

TJCE - SENTENCIA DE 11.09.2007, *MERCK GENÉRICOS
PRODUTOS FARMACÊUTICOS*, C-431/05 –
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO –
ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS
DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS
CON EL COMERCIO – ADPIC (TRIPS) – PATENTES –
COMPETENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA –
EFECTO DIRECTO

IRENE BLÁZQUEZ NAVARRO*

- I. INTRODUCCIÓN.
- II. HECHOS DEL LITIGIO PRINCIPAL Y CUESTIONES PREJUDICIALES SUSCITADAS.
- III. PRONUNCIAMIENTO DEL TJCE.
- IV. COMENTARIO.
- V. CONCLUSIÓN.

I. INTRODUCCIÓN

La sentencia *Merck* del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE)¹ resulta de interés principalmente por los elementos que aporta al debate sobre el fundamento y alcance de la competencia prejudicial del Tribunal para interpretar los acuerdos mixtos y, en concreto, el *Acuerdo*

* Profesora Asociada Doctora de Derecho Internacional Público en la Universidad Autónoma de Madrid. Agradezco las observaciones y los comentarios realizados por Javier Díez-Hochleitner a una versión anterior de este trabajo e igualmente las precisiones de Antonio Remiro Brotóns.

¹ Sentencia del TJCE (Gran Sala) de 11 de septiembre de 2007, *Merck Genéricos Productos Farmacêuticos*, C-431/05, *Rec.* 2007, p. I-7001.

sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC), acuerdo multilateral incorporado como Anexo 1C al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo OMC).

Se puede entender que el Tribunal de Justicia reconoce formalmente su jurisdicción interpretativa en términos muy amplios, esto es, respecto de todas las disposiciones del acuerdo, sobre la base de que el estado del reparto de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros precisa una respuesta uniforme de carácter comunitario. Parece que la afirmación de esta competencia prejudicial extensa es coherente con la jurisprudencia reciente del Tribunal relativa al ámbito de su jurisdicción en el recurso contra los Estados miembros por el incumplimiento de los acuerdos mixtos, que reconoce incluso cuando se trata de ámbitos de competencia comunitaria potencial².

Ahora bien, el Tribunal considera que únicamente la existencia de normativa comunitaria —el ejercicio suficientemente importante de la competencia por la Comunidad— en el ámbito material particular al que se refiere la disposición del acuerdo mixto, y sobre cuya interpretación el juez nacional le consulta, es el criterio que determina la aplicación del Derecho comunitario. En las remisiones prejudiciales de esta naturaleza, el TJCE queda abocado a analizar la situación del reparto vertical de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros, discernimiento en modo alguno evidente respecto de los Acuerdos OMC, al decir del Dictamen 1/94 del TJCE³, que subrayó la especial imbricación de las competencias comunitaria y nacionales en este ámbito del Derecho internacional económico.

Dada la jurisprudencia constante del TJCE sobre la falta de eficacia directa de las obligaciones primarias y secundarias OMC, esta sentencia es

² Véase, STJCE de 7 de octubre de 2004, as. *Comisión c. Francia* (C-239/03, Rec. p. I-9325) y STJCE de 30 de mayo de 2006, as. *Comisión c. Irlanda* (C-459/03, Rec. p. I-4635). También la STJCE de 19 de marzo de 2002, as. *Comisión c. Irlanda* (C-13/00, Rec. p. I-2943), a la que se remiten las dos anteriores, para subrayar en la línea *Demirel* —STJCE de 30 de septiembre de 1987, (12/86, Rec. 1987, p. 3719)— que los acuerdos mixtos tienen el mismo estatuto en el ordenamiento jurídico de la Comunidad que los acuerdos puramente comunitarios, «ya que se trata de disposiciones que son de la competencia de la Comunidad» (apartado 9 de la sentencia *Demirel*). Sobre la relación Derecho internacional-Derecho comunitario véase por todos, Díez-Hochleitner, J., *La posición del Derecho internacional en el ordenamiento comunitario*, McGraw-Hill, Madrid, 1998.

³ Véase, Dictamen 1/94, de 15 de noviembre de 1994, sobre la celebración de los *Acuerdos OMC*, Rec. p. I-5267.

también relevante porque si la disposición del Acuerdo ADPIC aplicable en el litigio abierto ante el juez nacional corresponde a un ámbito en el que los Estados retienen la competencia, principal —según la nombra el Tribunal en su sentencia—, dependerá del ordenamiento interno nacional el reconocimiento de su eficacia directa y, eventualmente, de las decisiones del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC que versen sobre su interpretación. Por el mismo motivo, se recurrirá a la interpretación conforme como mecanismo de incorporación indirecta de las obligaciones internacionales y será exigible la responsabilidad patrimonial del Estado por el incumplimiento de sus compromisos internacionales, en cuanto se satisfagan los requisitos a los que el Derecho interno sujeta el juego de estos institutos jurídicos. Es plausible que el juez nacional disienta con el TJCE y reconozca no sólo el valor del Derecho OMC como parámetro interpretativo de la legislación interna, sino igualmente su eficacia directa, justiciabilidad y aptitud para controlar la legalidad de la actuación de las autoridades nacionales, así como para comprometer la responsabilidad patrimonial del Estado.

Desde esta perspectiva, el pronunciamiento del Tribunal de Justicia objeto de este comentario es igualmente significativo debido a la incidencia que el Acuerdo ADPIC ha de tener en la resolución por el juez nacional del régimen jurídico aplicable a las patentes farmacéuticas en España, cuestión ésta sobre la que existen un buen número de pronunciamientos judiciales en sede nacional, donde se plantea principalmente si se debe aplicar directamente el Acuerdo ADPIC, y, más concretamente, la mejora de derechos que supondría la aplicación del artículo 70.1 en relación con el artículo 33 del Acuerdo, dejando sin efecto la reserva temporal española (relativa a la patentabilidad de productos químicos y farmacéuticos) al *Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas*, celebrado en Munich el 5 de octubre de 1973 y al que se adhirió España por instrumento de 10 de julio de 1986⁴.

