

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

PEDRO CRUZ VILLALÓN

presentadas el 31 de enero de 2013

Asunto C-414/11

Daiichi Sankyo Co. Ltd,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

contra

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Polymeles Protodikeio Athinon
(Grecia)]

«Acuerdo ADPIC – Interpretación sobre su eficacia directa – Competencia de la Unión
o de los Estados miembros – Patente de medicamentos – Productos farmacéuticos y
procedimientos de producción – Artículo 207, apartado 1, TFUE – “Aspectos
comerciales de la propiedad intelectual” – Sentencia Merck Genéricos»

1. En el contexto de un proceso nacional en el que se discuten extremos relativos a la patentabilidad de productos farmacéuticos, suscitados por la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC»), (2) el Tribunal de Justicia tiene la ocasión de pronunciarse sobre el alcance de la competencia exclusiva de la Unión en materia de política comercial común [(artículo 3, apartado 1, letra e), TFUE], una vez que en dicha política se comprenden ahora, en virtud del artículo 207, apartado 1, TFUE, «los aspectos comerciales de la propiedad intelectual».

2. Ésta es, en mi opinión, la cuestión central que plantea el presente asunto, es decir, si la referida fórmula, en cuanto revestida ahora del carácter de una competencia exclusiva de la Unión, tiene ahora una funcionalidad distinta a la que tenía previamente, en el contexto del artículo 133 TFUE.

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

3. En términos mucho más concretos, lo que se plantea es la vigencia o no de la doctrina, plasmada en la sentencia de 11 de septiembre de 2007, Merck Genéricos, (3) relativa a la «competencia principal» de los Estados sobre la materia regulada en el Acuerdo ADPIC.

4. El resto de las preguntas formuladas sólo son para el supuesto de que se alcance la conclusión de que la doctrina Merck Genéricos debe perder vigencia. En la medida en que me parece que tienen claramente menor dificultad centraré mi análisis en la primera de todas.

5. Consciente de la extraordinaria dificultad interpretativa que la presente cuestión prejudicial, como habrá ocasión de ver, plantea, propondré en definitiva al Tribunal de Justicia que responda al Polymeles Protodikeio Athinon que la materia regulada en el artículo 27 del Acuerdo ADPIC («objeto patentable»), en el actual estado de desarrollo del Derecho de la Unión, no ha pasado a quedar comprendida en el ámbito de los «aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial» en el sentido del artículo 207, apartado 1, TFUE, con los consiguientes efectos respecto de la competencia para asumir la interpretación de dicha disposición.

6. De manera subsidiaria, y para el caso de que el Tribunal de Justicia alcanzara la conclusión de que, en definitiva, le corresponde ahora la interpretación del artículo 27 del Acuerdo ADPIC, propondré al Tribunal de Justicia que, en aplicación de su doctrina consolidada, reforzada en este caso por los caracteres del mandato contenido en dicho precepto, proceda a declarar que dicho precepto carece de eficacia directa.

7. Aun así, y para el caso de que el Tribunal de Justicia acogiera las razones para proceder a un cambio de su jurisprudencia, todavía me permitiré proponer al Tribunal de Justicia que declare que una patente sobre un procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico no adquiere el carácter añadido de patente sobre el producto farmacéutico por la sola circunstancia de que en el momento de solicitud de la patente de fabricación, y estando vigente una prohibición de patentar productos farmacéuticos, la solicitud comprendiera también la patente del propio producto.

8. Finalmente, fuera cual fuera la interpretación llevada a cabo por el Tribunal de Justicia y por lo que hace a la eficacia temporal de su fallo, sugeriré que dicha interpretación, dadas las particularidades del caso, carezca de consecuencias respecto de las situaciones consolidadas por resolución judicial firme.

I. Marco normativo

A. *El Acuerdo ADPIC*

9. El artículo 27 del Acuerdo ADPIC, bajo el título «Materia patentable», dispone lo siguiente:

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. [...]

10. Por su parte, y bajo la rúbrica «Protección de la materia existente», el artículo 70 del Acuerdo ADPIC establece:

«1. El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate.

2. Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo. [...]

[...]

6. No se exigirá a los Miembros que apliquen el artículo 31 –ni el requisito establecido en el párrafo 1 del artículo 27 de que los derechos de patente deberán poder ejercerse sin discriminación por el campo de la tecnología– al uso sin la autorización del titular del derecho, cuando la autorización de tal uso haya sido concedida por los poderes públicos antes de la fecha en que se conociera el presente Acuerdo.

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

7. En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate para reivindicar la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva.

8. Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:

a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones;

b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y

c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado b).

[...]»

B. *Normativa nacional*

11. La República Helénica ha ratificado el Convenio sobre concesión de patentes europeas (en adelante, «CPE») en 1986, haciendo una reserva, en el sentido del artículo 167, apartado 2, letra a), de la CPE, en relación con los productos farmacéuticos. En virtud del apartado 3 del artículo 167 del CPE, dicha reserva expiró el 7 de octubre de 1992.

12. La República Helénica ratificó asimismo en 1995 el Acuerdo ADPIC.

13. El ámbito de las patentes se rige además en Grecia por la Ley 1733/1987, relativa a la transferencia de tecnologías, a las invenciones, a la innovación tecnológica y a la institución de una comisión para la energía atómica, en vigor desde el 22 de abril de 1987.

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

14. El artículo 5 de la Ley 1733/1987 dispone que puede ser objeto de patente un producto, un procedimiento o una aplicación industrial, correspondiendo indicar al solicitante, en virtud del artículo 7 de la Ley, cuál es el objeto de la protección interesada.

15. De conformidad con el artículo 11 de la Ley 1733/1987, la duración de una patente es de veinte años y comienza al día siguiente de la presentación de la solicitud de patente.

16. El artículo 25, apartado 3, de la Ley 1733/1987 disponía que, en tanto se mantuviera la reserva formulada por Grecia *ex* artículo 167, apartado 2, letra a), del CPE, no se concederían patentes europeas para productos farmacéuticos.

17. Los tribunales griegos han interpretado la Ley 1733/1987 en el sentido de que prohibía conceder patentes nacionales para los productos farmacéuticos, estando únicamente autorizada la concesión de patentes para la protección de la invención de un procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico. Esta restricción existía ya con la Ley 2527/1920, que precedió a la Ley 1733/1987, y ha finalizado el 7 de octubre de 1992.

II. Hechos

18. Daiichi Sankyo Co. Ltd. («Daiichi Sankyo») es una sociedad radicada en Tokio (Japón) que ha sido titular de una patente nacional concedida en Grecia el 21 de octubre de 1986 y referida al compuesto químico «levofloxacin hemihydrate», utilizado como principio activo en tratamientos antibióticos. La solicitud de la patente, depositada el 20 de junio de 1986, interesaba la protección tanto del compuesto en sí como de su procedimiento de fabricación.

19. La patente, que expiraba el 20 de junio de 2006, fue prolongada por un certificado complementario de protección («CCP») en virtud del Reglamento nº 1768/92. De acuerdo con el artículo 13 de dicho Reglamento la validez del CCP no podía ser superior a cinco años, de manera que la protección dispensada a Daiichi Sankyo finalizó en el año 2011.

20. El «levofloxacin hemihydrate» se utiliza como principio activo de un medicamento original denominado «TAVANIC», para cuya distribución en Grecia dispone de una autorización de comercialización la sociedad alemana Sanofi-Aventis Deutschland GmbH («Sanofi-Aventis»). Dicha autorización, que comprende los productos farmacéuticos originales que tengan como principio activo el «levofloxacin hemihydrate», fue concedida por las autoridades competentes griegas el 17 de febrero de 1999.

21. Esas mismas autoridades concedieron a la sociedad farmacéutica griega DEMO AVEE Farmakon («DEMO»), con fechas 22 de septiembre de 2008 y 22 de julio

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

de 2009, autorización para comercializar productos farmacéuticos genéricos que tengan como principio activo el «levofloxacin hemihydrate». DEMO comercializó tales productos con el nombre «TALERIN».

22. Daiichi Sankyo y Sanofi-Aventis presentaron el 23 de septiembre de 2009 una demanda contra DEMO ante el tribunal de reenvío, interesando el cese de toda comercialización por parte de esta última del producto TALERIN o de cualquier otro que tuviera como principio activo el «levofloxacin hemihydrate», hasta la fecha en que expire el CCP.

III. Cuestión planteada

23. En el curso del proceso iniciado con la demanda de Daiichi Sankyo y Sanofi-Aventis, el Polymeles Protodikeio Athinon plantea las siguientes cuestiones:

«1) ¿Está comprendido el artículo 27 del Acuerdo ADPIC, que define el ámbito de la protección de las patentes, en un sector en el que los Estados miembros siguen siendo competentes con carácter principal? En caso de respuesta afirmativa, ¿están autorizados o no dichos Estados miembros a reconocer eficacia directa a la citada disposición? ¿Puede el juez nacional aplicar directamente dicha disposición, en las condiciones previstas en su propio ordenamiento jurídico?

