado, entre ellas, que el producto esté protegido por una patente de base en vigor en el Estado miembro en que se presente la solicitud; que haya obtenido una autorización de comercialización vigente (tal como se define en el artículo 2); que el producto no haya sido ya objeto de un certificado, y que la autorización antes mencionada sea la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

2 — DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18; en su versión modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE del Consejo (DO 1989, L 142, p. 11).

3 — DO 1981, L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3; en su versión modificada en último lugar por la Directiva 90/676/CEE del Consejo (DO 1990, L 373, p. 15).

6. El objeto de la protección que proporciona el certificado se define en el artículo 4:

«Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.»

Los efectos del certificado se especifican en el artículo 5:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.»

El artículo 6 confirma que sólo tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

7. El artículo 13 fija la duración del certificado. Este surte efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base y es válido durante un período determinado, que se calcula tomando como referencia el transcurrido entre la fecha de presentación

de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Comunidad: este último período, menos cinco años, representa la duración del certificado, que no podrá ser superior a cinco años.

8. Un ejemplo hipotético (circunscrito a un solo Estado miembro) puede ilustrar cómo funciona el sistema. Supongamos que en 1990 se presentó una solicitud de patente de base y que dicha patente expira en 2010. Si la autorización de comercialización se concede en 1997, el certificado surtirá efecto a partir de 2010 por un período de siete menos cinco años y, en consecuencia, expirará en 2012.

9. El Reglamento contiene muchas otras disposiciones, pero son más bien de carácter procedimental y, por consiguiente, su interés respecto al presente litigio es limitado.

## Competencia de la Comunidad

10. España alega que la Comunidad carece de competencia para regular el Derecho sustantivo de patentes. Afirma que ello se deduce de los artículos 36 y 222 del Tratado y está confirmado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, que distingue entre la existencia y el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual.

11. A este respecto, España hace referencia a la sentencia Parke, Davis and Co., [4] en la que el Tribunal de Justicia distinguió, en el contexto de los artículos 85 y 86 del Tratado, entre la existencia y el ejercicio de los derechos de patente.

De manera similar, en la sentencia Deutsche Grammophon, el Tribunal de Justicia afirmó que del artículo 36 se deducía claramente que [5]

«[...] si el Tratado no afecta a la existencia de los derechos reconocidos por la legislación de un Estado miembro en materia de propiedad industrial, el ejercicio de estos derechos, no obstante, puede estar sujeto a las prohibiciones establecidas por el Tratado».

España destaca además la sentencia Consten y Grundig/Comisión: [6]

«Los artículos 36, 222 y 234 del Tratado, invocados por las demandantes, no impiden

4 — Sentencia de 29 de febrero de 1968 (24/67, Rec. pp. 81 y ss., especialmente p. 110).

5 — Sentencia de 8 de junio de 1971 (78/70, Rec. pp. 487 y ss., especialmente pp. 499 y 500).

6 — Sentencia de 13 de julio de 1966 (asuntos acumulados 56/64 y 58/64, Rec. pp. 429 y ss., especialmente p. 499).

de modo absoluto que el Derecho comunitario se aplique al ejercicio de los derechos nacionales de propiedad industrial.»

12. España se refiere también a la sentencia Nold/Comisión, [7] en la que el Tribunal de Justicia declaró, en relación con los derechos de propiedad en general:

«En el ordenamiento jurídico comunitario, también parece legítimo mantener respecto a tales derechos la aplicación de determinados límites justificados por los objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad, siempre y cuando no se atente contra la esencia de dichos derechos.»

13. Por último, España encuentra la confirmación de su tesis en la sentencia del Tribunal de Justicia Comisión/Reino Unido, en la que este Tribunal declaró: [8]

«En el estado actual del Derecho comunitario, las disposiciones relativas a las patentes aún no han sido objeto de unificación en el marco de la Comunidad o de aproximación de legislaciones [...] En tales circunstancias, corresponde al legislador nacional determinar las condiciones y modalidades de la protección conferida por la patente.»

14. España deduce de esta jurisprudencia que la Comunidad no dispone de competencias para regular lo que el demandante denomina Derecho sustantivo de patentes, sino que sólo puede armonizar aquellos aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad industrial que puedan influir en la consecución de los objetivos generales previstos en el Tratado. Afirma que la adopción del Reglamento sobrepasa las competencias de la Comunidad, ya que, en efecto, prorroga la duración de la protección conferida por la patente, que se considera parte de la esencia del Derecho de patentes.