⁴ Este tema ha sido objeto de un intenso debate doctrinal. Véanse, por ejemplo, los trabajos aparecidos en *Una Década del Acuerdo ADPIC. Avances en la protección de la innovación*, Instituto de Derecho y Ética Industrial, Fundación CEFI, Madrid, 2006, que defienden la aplicación directa del Acuerdo ADPIC, y, por otro lado, los trabajos contenidos en *Patentes e industria farmacéutica*, Bosch, Barcelona, 2006, que sostienen la postura favorable a mantener la reserva relativa a patentes de producto y la falta de aplicabilidad directa del Acuerdo ADPIC. Igualmente, SEUBA HERNÁNDEZ, X., «La invocación del Acuerdo sobre los ADPIC ante los tribunales españoles y sus consecuencias sobre las patentes farmacéuticas», *Revista General de Derecho Europeo*, n.º 14, octubre 2007, un

II. HECHOS DEL LITIGIO PRINCIPAL Y CUESTIONES PREJUDICIALES SUSCITADAS

El Código de la Propiedad Industrial portugués de 1995, en vigor desde el 1 de junio, dispuso que la duración de la validez de una patente era de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Quedaba así modificado el régimen anterior previsto en el Código de la Propiedad Industrial de 1940, que establecía un período de protección para las patentes de quince años a partir de la fecha de su expedición, si bien esta regulación seguía resultando aplicable a las patentes instadas antes de la entrada en vigor del nuevo Código de 1995, según estipulaba la disposición transitoria incluida en su artículo tercero. Por otra parte, el artículo 33 del Acuerdo ADPIC dispone que la duración mínima de la protección conferida por una patente es de veinte años desde la fecha de la presentación de la solicitud.

El litigio principal se suscitó entre, por una parte, Merck Genéricos – Productos Farmacéuticos, L.^{da} (Merck Genéricos) y, por otra parte, Merck & Co. Inc. (Merck) y Merck Sharp & Dohme L.^{da} (Merck Sharp & Dohme) en relación con la duración de la protección de la patente portuguesa solicitada por Merck el 4 de diciembre de 1979 y expedida el 8 de abril de 1981. La patente de invención se concedió para desarrollar el principio activo Enalapril. El medicamento resultante del procedimiento patentado se comercializó desde el 1 de enero de 1985 con la marca Renitec. Merck Sharp & Dohme obtuvo una licencia de explotación de la patente. Merck Genéricos comercializó en 1996 la especialidad farmacéutica Enalapril Merck, con el mismo principio activo y equivalente al medicamento de marca Renitec.

Para Merck Genéricos la patente en cuestión habría caducado el 8 de abril de 1996 en virtud del régimen transitorio del Código de 1995. Sin estudio dedicado al tema que se publica después de la sentencia Merck —pp. 24-26—. Asimismo, por la consideración general de esta jurisprudencia, véase, GONZÁLEZ ALONSO, L.N., Rapport espagnole «Relations extérieures de l'Union européenne et des États membres: compétence, accords mixtes, responsabilité internationales et effets du droit international», en XENOPOULOS, X.L. (ed.), *External Relations of the EU and the Member States: Competence, Mixed Agreements, International Responsibility and Effects of International Law*, FIDE 2006 National Reports, Topic 3, en pp. 268-272. Sin embargo, a nivel judicial la polémica ha quedado resuelta. Entre las diversas sentencias sobre la materia, cabe citar la de la Audiencia Provincial de Barcelona (secc. 15^a), núm. 8/08, de 17 de marzo de 2008, que se pronuncia a favor de la aplicación directa del Acuerdo ADPIC.

embargo, en el caso de gozar de efecto directo el artículo 33 del Acuerdo ADPIC, como estimaban Merck y Merck Sharp & Dohme, la patente caducaría el 4 de diciembre de 1999.

El asunto llegó al Tribunal Supremo de Portugal. A su juicio, según los principios del Derecho portugués que rigen la interpretación de los tratados, el artículo 33 del Acuerdo ADPIC tendría efecto directo, en el sentido de que un particular podría invocarlo frente a otro en el marco de un litigio. Y en estas circunstancias, tras recordar que a diferencia de la normativa comunitaria en materia de marcas, la legislación sobre patentes era marginal, muy específica, el Tribunal Supremo de Portugal planteó dos cuestiones prejudiciales: 1) «¿Es competente el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas para interpretar el artículo 33 del Acuerdo ADPIC?»; y, si éste fuera el caso, 2) «¿deben los órganos jurisdiccionales nacionales aplicar dicho artículo, de oficio o a petición de parte, en los litigios pendientes?».

III. PRONUNCIAMIENTO DEL TJCE

El Tribunal de Justicia lleva a cabo un examen conjunto, y breve, de las dos cuestiones remitidas por el Tribunal Supremo portugués⁵. No asume los argumentos a los que recurre el Abogado General Ruíz-Jarabo Colomer en sus Conclusiones para fundamentar, a su entender, un giro jurisprudencial a favor del reconocimiento de una competencia prejudicial amplia independiente del, por lo general, necesario previo ejercicio de la competencia comunitaria. Con un razonamiento basado en otros presupuestos, el Tribunal parece defender empero la existencia de una jurisdicción sin demarcaciones⁶.

⁵ Análisis que dice el TJCE realizar a los efectos de pronunciarse sobre si el Derecho comunitario se opone a que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC sea aplicado directamente por un órgano jurisdiccional nacional en el litigio del que conoce. Véase, STJCE de 11 de septiembre de 2007, as. *Merck Genéricos Productos Farmacéuticos*, apartado 29.

