

HOTĂRÂREA CURȚII (Marea Cameră)

11 septembrie 2007*

În cauza C-431/05,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Supremo Tribunal de Justiça (Portugalia), prin Decizia din 3 noiembrie 2005, primită de Curte la 5 decembrie 2005, în procedura

Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L^{da}

împotriva

Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme L^{da},

CURTEA (Marea Cameră),

compusă din domnul V. Skouris, președinte, domnii P. Jann, C. W. A. Timmermans (raportor), A. Rosas, K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász și J. Klučka, președinți de cameră, domnii K. Schiemann, G. Arestis, U. Lohmus, E. Levits și A. Ó Caoimh, judecători,

* Limba de procedură: olandeza.

avocat general: domnul D. Ruiz-Jarabo Colomer,
grefier: doamna M. Ferreira, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 28 noiembrie 2006,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L^{da}, de F. Bívar Weinholtz, advogado;
- pentru Merck & Co., Inc. și Merck Sharp & Dohme L^{da}, de domnul R. Subiotto, solicitator, și de R. Polónio de Sampaio, advogado;
- pentru guvernul portughez, de domnii L. Fernandes și J. Negrão, în calitate de agenți;
- pentru guvernul francez, de domnul G. de Bergues și de doamna R. Loosli-Surrans, în calitate de agenți;
- pentru guvernul Regatului Unit, de doamna V. Jackson, în calitate de agent, asistată de domnul A. Dashwood, barrister;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de domnul B. Martenczuk și de doamna M. Afonso, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 23 ianuarie 2007,

pronunță prezenta

Hotărâre

- ¹ Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 33 din Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (denumit în continuare „Acordul TRIPS”), care constituie anexa 1 C la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), semnat la Marrakech la 15 aprilie 1994 și aprobat prin Decizia 94/800/CE a Consiliului din 22 decembrie 1994 privind încheierea, în numele Comunității Europene, referitor la domeniile de competența sa, a acordurilor obținute în cadrul negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay (1986-1994) (JO L 336, p. 1, Ediție specială, 11/vol. 10, p. 3, denumit în continuare „Acordul OMC”).
- ² Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L^{da} (denumită în continuare „Merck Genéricos”), pe de o parte, și Merck & Co., Inc. (denumită în continuare „M & Co.”) și Merck Sharp & Dohme L^{da} (denumită în continuare „MSL”), pe de altă parte, în legătură cu pretinsa atingere adusă de Merck Genéricos unui brevet al cărui titular în Portugalia este M & Co.

Cadrul juridic

Acordurile OMC și TRIPS

- 3 Acordul OMC și Acordul TRIPS, care este parte integrantă din primul acord, au intrat în vigoare la 1 ianuarie 1995. Cu toate acestea, potrivit articolului 65 alineatul (1) din Acordul TRIPS, membrii OMC nu au obligația de a aplica prevederile acordului menționat înainte de expirarea unei perioade generale de un an de la data intrării în vigoare a acestui acord, și anume înainte de 1 ianuarie 1996.

- 4 Articolul 33 din Acordul TRIPS, intitulat „Durata protecției”, care figurează în secțiunea 5, referitoare la brevete, din partea a doua din acest acord, care cuprinde norme privind existența, domeniul de aplicare și exercitarea drepturilor de proprietate intelectuală, prevede:

„Durata protecției oferite nu trebuie să se termine înainte de expirarea unei perioade de 20 de ani calculați de la data constituirii depozitului reglementar.”

Reglementarea națională

- 5 Articolul 7 din Codul proprietății industriale (Código da Propriedade Industrial), aprobat prin Decretul nr. 30.679 din 24 august 1940 (denumit în continuare „Codul proprietății industriale din 1940”), prevedea că brevetul intră în domeniul public la expirarea unei perioade de 15 ani calculați de la data eliberării acestuia.