2) Conforme al artículo 27 del Acuerdo ADPIC, y siempre que reúnan los requisitos para su expedición, ¿constituyen los productos químicos y farmacéuticos objeto de patente? En caso de respuesta afirmativa, ¿cuál es su nivel de protección?

3) Conforme a los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, ¿se benefician de la protección concedida a todas las patentes por el Acuerdo ADPIC las patentes comprendidas en la reserva establecida en el artículo 167, apartado 2, del Convenio de Múnich de 1973 y expedidas antes del 7 de febrero de 1992 –es decir, antes de que entrase en vigor el citado Acuerdo– relativas a la invención de productos farmacéuticos, aunque en virtud de dicha reserva sólo se otorgara protección a su procedimiento de fabricación? En caso de respuesta afirmativa, ¿cuáles son el alcance y el objeto de la protección? En otras palabras, tras la entrada en vigor del mencionado Acuerdo, ¿están protegidos también los propios productos farmacéuticos o sigue estando protegido únicamente su procedimiento de fabricación? ¿O bien debe distinguirse en función del contenido de la solicitud de expedición –es decir, según que de la descripción de la invención y de las expectativas derivadas de dicha solicitud resulte que la finalidad de ésta es obtener *ab initio* la protección de un producto, de un procedimiento de fabricación o de ambas cosas?»

24. El órgano judicial de reenvío explica que la resolución del litigio de que conoce depende de si la patente de Daiichi Sankyo sólo comprende el procedimiento de fabricación del principio activo «levofloxacin hemihydrate» (el «procedimiento de fabricación del producto farmacéutico») o también abarca el principio activo en sí (el

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

«producto farmacéutico»). En el segundo caso bastaría con que las demandantes principales probaran que TAVANIC y TALERIN tienen el mismo principio activo. Si, por el contrario, el objeto de protección fuera el procedimiento, el hecho de que ambos fármacos tuvieran el mismo principio activo sólo implicaría la presunción de que el genérico ha sido fabricado a partir del procedimiento protegido por la patente, pudiendo DEMO destruir esa presunción si demuestra que su producto se ha fabricado con un procedimiento diferente.

25. El Polymeles Protodikeio Athinon hace notar que los productos farmacéuticos no eran patentables en Grecia antes del 7 de octubre de 1992, de manera que la patente concedida a Daiichi Sankyo en 1986 no protegía inicialmente el principio activo «levofloxacin hemihydrate» en cuanto tal. A su juicio, ello no excluye, sin embargo, que la patentabilidad de los productos farmacéuticos impuesta por el artículo 27 del Acuerdo ADPIC suponga que el principio activo litigioso esté protegido por la patente de Daiichi Sankyo desde la entrada en vigor de dicho Acuerdo, cuestión ésta sobre la que hay discrepancia entre los tribunales griegos.

IV. El procedimiento ante el Tribunal de Justicia

26. La cuestión prejudicial se registró en el Tribunal de Justicia el 8 de agosto de 2011.

27. Han presentado observaciones escritas, además de Daiichi Sankyo y DEMO, los Gobiernos británico, griego, italiano y portugués, así como la Comisión.

28. En la vista, celebrada el 5 de junio de 2012, han comparecido, formulando oralmente sus observaciones, los representantes procesales de Daiichi Sankyo, de los Gobiernos alemán, británico, finlandés, griego, neerlandés, portugués y sueco y de la Comisión. En la convocatoria de la vista las partes habían sido invitadas a tomar posición sobre la observación escrita de la Comisión reseñada en el punto 30 de estas conclusiones.

V. Alegaciones

29. Sin formular una excepción de admisibilidad, DEMO sostiene que el litigio principal ha perdido su objeto una vez que han expirado tanto la patente como el CCP.

30. En relación con la primera de las cuestiones planteadas, todas las partes, salvo la Comisión, han sostenido en sus observaciones escritas que el artículo 27 del Acuerdo ADPIC se refiere a un ámbito en el que los Estados miembros continúan siendo competentes a título principal, de manera que su aplicación directa depende de lo que resulte en cada caso del correspondiente Derecho nacional. Esta posición, basada en la doctrina establecida en la sentencia Merck Genéricos, (4) no es compartida por la Comisión, quien sostiene que el fundamento de aquella doctrina ha variado con la entrada en vigor del Tratado FUE, cuyo artículo 207 hace mención de «los aspectos

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

comerciales de la propiedad intelectual» (el objeto mismo del Acuerdo ADPIC) como uno de los elementos sobre los que se basa la política comercial común. Ello supondría que la Unión disfruta ahora de una competencia de la que carecía en el momento de dictarse Merck Genéricos y, por tanto, es a ella a quien compete resolver si el artículo 27 del Acuerdo ADPIC tiene o no eficacia directa. Cuestión ésta que, para la Comisión, a la vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en relación con el Acuerdo sobre la OMC, debe resolverse en sentido negativo.

31. Requeridas las partes para pronunciarse sobre ese particular en el acto de la vista, tanto Daiichi Sankyo como los Gobiernos alemán, británico, finlandés, griego, neerlandés, portugués y sueco se opusieron a la posición defendida por la Comisión. Básicamente todos los Gobiernos coincidieron en señalar que, más allá de su título, el Acuerdo ADPIC tiene un objeto más amplio que «los aspectos comerciales de la propiedad intelectual» a que se refiere el artículo 207 del TFUE. Por ello se impone, a su juicio, examinar caso por caso la materia tratada en cada uno de sus preceptos, siendo así que, por lo que hace a los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, su objeto se refiere más bien al Derecho sustantivo de patentes antes que a los aspectos comerciales de la propiedad intelectual. En su opinión, por tanto, la situación normativa y competencial no se ha modificado respecto de la que estaba vigente en el momento de dictarse la sentencia Merck Genéricos, por lo que debería estarse también ahora a la doctrina entonces aplicada. La Comisión, por su lado, insistió en la idea de que tras el Tratado de Lisboa corresponde a la Unión la competencia exclusiva sobre la materia que es objeto del Acuerdo ADPIC.

32. Por lo que hace a la segunda de las cuestiones, Daiichi Sankyo y los Gobiernos británico, griego, italiano y portugués defienden que se desprende sin ambigüedad del tenor del artículo 27 del Acuerdo ADPIC que el objeto patentable puede ser, a reserva de las excepciones previstas en el precepto, un producto farmacéutico en cuanto tal. La Comisión, por su parte, alega que, de concluirse que el precepto es aplicable, debe declararse que los productos farmacéuticos y químicos son patentables si cumplen las condiciones generales de concesión de una patente y que la extensión de la protección de la que se benefician es la que se expone en el artículo 28 del Acuerdo ADPIC.

33. En fin, en relación con la última cuestión, Daiichi Sankyo defiende que de la lectura combinada de los artículos 27, apartado 1, y 70, apartado 2, del Acuerdo ADPIC se desprende que las patentes existentes a la entrada en vigor de dicho Acuerdo protegen, a partir de esa fecha, los productos farmacéuticos para los que se ha solicitado protección en las demandas de concesión de tales patentes. Por su parte, DEMO y el Gobierno griego entienden que ambos preceptos deben interpretarse en el sentido de que una patente anterior a la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC se rige por las reglas de éste a partir de su entrada en vigor, pero sin dar cobertura a un producto farmacéutico que nunca ha protegido. El Gobierno italiano sostiene que las patentes concedidas antes del 7 de febrero de 1992 y referidas a productos farmacéuticos pero que, por razón de la reserva contemplada en el artículo 167, apartado 2, del CPE, sólo se otorgaron para proteger su procedimiento de fabricación, se benefician, tras la entrada en vigor de

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

aquel Acuerdo, de la protección –de los productos y de los procedimientos– prevista para todas las patentes en aplicación del Acuerdo ADPIC. A estos efectos, alega el Gobierno italiano que será preciso examinar en cada caso el contenido de la correspondiente solicitud. El Gobierno portugués alega que la protección conferida por una patente está determinada por el contenido de su demanda, sin que, fuera del caso del artículo 70, apartado 7, del Acuerdo ADPIC, quepa interesar *a posteriori* una extensión de la protección inicialmente demandada. Por ello, una patente de procedimiento concedida con anterioridad al Acuerdo ADPIC no puede convertirse después en una patente de producto, siendo además inadmisibles toda reivindicación de patente de un producto mientras estuviera vigente la reserva del artículo 167, apartado 2, letra a), del CPE. El Gobierno británico insiste en la incompetencia del Tribunal de Justicia, habida cuenta de la inexistencia de una legislación sustancial de la Unión en la materia, para interpretar, desde el punto de vista del Derecho material, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC. Con carácter subsidiario sostiene que, en las circunstancias del caso, el artículo 70 del Acuerdo ADPIC no permite que la patente se extienda al producto en cuanto tal. Por último, la Comisión entiende que, dada la ausencia de efecto directo del Acuerdo ADPIC, su entrada en vigor no ha producido como efecto la extensión automática a los productos de la protección dispensada a los procedimientos.

