

SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

11 settembre 2007*

Nel procedimento C-431/05,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Supremo Tribunal de Justiça (Portogallo), con decisione 3 novembre 2005, pervenuta in cancelleria il 5 dicembre 2005, nella causa tra

Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos, L^{da}

e

Merck & Co., Inc.,

Merck Sharp & Dohme, L^{da},

LA CORTE (Grande Sezione),

composta dal sig. V. Skouris, presidente, dai sigg. P. Jann, C.W.A. Timmermans (relatore), A. Rosas, K. Lenaerts, P. Küris, E. Juhász e J. Klučka, presidenti di sezione, dai sigg. K. Schiemann, G. Arestis, U. Lõhmus, E. Levits e A.Ó Caoimh, giudici,

* Lingua processuale: il portoghese.

avvocato generale: sig. D. Ruiz-Jarabo Colomer
cancelliere: sig.ra M. Ferreira, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 28 novembre 2006,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos, L^{da}, dal sig. F. Bivar Weinholtz, advogado;
- per la Merck & Co., Inc. e la Merck Sharp & Dohme, L^{da}, dal sig. R. Subiotto, solicitor, e dal sig. R. Polónio de Sampaio, advogado;
- per il governo portoghese, dai sigg. L. Fernandes e J. Negrão, in qualità di agenti;
- per il governo francese, dal sig. G. de Bergues e dalla sig.ra R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti;
- per il governo del Regno Unito, dalla sig.ra V. Jackson, in qualità di agente, assistita dal sig. A. Dashwood, barrister;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. B. Martenczuk e dalla sig.ra M. Afonso, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 23 gennaio 2007,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 33 dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (in prosieguo: l'«accordo TRIPS»), costituente l'allegato 1 C dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), firmato a Marrakech il 15 aprile 1994 e approvato con la decisione del Consiglio 22 dicembre 1994, 94/800/CE, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994) (GU L 336, pag. 1; in prosieguo: l'«accordo OMC»).

- 2 Tale domanda è stata proposta nell'ambito di una controversia tra la Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos, L^{da} (in prosieguo: la «Merck Genéricos»), da un lato, e la Merck & Co., Inc. (in prosieguo: la «M & Co.») e la Merck Sharp & Dohme, L^{da} (in prosieguo: la «MSL»), dall'altro, riguardante la presunta violazione compiuta dalla Merck Genéricos contro un brevetto di cui la M & Co. è titolare in Portogallo.

Contesto normativo

Gli accordi OMC e TRIPS

- 3 L'accordo OMC e l'accordo TRIPS, parte integrante del primo, sono entrati in vigore il 1° gennaio 1995. Tuttavia, ai sensi dell'art. 65, n. 1, dell'accordo TRIPS, i membri dell'OMC non erano obbligati ad applicare le disposizioni di tale accordo prima della scadenza di un periodo generale di un anno a partire dalla data di entrata in vigore dell'accordo OMC, ossia prima del 1° gennaio 1996.

- 4 L'art. 33 dell'accordo TRIPS, intitolato «Durata della protezione», contenuto nella parte II di tale accordo, che tratta delle norme riguardanti l'esistenza, la portata e l'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale, e più precisamente nella sezione 5, relativa ai brevetti, dispone quanto segue:

«La durata della protezione concessa non può terminare prima della scadenza di un periodo di 20 anni computati dalla data del deposito».

Normativa nazionale

- 5 L'art. 7 del codice della proprietà industriale (Código da Propriedade Industrial), approvato con il decreto 24 agosto 1940, n. 30.679 (in prosieguo: il «codice della proprietà industriale del 1940»), stabiliva che il brevetto diventava di pubblico dominio al termine di un periodo di quindici anni dalla data del suo rilascio.