- 6 Un nou cod al proprietății industriale, aprobat prin Decretul-lege nr. 16/95 din 24 ianuarie 1995 (denumit în continuare „Codul proprietății industriale din 1995”), a intrat în vigoare la 1 iunie 1995.
- 7 Articolul 94 din codul sus-menționat prevedea că durata brevetului este de 20 de ani calculați de la data cererii de brevet.
- 8 Cu toate acestea, articolul 3 din Decretul-lege nr. 16/95 cuprindea următoarea prevedere tranzitorie:

„Brevetele pentru care s-au depus cereri înainte de intrarea în vigoare a prezentului decret-lege își mențin durata atribuită prin articolul 7 din Codul proprietății industriale [din 1940].”

- 9 Articolul 3 menționat a fost abrogat ulterior, fără efect retroactiv, prin articolul 2 din Decretul-lege nr. 141/96 din 23 august 1996, intrat în vigoare la 12 septembrie 1996.
- 10 Potrivit articolului 1 din acest decret-lege:

„Brevetele pentru care s-au depus cereri înainte de intrarea în vigoare a Decretului-lege nr. 16/95 din 24 ianuarie 1995, care se aflau în perioada de protecție la 1 ianuarie 1996 sau care au fost eliberate după această dată fac obiectul prevederilor articolului 94 din Codul proprietății industriale [din 1995].”

- 11 Codul proprietății intelectuale în vigoare în prezent a fost aprobat prin Decretul-lege nr. 36/2003 din 5 martie 2003. Articolul 99 din acest cod prevede:

„Durata

Durata brevetului este de 20 de ani calculați de la data cererii corespunzătoare.”

Acțiunea principală și întrebările preliminare

- 12 Situația de fapt din acțiunea principală, astfel cum reiese din dosarul dedus judecătii Curții, poate fi rezumată după cum urmează:
- 13 M & Co. este titulara brevetului portughez nr. 70.542, pentru care a fost depusă cerere la 4 decembrie 1979 și care a fost eliberat la 8 aprilie 1981. Acest brevet, denumit „Procedeu de preparare a derivaților din aminoacizi ca hipertensivi”, se referă la un procedeu de preparare a unei compoziții farmaceutice care conține principiul activ Enalapril. Medicamentul rezultat astfel a fost comercializat începând cu 1 ianuarie 1985 sub marca RENITEC. MSL i-a fost acordată o licență de exploatare a brevetului menționat, care includea și dreptul de a se apăra.
- 14 În 1996, Merck Genéricos a introdus pe piață un medicament purtând marca ENALAPRIL MERCK, pe care îl comercializează la prețuri sensibil inferioare celui al medicamentului mărcii RENITEC, în legătură cu care a afirmat, în cadrul acțiunii promoționale în rândul medicilor, că ar fi vorba despre același medicament.

- 15 M & Co. și MSL au introdus o acțiune împotriva Merck Genéricos, prin care au solicitat ca aceasta din urmă să fie obligată să se abțină să importe, să comercializeze în Portugalia sau să exporte produsul în cauză sub marca ENALAPRIL MERCK sau sub orice altă denumire comercială fără autorizare expresă și oficială din partea societăților M & Co. și MSL, precum și să le despăgubească pe acestea din urmă pentru prejudiciile morale și materiale cauzate prin comportamentul său ilicit.
- 16 În apărarea sa, Merck Genéricos a arătat în special că durata de protecție a brevetului nr. 70.542 luase sfârșit, întrucât termenul de 15 ani prevăzut la articolul 7 din Codul proprietății industriale din 1940, aplicabil în temeiul regimului tranzitoriu instituit prin articolul 3 din Decretul-lege nr. 16/95, expirase la 9 aprilie 1996.
- 17 În replică, M & Co. și MSL au arătat că, în temeiul articolului 33 din Acordul TRIPS, brevetul în cauză nu expirase decât la 4 decembrie 1999.
- 18 Cererea introdusă de M & Co. și MSL a fost respinsă în primă instanță. În apel, Tribunal da Relação de Lisboa (Curtea de Apel din Lisabona) a obligat totuși societatea Merck Genéricos la despăgubirea societăților M & Co. și MSL pentru atingerea adusă brevetului nr. 70.542, pentru motivul că, în temeiul articolului 33 din Acordul TRIPS, care ar avea efect direct, acest brevet a expirat la 9 aprilie 2001, și nu la 9 aprilie 1996.
- 19 Merck Genéricos a formulat recurs împotriva acestei hotărâri la Supremo Tribunal de Justiça (Curtea Supremă), susținând în principal că articolul 33 din Acordul TRIPS este lipsit de efect direct.
- 20 Instanța de trimitere subliniază că, în cauza principală, Codul proprietății industriale din 1995, în special articolul 94 din acesta, prin care durata minimă a brevetelor este stabilită la 20 de ani, nu este aplicabil.