VI. **Apreciación**

A. *Consideraciones preliminares*

1. Sentido y alcance de las cuestiones planteadas

34. El Polymeles Protodikeio Athinon pregunta al Tribunal de Justicia, en primer lugar, si el artículo 27 del Acuerdo ADPIC «está comprendido [...] en un sector en el que los Estados miembros siguen siendo competentes con carácter principal». Para el caso de que lo estuviera, el tribunal nacional pregunta entonces si los Estados miembros están o no autorizados a reconocer eficacia directa a aquel precepto. Por su parte, las cuestiones segunda y tercera se refieren específicamente a la interpretación del contenido y los efectos de los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, de manera que al plantearlas el órgano judicial de reenvío parte del presupuesto de que la respuesta a la primera cuestión fuera negativa; es decir, que el artículo 27 del Acuerdo ADPIC se incluyera en un sector en el que la competencia no corresponde ya a los Estados miembros, sino a la Unión.

35. A mi juicio, las tres cuestiones vienen a plantear tres problemas muy concretos. En primer lugar, se plantea cuál es la incidencia del artículo 207 TFUE sobre la competencia interpretativa del Tribunal de Justicia respecto del Acuerdo ADPIC. A esta cuestión viene a referirse el órgano judicial de reenvío cuando pregunta si el artículo 27 del Acuerdo ADPIC está comprendido en un sector en el que la competencia no corresponde ya a los Estados miembros, sino a la Unión. Como ha quedado expuesto en el punto 31, las alegaciones de la Comisión a ese respecto llevaron al Tribunal de Justicia a requerir a las partes para que durante la vista manifestaran su opinión sobre la

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

incidencia del nuevo artículo 207 TFUE respecto de la competencia para interpretar el Acuerdo ADPIC.

36. En segundo lugar, la pregunta referida a la posibilidad de que los productos químicos y farmacéuticos sean objeto de patente conforme al artículo 27 del Acuerdo ADPIC debe ser, a mi juicio, reformulada. La razón estriba en que, como han señalado las partes, se trata de una pregunta que, en su formulación literal, no plantea dificultades. Sin embargo, la pregunta encierra de manera implícita una cuestión de mayor calado, como es la de la eficacia directa de los Acuerdos de la OMC. Más precisamente, y como veremos, con la fórmula de la «eficacia directa» vuelve a plantearse, en realidad, una vez más, la cuestión de la «invocabilidad» de los Acuerdos de la OMC en el ámbito del Derecho de la Unión.

37. Por último, en tercer lugar, y como cuestión directamente referida al problema debatido en el proceso *a quo*, se pregunta si debe entenderse que, como consecuencia directa del Acuerdo ADPIC, quienes en su día solicitaron una patente de fabricación y una patente de producto farmacéutico y sólo obtuvieron aquélla por no permitir otra cosa la normativa entonces aplicable han adquirido también la patente de producto. La cuestión es, en definitiva, qué ha de entenderse por «materia existente en el momento de entrada en vigor del Acuerdo ADPIC» en el sentido del artículo 70, apartado 2, de dicho Acuerdo.

2. La pertinencia de la cuestión prejudicial

38. Sin llegar a formular explícitamente una excepción de admisibilidad de la presente cuestión prejudicial, DEMO ha señalado que, habiendo expirado tanto la patente de Daiichi Sankyo como el CCP, el proceso principal ha quedado, a su juicio, sin objeto, de manera que, sea cual sea la respuesta del Tribunal de Justicia, no afectará sustancialmente a la decisión que finalmente adopte el órgano judicial de reenvío.

39. A ello cabe oponer que, tal y como se afirma en el auto de planteamiento, la legislación nacional contempla la posibilidad de que, constatada la infracción de la patente, su titular pueda exigir la reparación del perjuicio padecido. Esta sola circunstancia bastaría para considerar que la presente cuestión no carece de pertinencia, pues la respuesta a los interrogantes planteados por el tribunal griego han de permitirle, cuando menos, determinar si ha habido una infracción de la patente susceptible de fundamentar una reclamación de perjuicios. No se trata únicamente, por tanto, de pronunciarse sobre una infracción en curso, sino de hacerlo sobre una infracción que, acaso cometida en el pasado, habría producido unos perjuicios para cuya reparación asiste al afectado un derecho que pervive más allá de la expiración del título jurídico que le legitimaba para oponer a terceros la protección asegurada por el Derecho de patentes.

B. *Primera cuestión: La competencia interpretativa del Tribunal de Justicia en relación con el Acuerdo ADPIC tras el Tratado de Lisboa*

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

40. Como he tenido ocasión ya de señalar, lo que esencialmente se discute en el presente proceso es el grado en el que la materia regulada en el Acuerdo ADPIC –y por tanto la interpretación del correspondiente derecho– cae hoy día dentro de la competencia exclusiva en política comercial en cuanto que «aspectos comerciales de la propiedad intelectual» (artículo 207, apartado 1, TFUE). Dicho telegráficamente, para la Comisión, la citada materia entra toda ella, casi por definición, en el ámbito del citado artículo. Para los Estados, por el contrario, sólo el examen individualizado del contenido de los distintos componentes del Acuerdo permitirá determinar su calificación como «aspecto comercial»: En todo caso, para éstos, el artículo 27 («materia protegida»), y por vía de consecuencia el artículo 70 («materia existente»), ambos del Acuerdo ADPIC, quedarían excluidos de dicha condición.

41. No se discute que, en el momento de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la competencia para interpretar el Acuerdo ADPIC, ya sea del Tribunal de Justicia ya sea de las jurisdicciones nacionales, venía determinada en función de que la materia específicamente concernida se inscribiera bien en el ámbito de las competencias de la Unión bien en el dominio competencial de los Estados miembros. (5) Este criterio, asentado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia desde la sentencia de 16 de junio de 1998, *Hermès*, (6) y mantenido con continuidad hasta la sentencia *Merck Genéricos*, ha supuesto que la complejidad del régimen de distribución de competencias materiales imperante entre la Unión y los Estados miembros se haya trasladado, necesariamente, al ámbito de la jurisdicción. (7)

42. Yendo directamente a la cuestión, la Sentencia *Merck Genéricos*, en su apartado 34, había recientemente declarado por lo que hace al artículo 33 del Acuerdo ADPIC –y lo mismo podría haber dicho respecto de otros muchos– que «corresponde a un ámbito en el que, en la fase actual de la evolución del Derecho comunitario los Estados miembros tienen *la competencia principal*». (8) Y apenas hace falta precisar que nuestro problema no viene determinado porque la presencia de la propiedad intelectual en la legislación de la Unión, por la vía de la armonización, haya variado sensiblemente respecto de la situación existente en el momento de dictarse esta sentencia, lo que no es el caso, sino como consecuencia del cambio producido en el Tratado de Lisboa en el tratamiento de los «aspectos comerciales de la propiedad intelectual».

43. Así enunciado el problema, hay que decir que, muy particularmente en el momento de la vista oral, se han configurado, como acabo de señalar, dos frentes, el de la Comisión, por una parte («única voz discordante», según el representante de la República Portuguesa en el acto de la vista oral) y el de los Estados que han comparecido en este proceso, por otra.

44. Expresado muy sucintamente, la tesis de los Estados es que el Tratado de Lisboa no ha efectuado alteración alguna en la condición de competencia compartida que venía teniendo la propiedad intelectual, ahora ya como elemento integrado en el artículo 4, apartado 2, letra a) TFUE («mercado interior»), una materia en mayor o menor medida

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

armonizada (artículo 114 TFUE) y ahora con algunas importantes previsiones adicionales, como en particular la creación de una patente unificada (artículo 118 TFUE).

45. En este contexto, el artículo 207, apartado 1, TFUE elevaría a la condición de competencia exclusiva, en tanto que parte de la política comercial común, los aspectos comerciales de la propiedad intelectual, entendidos éstos como una parte perfectamente delimitable de la regulación de dicha materia, en la que en todo caso no se incluiría la contenida en el artículo 27 del Acuerdo ADPIC. La competencia compartida de los Estados en esta materia quedaría por lo demás expresamente garantizada por el artículo 207, apartado 6, TFUE, con una prohibición expresa de armonizar allí donde el Tratado no lo permite.

46. Por su parte, la tesis de la Comisión es que la fórmula del artículo 207, apartado 1, TFUE configura una remisión, implícita pero no menos evidente, a la materia regulada en el Acuerdo ADPIC: Un paralelismo tan llamativo entre la fórmula del artículo 207 TFUE y el título del Acuerdo prácticamente abocaría a dicha conclusión. Básicamente, su argumento es ése y tan sencillo como ése, el de que no cabe imaginar otro propósito por parte del constituyente que no sea el de elevar a la condición de competencia exclusiva de la Unión un ámbito material, los «aspectos comerciales de la propiedad industrial», que el artículo 133 CE contemplaba de manera muy diferente. (9) Por tanto, lo que figure –y, cabe añadir, lo que pueda figurar– en el Acuerdo DPIC «es» por ese sólo hecho «aspecto comercial de la propiedad intelectual» en el sentido del artículo 207, apartado 1, TFUE. Por lo demás, la Comisión no parece ver en este planteamiento problema especial alguno respecto del carácter de competencia compartida de la propiedad intelectual en cuanto tal.