15. En opinión de España, el Derecho de patentes tiene, en Derecho comunitario, un estatuto diferente del de otros derechos de propiedad intelectual, como las marcas. En el ámbito de las patentes, la Comunidad no ha actuado todavía, y se afirma que el Reglamento supone un grave atentado contra la soberanía de los Estados miembros, que no han prestado su consentimiento a una transferencia de competencia a la Comunidad en dicho ámbito. También se afirma que, cuando aplica las normas del Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia adopta, cuando se trata, por ejemplo, de marcas, un enfoque mucho más restrictivo que cuando se trata de patentes, caso en el que es más permisivo.

7 — Sentencia de 14 de mayo de 1974 (4/73, Rec. p. 491), apartado 14.

8 — Sentencia de 18 de febrero de 1992 (C-30/90, Rec. p. I-829), apartados 16 y 17. Véanse también los apartados 12 y 13 de la sentencia de 18 de febrero de 1992, Comisión/Italia (C-235/89, Rec. p. I-777), cuyo contenido es idéntico.

16. En su respuesta a las observaciones del Consejo, España indica también que el Tribunal de Primera Instancia señaló que, en el estado actual del Derecho comunitario, a la Comunidad no se le han transferido competencias en materia de Derecho de propiedad intelectual e industrial. [9] Esta observación se hizo en el contexto de la respuesta de dicho Tribunal a alegaciones basadas en una supuesta infracción del Convenio de Berna, del que no es parte la Comunidad.

17. Grecia, que interviene en apoyo de España, también opina que la Comunidad no dispone de competencias en el ámbito del Derecho de patentes. No obstante, no aporta argumentos adicionales.

18. Las alegaciones de España no me convencen en absoluto. Considero que están basadas en una interpretación errónea de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y de las normas que definen el alcance de la competencia de la Comunidad.

19. Aunque parece que España considera que el Derecho de patentes es un caso especial y que la competencia de la Comunidad puede ser más amplia respecto a otros derechos de propiedad intelectual, la jurisprudencia que cita no se limita al Derecho de patentes y nada indica que no se aplique a todos estos derechos. Por tanto, en la medida en que dicha jurisprudencia apoyara efectivamente la alegación de que la Comunidad carece de competencia, ésta sería extensiva a cualquier acción que afectara a la esencia del Derecho de propiedad intelectual. A su vez, ello significaría que muchos otros actos comunitarios estarían también viciados de falta de competencia. Citaré sólo un ejemplo: la Directiva 93/98/CEE del Consejo armoniza el plazo de protección del Derecho de autor y de determinados derechos afines, [10] circunstancia que, si la opinión de España es correcta, afecta a la esencia del Derecho de autor y, en consecuencia, queda fuera de la competencia de la Comunidad.

20. En efecto, la jurisprudencia citada por España distingue entre la existencia de Derechos de propiedad intelectual y su ejercicio. No obstante, lo hace en relación con la aplicación de normas sustantivas del Tratado, como son los artículos 30, 36, 85 y 86, y no al objeto de determinar el alcance de la competencia de la Comunidad para armonizar la legislación nacional o para introducir nuevas normas. Este es el tenor de las sentencias Consten y Grundig/Comisión, [11] Parke, Davis and Co., [12] Deutsche Grammophon, [13] Comisión/Reino Unido y Comisión/Italia, [14] y podrían citarse muchos otros asuntos, la

9 — Sentencia de 10 de julio de 1991, RTE/Comisión (T-69/89, Rec. p. II-485), apartado 102. Véase también la sentencia de 10 de julio de 1991, BBC/Comisión (T-70/89, Rec. p. II-535), apartado 76. En general dichos asuntos se denominan asuntos «Magill».

10 — DO 1993, L 290, p. 9.

11 — Antes citada en la nota 6 *supra*.

12 — Antes citada en la nota 4 *supra*.

13 — Antes citada en la nota 5 *supra*.

14 — Antes citadas en la nota 8 *supra*.

mayoría de los cuales son mencionados por la Comisión en sus observaciones.

21. Como señalaban acertadamente el Consejo, la Comisión y el Gobierno francés, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia no sugiere en modo alguno que la regulación de la esencia del Derecho de propiedad intelectual quede fuera de la competencia de la Comunidad.