- 6 Un nuovo codice della proprietà industriale, approvato con il decreto legge 24 gennaio 1995, n. 16/95 (in prosieguo: il «codice della proprietà industriale del 1995»), è entrato in vigore il 1° giugno 1995.
- 7 L'art. 94 del codice suddetto fissava la durata di validità del brevetto in venti anni a partire dalla data di deposito della domanda.
- 8 Tuttavia, l'art. 3 del decreto legge n. 16/95 conteneva la seguente disposizione transitoria:

«I brevetti per i quali le relative domande sono state presentate prima dell'entrata in vigore del presente decreto legge conservano la durata di validità che era ad essi attribuita dall'art. 7 del codice della proprietà industriale [del 1940]».

- 9 Il detto art. 3 è stato successivamente abrogato, senza effetto retroattivo, dall'art. 2 del decreto legge 23 agosto 1996, n. 141/96, entrato in vigore il 12 settembre 1996.
- 10 L'art. 1 di tale decreto legge così dispone:

«I brevetti per i quali le relative domande sono state presentate prima dell'entrata in vigore del decreto legge 24 gennaio 1995, n. 16/95, che erano in corso di validità al 1° gennaio 1996 o che sono stati rilasciati dopo tale data, ricadono nell'ambito di applicazione delle disposizioni dell'art. 94 del codice della proprietà industriale [del 1995]».

- 11 Il codice della proprietà intellettuale attualmente in vigore è stato approvato con il decreto legge 5 marzo 2003, n. 36/2003. L'art. 99 di tale codice dispone quanto segue:

«Durata

La durata di validità del brevetto è di 20 anni a partire dalla data in cui la relativa domanda è stata depositata».

Causa principale e questioni pregiudiziali

- 12 I fatti della causa principale, quali risultanti dal fascicolo sottoposto alla Corte, possono essere riassunti nei termini che seguono.
- 13 La M & Co. è titolare del brevetto portoghese n. 70.542, la cui domanda è stata depositata il 4 dicembre 1979 e che è stato rilasciato l'8 aprile 1981. Tale brevetto, denominato «Procedimento di preparazione di derivati di aminoacidi come ipertensori», riguarda un metodo di preparazione di un composto farmaceutico contenente il principio attivo Enalapril. Il farmaco risultante è stato messo in commercio dal 1° gennaio 1985 con il marchio RENITEC. Una licenza di sfruttamento del detto brevetto, comprensiva dei diritti di tutela in ogni sede, è stata concessa alla MSL.
- 14 Nel 1996 la Merck Genéricos ha messo sul mercato un farmaco con il marchio ENALAPRIL MERCK, che essa commercializza a prezzi sensibilmente inferiori a quelli del farmaco del marchio RENITEC e in relazione al quale ha affermato, nell'ambito della promozione svolta presso i medici, che è uguale a quest'ultimo farmaco.

- 15 La M & Co. e la MSL hanno proposto un ricorso contro la Merck Genéricos, chiedendo che quest'ultima venga condannata a cessare l'importazione, la commercializzazione in Portogallo o l'esportazione del prodotto in questione con il marchio ENALAPRIL MERCK o sotto qualsiasi altra denominazione commerciale senza espressa e formale autorizzazione della M & Co. e della MSL, nonché a risarcire queste ultime per i danni morali e materiali causati dal suo illecito comportamento.
- 16 A propria difesa la Merck Genéricos ha fatto valere, in particolare, che la durata di protezione del brevetto n. 70.542 era esaurita, posto che il termine di quindici anni previsto dall'art. 7 del codice della proprietà industriale del 1940, applicabile in virtù del regime transitorio istituito dall'art. 3 del decreto legge n. 16/95, era scaduto il 9 aprile 1996.
- 17 La M & Co. e la MSL hanno replicato che, a norma dell'art. 33 dell'accordo TRIPS, il brevetto in questione era scaduto soltanto il 4 dicembre 1999.
- 18 In primo grado la domanda della M & Co. e della MSL è stata respinta. In sede di appello, il Tribunale de Relação de Lisboa (Corte d'appello di Lisbona) ha però condannato la Merck Genéricos a risarcire la M & Co. e la MSL per la violazione del brevetto n. 70.542, a motivo del fatto che, a norma dell'art. 33 dell'accordo TRIPS, il quale avrebbe efficacia diretta, il detto brevetto è giunto a scadenza il 9 aprile 2001, e non il 9 aprile 1996.
- 19 La Merck Genéricos ha impugnato tale sentenza dinanzi al Supremo Tribunal de Justiça (Corte suprema), facendo valere, in particolare, che l'art. 33 dell'accordo TRIPS è privo di qualsiasi efficacia diretta.
- 20 Il giudice del rinvio rileva che il codice della proprietà industriale del 1995, ed in particolare l'art. 94 del medesimo, che fissa a venti anni la durata minima di validità dei brevetti, non può trovare applicazione nella causa principale.