47. Hay que decir ya, hablando en términos generales, que el planteamiento de la Comisión goza de un singular respaldo por parte de la doctrina, y además frecuentemente con el mismo argumento, es decir, el de la evidencia. (10)

48. Creo que, antes de encarar el análisis de cada una de las referidas posiciones enfrentadas, conviene recordar, aunque sea de modo muy elemental, primero, en qué consista el derecho de la propiedad intelectual y, segundo, qué es lo que regula o contiene, o simplemente «es», el Acuerdo ADPIC.

49. Comenzando por lo primero, y como declaró el Tribunal de Justicia en el Dictamen 1/94, (11) «[l]os derechos de la propiedad intelectual permiten a sus titulares impedir a terceros llevar a cabo ciertos actos. Poder prohibir el uso de una marca, la fabricación de un producto, la copia de un modelo, la reproducción de un libro, de un disco o de un videocasete afecta necesariamente al comercio. Por otra parte, los derechos de la propiedad intelectual han sido precisamente concebidos para producir estos efectos» (apartado 57).

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

50. Ahora bien, es necesario advertir ya que la realidad jurídica de esta propiedad intelectual no se agota en esos efectos, sino que también comprende, por necesidad, su configuración normativa en cuanto derechos reconocidos y garantizados por el ordenamiento. Por así decir, al efecto económico de una institución jurídica le precede, como realidad separada, la creación de la institución misma y la definición de su estatuto. (12)

51. Por lo que hace a lo segundo, es decir, lo que el Acuerdo ADPIC «es», habrá que convenir que el Acuerdo ADPIC representa un acuerdo de mínimos a nivel internacional respecto del derecho de la propiedad intelectual. Como se reconoce sin dificultad, los signatarios del Acuerdo han configurado unas bases de coincidencia en la disciplina jurídica de la propiedad intelectual. En ese sentido, no pocas de sus disposiciones tienen el carácter de básicas en cualquier regulación, nacional o no, de la propiedad intelectual. (13)

52. Por supuesto, el Acuerdo ADPIC contiene también, evidentemente, una pluralidad de cláusulas específicamente referidas al comercio de productos. Los Estados han citado algunas de ellas en el curso de la vista oral. Lo que hay que subrayar es que estas cláusulas no constituyen el núcleo ni la parte más relevante del Acuerdo ADPIC. En todo caso, sobre estas últimas no hay problema. No es previsible que se discuta a la Unión su competencia exclusiva con base en la política comercial común para concertar cláusulas de este tipo, y sin necesidad de que el artículo 207, apartado 1, TFUE diga nada.

53. El problema son las disposiciones sustantivas, incluso «innegablemente» sustantivas, de todo derecho de propiedad intelectual que los tratados de este tipo casi inevitablemente contienen y que en el caso del Acuerdo ADPIC habrá que convenir que constituyen su núcleo y casi habría que decir que su «contenido esencial».

54. En este sentido, creo poder adelantar ya que, al menos en cierto grado y hasta cierto punto, la razón de la fórmula del artículo 207, apartado 1, TFUE que nos ocupa se encuentra *precisamente* en este tipo de disposiciones. Como acabo de indicar, para legitimar la competencia de la Unión para suscribir características cláusulas de comercio exterior no hacía falta reforma alguna del Derecho primario.

55. Expuestas las respectivas posiciones y lo que con ellas se juega, habría llegado el momento de exponer mi propio análisis. En este sentido, y ya desde el principio, mi apreciación es que llevan razón los Estados y lleva razón la Comisión.

56. Llevan razón los Estados. El argumento de la Comisión es, en tanto que nominalista, claramente insatisfactorio. Ciertamente, las mínimas diferencias textuales entre la fórmula del artículo 207, apartado 1, TFUE y el nombre del Acuerdo no alcanzan a desvirtuar la tesis de la Comisión, (14) pero sólo en lo que vale.

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

57. Y lo que vale este argumento no es suficiente para enfrentarse a las consecuencias de la tesis. En primer lugar, en lo que supone de remisión del perímetro de una competencia exclusiva de la Unión al contenido actual o potencial de un determinado convenio internacional, o de otros de similar contenido: A esto habría que oponer casi una objeción de principio.

58. Pues creo que debe quedar fuera de discusión que el concepto «aspectos comerciales de la propiedad intelectual» en el sentido del artículo 207, apartado 1, TFUE debe ser un concepto autónomo del Derecho de la Unión, cuya interpretación debe corresponder autónomamente al Tribunal de Justicia, sin que quepa confiarlo a lo que, de forma más o menos estable o más o menos coherente, resulte de los acuerdos –ADPIC u otros similares– en los que sea parte la Unión. Otra cosa es la dificultad que innegablemente tiene la elaboración de este concepto, tarea en la que de entrada habrá que renunciar a una determinación abstracta o *ex ante*. Más bien tendrá que ser construido gradualmente, como trataré de proponer para este caso.

59. En segundo lugar, en lo que supone de desconocimiento, de manera efectiva, de lo que una interpretación sistemática del precepto pone inmediatamente de manifiesto: Que la materia de propiedad intelectual es una competencia compartida, y esto debe continuar siendo cierto, no sólo en la letra del Derecho primario, como lo es, sino por supuesto en su interpretación.

60. Y es claro que la inclusión global e inmediata de la materia regulada en el Acuerdo ADPIC en la noción de «aspectos comerciales» tiende a trasladar el núcleo del derecho de la propiedad industrial a la competencia exclusiva de la Unión, con capacidad para operar una especie de armonización «indirecta» o incluso «desactivar» la competencia compartida. Por lo demás, la comprensión del precepto como una competencia «externa» exclusiva, susceptible de convivir con una competencia «interna» compartida, a reserva de lo que más adelante se dirá, sólo conduce a un callejón sin salida.

61. Si nos limitamos a lo que podemos limitarnos, es decir, al contenido del artículo 27 del Acuerdo ADPIC, es claro que este precepto, dedicado a la definición de la materia protegida, como el siguiente también, dedicado a los «derechos conferidos», son parte nuclear de cualquier régimen sustantivo de la propiedad intelectual, a la que hay ante todo que definir y precisar su valor o contenido. Regular la «materia patentable» como hace el artículo 27 del Acuerdo ADPIC, es ocuparse, a mi juicio, de un aspecto de la propiedad intelectual que tiene directamente que ver con la disciplina del régimen jurídico de los derechos que sobre esa propiedad especial reconoce y garantiza un ordenamiento. Si esto es «aspecto comercial» y competencia exclusiva, alguna consecuencia tiene esto, con seguridad, para la competencia compartida de los Estados. (15)

62. Los Estados tienen razón, pues, cuando sostienen que no toda la materia comprendida en el Acuerdo ADPIC, y singularmente la contenida en su artículo 27, es

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

competencia exclusiva de la Unión. En este sentido, es difícil no contestar que *Merck Genéricos* sigue siendo esencialmente una doctrina válida.

63. Pero la Comisión también lleva razón o, en todo caso, no le falta. Desde luego, el argumento de «lo evidente» siempre deja cierta insatisfacción. Pero es el hecho mismo de que, a alguien como la Comisión, acompañada de la doctrina, y en términos de retórica, su tesis le parezca «evidente» lo que no debe dejar de producir cierto efecto en nuestro ánimo.

64. En este esfuerzo por sumarme a la «evidencia», tengo que comenzar reconociendo que esta peculiar expresión, «aspectos comerciales», no habría encontrado entrada en el Derecho primario si no hubiera sido porque desde hacía más de una década existía un Acuerdo internacional llamado precisamente «ADPIC». En otras palabras, como representación mental, es muy potente la vinculación de la fórmula del artículo 207, apartado 1, TFUE al enunciado del Acuerdo ADPIC.

65. Como también hay que reconocer que en el momento en que nos apartamos del terreno seguro de «la remisión», es decir, la remisión al Acuerdo ADPIC, las dificultades interpretativas son temibles. Si hemos admitido que la noción de «aspectos comerciales» tiene por fuerza que superar el terreno de las cláusulas específicamente comerciales, para entrar en el terreno de las regulaciones sustantivas, va a ser difícil eliminar de ellas a las más básicas, porque son las que más importan. En un acuerdo internacional de mínimos sobre la identidad y la calidad de la propiedad intelectual no serán precisamente cuestiones colaterales las que se aborden. En este sentido, el Acuerdo ADPIC no puede ser mejor ejemplo.

66. A la vista de lo anterior, el *effet utile* de la reiterada fórmula juega decididamente a favor de que determinadas normas sustantivas de la propiedad intelectual incluidas en convenios de este tipo encuentren acogida en la formulación del repetido artículo. En una palabra, el artículo 207, apartado 1, TFUE debe añadir algo a lo que ya había. Y creo que este «algo» tiene que ver con disposiciones sustantivas del derecho de la propiedad intelectual las cuales, sin embargo, pueden asumir ocasionalmente una posición «estratégica», debido a su repercusión en el tráfico comercial.

67. Desde este punto de vista, de nuevo, materias como la regulada en el artículo 27 del Acuerdo ADPIC (materia protegida), no podrían ser excluidas de la influencia del artículo 207, apartado 1, TFUE sin poner en alguna medida en cuestión el *effet utile* del precepto.

