

DESPACHO DO TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
(Quinta Secção Alargada)
3 de Junho de 1997 *

No processo T-60/96,

Merck & Co. Inc., sociedade de direito do estado de New Jersey, com sede em Whitehouse Station, New Jersey (Estados Unidos),

NV Organon, sociedade de direito neerlandês, com sede em Oss (Países Baixos),

Glaxo Wellcome plc, sociedade de direito inglês, com sede em Greendford (Reino Unido),

representadas por Romano Subiotto, solicitador, e Mario Siragusa, advogado no foro de Roma, com domicílio escolhido no Luxemburgo no escritório dos advogados Elvinger e Hoss, 15, Côte d'Eich,

recorrentes,

contra

Comissão das Comunidades Europeias, representada por Richard Wainwright, consultor jurídico principal, e Fernando Castillo de la Torre, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo no gabinete de Carlos Gómez de la Cruz, membro do Serviço Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

recorrida,

* Língua do processo: inglês.

que tem por objecto obter a anulação das Decisões C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 e C(95) 3316 def./2, K(95) 3316 endg./3, K(95) 3316 endg./4, K(95) 3316 endelig. udg./5, C(95) 3316 final/6 e C(95) 3316 final/7 da Comissão, de 20 de Dezembro de 1995, que indeferiram o pedido de autorização apresentado pela França, pela Bélgica, pela Alemanha, pela Áustria, pela Dinamarca, pela Irlanda e pelo Reino Unido para adopção de medidas de protecção relativas a produtos farmacêuticos provenientes de Espanha,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
DAS COMUNIDADES EUROPEIAS (Quinta Secção Alargada),

composto por: R. García-Valdecasas, presidente, e V. Tiili, J. Azizi, R. M. Moura Ramos e M. Jaeger, juízes,

secretário: H. Jung,

profere o presente

Despacho

Matéria de facto na origem do recurso

- 1 O presente recurso tem por objecto a anulação das Decisões C(95) 3316 final/1, C(95) 3316 final/2 e C(95) 3316 def./2, K(95) 3316 endg./3, K(95) 3316 endg./4, K(95) 3316 endelig. udg./5, C(95) 3316 final/6 e C(95) 3316 final/7 da Comissão, de 20 de Dezembro de 1995, que indeferiram o pedido de autorização apresentado pela França, pela Bélgica, pela Alemanha, pela Áustria, pela Dinamarca, pela

Irlanda e pelo Reino Unido para adopção de medidas de protecção relativas a produtos farmacêuticos provenientes de Espanha (a seguir «decisões impugnadas»), nos termos do artigo 379.º do Acto relativo às condições de adesão do Reino de Espanha e da República Portuguesa, anexo ao Tratado de Adesão do Reino de Espanha e da República Portuguesa à Comunidade Económica Europeia, assinado em 12 de Junho de 1985 (JO L 302, p. 9, a seguir «acto de adesão» ou «acto de adesão de Espanha e Portugal»).

- 2 Os destinatários das sete decisões impugnadas são os Estados-Membros acima referidos. Os mesmos tinham apresentado pedidos de medidas de protecção nos termos do artigo 379.º do acto de adesão de Espanha e Portugal, após o termo, em 6 de Outubro de 1995, do período de transição previsto no artigo 47.º do mesmo acto.
- 3 As recorrentes são três fabricantes de produtos farmacêuticos, a Merck & Co., Inc., sociedade de direito do estado de New Jersey, a NV Organon, sociedade de direito neerlandês, e a Glaxo Wellcome plc, sociedade de direito inglês.
- 4 Em 22 de Fevereiro de 1996, a recorrente Merck & Co. Inc. recebeu cópia das decisões impugnadas no âmbito de um pedido de decisão prejudicial apresentado ao Tribunal de Justiça (Merck, C-267/95).
- 5 Esse processo, tal como o processo paralelo Beecham (C-268/95), dizia respeito, para além de uma questão relativa ao termo do período de transição previsto no artigo 47.º do acto de adesão de Espanha e Portugal, à questão de saber se, tendo em conta uma alteração de circunstâncias ou outras considerações, era conveniente que o Tribunal de Justiça reconsiderasse ou alterasse os princípios que tinha definido no acórdão de 14 de Julho de 1981, Merck (187/80, Recueil, p. 2063). Assim, o órgão jurisdicional nacional pretendia saber se os artigos 30.º e 36.º do Tratado são contrários à aplicação de uma legislação nacional que confere ao titular de uma patente relativa a um produto farmacêutico o direito de se opor à importação por um terceiro desse produto proveniente de outro Estado-Membro quando o titular

tenha comercializado o produto pela primeira vez nesse mesmo Estado após a adesão deste à Comunidade Europeia, mas numa data em que o produto não podia ser protegido por uma patente nesse Estado.