⁶ En sus Conclusiones, presentadas el 23 de enero de 2007, el Abogado General RUIZ-JARABO COLOMER considera que la jurisprudencia del TJCE establece como criterio determinante de su autoridad interpretativa la existencia de normativa comunitaria (apartados 38 y ss.), y se cuestiona acerca de lo que cabe entender por una actividad normativa suficiente (apartado 49). Estima el Abogado General que tomar como fundamento de jurisdicción la competencia normativa de la Comunidad, compleja la definición de sus contornos, no arroja resultados conclusivos (apartados 52 y 53). Debido a estas limitaciones, el Abogado General defiende la competencia global del Tribunal para interpretar el Acuerdo

Después de referirse preliminarmente al artículo 300.7 CE, el Tribunal señala que el Acuerdo ADPIC forma parte del ordenamiento jurídico comunitario y, en este marco, afirma su competencia prejudicial para interpretarlo⁷. Añade a continuación el TJCE una precisión: el acuerdo se celebró en virtud de una competencia compartida y sin haber clarificado frente a terceros las obligaciones que incumben a la Comunidad, por una parte, y a los Estados miembros, por otra parte. De esto deduce el Tribunal como punto de partida en su razonamiento que, cuando se le somete un asunto *ex* artículo 234 CE, es competente «para definir las obligaciones que la Comunidad ha asumido *de este modo* y para interpretar las disposiciones del Acuerdo ADPIC *a estos efectos*»⁸, enunciado que no resulta muy afortunado por su imprecisión, la misma de la jurisprudencia *Dior*⁹, a la que se remite.

A partir de estas consideraciones, el Tribunal entiende que determinar si resulta aplicable el Derecho nacional o el Derecho comunitario a la protección de los derechos de propiedad intelectual en causa¹⁰, precisar, en suma, si en el ámbito material de las patentes —artículo 33 Acuerdo ADPIC— los Estados miembros retienen el poder normativo¹¹, requiere examinar el reparto de competencias entre la Comunidad y sus Estados miembros¹². Esta cuestión exige una respuesta uniforme a nivel comunitario que sólo puede dar el Tribunal¹³. Existe, por consiguiente, un «*interés*

ADPIC (apartado 54), con base en argumentos como la jurisprudencia *Haegemann* y *Demirel*, el principio de cooperación leal del art. 10 CE o la necesidad de asegurar la interpretación uniforme de los acuerdos mixtos, incluso en los ámbitos en los que la Comunidad no hubiera aún intervenido normativamente. En la línea de las Conclusiones del Abogado General RUIZ-JARABO COLOMER, véase el comentario a la sentencia de DAWES, A., *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2007, n.º 4, pp. 947-950.

⁷ STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartado 31.

⁸ STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartado 33 (el énfasis es mío).

⁹ STJCE de 14 de diciembre de 2000, as. *Parfums Christian Dior y otros* (C-300/98 y C-392/98, *Rec.* 2000, p. I-11307), apartado 33.

¹⁰ STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartados 34 y 35.

¹¹ STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartado 36. Pronunciarse sobre si se trata de un ámbito en el que la Comunidad aún no ha legislado o si existe una normativa comunitaria «(...) en lo que atañe al ámbito pertinente al que corresponde la disposición del Acuerdo ADPIC controvertida en el asunto principal» implica el examen del reparto de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros.

¹² STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartado 36.

¹³ STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartado 37.

comunitario manifiesto» en que el Tribunal sea competente para interpretar el artículo 33 del Acuerdo ADPIC con la finalidad de decidir si el Derecho comunitario se opone a que se le reconozca efecto directo¹⁴.

No obstante y en línea con la jurisprudencia *Dior*, el Tribunal señala seguidamente que en los ámbitos donde es aplicable el Acuerdo ADPIC y la Comunidad no ha legislado, la competencia es de los Estados miembros, el Derecho aplicable es el Derecho nacional y el Derecho comunitario no impone ni excluye que el Derecho interno de los Estados miembros reconozca la eficacia directa de las disposiciones del Acuerdo ADPIC¹⁵. Por el contrario, si existe normativa comunitaria, en virtud del Derecho comunitario las autoridades judiciales nacionales tienen la obligación de realizar en la medida de lo posible una interpretación conforme al Acuerdo ADPIC y no pueden atribuir un efecto directo a la disposición en cuestión del Acuerdo¹⁶.

Analiza el Tribunal a continuación si en el ámbito de las patentes existe una normativa comunitaria y tras referir la legislación marginal en la materia¹⁷, constata que la Comunidad no ha ejercido sus competencias o que, al menos y en el plano interno, este ejercicio ha sido «*insuficientemente importante*», para poder considerar que la competencia le corresponde a la Comunidad¹⁸. De lo anterior y sobre la base del principio que confiere la protección de los derechos de propiedad intelectual a los Estados miem-

¹⁴ STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartado 38. En la STJCE de 16 de junio de 1998, as. *Hermès International/FHT Marketing Choice* (C-53/96, Rec. 1998, p. I-3603), apartado 32, el «interés comunitario manifiesto» existe en que una disposición aplicable tanto a situaciones regidas por el Derecho nacional como por el Derecho comunitario reciba una interpretación uniforme, para evitar divergencias futuras; la STJCE de 14 de diciembre de 2000, as. *Parfums Christian Dior y otros* (C-300/98 y C-392/98, Rec. 2000, p. I-11307), apartados 36 y 37, no se refiere a este «interés comunitario manifiesto», sino que subraya que la obligación de estrecha cooperación en la ejecución de los compromisos asumidos en virtud de una competencia compartida exige que Estados miembros y Comunidad adopten una interpretación uniforme de una disposición de naturaleza procesal como el art. 50 del Acuerdo ADPIC.