68. Resumiendo las aporías de la situación planteada: La sola relevancia para el comercio internacional de una determinada disposición sustantiva no es capaz de legitimar la competencia exclusiva de la Unión para decidir respecto de su regulación. La funcionalidad no puede erigirse en el criterio único o tan siquiera predominante. Se hace imprescindible su reequilibrio con la interpretación sistemática. Y la interpretación sistemática nos dice inmediatamente que el artículo 207, apartado 1, TFUE no está solo

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

en lo que a nuestra materia se refiere. La regla de interpretación sistemática nos impone muy claramente una comprensión, por así decir, «topográfica», o incluso «compartimentada», de la fórmula del artículo 207, apartado 1, TFUE: Debe haber al menos una parte del derecho de la propiedad intelectual «resistente» al imperio de los aspectos comerciales.

69. Ahora bien, una comprensión «topográfica» o «compartimentada» causaría un daño desproporcionado al *effet utile* del cambio operado en el Derecho primario por el artículo 207, apartado 1, TFUE. Del mismo modo que una comprensión, por así decir, «funcional», que remita de modo inmediato y sin más cautelas a lo que prevean en cada caso el Acuerdo ADPIC y otros similares, simplemente aniquilaría, al menos en términos potenciales, el carácter compartido que la materia de propiedad intelectual indudablemente conserva, privándola igualmente de su propio *effet utile*.

70. En suma, la lógica funcional y la lógica sistemática parecen entrar en una contradicción aparentemente irresoluble. Ambas parecen reivindicar, para la una o para los otros, la competencia sobre elementos básicos del derecho de la propiedad intelectual.

71. Dicho todo lo anterior, entiendo que la razón que, como hacía observar, también lleva la Comisión, no me va a conducir a concluir que, con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la competencia interpretativa de un precepto como el artículo 27 de Acuerdo ADPIC ha pasado a corresponder al Tribunal de Justicia, con la consiguiente necesidad de matizar la doctrina según la cual son los tribunales nacionales quienes *principaliter* interpretan el Acuerdo ADPIC. Pero para ello es necesario encontrar el modo de salir del dilema.

72. Entiendo que de este dilema sólo es posible salir mediante una indagación basada en las respectivas consecuencias que, siempre en términos de *effet utile*, se derive de la opción por una u otra de las tesis enfrentadas. En otras palabras, se trataría de lograr el más alto grado de optimización de las previsiones normativas en las que una y otra de dichas tesis se apoyan.

73. Así enunciado, este esfuerzo interpretativo debe acotarse en dos direcciones, la «espacial», por así decir, y la temporal. La primera es fácil de exponer: Se trata de renunciar a aplicar la regla de concordancia sobre el alcance de la fórmula del artículo 207, apartado 1, TFUE o sobre el Acuerdo ADPIC en su conjunto. A estos efectos, puedo remitirme a lo anteriormente dicho. La pregunta se refiere al artículo 27 del Acuerdo ADPIC.

74. Más explicación requiere el acotamiento temporal, que evidentemente no puede ser sino el referido al momento presente. Es cierto que el artículo 207, apartado 1, TFUE configura una competencia característicamente «externa», sobre todo si se examina a la vista de su aparición en su versión anterior, la del artículo 133 CE y si se tiene en cuenta el *caveat* competencial que representa el apartado 6 del

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

artículo 207 TFUE. Pero eso no puede llevarnos a pensar que la respuesta pueda venir a través de un enfoque con arreglo al cual la competencia externa de la Unión pudiera perfectamente coexistir con la competencia interna de los Estados. Creo más bien que esa coexistencia, en ausencia de instrumentos que definan su respectivo alcance, resulta, en todo caso a la larga, conceptualmente inviable.

75. Cosa distinta son sus posibilidades en el momento presente, es decir, en las fases iniciales de esta nueva competencia exclusiva. Entiendo que es posible sostener que la competencia exclusiva externa de la unión postula un cierto «eclipse» o pérdida de protagonismo de la competencia compartida externa de los Estados. Pero ello no puede tener lugar privilegiando bruscamente la primera respecto de la segunda.

76. Con la vista puesta siempre en el *effet utile*, el daño que puede producir al *effet utile* del artículo 207 TFUE la opción por declarar que un precepto como el artículo 27 del Acuerdo ADPIC permanece en la esfera competencial de los Estados miembros es, en este momento, menor que el que produciría la opción contraria. La Unión tiene en este momento por delante un amplio campo de acción en el terreno de la armonización y en el de la creación de un título unitario. Los Estados en cambio sólo son titulares de una competencia compartida. En el momento presente, hay buenas razones, pues, a favor de evitar un despliegue general e inmediato de una comprensión del artículo 207, apartado 1, TFUE vinculada al contenido de acuerdos internacionales del tipo ADPIC. En este sentido, por citar sólo una hipótesis, no parece viable una «expulsión» general e inmediata de los Estados miembros de las negociaciones correspondientes a estos acuerdos.

77. Pero creo igualmente que es necesario asegurar desde el primer momento un cierto grado de *effet utile* a la fórmula del artículo 207, apartado 1, TFUE. En otras palabras, algo muy obvio, debe descartarse una interpretación que prácticamente deje sin consecuencias el cambio operado en el Derecho primario como consecuencia de dicha disposición.

78. Ello supone, en primer lugar, que, una vez afirmado que la propiedad intelectual sigue siendo una competencia compartida, ésta debe ser interpretada de forma que facilite en la mayor medida posible el ejercicio por la Unión de su competencia exclusiva en los aspectos comerciales. Ello llevaría a evitar una comprensión de los «aspectos comerciales» excesivamente regida por la dinámica regla y excepción. Dicho de otro modo, debería evitar una interpretación marcadamente estricta de «aspectos comerciales».

79. En segundo lugar creo que el *effet utile* del artículo 207, apartado 1, TFUE podría encontrar un cauce de realización en su comprensión como un mandato implícito orientado a la armonización progresiva de la materia propiedad intelectual. La legitimidad de la declaración del artículo 207, apartado 1, TFUE vendría también reforzada por los avances efectivos en el terreno de la armonización.

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

80. En forma de consideración final de mi planteamiento: No considero que en este contexto valgan los «atajos», incluso si éstos adoptan paradójicamente la forma de «rodeos». Es necesario reconocer que el derecho de patentes ha encontrado dificultades históricas para su armonización en el ámbito de la Unión. Y sin duda puede comprenderse el que, como reacción a esta dificultad, se haya podido ver en la nueva competencia exclusiva de la Unión un instrumento indirecto para la ansiada armonización del derecho de patentes. Pero si hay algo en lo que la fórmula del artículo 207, apartado 1, TFUE no es ambigua es en punto a la afirmación de que la competencia exclusiva de la Unión lo es respecto de los «aspectos comerciales de la propiedad intelectual», y no respecto de «la propiedad intelectual» *tout court*. Sigue habiendo un ámbito de «propiedad intelectual» que excede de sus «aspectos comerciales», lo cual no es discutido, y para cuya armonización la Unión cuenta con instrumentos varios. Pero entre ellos no se cuenta el artículo 207, apartado 1, TFUE.

81. En conclusión, entiendo que, en particular en el estado actual del Derecho de la Unión, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC no regula una materia comprendida en los aspectos comerciales de la propiedad intelectual en el sentido del artículo 207, apartado 1, TFUE, por lo que, respecto de su interpretación, sigue siendo válida la doctrina del Tribunal de Justicia que vincula el alcance de la competencia del Tribunal de Justicia para interpretar las disposiciones contenidas en los tratados internacionales a la competencia sustantiva sobre la materia regulada.

82. Ello no obstante, y para el caso de que el Tribunal de Justicia alcanzara una conclusión distinta, me ocuparé a continuación, con carácter subsidiario, de la cuestión relativa a la eficacia de aquel precepto.

C. Segunda cuestión: Sobre la eventual «eficacia directa» del artículo 27 del Acuerdo ADPIC

83. Al plantear el órgano judicial de reenvío si los Estados miembros pueden reconocer «eficacia directa» al artículo 27 del Acuerdo ADPIC lo que en realidad está preguntando es si el juez nacional puede aplicar ese precepto del Acuerdo. De hecho, en el inciso final de su primera pregunta utiliza la expresión «aplicar directamente».