Enquadramento legislativo

- 6 O artigo 47.º do acto de adesão de Espanha e Portugal prevê, no n.º 1, que «Em derrogação do disposto no artigo 42.º, o titular, ou o seu substituto legal, de uma patente de um produto químico, farmacêutico ou fito-sanitário registada num Estado-Membro numa época em que uma patente de produto não podia ser obtida em Espanha para esse mesmo produto, pode invocar o direito que lhe confere tal patente para impedir a importação e a comercialização desse produto no ou nos Estados-Membros actuais em que o produto esteja protegido por uma patente, mesmo que o referido produto tenha sido comercializado pela primeira vez em Espanha pelo próprio titular ou com o seu consentimento.»
- 7 Nos termos do n.º 2 do referido artigo 47.º, este direito pode ser invocado até três anos após a introdução pela Espanha da possibilidade de patentear tais produtos.
- 8 O artigo 47.º do acto de adesão prevê assim, no essencial, que, por derrogação do artigo 42.º do mesmo acto, a regra que resulta do acórdão de 14 de Julho de 1981, Merck, já referido, não seja aplicável aos produtos farmacêuticos durante um determinado período de transição. O artigo 42.º do acto de adesão, por sua vez, elimina, a partir de 1 de Janeiro de 1986, por referência implícita aos artigos 30.º e 34.º do Tratado, as restrições quantitativas à importação e exportação, bem como qualquer medida de efeito equivalente existente entre a Comunidade e a Espanha.

- 9 O protocolo n.º 8 do acto de adesão, relativo às patentes espanholas, determina que o Reino de Espanha torne a sua legislação sobre patentes compatível com o nível de protecção da propriedade industrial alcançado na Comunidade. Para este efeito, prevê que, o mais tardar em 7 de Outubro de 1992, este Estado deve aderir à Convenção de Munique de 5 de Outubro de 1973 sobre a patente europeia e introduzir na sua legislação interna uma disposição que permita patentear produtos farmacêuticos. Através da Lei n.º 11/1986, de 20 de Março de 1986, relativa às patentes, a Espanha introduziu a possibilidade de serem patenteados produtos farmacêuticos a partir de 7 de Outubro de 1992. No acórdão de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham (C-267/95 e C-268/95, Colect., p. I-6285), o Tribunal de Justiça confirmou que o período de transição previsto no artigo 47.º, n.º 2, terminou em 6 de Outubro de 1995.
- 10 Nos termos do artigo 379.º do acto de adesão de Espanha e Portugal:

«1. Até 31 de Dezembro de 1992, em caso de graves dificuldades susceptíveis de persistirem num sector de actividade económica, bem como de dificuldades que possam determinar grave deterioração de uma situação económica regional, qualquer um dos novos Estados-Membros pode pedir que lhe seja autorizado tomar medidas de protecção que permitam reequilibrar a situação e adaptar o sector em causa à economia do mercado comum.

Nas mesmas condições, um Estado-Membro actual pode pedir que lhe seja autorizado tomar medidas de protecção relativamente a um ou aos dois novos Estados-Membros.

Esta disposição é aplicável até 31 de Dezembro de 1995 relativamente a produtos e sectores para os quais estejam previstas, nos termos do presente acto, medidas derogatórias transitórias de vigência equivalente.

2. A pedido do Estado interessado, a Comissão, mediante processo de urgência, estabelecerá as medidas de protecção que considerar necessárias, especificando as condições e modalidades da sua aplicação.

Em caso de dificuldades económicas graves, e a pedido expresso do Estado-Membro interessado, a Comissão deliberará, no prazo de cinco dias úteis a contar da recepção do pedido, acompanhado dos elementos de apreciação respectivos. As medidas assim decididas são imediatamente aplicáveis.

...

3. As medidas autorizadas nos termos do n.º 2 podem comportar derrogações às normas de Tratado CEE... e do presente acto, até ao limite e durante os prazos estritamente necessários para atingir os fins previstos no n.º 1. Devem escolher-se prioritariamente as medidas que impliquem o mínimo de perturbações no funcionamento do mercado comum.

...»