¹⁵ STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartado 34, donde el TJCE se remite a la STJCE de 14 de diciembre de 2000, as. *Parfums Christian Dior y otros* (C-300/98 y C-392/98, Rec. 2000, p. I-11307), apartado 48.

¹⁶ STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartado 35, donde se retoma la STJCE de 14 de diciembre de 2000, as. *Parfums Christian Dior y otros* (C-300/98 y C-392/98, Rec. 2000, p. I-11307), apartados 47 y 44.

¹⁷ STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartados 41-45.

¹⁸ STJCE, as. *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, apartado 46.

bro en ausencia de legislación comunitaria, el Tribunal deduce que en la fase actual de la evolución del Derecho comunitario el artículo 33 del Acuerdo ADPIC corresponde a un ámbito en el que los Estados miembros tienen la «competencia principal»¹⁹. En estas circunstancias pueden o no reconocer su efecto directo; «(el) Derecho comunitario no se opone a que (este precepto) sea aplicado directamente por un órgano jurisdiccional nacional en las condiciones previstas por el Derecho nacional»²⁰.

IV. COMENTARIO

La sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto *Merck Genéricos Productos Farmacéuticos* retoma por referencia la jurisprudencia anterior en la materia²¹, que no permite una lectura unívoca, no controvertida, sobre el alcance de la jurisdicción del Tribunal²². Entrelazados confusamente en

¹⁹ STJCE, as. *Merck Genéricos Productos Farmacéuticos*, apartado 47.

²⁰ STJCE, as. *Merck Genéricos Productos Farmacéuticos*, apartados 47-48.

²¹ Se trata de la STJCE de 16 de junio de 1998, as. *Hermès International/FHT Marketing Choice* (C-53/96, Rec. 1998, p. I-3603); la STJCE de 14 de diciembre de 2000, as. *Parfums Christian Dior y otros* (C-300/98 y C-392/98, Rec. 2000, p. I-11307); y la STJCE de 13 de septiembre de 2001, as. *Schieving-Nijstad/Groeneveld* (C-89/99, Rec. 2001, p. I-5851). No considero la STJCE de 16 de noviembre de 2004, as. *Anheuser-Busch Inc./Budějovický Budvar, národní podnik* (C-245/02, Rec. 2004, p. I-10989), en la que el TJCE se pronunció prejudicialmente sobre la interpretación del Acuerdo ADPIC (arts. 2.1, 16.1 y 70), puesto que el ámbito de la jurisdicción del TJCE se planteó tangencialmente. En este comentario no valoro cómo enjuicia el TJCE la (falta de) eficacia directa del Derecho OMC. Me remito sobre este tema a la muy extensa jurisprudencia del TJCE/TPI y doctrina analizadas en mi trabajo, BLÁZQUEZ NAVARRO, *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2007, en pp. 357-381.

²² En relación con la competencia prejudicial del TJCE para interpretar los acuerdos mixtos véase, CEBADA ROMERO, A., *La Organización Mundial del Comercio y la Unión Europea*, La Ley, Madrid, 2002, en pp. 337-370; DASHWOOD, A., «Preliminary Rulings on the Interpretation of Mixed Agreements», en O'KEEFFE, D. (ed.) y BAVASSO, A. (ed. as.), *Judicial Review in European Union Law. Liber Amicorum in Honour of Lord Slynn of Hadley*, vol. 1, Kluwer Law International, The Hague, 2000, en pp. 167-175; EECKHOUT, P., *External Relations of the European Union. Legal and Constitutional Foundations*, Oxford University Press, Oxford, 2004, en pp. 236-243; HELISKOSKI, J., *Mixed Agreements as a Technique for Organising the International Relations of the European Community and Its Members States*, Kluwer Law International, The Hague, 2001, en pp. 52-61; *id.*, «The Jurisdiction of the European Court of Justice to Give Preliminary Rulings on the Interpretation of Mixed Agreements», *Nordic Journal of International Law*, vol. 69, n.º 4, 2000, pp. 395-412; KARAYIGIT, M.T., «Why and To What Extent a Common Interpretative Position for Mixed Agreements?», *European Foreign*

su razonamiento los argumentos acerca de la competencia y jurisdicción por mor del artículo 234 CE y los relativos a la eficacia interna del acuerdo, el Tribunal ha eludido pronunciarse expresamente a favor del reconocimiento de una competencia interpretativa amplia y desligada del previo ejercicio por parte de la Comunidad de su competencia no exclusiva.

Antes del pronunciamiento del Tribunal de Justicia en el asunto *Merck*, siempre estuvo en causa la interpretación del artículo 50 del Acuerdo ADPIC, que regula el régimen de concesión de medidas provisionales destinadas a evitar la infracción de cualquier derecho de propiedad intelectual e industrial. En el asunto *Hermès*²³, el Tribunal afirmó su competencia prejudicial para interpretar este precepto respecto de los derechos derivados de la marca comunitaria. Consideró el Tribunal de Justicia que cuando una disposición podía aplicarse tanto a situaciones reguladas por el Derecho nacional como a situaciones regidas por el Derecho comunitario, existía un «*interés comunitario manifiesto*» en que, con el fin de evitar futuras divergencias interpretativas, dicha disposición recibiera una interpretación uniforme, con independencia de que en el litigio principal sólo estuvieran en causa marcas nacionales. De la sentencia del Tribunal de Justicia recaída en el asunto *Hermès* se hicieron lecturas muy dispares²⁴.