84. A mi juicio, es discutible el acierto del recurso al utilizar la expresión «eficacia directa», a pesar de lo extendido de su uso. Sumándome en este punto a las conclusiones del Abogado General Poiars Maduro en los asuntos acumulados FIAMM y otros/Consejo y Comisión, (16) la distancia que separa la «eficacia directa» de los tratados respecto de la «eficacia directa» del Derecho de la Unión es tan considerable, «tanto por su concepto como por su alcance», que entiendo sería recomendable que, con el fin de «evitar cualquier confusión poco afortunada», «se usaran términos diferentes para designarlos y que, por consiguiente, se siguiera hablando sólo de la posibilidad de invocar acuerdos internacionales». (17)

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

85. En mi opinión, la cuestión aquí debatida tiene que ver, ante todo, con la invocabilidad jurisdiccional del Acuerdo ADPIC, lo que supone tanto como traer a colación la jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia en relación con la invocabilidad de los Acuerdos de la OMC. (18)

86. Esta jurisprudencia, cuyos orígenes se remontan a la sentencia de 12 de diciembre de 1972, *International Fruit Company*, (19) se ha visto reiterada en numerosas ocasiones y respecto de una amplia variedad de actos de la OMC. (20)

87. Es cierto que este planteamiento no deja de ofrecer puntos débiles, como ha hecho ver una parte de la doctrina (que critica lo que considera una concepción débil del principio de legalidad, o el carácter político del argumento de la reciprocidad, o, en fin, la desprotección jurídica que supone para los particulares). (21) Sin embargo, los argumentos de quienes critican el enfoque del Tribunal de Justicia merecen también varias objeciones, como han puesto también de manifiesto voces menos hostiles a la jurisprudencia (que oponen a los críticos el hecho de no explicar el fundamento democrático de las normas OMC ni especificar el grado de juridificación al que ha llegado el Derecho del comercio internacional y justifican el argumento de la reciprocidad en términos de un verdadero principio constitucional o recuerdan que la doctrina del efecto directo sólo tiene sentido en el contexto de la creación de un mercado común). (22)

88. En cualquier caso, dicha doctrina, como explicaba el Abogado General Poiars Maduro en las conclusiones FIAMM ,(23) sólo admite la eficacia directa si la norma internacional en cuestión cumple un doble requisito: «que su tenor, naturaleza y sistema no se opongan a la posibilidad de invocarlo y [...] que las estipulaciones invocadas sean, a la luz tanto del objeto y de la finalidad del acuerdo como de su contexto, suficientemente precisas e incondicionales, es decir, contengan una obligación clara y precisa que, en su ejecución o en sus efectos, no se subordina a la adopción de acto ulterior alguno». (24)

89. En mi opinión, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC, y por conexión, el artículo 70 del mismo Acuerdo, no son «suficientemente precisos e incondicionales», esto es, no contienen «una obligación clara y precisa», no subordinada, «en su ejecución o en sus efectos, a la adopción de acto ulterior».

90. Así lo demuestra, a mi juicio, la experiencia de los tribunales nacionales que se han enfrentado a la cuestión de la aplicabilidad directa del Acuerdo ADPIC.

91. Los tribunales nacionales han sido hasta ahora los competentes para pronunciarse sobre la eventual eficacia directa del Acuerdo ADPIC en cuanto se refiere a la patentabilidad de los medicamentos y a la posible extensión a éstos de las patentes referidas a sus procedimientos de elaboración. Como es natural, la práctica observada por dichos tribunales puede serle ahora de la mayor utilidad al Tribunal de Justicia para

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

formarse un criterio sobre la solución que corresponde adoptar al respecto en el ámbito de la Unión.

92. No hay pronunciamientos judiciales sobre el particular en aquellos Estados que han admitido la patentabilidad de los medicamentos con anterioridad a la década de los ochenta del siglo pasado. (25) Tampoco en aquellos cuya legislación sobre patentes es muy reciente. (26) La práctica judicial que interesa procede sólo, por tanto, de aquellos países que, contando con una legislación de patentes anterior a la Convención sobre la Patente Europea (1973) y al Acuerdo ADPIC (1994), no permitían patentar medicamentos en el momento de la entrada en vigor de estas normas internacionales. Ello es perfectamente lógico, pues el artículo 70 del Acuerdo ADPIC afecta específicamente a la situación de estos últimos Estados.

93. En tres Estados miembros (Eslovenia, Finlandia y Portugal) se ha resuelto por sus tribunales que el artículo 70 del Acuerdo ADPIC no es aplicable. La razón estriba en que el contenido del precepto no es suficientemente preciso.

94. Los tribunales austriacos, españoles y griegos (cuyos Estados se acogieron en su día a la reserva del artículo 167 del Convenio de Múnich) se han pronunciado sobre la aplicabilidad del artículo 70 del Acuerdo ADPIC a las patentes ya existentes que tenían por objeto procedimientos de fabricación de medicamentos y que al tiempo de concederse no hubieran podido comprender, en virtud de la normativa nacional, el medicamento en sí.

95. En el caso español, la Audiencia Provincial de Madrid (2006) y el Juzgado Mercantil nº 3 de Barcelona (2007) han resuelto que el Acuerdo ADPIC se aplica tanto a las solicitudes de patente en curso al tiempo de su entrada en vigor, como a las patentes ya existentes. El Tribunal Supremo ha confirmado esta interpretación (2011), añadiendo que el Acuerdo ADPIC ha derogado los efectos de la reserva realizada en virtud del Convenio de Múnich.

96. La Audiencia Provincial de Madrid ha fallado asimismo que el apartado 7 del artículo 70 del Acuerdo ADPIC (modificación de solicitudes en curso) tiene eficacia directa. (27)

97. Por lo que se refiere a la experiencia austriaca, el Tribunal Supremo (2008) ha reconocido eficacia directa al Acuerdo ADPIC, entendiendo que la protección conferida por el artículo 70 del Acuerdo es la protección prevista por el Derecho austriaco. Aplicando el régimen nacional se concluyó que no podían extenderse a los medicamentos las patentes concedidas a los procedimientos antes de que aquéllos pudieran ser objeto de patente en Austria.

98. En el caso griego son de señalar las dos posiciones mantenidas por el Tribunal de Gran Instancia de Atenas, que en 2009 admitió que el Acuerdo ADPIC tiene efectos retroactivos, de manera que todas las solicitudes de patentes de medicamentos son

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

válidas retroactivamente desde el 9 de febrero de 1995 y por un período de 20 años desde la fecha de su presentación. Sin embargo, en 2011 ha reconsiderado esta posición, afirmando que la retroactividad exigiría la existencia de un título válido y vigente desde el origen.

99. Las soluciones alcanzadas en los Estados miembros distan, pues, de ser homogéneas, lo que sitúa al Tribunal de Justicia en la tesitura de adoptar una solución con arreglo a criterios propios.

100. A mi juicio, la competencia reconocida a la Unión para pronunciarse sobre la eficacia de los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC sólo puede traducirse, por definición, en la necesidad de concluir que dicha eficacia no puede ser, en ningún caso, directa. Y ello por dos razones.

101. En primer lugar, por una razón inherente al Derecho de la Unión en el estado actual de su desarrollo. En segundo lugar, por una razón que deriva del contenido mismo del propio artículo 27 del Acuerdo ADPIC.

102. Por lo que hace a lo primero, basta señalar que el artículo 27 del Acuerdo ADPIC viene a establecer unos principios y criterios de «patentabilidad» que, obviamente, están dirigidos al poder público responsable de la legislación material sobre el Derecho de patentes. No es necesario entrar aquí en quién deba ser ese poder público: basta con declarar que tiene que haber una actuación legislativa.

103. El artículo 27 del Acuerdo ADPIC constituye, en realidad, a mi juicio, un mandato al legislador competente en materia de patentes, al que impone la obligación de establecer un régimen de patentes que contemple, en principio, y por lo que aquí importa, la «patentabilidad» de los medicamentos. Si el legislador principalmente competente desde el punto de vista material sigue siendo el nacional, la Unión sólo podrá, en su caso, derivar de aquel mandato, *a contrario*, un derecho de los particulares a que los Estados miembros admitan la patente de medicamentos siempre que no se hayan acogido a la posibilidad de excluir la «patentabilidad» de determinadas invenciones por razones de orden público, moralidad, protección de la salud, de la vida o del medio ambiente (apartado 2 del artículo 27). Si, por el contrario, la competencia en cuestión es ahora de la Unión, aquel mandato tendrá por destinatario a sus instituciones. (28)

104. En conclusión: El artículo 27 del Acuerdo ADPIC, en su conexión con el artículo 70 del mismo Acuerdo, carece, en mi opinión, de efecto directo, en el sentido de que no se trata de un precepto que pueda ser invocado directamente por los particulares, ya sea frente a los poderes públicos, ya sea, como en este caso, frente a otros particulares.

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

105. No obstante, y para el caso de que el Tribunal de Justicia alcanzara una conclusión distinta, paso a ocuparme aún del tercero de los problemas que nos plantea el órgano de reenvío.

D. *Tercera cuestión: Sobre la interpretación de «materia existente en el momento de entrada en vigor del Acuerdo ADPIC» en el sentido del artículo 70, apartado 2, de dicho Acuerdo*

106. Ante todo conviene no olvidar que una patente sobre producto y una patente sobre procedimiento son cosas distintas, sometidas a condicionamientos diferentes. Se advierte un cierto intento de defender que «el objeto» existente en el caso de una patente de procedimiento engloba ya, en cierta manera, al producto mismo. Baste señalar la diferente protección. En virtud del artículo 28, apartado 1, del Acuerdo ADPIC la patente de «producto» es más ventajosa para su titular, pues le permite impedir a los competidores actos de «fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación». Por el contrario, una patente de «procedimiento» no permite impedir a los competidores que fabriquen el mismo producto a través de un procedimiento diferente. (29)

107. En todo caso, esta cuestión puede ser ante todo respondida enlazando con las consideraciones que acabo de hacer respecto de la necesidad de desarrollo legislativo.