- 11 O primeiro considerando de cada uma das decisões impugnadas (v. n.º 1 *supra*) recorda que o Estado-Membro em questão solicitou à Comissão autorização para, nos termos do artigo 379.º do acto de adesão, adoptar medidas de protecção destinadas a impedir a importação para o seu território de produtos farmacêuticos provenientes de Espanha que estejam protegidos no Estado-Membro em causa por uma patente, mas não em Espanha.

- 12 Nos termos das decisões impugnadas (quarto considerando), o artigo 379.º do acto de adesão derroga um princípio fundamental do Tratado, o da livre circulação de mercadorias e, por isso, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, deve ser interpretado restritivamente. As decisões impugnadas referem (quinto considerando) que, conseqüentemente, em conformidade com esta jurisprudência e com a prática da Comissão, o artigo 379.º não pode ser aplicado.
- 13 A Comissão, nas decisões impugnadas (sexto considerando), afirma que o artigo 379.º tem por finalidade permitir que um determinado sector económico que enfrenta dificuldades económicas graves e susceptíveis de se prolongarem seja reequilibrado e adaptado à economia do mercado comum, e conclui (sétimo considerando) que a análise dos dados económicos fornecidos em apoio dos pedidos de medidas de protecção mostra que não estão reunidas as condições para aplicação do artigo 379.º
- 14 O artigo 1.º das decisões dirigidas à França e à Bélgica indefere o pedido de medidas de protecção formulado pelo Estado-Membro destinatário nos seguintes termos: «O pedido de medidas de protecção apresentado pelo [Estado-Membro em questão] nos termos do artigo 379.º do acto de adesão, destinado a impedir a importação [para o Estado-Membro em questão] de produtos farmacêuticos provenientes de Espanha que estão protegidos [no Estado-Membro em questão] por uma patente de produto, não o estando em Espanha, é indeferido.» O artigo 1.º das decisões dirigidas à Dinamarca, à Irlanda e ao Reino Unido indefere o pedido de medidas de protecção em termos semelhantes, esclarecendo que as medidas em causa pretendem «resolver o problema causado pelo termo do período de transição previsto no artigo 47.º do acto de adesão.» O artigo 1.º das decisões dirigidas à Alemanha e à Áustria está também redigido em termos semelhantes esclarecendo embora, por sua vez, que as medidas em causa se destinam «à prorrogação do período de transição previsto no artigo 47.º do acto de adesão.»
- 15 As recorrentes afirmam, no essencial, que uma vez que há que contar, em média, dez anos entre o momento em que as moléculas são patenteadas e a data em que o produto farmacêutico que contém essas moléculas é comercializado, os produtos

patenteados em Espanha não deverão ser colocados no mercado antes de cerca de 2002. Assim, conviria adoptar medidas de protecção em derrogação do princípio da livre circulação no que respeita aos produtos farmacêuticos provenientes de Espanha, e isto até 2002.

Tramitação processual e pedidos das partes

- 16 A petição inicial deu entrada na Secretaria do Tribunal de Primeira Instância em 29 de Abril de 1996. Foi suscitada pela Comissão uma questão prévia de inadmissibilidade em 3 de Junho de 1996, com fundamento no artigo 114.º, n.º 1, do Regulamento de Processo. As recorrentes apresentaram as suas observações em 19 de Agosto de 1996.

- 17 Na petição inicial, as recorrentes concluem pedindo que o Tribunal se digne:
 - anular as decisões impugnadas;

 - declarar que a Comissão deve dar cumprimento às obrigações que lhe são impostas pelo artigo 176.º, designadamente substituindo as decisões impugnadas com efeitos a partir da respectiva data de adopção, apesar do termo do período de transição previsto no artigo 379.º do acto de adesão de Espanha e Portugal;

 - condenar a Comissão nas despesas.

18 Na questão prévia de inadmissibilidade que suscitou, a Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— julgar o recurso inadmissível;

— condenar as recorrentes nas despesas.

19 Em 6 de Setembro, 3 de Outubro e 9 de Outubro de 1996, três associações de importadores de produtos farmacêuticos, a Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, a Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos e a Vereniging Euro Specialités, requereram a sua intervenção em apoio dos pedidos da Comissão. As partes não levantaram objecções aos referidos pedidos.