Affairs Review, vol. 11, n.º 4, 2006, pp. 445-469; KOUTRAKOS, P., «The Interpretation of Mixed Agreements under the Preliminary Reference Procedure», *European Foreign Affairs Review*, vol. 7, n.º 1, 2002, pp. 25-52; LAUWAARS, R.H., «Interpretations of International Agreements by National Courts: An EC View», en BRONCKERS, M. y QUICK, R. (eds.), *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*, Kluwer Law International, The Hague-London-Boston, en pp. 508-522; y ROSAS, A., «The European Union and Mixed Agreements», en DASHWOOD, A. y HILLION, Ch. (eds.), *The General Law of E.C. External Relations*, Sweet & Maxwell, London, en pp. 200-220, principalmente pp. 211-216.

²³ STJCE de 16 de junio de 1998, as. *Hermès International/FHT Marketing Choice* (C-53/96, *Rec.* 1998, p. I-3603). Véanse los comentarios de GAGLIARDI, A.F., «The Right of Individuals to Invoke the Provisions of Mixed Agreements before the National Courts: A New Message from Luxembourg?», *European Law Review*, vol. 24, n.º 3, 1999, pp. 276-292; VON BOGDANDY, A., «Case C-53/96, *Hermès International v. FHT Marketing Choice BV*, Judgment of the Court (Full Court) of 16 June 1998; [1998] *ECR* I-3603», *Common Market Law Review*, vol. 36, n.º 3, 1999, pp. 663-672; y ZONNEKEYN, G.A., «The Hermès Judgment Reconciling the Principles of Uniform and Consistent Interpretation», *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 2, n.º 4, 1999, pp. 495-508; *id.*, «Mixed Feelings About the Hermès Judgment», *International Trade Law & Regulation*, vol. 5, n.º 1, 1999, pp. 20-25.

²⁴ Para algunos autores, la jurisdicción del TJCE no abarcaría las disposiciones del acuerdo mixto que correspondieran a competencias no ejercidas por la Comunidad. Véase,

En el asunto *Dior/Assco*²⁵, al contestar la cuestión relativa al efecto directo del apartado 6 del artículo 50 del Acuerdo ADPIC, el Tribunal consideró que en los ámbitos en los que la Comunidad no había legislado, la protección de los derechos de propiedad intelectual no se regía por el Derecho comunitario²⁶ y en el asunto *Schieving-Nijstad/Groene-*

HELISKOSKI, J., «The Jurisdiction of the European Court of Justice to Give Preliminary Rulings on the Interpretation of Mixed Agreements», *supra* nota 22, pp. 395-412; *id.*, *Mixed Agreements as a Technique for Organising the International Relations of the European Community and Its Members States*, *supra* nota 22, pp. 52-61, especialmente pp. 59-60. Igualmente, CEBADA ROMERO, A., *supra* nota 22, pp. 355-359. *Cf.*, la tesis que secundó el Abogado General TESAURO en las Conclusiones a este asunto y la que propugnan autores como DASHWOOD, A., «Preliminary Rulings on the Interpretation of Mixed Agreements», *supra* nota 22, en pp. 167-175; KARAYIGIT, M.T., *supra* nota 22, en pp. 451-452; ROSAS, A., «Mixed Union - Mixed Agreements», en KOSKENNIEMI, M. (ed.), *International Law Aspects of the European Union*, Kluwer Law International, The Hague, 1998, en pp. 125-148, pp. 140-141; *id.*, «The European Union and Mixed Agreements», *supra* nota 22, pp. 213-215; y ZONNEKEYN, G. A., *supra* nota 23, en pp. 503-504. Véanse, igualmente, las apreciaciones de KOUTRAKOS, P., *supra* nota 22, en pp. 36-37; y los trabajos de NEUWAHL, N. A. sobre la mixidad de la acción exterior de la Comunidad, «Joint Participation in International Treaties and the Exercise of Power by the EEC and its Member States: Mixed Agreements», *Common Market Law Review*, vol. 28, 1991, pp.717-740 y «Shared Powers or Combined Incompetence? More on Mixity», *Common Market Law Review*, vol. 33, n.º 4, 1996, pp. 667-687.

²⁵ STJCE de 14.12.2000, as. *Dior/Assco* (C-300/98 y C-392/98, *Rec.* p. I- 11307). Sobre esta sentencia véanse los trabajos de BONTINCK, G. (2001), «The TRIPs Agreement and the ECJ: A New Dawn? Some Comments About Joined Cases C-300/98 and C-392/98, *Parfums Dior and Assco Gerüste*», *Jean Monnet Working Paper*, (16/01), en <http://www.jeanmonnetprogram.org/papers/01/013901.html>; CASTILLO DE LA TORRE, F., «OMC, competencia prejudicial y efecto directo-la sentencia *Dior/Assco*», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n.º 9, 2001, pp. 281-302; HELISKOSKI, J., «Joined Cases C-300/98, *Parfums Christian Dior, SA v. Tuk Consultancy BV* and C-392/98, *Assco Gerüste GmbH and R. van Dijk v. Wilhelm Layher GmbH & Co KG and Layher BV*», *Common Market Law Review*, vol. 39, n.º 1, 2002, pp. 159-174; NEFRAMI, E., «La compétence de la Cour de justice pour interpréter l'Accord TRIPS selon l'arrêt '*Parfums Christian Dior*'», *Revue de Droit de l'Union Européenne*, n.º 2, 2001, pp. 491-519; y VANDEN BROEK, N., «Legal Persuasion, Political Realism, and Legitimacy: The European Court's Recent Treatment of the Effect of WTO Agreements in the EC Legal Order», *Journal of International Economic Law*, vol. 4, n.º 2, 2001, pp. 411-440.