22. En el asunto Simmenthal, que sentó doctrina, el Tribunal de Justicia afirmó de forma muy clara que el artículo 36 del Tratado [15]

«no tiene por objeto reservar determinadas materias a la competencia exclusiva de los Estados miembros, sino que permite a las legislaciones nacionales establecer excepciones al principio de la libre circulación, siempre que estén justificadas y continúen estándolo, con vistas a la consecución de los objetivos fijados en este artículo».

Considero que, en la medida en que se basan en el artículo 36, los argumentos de España no podían rebatirse de forma más clara.

23. Es cierto que la jurisprudencia Simmenthal se refiere únicamente al artículo 36 del Tratado y no a la competencia de la Comunidad en general. No obstante, en su dictamen de 15 de noviembre de 1994, relativo a la competencia de la Comunidad para celebrar el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, [16] el Tribunal de Justicia tomó en consideración razonamientos más generales para declarar que la Comunidad carecía de competencia en relación con determinados aspectos del Derecho de propiedad intelectual. En efecto, algunos Estados miembros alegaron que las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) relativas a las medidas que debían adoptarse para asegurar la protección efectiva de los derechos de propiedad intelectual —como las que garantizan un procedimiento leal y equitativo, las normas sobre proposición de medios de prueba, el derecho a ser oído, la motivación de las decisiones, el derecho a recurrir en vía jurisdiccional, las medidas provisionales y los daños y perjuicios— son competencia de los Estados miembros. El Tribunal de Justicia desestimó esta alegación, una vez más de forma muy clara: [17]

«Si este argumento debe entenderse en el sentido de que todas estas cuestiones están integradas en un tipo de ámbito reservado a los Estados miembros, no puede ser admitido. Ciertamente, la Comunidad es competente para armonizar las disposiciones nacionales sobre estas materias, siempre que, para reproducir la fórmula del artículo 100 del Tratado, "incidan directamente en el establecimiento o en el funcionamiento del mercado común".»

15 — Sentencia de 15 de diciembre de 1976 (35/76, Rec. p. 1871), apartado 24. Véanse también las sentencias de 5 de octubre de 1977, Tedeschi (5/77, Rec. p. 1555), apartado 34, y de 12 de julio de 1979, Comisión/Alemania (153/78, Rec. p. 2555), apartado 5.

16 — Dictamen 1/94.

17 — Véase el apartado 104 del dictamen.

24. Por supuesto, esta parte del dictamen no se refiere a la «esencia» de los derechos de propiedad intelectual, sino a cuestiones de aplicación. No obstante, considero que el dictamen 1/94 proporciona base suficiente para considerar que, en principio, la Comunidad puede regular todos los aspectos del Derecho de propiedad intelectual, en la medida en que sea necesario para alcanzar uno de sus objetivos. El Tribunal de Justicia no lo declaró así expresamente, ya que el dictamen versaba sobre la cuestión de si la Comunidad tenía competencia exclusiva (y no sólo competencia) para celebrar el ADPIC. [18] Pero, en otra Sección del dictamen, afirmó que [19]

«[...] la Comunidad dispone, en materia de propiedad intelectual, de una competencia de armonización de las legislaciones nacionales con arreglo a los artículos 100 y 100 A y puede basarse en el artículo 235 para crear nuevas disposiciones que se superpongan a las disposiciones nacionales, como hizo con el Reglamento sobre la marca comunitaria [Reglamento (CE) nº 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (DO 1994, L 11, p. 1)]».

25. La competencia legislativa de la Comunidad quedó también explícitamente confirmada en el asunto IHT Internationale Heiztechnik y Danziger, [20] en el que el Tribunal de Justicia debía analizar si los Estados miembros estaban obligados a introducir una norma particular relativa a las marcas; dicha norma, que hubiera impedido la concesión de una marca nacional para una parte solamente de la Comunidad, afectaba totalmente a la esencia del Derecho. El Tribunal de Justicia declaró:

«El legislador comunitario es precisamente el competente para imponer a los Estados miembros una obligación semejante a través de una Directiva adoptada con arreglo al artículo 100 A del Tratado CEE, dado que la eliminación de los obstáculos debidos a la territorialidad de las marcas nacionales es necesaria para el establecimiento y para el funcionamiento del mercado interior, o para introducir él mismo directamente la regla en un Reglamento adoptado con arreglo a la misma disposición.»

Como se ha visto anteriormente, no hay motivos para distinguir, respecto a la competencia legislativa de la Comunidad, entre derechos de marca y derechos de patente.