- 21 Di conseguenza, a norma dell'art. 7 del codice della proprietà industriale del 1940, dovrebbe statuirsi che il brevetto in questione nella causa principale è giunto a scadenza l'8 aprile 1996.
- 22 Tuttavia, secondo il detto giudice, qualora fosse applicabile l'art. 33 dell'accordo TRIPS, che stabilisce in venti anni la durata minima di protezione dei brevetti, la soluzione della controversia sarebbe differente, in quanto la M & Co. e la MSL sarebbero legittimate a rivendicare la tutela del brevetto oggetto della causa principale.
- 23 A questo proposito, il Supremo Tribunal de Justiça rileva che, secondo i principi del diritto portoghese disciplinanti l'interpretazione degli accordi internazionali, l'art. 33 dell'accordo TRIPS ha efficacia diretta, nel senso che un singolo può farlo valere nei confronti di terzi nell'ambito di una controversia.
- 24 Il giudice del rinvio ricorda inoltre che, in materia di interpretazione delle disposizioni dell'accordo TRIPS nel settore dei marchi, la Corte si è già dichiarata competente qualora esse si applichino a situazioni che rientrano tanto nel diritto nazionale quanto nel diritto comunitario (sentenze 16 giugno 1998, causa C-53/96, Hermès, Racc. pag. I-3603, e 14 dicembre 2000, cause riunite C-300/98 e C-392/98, Dior e a., Racc. pag. I-11307).
- 25 A questo proposito, il detto giudice rileva che, nel settore dei brevetti, il legislatore comunitario ha adottato le seguenti disposizioni:
- il regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1);

- il regolamento (CE) del Consiglio 27 luglio 1994, n. 2100, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (GU L 227, pag. 1), materia che sarebbe espressamente contemplata dall'art. 27, n. 3, lett. b), dell'accordo TRIPS, e

- la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 luglio 1998, 98/44/CE, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GU L 213, pag. 13).

26 Pertanto, il giudice del rinvio reputa che la Corte sia altresì competente ad interpretare le disposizioni dell'accordo TRIPS relative ai brevetti, e in particolare l'art. 33 di tale accordo.

27 Il detto giudice riconosce però che tale punto di vista è opinabile, in quanto, contrariamente alla disciplina comunitaria sui marchi, gli atti normativi comunitari nel settore dei brevetti riguarderebbero unicamente alcune materie specifiche.

28 Sulla scorta di tali premesse, il Supremo Tribunal de Justiça ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la Corte di giustizia delle Comunità europee sia competente a interpretare l'art. 33 dell'accordo TRIPS.

- 2) In caso di risposta affermativa alla prima questione, se i giudici nazionali debbano applicare il detto articolo, d'ufficio o su istanza di una parte, nei procedimenti dinanzi ad essi pendenti».