²⁶ STJCE de 14.12.2000, as. *Dior/Assco* (C-300/98 y C-392/98, *Rec.* p. I- 11307), apartado 48. Por otra parte, en el apartado 36 el TJCE se refiere al deber de cooperación en la ejecución del Acuerdo ADPIC y se remite al apartado 108 del Dictamen 1/94, de 15 de noviembre de 1994, sobre la celebración de los *Acuerdos OMC*, *Rec.* p. I-5267. EECKHOUT, P., *supra* nota 22, pp. 236-243, concretamente en p. 242, estima de difícil

veld²⁷, el Tribunal de Justicia con el mismo razonamiento se consideró competente para interpretar el artículo 50 del Acuerdo ADPIC y determinar las normas de procedimiento aplicables a la adopción de medidas provisionales en los recursos suscitados en materia de marcas²⁸.

El escenario en *Merck Genéricos Productos Farmacéuticos* es de inicio distinto, pues el Tribunal de Justicia debía pronunciarse acerca de su competencia para interpretar una disposición sustantiva o material del Acuerdo ADPIC, elemento que podía favorecer una posición categórica respecto de su autoridad interpretativa. Y de hecho, en mi opinión, hay una clarificación en el pronunciamiento del Tribunal respecto del «cuándo» y «por qué» de su jurisdicción para interpretar el Acuerdo ADPIC, que se debe destacar, pues singulariza esta sentencia, pese a lo criticable de su lenguaje impreciso.

Si se sortean los problemas que quedan planteados en el discurso del Tribunal, que retomo a continuación, su proceder es sencillo y consiste en afirmar su competencia para interpretar el artículo 33 del Acuerdo ADPIC a los solos fines de analizar si existe normativa comunitaria relevante, suficiente, en el ámbito de aplicación del precepto controvertido. Al entender que no es el caso en materia de patentes, no prosigue en el análisis. O dicho en otros términos, únicamente cuando la Comunidad fuera competente por razón de la materia y la afectación de la legislación comunitaria, el Tribunal declarararía su jurisdicción para entrar en una, llamemos, segunda fase interpretativa, que le permitiría determinar la eficacia de la disposición pertinente del Acuerdo ADPIC en cuanto parámetro interpretativo para el juez nacional en el litigio principal del que conoce.

Es llamativo que el Tribunal acabe por limitar su jurisdicción en el sentido indicado sin dar trascendencia alguna al deber de cooperación del artículo 10 CE, que ha desempeñado un papel crucial en el contexto de la

comprensión la introducción del deber de cooperación, que no había sido referido en el asunto *Hermès*; es también el parecer del Abogado General RUIZ-JARABO COLOMER (punto 43 de sus Conclusiones).

²⁷ STJCE de 13.09.2001, as. *Schieving-Nijstad/Groeneveld* (C-89/99, Rec. p. I-5851). Véase el comentario de LAVRANOS, N., «European Court of Justice, 13 September 2001, Case C-89/99, *Schieving-Nijstad vof et al. v. Robert Groeneveld*», *Legal Issues of European Integration*, vol. 29, n.º 3, 2002, pp. 323-333.

²⁸ El Abogado General JACOBS —STJCE de 13.09.2001, as. *Schieving-Nijstad/Groeneveld* (C-89/99, Rec. p. I-5851), apartado 40— estimó difícil de sostener que el Derecho comunitario pudiera determinar los efectos del art. 50 del Acuerdo ADPIC en los supuestos en que únicamente estuvieran en causa marcas nacionales.

acción exterior «mixta» de la Comunidad y sus Estados miembros. Quizás la obligación cooperativa lleve aparejadas consecuencias jurídicas distintas en función de que el Tribunal deba interpretarla en sede prejudicial o en fase contenciosa, pero ésta es una disquisición que excede el objeto de este comentario.

En todo caso, al margen ya de la lectura final que permite esta sentencia, las consideraciones del Tribunal acerca de la naturaleza de las competencias de la Comunidad y los Estados miembros en un ámbito de potestad normativa compartida, como el Acuerdo ADPIC, son novedosas en el contexto del fundamento y alcance de su jurisdicción para interpretar este acuerdo mixto.

A pesar de que las primeras reflexiones del Tribunal siguen la lógica ortodoxa de la jurisprudencia anterior, esto es, se subraya cómo el ADPIC, parte integrante del ordenamiento jurídico comunitario, se concluyó en virtud de una competencia compartida —aserto que por cómo lo formula el Tribunal, al igual que en el caso *Dior*, podría, o no, justificar su jurisdicción completa, «de este modo» y «a estos efectos»—, sería plausible entender que el Tribunal no va a declinar en hipótesis alguna su jurisdicción inicial, de admisibilidad, por lo que concierne a los acuerdos mixtos, porque la fundamenta, ampliamente, en el monopolio exclusivo del que dispone para dirimir el reparto de poder entre la Comunidad y los Estados miembros respecto de los ámbitos concernidos, en el caso, por el Acuerdo ADPIC.

En este sentido, por el interés comunitario manifiesto en que sólo el Tribunal clarifique a quién corresponde el ejercicio público de las competencias normativas, cabe interpretar que inicialmente su posición es muy permisiva a la hora de atribuirse la autoridad para interpretar el Acuerdo ADPIC de forma uniforme en la Comunidad, incluso, podría decirse, respecto de los ámbitos en los que todavía no se ha operado una transferencia de poder por parte de los Estados miembros a la Comunidad y ésta ostenta una competencia potencial, como se planteó en el caso *Comisión c. Francia*, al que se alude como *Laguna de Berre*²⁹; de hecho, el Tribu-

²⁹ STJCE de 7 de octubre de 2004, as. *Comisión c. Francia* (C-239/03, *Rec.* p. I-9325). Véase el comentario de KUIJPER, P.-J., «Case C-239/03, *Commission v. French Republic*, judgment of the Court (second Chamber) of 7 October 2004, not yet reported», *Common Market Law Review*, vol. 42, 2005, pp. 1491-1500. Acerca de cómo en este asunto, así como en los recursos iniciados contra Irlanda (C-13/00 y C-459/03), se resuelve la jurisdicción del TJCE respecto de las disposiciones de los acuerdos mixtos que no

nal dice en el apartado 38 de su sentencia que es competente para interpretar el artículo 33 del Acuerdo ADPIC, conclusión a mi entender desacertada, pues si no hay competencia no hay jurisdicción, algo que no obsta para que preliminarmente, como se ha señalado, deba examinar el estado de la división de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros.