26. De ello resulta que no puede decirse que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia confirme la tesis de España, según la cual la Comunidad no es competente para regular la esencia del Derecho de patentes. Dicha

18 — Véase también el apartado 14 del dictamen.
19 — Véase el apartado 59.
20 — Sentencia de 22 de junio de 1994 (C-9/93, Rec. p. I-2789), apartado 58.

afirmación se ajusta totalmente a los principios que rigen la distribución de poderes entre la Comunidad y sus Estados miembros. La Comunidad sólo puede actuar dentro de los límites de las competencias que le atribuye el Tratado y de los objetivos que éste le asigna (véase el artículo 3 B del Tratado, introducido por el Tratado de la Unión Europea). Por supuesto, la competencia comunitaria más significativa en la que se piensa en relación con el presente asunto está contenida en el artículo 100 A del Tratado, relativo al establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Volveré a referirme a esta disposición en la próxima sección, ya que fue utilizada —y se impugna— como base jurídica para el Reglamento de que se trata en el presente asunto. En este momento, señalaré simplemente que la aplicación del artículo 100 A lleva generalmente a normas comunitarias que afectan a las más diversas áreas del Derecho nacional, como la protección del medio ambiente, [21] de la salud pública, de los consumidores y, además, la protección de la propiedad intelectual.

27. El Tratado no contiene ninguna disposición pertinente a estos efectos que excluya expresamente la competencia legislativa de la Comunidad en este ámbito. En efecto, en el Tratado existen muy pocas disposiciones de este tipo y la mayoría de ellas, si no todas, fueron introducidas por el Tratado de la Unión Europea: véanse, por ejemplo, el apartado 4 del artículo 127 (formación profesional), el apartado 5 del artículo 128 (política cultural) y el apartado 4 del artículo 129 (salud pública), que excluyen expresamente «toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros». No obstante, no existen disposiciones de este tipo en relación con el Derecho de patentes o con el Derecho de propiedad intelectual en general.

28. España parece afirmar que el artículo 222 del Tratado debería ser interpretado en el sentido de que excluye la armonización de la esencia de los derechos de propiedad intelectual. Como se recordará, dicho artículo establece que el Tratado «no prejuzga en modo alguno el régimen de la propiedad en los Estados miembros». En mi opinión, España interpreta erróneamente esta disposición. El Gobierno del Reino Unido formuló una alegación similar en el asunto Comisión/Reino Unido, [22] en el que dicho Gobierno opinaba (y España lo apoyaba) que la obligación de fabricar los productos protegidos por una patente en el territorio nacional formaba parte de un régimen de propiedad (industrial) a efectos del artículo 222 del Tratado, que «las normas relativas a la existencia misma de los derechos de propiedad industrial son sólo competencia del legislador nacional», [23] y que, por consiguiente, el artículo 30 del Tratado no podía producir ningún efecto sobre dichas normas. El Tribunal de Justicia desestimó esta alegación en los siguientes términos: [24]

«[...] las disposiciones del Tratado, y especialmente las del artículo 222 [...], no pueden

21 — Confirmado por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 11 de junio de 1991, Comisión/Consejo (C-300/89, Rec. p. I-2867).

22 — Antes citado en la nota 8 *supra*.

23 — Véase el informe para la vista, Rec. 1992, pp. I-829 y ss., especialmente p. I-830.

24 — Véase el apartado 18 de la sentencia; véanse también los puntos 8 y 9 de las conclusiones del Abogado General Sr. Van Gerven.

interpretarse en el sentido de que reservan al legislador nacional, en materia de propiedad industrial y comercial, la facultad de adoptar medidas contrarias al principio de la libre circulación de mercancías dentro del mercado común, tal como lo prevé y regula el Tratado».

Es cierto que aquel asunto se refería a la aplicación de las normas sustantivas del Tratado al Derecho nacional de patentes y no al alcance de las facultades normativas de la Comunidad en el ámbito de las patentes. No obstante, considero que esta diferencia es irrelevante a los presentes efectos. El Tribunal de Justicia afirmó claramente que el argumento de la competencia nacional exclusiva respecto a las materias cubiertas por el artículo 222 del Tratado no es correcto, y no veo por qué razones esta afirmación no debe ser también válida para el ejercicio de la competencia de la Comunidad. Si el artículo 222 del Tratado no evita que determinadas normas nacionales (en particular, las que exigen que los productos protegidos por una patente se fabriquen en el territorio nacional) sean consideradas incompatibles con el artículo 30 del Tratado, y, en consecuencia, inválidas, no veo cómo podría impedir que la Comunidad ejerciera sus competencias en el ámbito de las patentes.