Quanto à admissibilidade do recurso

Argumentos das partes

20 As recorrentes não contestam que as decisões impugnadas tenham alcance geral. Contudo, afirmam que uma medida de alcance geral pode também dizer individualmente respeito a determinados operadores (acórdão do Tribunal de Justiça de 18 de Maio de 1994, Codorniu/Conselho, C-309/89, Colect., p. I-1853, n.º 19).

21 As recorrentes afirmam que as decisões impugnadas afectam negativamente a sua situação económica, dada a importância da actividade que desenvolvem na investigação e desenvolvimento de novos produtos. As decisões impugnadas têm como consequência uma redução considerável da duração efectiva da validade das patentes dos seus produtos. Recordam que a gravidade das consequências que uma

medida acarreta para uma empresa foi considerada pela jurisprudência comunitária como susceptível de individualizar essa empresa (acórdão Codorniu/Conselho, já referido, n.º 20, e acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de Maio de 1991, Extramet Industrie/Conselho, C-358/89, Colect., p. I-2501, n.º 17).

- 22 As recorrentes alegam que se pode claramente distinguir uma categoria delimitada de fabricantes de produtos farmacêuticos — os que vendem os seus produtos em Espanha e noutros Estados-Membros, e cujos produtos vendidos em Espanha estão protegidos por patentes nos outros Estados-Membros, em especial nos Estados-Membros destinatários das decisões impugnadas — à qual dizem individualmente respeito as decisões impugnadas. A natureza de «grupo delimitado» é reforçada pela circunstância de esses fabricantes não poderem retirar os seus produtos do mercado espanhol. A este respeito, as recorrentes referem os n.ºs 112 e 113 das conclusões do advogado-geral N. Fennelly relativas ao acórdão do Tribunal de Justiça de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham, já referido, onde é referido o prejuízo comercial considerável que uma decisão desse tipo implica para os referidos produtores.

- 23 As recorrentes afirmam que, antes de tomar uma decisão quanto à oportunidade da adopção de medidas de protecção, a Comissão era obrigada a ter em consideração os seus interesses, o que seria susceptível de as individualizar tendo em vista as decisões impugnadas (acórdãos do Tribunal de Justiça de 17 de Janeiro de 1985, Piraiki-Patraiki e o./Comissão, 11/82, Recueil, p. 207, e do Tribunal de Primeira Instância de 14 de Dezembro de 1995, Antillean Rice Mills e o./Comissão, T-480/93 e T-482/93, Colect., p. II-2305). Alegam que a redacção e a finalidade do artigo 379.º, n.º 3, do acto de adesão de Espanha e Portugal são idênticos aos do artigo 130.º, n.º 3, do Acto relativo às condições de adesão da República Helénica, anexo ao Tratado relativo à adesão da República Helénica à Comunidade Económica Europeia, assinado em 28 de Maio de 1979 (JO L 291, p. 9, a seguir «acto de adesão da Grécia»), e que este artigo foi interpretado pelo Tribunal de Justiça no acórdão Piraiki-Patraiki e o./Comissão, já referido, como obrigando a Comissão a ter igualmente em conta os interesses e a situação particular das empresas susceptíveis de ser afectadas pelas medidas de protecção adoptadas com base no artigo 130.º, n.º 3.

- 24 As recorrentes alegam, também, como elemento que as individualiza, os seus contactos directos e indirectos — através da European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA) — com a Comissão, bem como a sua participação no processo administrativo que levou à adopção das decisões impugnadas, e o facto de as informações económicas fornecidas pelo Reino Unido e pela Irlanda em apoio dos seus pedidos de medidas de protecção conterem elementos a seu respeito, designadamente os seus nomes, volumes de negócios, as patentes de que são titulares, o que permitiu à Comissão conhecer a respectiva situação económica e a identidade. No entender das recorrentes, se este elemento não é, talvez, susceptível de individualizar determinadas empresas no âmbito da adopção de um regulamento, sê-lo-á, em contrapartida, no âmbito da adopção de uma decisão.
- 25 A recorrente Merck alega, além disso, que a sua participação no processo nacional que esteve na origem das questões prejudiciais sobre as quais o Tribunal de Justiça se pronunciou no acórdão de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham, já referido, é susceptível de a individualizar em relação aos outros fabricantes de produtos farmacêuticos.
- 26 As recorrentes afirmam, por último que, mesmo pressupondo que nenhum dos elementos acima referidos, visto isoladamente, seja susceptível de as individualizar tendo em vista as decisões, a totalidade dos elementos, considerados no seu conjunto, produz esse efeito.
- 27 Em último lugar, as recorrentes afirmam que considerar o seu recurso admissível não é susceptível de atribuir a um número quase ilimitado de empresas o direito de agir contra uma decisão de carácter geral, constituindo assim um precedente susceptível de dar lugar a recursos abusivos, na acepção do acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 5 de Junho de 1996, Kahn Scheepvaart/Comissão (T-398/94, Colect., p. II-477, n.º 50).
- 28 A Comissão afirma que as decisões recorridas têm alcance geral em relação a qualquer outra entidade para além dos Estados-Membros destinatários.