Aun cuando pareciera que el Tribunal, en la línea de la sentencia recaída en el asunto *Comisión c. Irlanda*³⁰, hace corresponder su jurisdicción con la existencia, en sí, de la competencia exterior de la Comunidad³¹, independientemente de su alcance, y esto quizás por la idea de que las competencias compartidas sólo se pueden ejercer conjuntamente en el plano externo³², el Tribunal vuelve a diferenciar, sin embargo y como hiciera en *Dior*, dos situaciones normativas —existencia/ausencia de legislación comunitaria— para determinar el Derecho aplicable, que debe regir los efectos del artículo 33 del Acuerdo ADPIC. Concluye que el juez nacional ha de decidir a la luz de su ordenamiento interno la eficacia de este precepto.

Creo que la resolución del Tribunal sólo se puede leer como una negación de su autoridad para interpretar el artículo 33 del Acuerdo ADPIC, precisamente porque la proposición sobre la que construye el alcance de su competencia a la luz del artículo 234 CE es el reparto de poder entre la Comunidad y los Estados miembros —y por este motivo la distinción antes señalada de *Dior* sí es coherente en este planteamiento—, o dicho con otras palabras, afirma una jurisdicción interpretativa amplia únicamente en sentido formal y preliminar, para poder entrar en el fondo del asunto desde una perspectiva competencial.

El Tribunal ofrece además alguna nueva clave de entendimiento en el lenguaje propio de su jurisprudencia relativa a la dimensión y proyección externa de las competencias comunitarias, que, por una parte, completa en alguna medida lo que no dice en *Dior* sobre la intensidad de la acción

pertenecen a la competencia exclusiva de la Comunidad, se puede consultar mi libro *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*, *supra* nota 21, en pp. 436-440.

³⁰ STJCE de 30 de mayo de 2006, as. *Comisión c. Irlanda* (C-459/03, *Rec.* p. I-4635), apartado 93.

³¹ Véase, KARAYIGIT, M.T., *supra* nota 22, pp. 445-469

³² Véase, GONZÁLEZ ALONSO, L.N., «¿Recomponiendo la figura?: el Tratado Constitucional y la competencia de la Unión Europea en materia de Relaciones Económicas Exteriores», en REMIRO BROTONS, A. y BLÁZQUEZ NAVARRO, I. (coords.), *El Futuro de la Acción Exterior de la Unión Europea*, Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 295-335.

necesaria para retener el poder normativo y, por otra parte, ayuda a entender que, a mi juicio, no contradice su jurisprudencia *Laguna de Berre*.

En efecto, por una parte, de la falta de ejercicio de las competencias comunitarias o, al menos, de su ejercicio insuficientemente importante en el plano interno, el Tribunal infiere que en el ámbito cubierto por el artículo 33 del Acuerdo ADPIC los Estados miembros retienen la competencia principal, expresión que recuerda el análisis por el Tribunal del carácter preponderante o residual (accesorio) de la competencia de los Estados miembros en el Dictamen 2/00 sobre la conclusión del Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología³³. Por otra parte, en el asunto *Laguna de Berre* si el Tribunal se declaró competente para conocer un recurso por incumplimiento contra Francia respecto de un aspecto particular de un acuerdo mixto, las descargas de agua dulce y de limo en el medio marino a la luz del *Convenio para la protección del mar Mediterráneo contra la contaminación* —y del Protocolo a dicho Convenio—, aun cuando se trataba de una materia que todavía no había sido objeto de una regulación interna comunitaria, fue porque el ámbito de la protección medioambiental en este contexto pertenecía «en gran medida» a la competencia de la Comunidad³⁴. No era el caso de la protección de los derechos de propiedad intelectual a través de las patentes.

³³ Dictamen 2/00, de 6 de diciembre de 2001, relativo a la conclusión del *Protocolo de Cartagena*, Rec. p. I-9713. Véanse los comentarios de DASHWOOD, A., «Opinion 2/00, *Cartagena Protocol on Biosafety*, 6 December 2001», *Common Market Law Review*, vol. 39, n.º 2, 2002, pp. 353-368; MAUBERNARD, C., «L' 'intensité modulable' des compétences externes de la Communauté européenne et de ses Etats membres (L'avis 2/00 de la Cour du 6 décembre 2001 relatif à la conclusion du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques)», *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, n.º 2, 2003, pp. 229-246; y ROLDÁN BARBERO, J., «El dictamen 2/2000 del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 6 de diciembre de 2001», *Revista Española de Derecho Europeo*, n.º 5, 2003, pp. 161-182.

³⁴ Es ésta una alusión clara al Dictamen 2/91 de 19 de marzo de 1993, relativo a la celebración del *Convenio n.º 170 de la OIT sobre seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo*, Rec. p. I-1061. Véase, al respecto, NEUWAHL, N., «Opinion Delivered Pursuant to the Second Subparagraph of Article 228(1) of the EEC Treaty; Opinion 2/91 of 19 March 1999 (Convention n.º 170 of the International Labour Organization Concerning Safety in the Use of Chemicals at Work)», *Common Market Law Review*, vol. 30, n.º 6, 1993, pp. 1185-1195.