29. La doctrina mayoritaria coincide en estimar que el artículo 222 del Tratado expresa esencialmente su neutralidad frente a los «regímenes» nacionales de propiedad, incluidos fenómenos como la nacionalización y la privatización. [25] A este respecto, puede hacerse referencia al artículo 83 del Tratado CECA:

«El establecimiento de la Comunidad no prejuzga en modo alguno el régimen de propiedad de las empresas sujetas a las disposiciones del presente Tratado.»

En el artículo 222 no se encuentra la referencia a las empresas, tal vez porque el Tratado CE se aplica también a las personas físicas. No obstante, considero que ambas disposiciones expresan un interés similar.

30. En sus conclusiones en el asunto Hauer, el Abogado General Sr. Capotorti analizó el artículo 222 en el contexto de la relación entre el Derecho fundamental a la propiedad privada y el Derecho comunitario. Creo que éste es precisamente el contexto adecuado para aplicar el artículo 222. El Abogado General consideró que [26]

«[...] la norma expresada en el artículo 222 del Tratado CEE [...] no permite pensar

25 — Mégret: *Le droit de la CEE*, vol. 15, Bruselas, 1987, p. 421; Groeben, Thiesing, Ehlermann: *Kommentar zum EWG-Vertrag*, Baden-Baden, 1991, pp. 5577 y 5578; Smit y Herzog: *The Law of the European Economic Community*, Nueva York, pp. 6-216.61; Grabitz: *Kommentar zum EWG-Vertrag*, Múnich, sección sobre el artículo 222.

26 — Punto 7 de las conclusiones en las que recayó la sentencia de 13 de diciembre de 1979 (44/79, Rec. pp. 3727 y ss., especialmente p. 3752).

que la propiedad privada esté, en el Derecho comunitario, más claramente protegida o, por el contrario, concebida de forma restrictiva: en realidad, abstracción hecha de los límites expresamente impuestos por determinadas disposiciones de los Tratados y especialmente por el Tratado constitutivo de la CEEA, el citado artículo confirma que los Tratados no han querido imponer a los Estados ni introducir en el ordenamiento jurídico comunitario ninguna nueva concepción o regulación de la propiedad».

31. También puede señalarse que el Reglamento de que se trata no «menoscaba» las normas de los Estados miembros que regulan el régimen de propiedad: simplemente extiende la protección conferida por la patente en el caso de los medicamentos que necesitan una autorización de comercialización. Además, lo hace únicamente para compensar el período más reducido de protección efectiva que resulta de la necesidad de la autorización de comercialización.

32. El Consejo alega que la cuestión de la competencia de la Comunidad no puede disociarse de la relativa a si el artículo 100 A es la base jurídica adecuada para la adopción del Reglamento. Esto es absolutamente cierto, y si España no hubiera alegado que, en principio, la Comunidad carece de competencia para adoptar el Reglamento impugnado, por mi parte sólo habría analizado esta última cuestión, que abordo a continuación.

La base jurídica del Reglamento

33. España afirma que el Reglamento no puede basarse adecuadamente en el artículo 100 A del Tratado, ya que no contribuye al establecimiento o al funcionamiento del mercado interior, y que, si se considera que la Comunidad dispone de una competencia general, el Reglamento sólo puede ser adoptado sobre la base del artículo 235.

34. España alega que, al prorrogar la duración de la protección conferida por la patente, el Reglamento prolonga también la compartimentación del mercado interior y no elimina las distorsiones de la competencia, porque seguirá siendo posible invocar el artículo 36 del Tratado. Además, ya que el certificado no puede separarse de la patente de base, regulada por el Derecho nacional, su aplicación variará de un Estado miembro a otro. En opinión de España, una de estas diferencias de aplicación es la duración de la patente, que depende de la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base. De ello resulta que el objeto de la protección conferida por el certificado, así como su duración, pueden variar de un Estado miembro a otro.