Sulle questioni pregiudiziali

- 29 Con i suoi due quesiti, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se il diritto comunitario osti a che l'art. 33 dell'accordo TRIPS venga direttamente applicato da un giudice nazionale in una controversia dinanzi ad esso pendente.
- 30 A titolo preliminare occorre ricordare che, in forza dell'art. 300, n. 7, CE, «[g]li accordi conclusi alle condizioni indicate nel presente articolo sono vincolanti per le istituzioni della Comunità e per gli Stati membri».
- 31 L'accordo OMC, del quale l'accordo TRIPS fa parte, è stato sottoscritto dalla Comunità e poi approvato con la decisione 94/800. Ne consegue, secondo una giurisprudenza costante, che le disposizioni dell'accordo TRIPS formano ormai parte integrante dell'ordinamento giuridico comunitario (v., in particolare, sentenze 10 gennaio 2006, causa C-344/04, IATA e ELFAA, Racc. pag. I-403, punto 36, e 30 maggio 2006, causa C-459/03, Commissione/Irlanda, Racc. pag. I-4635, punto 82). Nell'ambito di tale ordinamento giuridico, la Corte è competente a statuire in via pregiudiziale in merito all'interpretazione dell'accordo suddetto (v., in particolare, sentenze 30 aprile 1974, causa 181/73, Haegeman, Racc. pag. 449, punti 4-6, e 30 settembre 1987, causa 12/86, Demirel, Racc. pag. 3719, punto 7).

- 32 L'accordo OMC è stato concluso dalla Comunità e da tutti i suoi Stati membri in virtù di una competenza ripartita e, come già osservato dalla Corte al punto 24 della citata sentenza *Hermès*, senza che i loro rispettivi obblighi verso le altre parti contraenti siano stati tra essi suddivisi.
- 33 Ne discende che, poiché l'accordo TRIPS è stato concluso dalla Comunità e dai suoi Stati membri in virtù di una competenza ripartita, la Corte, adita in conformità delle norme del Trattato CE, segnatamente dell'art. 234 CE, è competente a definire gli obblighi così assunti dalla Comunità e ad interpretare a tal fine le disposizioni dell'accordo TRIPS (v., in tal senso, sentenza *Dior e a.*, cit., punto 33).
- 34 Inoltre, come già statuito dalla Corte, in un settore nel quale la Comunità non ha ancora legiferato e che pertanto rientra nella competenza degli Stati membri, la tutela dei diritti di proprietà intellettuale e le misure adottate a tal fine dalle autorità giudiziarie non ricadono sotto il diritto comunitario, ragion per cui esso non impone né esclude che l'ordinamento giuridico di uno Stato membro riconosca ai singoli il diritto di invocare direttamente una norma contenuta nell'accordo TRIPS o prescriva al giudice l'obbligo di applicare d'ufficio tale norma (v. sentenza *Dior e a.*, cit., punto 48).
- 35 Per contro, qualora si constati che nel settore in questione esiste una disciplina comunitaria, trova applicazione il diritto comunitario, ciò che implica l'obbligo, nella misura del possibile, di operare un'interpretazione conforme all'accordo TRIPS (v., in tal senso, sentenza *Dior e a.*, cit., punto 47), senza che tuttavia possa essere riconosciuta alla disposizione in questione dell'accordo suddetto un'efficacia diretta (v., in tal senso, sentenza *Dior e a.*, cit., punto 44).
- 36 Orbene, per stabilire quale delle due ipotesi prospettate ai due punti precedenti della presente sentenza venga in questione, relativamente al pertinente settore in cui

ricade la disposizione dell'accordo TRIPS oggetto della causa principale, è necessario esaminare la questione della ripartizione delle competenze tra la Comunità e i suoi Stati membri.

37 Quest'ultima questione esige una soluzione uniforme a livello comunitario, che solo la Corte è in condizione di fornire.

38 Pertanto, esiste un sicuro interesse comunitario a che la Corte venga considerata competente ad interpretare l'art. 33 dell'accordo TRIPS al fine di stabilire, come sollecitato nella fattispecie dal giudice del rinvio, se il diritto comunitario osti a che venga riconosciuta un'efficacia diretta a tale disposizione.