108. Lo que a fin de cuentas se debate en el proceso principal es si, en virtud del juego combinado de los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, la entrada en vigor de este Acuerdo permite que la patente concedida para un procedimiento cuando no era posible patentar un fármaco, se extienda a éste una vez desaparecida la prohibición que lo impedía; prohibición pese a la cual, en su momento, se solicitó asimismo la patente del producto.

109. En este punto es necesario tener en cuenta que en el caso de Grecia la imposibilidad de patentar medicamentos derivaba únicamente de la reserva *ex* artículo 167 del Convenio de Múnich, cuya expiración ha supuesto la posibilidad de aplicar de nuevo la legislación nacional que hacía posible la patente de medicamentos antes de formularse la reserva. Una vez expirada esta reserva el 7 de octubre de 1992, nada impedía solicitar la patente de medicamentos, sin necesidad de acudir al mecanismo previsto en el apartado 8 del artículo 70 del Acuerdo ADPIC.

110. Dicho precepto dispone, en efecto, que, «[c]uando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro [...], establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones [...]».

111. A la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC en Grecia no era necesario establecer «un medio por el cual [pudieran] presentarse solicitudes de patentes» de medicamentos,

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

ya que, como he dicho, expirados los efectos de la reserva *ex* artículo 167 del Convenio de Múnich, regía en toda su extensión el régimen común de patentes vigente en Grecia con anterioridad a dicha reserva, siendo así que dicho régimen no excluía la «patentabilidad» de los medicamentos.

112. Ahora bien, a mi juicio, del apartado 8 del artículo 70 del Acuerdo ADPIC se desprende que dicho Acuerdo se basa en el principio de que en todo caso *debe mediar una solicitud expresa* de patente. Solicitud que se tramitará por el cauce exigido por el apartado 8 *o por el cauce normal de patente* cuando la normativa nacional no necesita ampliar a los medicamentos el régimen común, siendo éste, justamente, el caso de Grecia.

113. Por tanto, entiendo que el Acuerdo ADPIC no contempla, en ningún caso, la suerte de «extensión automática» de la patente de un procedimiento a la de un producto farmacéutico pretendida por Daiichi Sankyo. Tampoco la posibilidad de «concesión diferida» de la patente de un fármaco solicitada en un momento en el que no hubiera podido concederse. En definitiva, por razones que considero elementales de seguridad en un ámbito tan delicado como el de la patente y consiguiente comercialización de medicamentos, debe interpretarse que la patente atribuida a un producto farmacéutico sólo puede ser el resultado de un proceso específico de examen y control que debe comenzar en virtud de una solicitud expresa.

114. En conclusión, para el supuesto de que el Tribunal de Justicia entienda que es suya la competencia de interpretación del artículo 27 del Acuerdo ADPIC –y, por vía de conexión, del artículo 70 del mismo Acuerdo–, y que el citado precepto es de aplicación directa, propongo que se declare que la sola entrada en vigor de dicho Acuerdo no ha producido la consecuencia consistente en que, quienes poseyesen patentes sobre la producción de un producto farmacéutico en dicho momento temporal con arreglo a una legislación que no permitía las patentes sobre los productos farmacéuticos mismos, habrían adquirido una patente sobre el producto mismo, incluso en el caso de que en el momento de la solicitud de la patente sobre procedimiento hubieran hecho una solicitud de patente sobre el producto mismo.

VII. Los efectos temporales

115. En mi análisis subsidiario de la interpretación del Acuerdo ADPIC que se interesa del Tribunal de Justicia no debe faltar una consideración a los efectos en el tiempo de su fallo, y ello sea cual sea el sentido en el que se dé respuesta a la tercera de las cuestiones.

116. Lo primero que debe advertirse es la existencia, en todo caso, de un límite mínimo: La fecha de entrada en vigor del Tratado de Lisboa.

117. A mi juicio, es evidente que el pronunciamiento del Tribunal de Justicia sólo podría referirse a la eficacia del precepto a partir del 1 de diciembre de 2009, es decir, a

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

partir de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, cuyos artículos 3 y 207 atribuirían a la Unión la competencia en cuya virtud estaría legitimado el Tribunal de Justicia para hacer aquel pronunciamiento.

118. Hasta ese momento, en efecto, los Estados miembros han sido, en virtud de la doctrina establecida por el propio Tribunal de Justicia, los únicos competentes para establecer si preceptos como el artículo 27 del Acuerdo ADPIC podían ser o no directamente eficaces en sus respectivos ordenamientos nacionales.

119. El cambio operado en razón de la nueva distribución de competencias establecida en el Tratado de Lisboa supone que los Estados miembros quedan ahora desprovistos de autoridad para resolver esa cuestión. Pero es evidente que, siquiera sea sólo por una razón de consecuencia, en nada puede perjudicarse a los efectos producidos hasta entonces en los ordenamientos nacionales por causa de la solución adoptada sobre ese particular por sus respectivos tribunales.

120. La decisión que adopte el Tribunal de Justicia no puede, por tanto, producir efecto alguno respecto de las situaciones jurídicas creadas en el ámbito material a que se refiere el artículo 27 del Acuerdo ADPIC con anterioridad al 1 de diciembre de 2009.

121. Pero esto puede no ser suficiente: La enorme litigiosidad producida, su diversidad, en buena parte ya zanjada, justifican atender a consideraciones muy elementales de seguridad jurídica. A mi juicio, dada la incertidumbre que muy fundadamente ha existido hasta el presente acerca de la magnitud del cambio operado con el Tratado de Lisboa en este terreno –como acredita el hecho mismo de esta cuestión prejudicial y el debate habido sobre el particular entre las partes– la decisión del Tribunal de Justicia sobre la eficacia, directa o indirecta, del artículo 27 del Acuerdo ADPIC sólo debería producir efectos a partir de la fecha de publicación de la sentencia que, poniendo fin a este proceso, así lo declare. En cualquier caso, debiera quedar asegurada la intangibilidad de las resoluciones judiciales que hayan ganado fuerza de cosa juzgada a la fecha de publicación de la sentencia del Tribunal de Justicia que ponga fin a este proceso. En mi opinión, se darían en este caso las «consideraciones imperiosas de seguridad jurídica» que, en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, justifican el ejercicio de «una facultad de apreciación» por su parte para salvaguardar el carácter definitivo de las resoluciones dictadas con anterioridad a un pronunciamiento que, como sería el de este caso, modifica el contexto normativo vigente en términos radicales y, en cierta medida, sorpresivos. (30)

VIII. Conclusión

122. En virtud de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión planteada en los términos siguientes:

A. *Con carácter principal*

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

«1) El artículo 27 del Acuerdo ADPIC, que define el ámbito de protección de las patentes, está comprendido en un sector en el que los Estados miembros siguen siendo competentes con carácter principal.

2) En consecuencia, no procede hacer pronunciamiento alguno sobre las restantes cuestiones planteadas por el Polymeles Protodikeio Athinon.»

B. *Subsidiariamente*

Para el supuesto de que el Tribunal de Justicia entendiera que el artículo 27 del Acuerdo ADPIC está comprendido en un sector en el que la competencia principal corresponde a la Unión y, por tanto, corresponde al propio Tribunal de Justicia declarar si el precepto tiene o no eficacia directa:

«El artículo 27 del Acuerdo ADPIC carece de eficacia directa.»

C. *Aún Subsidiariamente*

Para el supuesto de que el Tribunal de Justicia entienda que el artículo 27 del Acuerdo ADPIC –y, por vía de conexión, el artículo 70 del mismo Acuerdo–, es de aplicación directa:

«La sola entrada en vigor del Acuerdo ADPIC no ha producido la consecuencia consistente en que, quienes poseyeran patentes sobre la producción de un producto farmacéutico con arreglo a una legislación que no permitía las patentes sobre los productos farmacéuticos, adquirieran una patente sobre el producto mismo, incluso en el caso de que en el momento de la solicitud de la patente sobre procedimiento hubieran hecho una solicitud de patente sobre el producto farmacéutico.»

1 – Lengua original: español.

2 – Anexo 1C del Acuerdo por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (en lo que sigue, «Acuerdo sobre la OMC»), firmado en Marrakesh el 15 de abril de 1994 y aprobado por la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1).

3 – Asunto C-431/05, Rec. p. I-7001.

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

4 – Citada en el punto 3 *supra*.

5 – Sentencia Merck Genéricos, apartados 46 y 47.

6 – Asunto C-53/96, Rec. p. I-3603.

7 – En palabras de Piet Eeckhout, *EU External Relations Law*, 2ª ed., Oxford University Press, Oxford, 2011, p. 279, «[i]f competence is the criterion for jurisdiction, the latter will be the hostage of the complexity of the former».

8 – Cursiva añadida.