35. España también hace referencia a una supuesta afirmación del Servicio Jurídico del Consejo, según la cual la base jurídica adecuada para el Reglamento era el artículo 235 del Tratado. El Consejo solicita al Tribunal de Justicia que no tenga en cuenta dicho argumento, ya que no ha autorizado a

España a revelar la afirmación de que se trata, de conformidad con el Reglamento Interno del Consejo. Parece que, normalmente, la opinión expresada por el Servicio Jurídico del Consejo se adjunta como anexo a las actas de la reunión del Consejo de que se trate. El Reglamento Interno del Consejo establece que, salvo determinadas excepciones, las deliberaciones del Consejo están amparadas por el «secreto profesional», pero que el Consejo puede autorizar la presentación en un proceso de una copia o de un extracto de sus actas. [27] En cualquier caso, parece evidente que, a falta de autorización expresa del Consejo, la opinión dada por el Servicio Jurídico del Consejo no debe ser invocada en un procedimiento ante el Tribunal de Justicia. Obviamente, ello sería perjudicial para el interés público, de conformidad con la independencia del asesoramiento jurídico. [28] En el presente asunto, España no presentó ningún documento del Servicio Jurídico del Consejo, sino que simplemente se refirió, en sus escritos, a la postura supuestamente adoptada por el Servicio Jurídico. Pero es evidente que debe aplicarse el mismo principio. En consecuencia, debe quedar claro que no hay que tomar en consideración la supuesta afirmación del Servicio Jurídico del Consejo.

36. España añade que el Reglamento no contribuye a alcanzar los objetivos enunciados en el artículo 8 A (ahora 7 A) del Tratado y que, en realidad, sólo pretende corregir las insuficiencias de la protección de la investigación farmacéutica. La conclusión de España es que, si el Tribunal de Justicia aceptara que la Comunidad es competente para adoptar dicha legislación, declarando en consecuencia que el Tratado no debe ser revisado para conceder dicha competencia a la Comunidad, el Reglamento sólo podría haber sido adoptado sobre la base del artículo 100 o del artículo 235 del Tratado, dado que tales disposiciones no invaden la soberanía nacional, al exigir la unanimidad del Consejo.

37. No obstante, parece claro que la elección del artículo 100 o del artículo 235 del Tratado como base jurídica para la adopción de un acto comunitario no está determinada por consideraciones de soberanía nacional. Como indica el Consejo, el Tribunal de Justicia ha declarado en repetidas ocasiones que [29]

«[...] en el marco del sistema de competencias de la Comunidad, la elección de la base jurídica de un acto no puede depender únicamente de la convicción de una Institución respecto al fin perseguido, sino que debe apoyarse en elementos objetivos susceptibles de control jurisdiccional».

Entre tales elementos figuran el objetivo y el contenido de la medida, [30] pero no incluyen

27 — En aquel momento, Reglamento Interno adoptado por el Consejo el 24 de julio de 1979 (79/868/CECA, CEE, Euratom); DO 1979, L 268, p. 1, artículo 18; EE 01/03, p. 12; véase ahora la Decisión 93/662/CE del Consejo, de 6 de diciembre de 1993, por la que se adopta su Reglamento interno; DO 1993, L 304, p. 1, artículo 5.

28 — Compárese con la sentencia de 18 de mayo de 1982, AM & S Europe/Comisión (155/79, Rec. p. 1575), apartados 18 y siguientes.

29 — Sentencia de 26 de marzo de 1987, Comisión/Consejo (45/86, Rec. p. 1493), apartado 11. Véase también la sentencia Comisión/Consejo, citada en la nota 21 *supra*, apartado 10.

30 — Sentencia Comisión/Consejo, citada en la nota 21 *supra*, apartado 10.

consideraciones de soberanía nacional. Dichas consideraciones pueden determinar la división de poderes entre la Comunidad y sus Estados miembros con ocasión de la modificación de los Tratados; no obstante, no pueden afectar a la elección de la base jurídica de un acto comunitario concreto.

38. En el asunto Comisión/Consejo, al que se ha hecho referencia en el punto anterior, el Tribunal de Justicia declaró también: [31]

«De los propios términos del artículo 235 se desprende que sólo está justificado recurrir a este artículo como base jurídica de un acto, cuando ninguna otra disposición del Tratado confiera a las Instituciones comunitarias la competencia necesaria para adoptar dicho acto.»