- 21 Prin urmare, în temeiul articolului 7 din Codul proprietății industriale din 1940, ar trebui să se decidă că brevetul în cauză în acțiunea principală a expirat la 8 aprilie 1996.
- 22 Cu toate acestea, potrivit instanței menționate, în cazul în care ar fi aplicabil articolul 33 din Acordul TRIPS, care prevede că durata minimă de protecție a brevetelor este de 20 de ani, soluția litigiului ar fi diferită, întrucât M & Co. și MSL sunt îndreptățite să revendice protecția brevetului în cauză în acțiunea principală.
- 23 În această privință, Supremo Tribunal de Justiça subliniază că, potrivit principiilor dreptului portughez privind interpretarea acordurilor internaționale, articolul 33 din Acordul TRIPS are efect direct, în sensul că un particular îl poate invoca împotriva altui particular în cadrul unui litigiu.
- 24 Instanța de trimitere amintește în plus că, referitor la interpretarea prevederilor Acordului TRIPS în domeniul mărcilor, Curtea s-a declarat deja competentă atunci când acestea se aplică unor situații care fac obiectul atât al dreptului național, cât și al dreptului comunitar (Hotărârea din 16 iunie 1998, *Hermès*, C-53/96, Rec., p. I-3603, și Hotărârea din 14 decembrie 2000, *Dior și alții*, C-300/98 și C-392/98, Rec., p. I-11307).
- 25 În această privință, instanța menționată arată că, în domeniul brevetelor, legiuitorul comunitar a adoptat următoarele prevederi:

— Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130);

— Regulamentul (CE) nr. 2100/94 al Consiliului din 27 iulie 1994 de instituire a unui sistem de protecție comunitară a soiurilor de plante (JO L 227, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 15, p. 197), domeniu care ar fi vizat în mod expres la articolul 27 alineatul (3) litera (b) din Acordul TRIPS, și

— Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice (JO L 213, p. 13, Ediție specială, 13/vol. 23, p. 268).

²⁶ Prin urmare, potrivit instanței de trimitere, Curtea are totodată competența de a interpreta prevederile Acordului TRIPS referitoare la brevete, în special articolul 33 din acest acord.

²⁷ Cu toate acestea, instanța națională recunoaște că acest punct de vedere este contestabil, întrucât, spre deosebire de reglementarea comunitară privind mărcile, actele de drept comunitar din domeniul brevetelor vizează numai anumite materii precise.

²⁸ În aceste împrejurări, Supremo Tribunal de Justiça a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Curtea este competentă să interpreteze articolul 33 din Acordul TRIPS?

- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, instanțele naționale trebuie să aplice articolul sus-menționat, în litigiile pendinte, din oficiu sau la cererea uneia dintre părți?”