V. CONCLUSIÓN

Parece que existen buenas razones para sostener que en el asunto *Merck Genéricos Productos Farmacêuticos* el Tribunal de Justicia clarifica su jurisprudencia anterior relativa al alcance de su jurisdicción prejudicial interpretativa del Acuerdo ADPIC. Debería entenderse que el Tribunal afirma preliminarmente su competencia en términos amplios por cuanto la mixidad del acuerdo internacional reclama que exacerbe sus cautelas como garante único del reparto vertical de poder entre la Comunidad y los Estados miembros. Exclusivamente a estos efectos se declara competente *ab initio*, para determinar si la competencia de la Comunidad está en causa. Sin embargo, después de considerar que las obligaciones cuyo origen es el artículo 33 del Acuerdo ADPIC no corresponden a un ámbito de aplicación del Derecho comunitario, debido al insuficiente ejercicio de la competencia, compartida, que la Comunidad ostenta en materia de patentes, difiere al juez nacional la decisión sobre la eficacia jurídica de dicho precepto.

TJCE – SENTENCIA DE 11.09.2007, *MERCK GENÉRICOS PRODUCTOS FARMACÊUTICOS*, C-431/05 – ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO – ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO – ADPIC (TRIPS) – PATENTES – COMPETENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA – EFECTO DIRECTO

RESUMEN: El TJCE se pronuncia sobre su competencia prejudicial para interpretar el artículo 33 del Acuerdo ADPIC de la OMC relativo a la duración mínima de la protección conferida por las patentes. Tras constatar que en este ámbito material la Comunidad no ha ejercido su competencia o que, al menos y en el plano interno, este ejercicio ha sido «insuficientemente importante», deduce que en la fase actual de la evolución del Derecho comunitario el precepto en causa corresponde a un ámbito en el que los Estados miembros tienen la «competencia principal» y en estas circunstancias el Derecho comunitario no se opone a que la disposición sea aplicada directamente por un órgano jurisdiccional nacional en las condiciones previstas por su Derecho interno. En este comentario se sostiene que en esta sentencia el TJCE clarifica el fundamento y alcance de su jurisdicción. Es plausible entender que el Tribunal no va a declinar en ningún caso su jurisdicción formal de admisibilidad, que fundamenta en el monopolio del que dispone para dirimir el reparto vertical de competencias, mientras que hace depender su jurisdicción interpretativa respecto del fondo de la existencia de normativa comunitaria relevante.

PALABRAS CLAVE: Artículo 33 del Acuerdo ADPIC – Patentes – Duración mínima de la protección – Artículo 234 CE – Competencia del Tribunal de Justicia – Efecto

Directo – Ejercicio insuficientemente importante de la competencia comunitaria – Competencia principal de los Estados miembros

ECJ JUDGMENT OF 11 SEPTEMBER 2007 – *MERCK GENERICOS-PRODUTOS FARMACÉUTICOS*, CASE C-431/05 – WORLD TRADE ORGANISATION – AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (TRIPS) – PATENTS – JURISDICTION OF THE COURT – DIRECT EFFECT

ABSTRACT: In this case the ECJ deals with the question of its jurisdiction to interpret Article 33 of the TRIPs Agreement under a preliminary ruling. For the Court, since the Community has not yet exercised its powers in the sphere of patents or, at the very least, at internal level, that exercise has not to date been of sufficient importance, one should conclude that Article 33 of the TRIPs Agreement forms part of a sphere in which, at the present point in the development of Community law, the Member States remain principally competent. In these circumstances, as Community legislation in the sphere of patents now stands, it is not contrary to Community law for Article 33 of the TRIPs Agreement to be directly applied by a national court subject to the conditions provided for by national law. This comment suggests that this case-law clarifies the basis and scope of the ECJ's jurisdiction. It is plausible to understand that the Court will never decline its formal jurisdiction on admissibility, which constitutes the foundation of the monopoly of the Court to decide on the vertical distribution of powers between the EC and its Member States. The jurisdiction of the Court to exercise its interpretation on a particular subject matter, on the other hand, depends on the existence of relevant Community law.

KEY WORDS: Article 33 of TRIPs Agreement – Patents – Minimum term of protection – Article 234 EC – Jurisdiction of the Court – Direct effect – Lack of sufficient importance in the exercise of the competence by the EC – Member States' principal competence.

CJCE – ARRÊT DU 11.09.2007, *MERCK GENÉRICOS-PRODUTOS FARMACÉUTICOS*, AFFAIRE C-431/05 – ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE – ACCORD SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE – ADPIC (TRIPS) – BREVETS – COMPÉTENCE DE LA COUR – EFFET DIRECT

RESUME: La Cour tranche la question relative à sa compétence selon l'article 234 CE pour interpréter les dispositions de l'accord ADPIC. Selon la Cour, dans la mesure où la Communauté n'a pas encore exercé ses compétences dans le domaine des brevets ou, à tout le moins, sur le plan interne, cet exercice est, à ce jour, resté insuffisamment important, force est donc de constater que l'article 33 de l'accord ADPIC relève d'un domaine dans lequel, à ce stade de l'évolution du droit communautaire, les États membres restent principalement compétents. Dans ces conditions et en l'état actuel de la réglementation

communautaire dans le domaine des brevets, le droit communautaire ne s'oppose pas à ce que l'article 33 de l'accord ADPIC soit directement appliqué par une juridiction nationale dans les conditions prévues par le droit national. Dans ce commentaire, l'on soutient que la Cour éclaire le fondement et la portée de sa juridiction. On comprend que la Cour ne rejettera en aucun cas sa juridiction en ce qui concerne l'admissibilité —qui trouve ses bases sur le monopole dont elle dispose pour fixer la répartition verticale de compétences—. Sa juridiction interprétative sur le fond de l'affaire la rend dépendante de l'existence de normes communautaires signifiantes.

MOTS CLÉS: Article 33 de l'accord ADPIC – Brevets – Durée minimale de la protection – Article 234 CE – Compétence de la Cour – Effet direct – Exercice insuffisamment important de ses compétences par la Communauté – Compétence principale des États membres.