De ello resulta que el recurso de España sólo puede prosperar si se demuestra que el artículo 100 A del Tratado no concede la competencia para adoptar el Reglamento de que se trata. Es cierto que en el dictamen 1/94 el Tribunal de Justicia declaró, como se ha dicho anteriormente, [32] que la Comunidad es competente para armonizar las legislaciones nacionales en el ámbito de la propiedad intelectual con arreglo a los artículos 100 y 100 A del Tratado, y que puede utilizar el artículo 235 como base para crear nuevos derechos que se superpongan a los derechos nacionales, como hizo con el Reglamento sobre la marca comunitaria. [33] No obstante, el Reglamento de que se trata en el presente asunto no crea nuevos derechos comunitarios que se superpongan a los derechos nacionales; en consecuencia, no era necesario acudir al artículo 235.

39. España hace referencia también al artículo 100 del Tratado, pero esta disposición simplemente autoriza al Consejo a adoptar Directivas y no un Reglamento, como se consideró adecuado en este caso a efectos de alcanzar la uniformidad. No parece que España impugne la elección de un Reglamento, y no proporciona ningún argumento, aparte de los basados en la soberanía nacional, para preferir el artículo 100.

40. El Consejo defiende la elección del artículo 100 A. Esta disposición permite a la Comunidad adoptar «medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior». Dichas medidas deben ir dirigidas a conseguir los objetivos enunciados en el artículo 8 A del Tratado (ahora 7 A). Por tanto, debe comprobarse: 1) si el Reglamento es una medida de aproximación; 2) si el Reglamento tiene por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior; 3) si el Reglamento tiene por objeto la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 8 A.

31 — Sentencia Comisión/Consejo, citada en la nota 29 *supra*, apartado 13.

32 — Véase la nota 19 *supra*.

33 — Antes mencionado en el punto 24 *supra*.

41. Respecto al primer punto, el Consejo recuerda que, antes de que se adoptara el Reglamento, dos Estados miembros, Francia e Italia, crearon un certificado complementario de protección para los medicamentos, y que en un Estado miembro, a saber, Bélgica, existía una propuesta a tal efecto. De ello resulta que, al establecer requisitos uniformes para la concesión de un certificado de este tipo, incluida una duración uniforme para la protección, el Reglamento aproxima las legislaciones nacionales, existentes o previstas.

Según el Consejo, es innegable el efecto de un certificado complementario de protección sobre las condiciones de competencia. Cualquier disparidad en cuanto a la concesión de dicho certificado puede distorsionar la competencia en el mercado interior si se tienen en cuenta los bien conocidos efectos de la protección conferida por la patente sobre la competencia en el mercado de los productos afectados. El Consejo añade que, ya que el certificado protege determinados productos, también favorece, en última instancia, la libre circulación de dichos productos.

42. En cuanto al segundo punto, el Consejo hace referencia a las condiciones de competencia en el mercado de los productos farmacéuticos. Menciona la sentencia Comisión/Consejo, en la que el Tribunal de Justicia declaró: [34]

43. Teniendo en cuenta todo lo anterior, el Consejo alega que el Reglamento contribuye claramente a conseguir los objetivos enunciados en el artículo 8 A (ahora 7 A) del Tratado (tercer punto).

«Para la ejecución de las libertades fundamentales enunciadas en el artículo 8 A, las disparidades existentes entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros necesitan de medidas de armonización en los ámbitos en los que existe el riesgo de que dichas disparidades creen o mantengan condiciones falseadas para la competencia. Por este motivo, el artículo 100 A faculta a la Comunidad, conforme al procedimiento en él previsto, para adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros.»

34 — Citado en la nota 21 *supra*, apartado 15.

44. Considero que el razonamiento es convincente y que no hay mucho más que decir. Simplemente añadiré unas palabras en relación con la alegación de España según la cual, dado que el Reglamento prorroga la protección conferida por la patente respecto a determinados productos, de una forma que puede variar de un Estado miembro a otro, no contribuye a la libre circulación de mercancías, sino que, por el contrario, puede obstaculizarla. Una vez más, creo que dicho argumento es equivocado. Por supuesto, es cierto que el Reglamento no consigue la plena armonización de la protección conferida por la patente otorgada a los medicamentos; ni siquiera consigue la plena armonización de la protección adicional conferida por el certificado complementario de protec-