Cu privire la întrebările preliminare

- 29 Prin intermediul celor două întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă dreptul comunitar se opune aplicării directe a articolului 33 din Acordul TRIPS de către o instanță națională în litigiul pendinte.
- 30 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, în temeiul articolului 300 alineatul (7) CE, „[a]cordurile încheiate în condițiile stabilite de prezentul articol sunt obligatorii pentru instituțiile Comunității și pentru statele membre”.
- 31 Acordul OMC, din care face parte Acordul TRIPS, a fost semnat de Comunitate și ulterior aprobat prin Decizia 94/800. Prin urmare, potrivit unei jurisprudențe constante, începând din acest ultim moment, prevederile Acordului TRIPS fac parte din ordinea juridică comunitară (a se vedea în special Hotărârea din 10 ianuarie 2006, IATA și ELFAA, C-344/04, Rec., p. I-403, punctul 36, și Hotărârea din 30 mai 2006, Comisia/Irlanda, C-459/03, Rec., p. I-4635, punctul 82). În cadrul acestei ordini juridice, Curtea este competentă să se pronunțe cu titlu preliminar asupra interpretării acestui acord (a se vedea în special Hotărârea din 30 aprilie 1974, Haegeman, 181/73, Rec., p. 449, punctele 4-6, și Hotărârea din 30 septembrie 1987, Demirel, 12/86, Rec., p. 3719, punctul 7).

- 32 Acordul OMC a fost încheiat de Comunitate și de toate statele membre ale acesteia în temeiul unei competențe partajate și, după cum a observat deja Curtea la punctul 24 din Hotărârea Hermès, citată anterior, fără ca obligațiile lor respective față de celelalte părți contractante să fi fost repartizate între ele.
- 33 Rezultă că, întrucât Acordul TRIPS a fost încheiat de Comunitate și de statele membre ale acesteia în temeiul unei competențe partajate, Curtea, sesizată în conformitate cu prevederile Tratatului CE, mai precis articolul 234 CE, este competentă să definească obligațiile asumate astfel de Comunitate și să interpreteze în acest scop prevederile Acordului TRIPS (a se vedea în acest sens Hotărârea Dior și alții, citată anterior, punctul 33).
- 34 În plus, astfel cum s-a pronunțat deja Curtea, atunci când este vorba despre un domeniu în care Comunitatea nu a legiferat încă și care, în consecință, este de competența statelor membre, protecția drepturilor de proprietate intelectuală și măsurile luate în acest scop de autoritățile judiciare nu fac obiectul dreptului comunitar, astfel încât acesta nu impune și nici nu exclude ca ordinea juridică a unui stat membru să recunoască dreptul particularilor de a se întemeia direct pe o normă conținută în Acordul TRIPS sau să impună instanței obligația de a aplica din oficiu această normă (a se vedea Hotărârea Dior și alții, citată anterior, punctul 48).
- 35 În schimb, dacă se constată că există o reglementare comunitară în domeniul vizat, se aplică dreptul comunitar, ceea ce implică obligația, în măsura posibilului, de a proceda la o interpretare conformă cu Acordul TRIPS (a se vedea în acest sens Hotărârea Dior și alții, citată anterior, punctul 47), fără a se putea atribui totuși un efect direct dispoziției în cauză din acest acord (a se vedea în acest sens Hotărârea Dior și alții, citată anterior, punctul 44).
- 36 Or, răspunsul la întrebarea care dintre cele două ipoteze avute în vedere la cele două puncte precedente din prezenta hotărâre este vizată, fiind vorba de domeniul

pertinent din care face parte prevederea Acordului TRIPS în cauză în acțiunea principală, necesită examinarea problemei repartizării competențelor între Comunitate și statele membre ale acesteia.

37 Această ultimă chestiune necesită un răspuns uniform la nivel comunitar, pe care numai Curtea este în măsură să îl furnizeze.

38 Prin urmare, există un interes comunitar cert de a considera Curtea competentă să interpreteze articolul 33 din Acordul TRIPS pentru a stabili, după cum o invită în speță instanța de trimitere, dacă dreptul comunitar se opune ca acestei prevederi să i se recunoască efectul direct.

39 Având în vedere principiile amintite la punctele 34 și 35 din prezenta hotărâre, trebuie, așadar, să se examineze dacă există o reglementare comunitară în domeniul specific în care se înscrie articolul 33 din Acordul TRIPS, și anume acela al brevetelor.