9 – Respecto del antiguo artículo 133 CE (*post* Niza), el artículo 207 TFUE ofrece la diferencia de comprender específicamente «los aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial» entre las materias respecto de las cuales «[l]a política comercial común se basará en principios uniformes», siendo así que el artículo 133, apartado 5, CE, se limitaba a establecer que lo dispuesto en sus apartados 1 a 4 se aplicara asimismo «a la negociación y celebración de acuerdos en los ámbitos del comercio de servicios y de los aspectos comerciales de la propiedad intelectual en la medida en que dichos acuerdos no [estuvieran] contemplados en dichos apartados», el primero de los cuales prescribía que la política comercial común se basara en principios uniformes. El artículo 113 CE ya comprendía, por tanto, en esa materia, y por principio, la dimensión exterior de los aspectos comerciales de la propiedad intelectual. El artículo 207 TFUE simplemente hace esa inclusión de manera directa e integral, más allá de la sola dimensión exterior. En esta línea, la Abogado General Kokott ha entendido en sus Conclusiones presentadas en el asunto Comisión/Consejo (C-13/07), punto 63, que en virtud del artículo 133, apartado 5, TCE, la Comunidad no había adquirido «una competencia exclusiva [...] en materia de comercio de servicios y aspectos comerciales de la propiedad intelectual», sino que «[e]ste paso no se da hasta el Tratado de Lisboa. En adelante, mediante el artículo 207 TFUE, apartado 1, los “nuevos” ámbitos de la política comercial se equiparan expresamente a los clásicos y la política comercial común se adscribe expresamente, en su totalidad, a las competencias exclusivas de la Unión [artículo 3 TFUE, apartado 1, letra e)]». Ello no supone, sin

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

embargo, defender que el artículo 207 TFUE haya atribuido a la Unión una competencia exclusiva sobre el derecho de propiedad intelectual.

10 – Por todos, Eeckhout, P, *EU External Relations Law*, citado, p. 285; Dimopoulos, A., «The Common Commercial Policy after Lisbon: Establishing parallelism between internal and external economic relations?», en *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, vol. 4 (2008), pp. 108 y 109; Hahn, M., «Art. 207», en: Callies, Ch./Ruffert, M., *EUV/AEUV*, 4ª ed., Ch. Beck, Múnich, 2011, n.º marginal 2 y 16.

11 – Dictamen de 15 de noviembre de 1994 (Rec. p. I-5267).

12 – Prueba de hasta qué punto la propiedad (en particular, la intelectual) está íntimamente imbricada con el comercio –o, si se prefiere, sus «aspectos comerciales» pueden considerarse determinantes de su concepto– lo encontramos, precisamente en el propio Acuerdo ADPIC. Como se desprende de la intrahistoria de su elaboración, las partes contratantes no entendían en los mismos términos el alcance de la expresión «aspectos relacionados con el comercio», pues mientras los Estados en vía de desarrollo defendían un entendimiento estricto (centrado, si se quiere decir así, en lo puramente «comercial»), los Estados desarrollados sostenían la necesidad de un concepto más amplio, comprensivo de la disciplina misma de la propiedad intelectual, en la idea de que una protección insuficiente de la propiedad perjudica inevitablemente el comercio. Véase, por ejemplo, Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Meeting of 25 March 1987, MTN.GNG/NG11/1, paras 6 y ss. Meeting of the Negotiating Group of 10 June 1987, MTN.GNG/NG11/2, paras 4-5. Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective, MTN.GNG/NG11/W/14. De alguna manera, como veremos, ambas posturas acabaron por imponerse: la primera, dando título al Acuerdo; la segunda, determinando su contenido. El proceso de negociación del ADPIC y la inclusión de propiedad intelectual en el foro del GATT se describen en Hestermeyer, H. P., *Human Rights and the WTO*, Oxford, OUP, 2007, pp. 33 a 48.

13 – Cabe recordar que, como se afirmó en el Dictamen 1/94, apartado 58, el Acuerdo ADPIC tiene como primer objetivo «reforzar y armonizar la protección de la propiedad intelectual a escala mundial», y que su celebración, en la medida en que «fija normas en ámbitos en los que no hay medidas de armonización comunitarias, [...]»

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

permite realizar, al mismo tiempo, una armonización dentro de la Comunidad y, así, contribuir al establecimiento y al funcionamiento del mercado común».

14 – Ciertamente no hay una coincidencia literal entre el título del Acuerdo («sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio») y el enunciado del artículo 207, apartado 1, TFUE («aspectos comerciales de la propiedad intelectual»). En este sentido, Krajewski, M., «The Reform of the Common Commercial Policy», en: Biondi, A./Eeckhout, P./Ripley, S., *EU Law After Lisbon*, Oxford University Press, Oxford, 2012, p. 301.

15 – La «patentabilidad» es una cualidad referida a las condiciones exigidas a un producto o a un procedimiento para constituirse en objeto de un derecho protegido. El establecimiento y la regulación de tales condiciones son actuaciones normativas que se inscriben claramente en el ámbito del Derecho sustantivo o material de las patentes, es decir, en un dominio relativo a su «constitución» como realidades jurídicas susceptibles de comercio y, por tanto, capaces de producir en ese ámbito unos efectos (comerciales) a cuya regulación se consagran buena parte de los preceptos del Acuerdo ADPIC, pero no todos.

16 – Sentencia de 9 de septiembre de 2008 (C-120/06 P y C-121/06 P, Rec. p. I-6513).

17 – Conclusiones C-120/06 P y C-121/06 P, punto 31.

18 – Conviene recordar la tradicional negativa del Tribunal de Justicia a reconocer el efecto directo (la invocabilidad) de las normas de la OMC (tanto de los tratados acordados en el seno de esta organización como de las decisiones de sus organismos). Una negativa cuyo fundamento reside en el carácter flexible del sistema OMC, que le priva de un sistema jurídico lo suficientemente sofisticado como para beneficiarse del efecto directo en el Derecho de la Unión. Tanto el GATT como posteriormente la OMC conforman un compromiso político supeditado al mantenimiento de un equilibrio entre las partes, conseguido a través de negociaciones diplomáticas. Para un análisis general de esta línea jurisprudencial, véase Blázquez Navarro, I, *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2007, pp. 357 y ss.

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

19 – Asuntos acumulados 21/72 a 24/72, Rec. p. 1219.

20 – Hasta el punto de que se han resuelto cuestiones prejudiciales sobre la cuestión por medio de auto, por la vía del antiguo artículo 104 del Reglamento de Procedimiento. Así, auto de 2 de mayo de 2001, OGT Fruchthandelsgesellschaft (C-307/99, Rec. p. I-3159).

21 – Véanse, entre otros muchos, S. Griller, «Judicial Enforceability of WTO Law in European Union», *Journal of International Economic Law*, 3(3) 2000; J.-V. Louis, «Some Reflections on the Implementation of WTO Rules in the European Community Legal Order», en M. Bronckers y R. Quick (eds.), *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*, La Haya – Londres – Boston, Kluwer Law International, 2000.

22 – Por ejemplo, A. von Bogdandy, «Legal Effects of World Trade Organisation Decisions Within European Union Law: A Contribution to the Theory of the Legal Acts of International Organizations and the Action for Damages Under Article 288(2) EC», en *Journal of World Trade*, 39 (19) 2005.

23 – Conclusiones citadas en el punto 84 *supra*, puntos 27 a 41.

24 – Conclusiones C-120/06 P y C-121/06 P, punto 27, con cita, entre otras, de las sentencias de 29 de abril de 1982, Pabst & Richard (17/81, Rec. p. 1331), apartado 27, y de 26 de octubre de 1982, Kupferberg (104/81, Rec. p. 3641), apartados 22 y 23.

25 – Alemania, Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Reino Unido y Suecia.

26 – Bulgaria, Eslovaquia, Estonia, Letonia, Lituania, República Checa y Rumania.

Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

27 – Tras la sentencia de la Audiencia Provincial (*Ratiopharm*), la Oficina Europea de Patentes emitió dos comunicados (4 y 7/2007) en los que afirmaba: a) corresponde a los Tribunales españoles decidir si las disposiciones transitorias del Acuerdo ADPIC son directamente aplicables en España; b) el apartado 7 del artículo 70 del Acuerdo sólo se aplica, por definición, a las solicitudes en curso; c) los apartados 1 y 3 del artículo 70 del Acuerdo establecen claramente que el Acuerdo no tiene efectos retroactivos; y d) el artículo 123 del Convenio de Múnich excluye la posibilidad de que pueda obtenerse la protección del Acuerdo una vez concedida la patente y durante el período de oposición. Para la Oficina, la solicitud de patente presentada antes de que expirara la reserva hecha por España puede ampliarse, mientras está en curso, para obtener la protección prevista por el Acuerdo ADPIC y, en particular, por su artículo 27, apartado 1. Por su parte, la OMC entiende que el artículo 70 del Acuerdo no tiene efecto retroactivo, pero se aplica a las patentes existentes (las que resultan de actos consumados antes de la entrada en vigor del Acuerdo).

28 – La situación viene a ser la misma que llevó al Abogado General Ruiz-Jarabo Colomer a concluir en el asunto Merck Genéricos que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC no tenía eficacia directa.

29 – Véase Correa, C. M., *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Oxford, OUP, 2007.

30 – En este sentido, sentencia de 8 de septiembre de 2010, Winner Wetten (C-409/06, Rec. p. I-8015), apartado 67. Es asimismo oportuna la cita de las conclusiones del Abogado General Jacobs en el asunto Banca Popolare di Cremona (Sentencia de 3 de octubre de 2006, C-475/03, Rec. p. I-9373).