ción, ya que el alcance de dicha protección está determinado por el Derecho nacional de patentes. La plena armonización y la plena libertad de circulación de los productos protegidos por una patente sólo podrían alcanzarse, como indica la Comisión, mediante la creación de un Derecho de patentes uniforme que sustituyera a los regímenes nacionales de patentes. No obstante, el Reglamento consigue cierto grado de uniformidad, en la medida en que instaura normas uniformes en cuanto a la protección complementaria. Los problemas que resultan de la distinta duración de la protección de los derechos de propiedad intelectual con arreglo a las legislaciones de los diferentes Estados miembros quedan ilustrados en asuntos como EMI Electrola. [35] Una consecuencia del certificado creado por el Reglamento, y, probablemente, la consecuencia más significativa, es que, en el caso de los productos cubiertos por el certificado, la protección conferida por la patente terminará al mismo tiempo en todos los Estados miembros en los que se haya concedido el certificado, aun cuando la solicitud de la patente de base se haya presentado en años distintos. Un ejemplo hipotético puede aclarar esta afirmación. Supongamos que la solicitud de protección mediante patente se presentó en 1990 en el Estado miembro A, y en 1991 en el Estado miembro B, expirando la protección conferida por la patente en 2010 y en 2011, respectivamente. La autorización de comercialización del producto se concede por primera vez en el Estado miembro C en 1998. Esto lleva al siguiente cálculo de la duración del certificado. En el Estado miembro A, la duración es de ocho (1990-1998) menos cinco años: el certificado entra en vigor en 2010 y expira en 2013. En el Estado miembro B, la duración es de siete (1991-1998) menos cinco años: el certificado entra en vigor en 2011 y expira también en 2013.

45. Obviamente, este estado de cosas contribuye en mayor medida a la libre circulación de los productos protegidos por una patente que la situación existente antes de la adopción del Reglamento, cuando en algunos Estados miembros existía una protección ampliada y en otros no. [36] Además, las medidas adoptadas sobre la base del artículo 100 A del Tratado no tienen por qué contribuir directamente a la libre circulación de mercancías. En el asunto Comisión/Consejo, antes citado, el Tribunal de Justicia declaró que una Directiva por la que se imponen obligaciones relativas al tratamiento de los residuos procedentes del proceso de fabricación del dióxido de titanio debería haberse adoptado sobre la base del artículo 100 A del Tratado, [37] a pesar de que difícilmente podía considerarse que dicha Directiva contribuía a la libre circulación de los residuos o de los productos acabados.

46. Por último, España alega que el objetivo real del Reglamento es mejorar la posición de competencia de las empresas farmacéuticas comunitarias en los mercados mundiales. Dicho objetivo, que también puede servir de fundamento al Reglamento, podría considerarse un objetivo de política industrial. No obstante, no veo por qué no podría permitirse. Algunos alegarán que tales consideraciones sirven de fundamento a todo el programa del mercado interior, tal como fue creado en 1985, y a menudo se ha dicho que la competencia en los mercados mundiales era uno de los motivos de dicho programa. También señalaré que, a pesar de que dicha

35 — Sentencia de 24 de enero de 1989 (341/87, Rec. p. 79), apartado 10.

36 — Sentencia antes citada en la nota 35 *supra*.

37 — Véase el punto 42 de las presentes conclusiones.

acción se emprendió antes de la entrada en vigor del Tratado de la Unión Europea, el Tratado CE contiene ahora un Título sobre la industria, según el cual la acción de la Comunidad y de los Estados miembros estará también encaminada a «favorecer un mejor aprovechamiento del potencial industrial de las políticas de innovación, de investigación y de desarrollo tecnológico» (apartado 1 del artículo 130). En el apartado 3 del artículo 130 se afirma, además, que la Comunidad «contribuirá a alcanzar los objetivos estipulados en el apartado 1 mediante las políticas y actividades que lleva a cabo en virtud de otras disposiciones del presente Tratado». No me cabe duda de que estas consideraciones, afirmadas ahora expresamente, podían también guiar la acción de la Comunidad antes de la entrada en vigor del Tratado de la Unión Europea.

## Conclusión

47. Concluyo que el recurso del Gobierno español debe ser desestimado. En consecuencia, considero que España debe ser condenada a pagar las costas del Consejo, de conformidad con el apartado 2 del artículo 69 del Reglamento de Procedimiento. No obstante, con arreglo al apartado 4 del artículo 69 de dicho Reglamento, el Gobierno francés, el Gobierno griego y la Comisión, partes coadyuvantes, deben cargar con sus propias costas.

48. En consecuencia, propongo al Tribunal de Justicia que:

«1) Desestime el recurso.

2) Condene a España a pagar las costas del Consejo.

3) Condene al Gobierno francés, al Gobierno griego y a la Comisión a cargar con sus propias costas.»