39 Alla luce dei principi ricordati ai punti 34 e 35 della presente sentenza, occorre dunque verificare se esista una disciplina comunitaria nello specifico settore in cui rientra l'art. 33 dell'accordo TRIPS, vale a dire quello dei brevetti.

40 Orbene, occorre constatare che, allo stato attuale del diritto comunitario, una disciplina siffatta non esiste.

41 Infatti, tra gli atti comunitari citati dal giudice del rinvio, soltanto la direttiva 98/44 riguarda il settore vero e proprio dei brevetti. Tuttavia, la detta direttiva disciplina soltanto una branca specifica e isolata di tale settore, vale a dire la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, che è peraltro totalmente distinta dalla materia regolata dall'art. 33 dell'accordo TRIPS.

- 42 Quanto al regolamento n. 2100/94, esso istituisce un regime di protezione comunitaria dei ritrovati vegetali, il quale, come osservato dall'avvocato generale al paragrafo 48 delle sue conclusioni, non può essere assimilato a quello dei brevetti, così come riconosciuto dalla Commissione delle Comunità europee. Infatti, l'art. 19 del detto regolamento prevede una durata della tutela di 25 anni, o anche 30 anni, a far data dalla concessione della tutela medesima.
- 43 Quanto infine al regolamento n. 1768/92, cui può aggiungersi il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198, pag. 30), occorre ricordare come un certificato di tal genere miri a compensare la lunghezza del periodo che, per i prodotti in questione, intercorre tra il deposito di una domanda di brevetto e l'autorizzazione di immissione in commercio, prevedendo, in alcuni casi, un periodo supplementare di protezione del brevetto (v., riguardo al regolamento n. 1768/92, sentenza 21 aprile 2005, cause riunite C-207/03 e C-252/03, Novartis e a., Racc. pag. I-3209, punto 2).
- 44 Orbene, il certificato complementare non incide sulla portata nazionale, e dunque eventualmente differente, della tutela attribuita dal brevetto, né, più specificamente, sulla durata in quanto tale del brevetto stesso, che resta disciplinata dal diritto nazionale sulla cui base esso è stato ottenuto.
- 45 Ciò risulta dall'art. 5 di entrambi i suddetti regolamenti, secondo cui «il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni ed agli stessi obblighi», nonché dall'art. 13, n. 1, dei medesimi regolamenti, a tenore del quale «[i]l certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base».
- 46 È dunque giocoforza constatare che la Comunità non ha ancora esercitato le proprie competenze nel settore dei brevetti o, quantomeno, che, sul piano interno, tale esercizio di competenze non ha assunto a tutt'oggi rilievo sufficiente per potersi affermare che, allo stato attuale, tale materia rientri nell'ambito del diritto comunitario.

- 47 Alla luce del principio ricordato al punto 34 della presente sentenza, se ne deve concludere che, atteso che l'art. 33 dell'accordo TRIPS rientra in un settore nel quale, allo stato attuale dell'evoluzione del diritto comunitario, gli Stati membri rimangono competenti in via principale, tali Stati sono liberi di riconoscere o no efficacia diretta alla detta disposizione.
- 48 Stanti tali premesse, occorre rispondere alle questioni sollevate dichiarando che, allo stato attuale della normativa comunitaria nel settore dei brevetti, il diritto comunitario non osta a che l'art. 33 dell'accordo TRIPS venga direttamente applicato da un giudice nazionale alle condizioni previste dal diritto nazionale.

Sulle spese

- 49 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara:

Allo stato attuale della normativa comunitaria nel settore dei brevetti, il diritto comunitario non osta a che l'art. 33 dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, costituente l'allegato 1 C dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC),

firmato a Marrakech il 15 aprile 1994 e approvato con la decisione del Consiglio 22 dicembre 1994, 94/800/CE, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994), venga direttamente applicato da un giudice nazionale alle condizioni previste dal diritto nazionale.

Firme