40 Or, se impune constatarea faptului că, în stadiul actual al dreptului comunitar, nu există o astfel de reglementare.

41 Într-adevăr, printre actele comunitare citate de instanța de trimitere, numai Directiva 98/44 privește domeniul specific al brevetelor. Cu toate acestea, directiva nu reglementează decât o materie punctuală și izolată din acest domeniu, mai precis brevetabilitatea invențiilor biotehnologice, care, în plus, este total diferită de obiectul articolului 33 din Acordul TRIPS.

- 42 În ceea ce privește Regulamentul nr. 2100/94, acesta instituie un sistem de protecție comunitară a soiurilor de plante care, după cum a observat avocatul general la punctul 48 din concluzii, nu poate fi asimilat regimului brevetelor, astfel cum a recunoscut Comisia Comunităților Europene. Astfel, articolul 19 din regulamentul menționat prevede o durată de protecție de 25 de ani, chiar de 30 de ani, începând de la acordarea acesteia.
- 43 În sfârșit, referitor la Regulamentul nr. 1768/92, la care se poate adăuga Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 16), trebuie amintit că un astfel de certificat are ca obiect să compenseze durata îndelungată a termenului care, pentru produsele vizate, curge între depunerea unei cereri de brevet și autorizația de introducere pe piață prin prevederea, în anumite cazuri, a unei perioade suplimentare de protecție a brevetului (a se vedea, în ceea ce privește Regulamentul nr. 1768/92, Hotărârea din 21 aprilie 2005, Novartis și alții, C-207/03 și C-252/03, Rec., p. I-3209, punctul 2).
- 44 Or, certificatul suplimentar nu afectează întinderea protecției conferite de brevet la nivel național, așadar eventual diferită, și nici, în particular, durata în sine a brevetului, care continuă să fie reglementată de dreptul național în temeiul căruia a fost obținut.
- 45 Aceasta reiese de la articolul 5 din cele două regulamente sus-menționate, potrivit căruia „certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus acelorași limite și acelorași obligații”, precum și de la articolul 13 alineatul (1) din aceste regulamente, care prevede că „[c]ertificatul produce efecte la sfârșitul termenului legal al brevetului de bază”.
- 46 Prin urmare, se impune să se constate că, pentru moment, Comunitatea nu și-a exercitat competențele în domeniul brevetelor sau, cel puțin, că, pe plan intern, exercitarea acestei competențe nu a fost până în prezent suficient de importantă pentru a se putea considera că, în stadiul actual, acest domeniu face obiectul dreptului comunitar.

47 Având în vedere principiul amintit la punctul 34 din prezenta hotărâre, trebuie să se concluzioneze că, din moment ce articolul 33 din Acordul TRIPS se înscrie într-un domeniu în care, în stadiul actual al evoluției dreptului comunitar, statele membre rămân în principal competente, acestora le este permis să recunoască sau să nu recunoască un efect direct acestei prevederi.

48 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la întrebările formulate că, în stadiul actual al reglementării comunitare în domeniul brevetelor, dreptul comunitar nu se opune ca articolul 33 din Acordul TRIPS să fie aplicat în mod direct de o instanță națională în condițiile prevăzute de dreptul național.

Cu privire la cheltuielile de judecată

49 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Marea Cameră) declară:

În stadiul actual al reglementării comunitare în domeniul brevetelor, dreptul comunitar nu se opune ca articolul 33 din Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală, care constituie anexa 1 C la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), semnat la

Marrakech la 15 aprilie 1994 și aprobat prin Decizia 94/800/CE a Consiliului din 22 decembrie 1994 privind încheierea, în numele Comunității Europene, referitor la domeniile de competență sa, a acordurilor obținute în cadrul negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay (1986-1994), să fie aplicat în mod direct de o instanță națională în condițiile prevăzute de dreptul național.

Semnături