- 29 As decisões impugnadas implicam efeitos jurídicos em relação a categorias de pessoas encaradas de modo geral e abstracto. Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça (acórdão de 14 de Julho de 1983, Spijker/Comissão, 231/82, Recueil, p. 2559, n.º 9), medidas deste tipo não dizem individualmente respeito às pessoas afectadas.
- 30 Contudo, se o Tribunal vier a considerar que o alcance geral de um acto não exclui a possibilidade de o mesmo dizer individualmente respeito às pessoas afectadas, a Comissão alega que, em qualquer caso, as decisões impugnadas não dizem individualmente respeito às recorrentes.
- 31 A Comissão contesta o argumento das recorrentes baseado nos acórdãos Codorniu/Conselho e Extramet Industrie/Conselho, já referidos *supra* nos n.ºs 20 e 21. Ao contrário da situação que existia naqueles dois processos, a adopção das decisões impugnadas não impediu o cumprimento de determinados contratos nem o exercício de determinados direitos específicos anteriores. As recorrentes também não foram privadas de nenhum direito específico, uma vez que não têm qualquer direito à manutenção da derrogação prevista no artigo 47.º do acto de adesão de Espanha e Portugal, e o termo de período de transição previsto no mesmo artigo não as priva dos direitos que tiram das suas patentes em outros Estados-Membros da CE.
- 32 A Comissão afirma que as recorrentes baseiam a sua afirmação relativa à existência de um círculo limitado de fabricantes de produtos farmacêuticos na circunstância de as decisões impugnadas serem susceptíveis de exercer influência desfavorável sobre a sua situação económica. Esta circunstância não basta para que os operadores económicos possam ser considerados como directa e individualmente afectados, na ausência de circunstâncias específicas que os individualizem (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 27 de Outubro de 1994, Ladbroke/Comissão, T-32/93, Colect., p. II-1015, n.º 41).

- 33 Quanto ao argumento das recorrentes baseado nos acórdãos Piraiki-Patraiki e o./Comissão e Antillean Rice Mills e o./Comissão, já referidos *supra* no n.º 23, bem como na identidade de redacção do artigo 379.º do acto de adesão de Espanha e Portugal e do artigo 130.º do acto de adesão da Grécia, a Comissão salienta que a obrigação que, segundo os referidos acórdãos, lhe incumbe de ter em consideração os interesses das empresas abrangidas se baseou na existência de uma situação de facto que caracterizava essas empresas em relação aos restantes operadores.
- 34 A Comissão contesta também os argumentos das recorrentes relativos à sua participação no processo que levou à adopção das decisões impugnadas. Essa participação só seria susceptível de as individualizar face às referidas decisões no caso de a Comissão ser obrigada a ouvi-las. No entendimento da Comissão, nenhuma disposição relevante do acto de adesão de Espanha e Portugal a obriga a que, para adopção de um acto como as decisões impugnadas, seja seguido um processo que confira o direito de ser ouvidas entidades de categoria correspondente à das recorrentes.
- 35 Por último, a Comissão rejeita o argumento da recorrente Merck assente na sua qualidade de parte no processo nacional que esteve na origem do acórdão de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham, já referido. Para que esta circunstância fosse susceptível de individualizar a recorrente Merck tendo em vista as decisões impugnadas, seria necessário, segundo a Comissão, que a mesma circunstância assumisse determinada relevância no contexto da adopção das referidas decisões, no sentido de que deveria ter uma ligação com os actos impugnados.
- 36 A Comissão conclui que as decisões impugnadas não dizem individualmente respeito às recorrentes. As decisões só lhes dizem respeito na sua qualidade objectiva de fabricantes de produtos farmacêuticos, do mesmo modo que a qualquer outro operador económico no mesmo mercado.

Apreciação do Tribunal

- 37 Nos termos do artigo 114.º do Regulamento de Processo, se uma das partes o requerer, o Tribunal pode pronunciar-se sobre a inadmissibilidade antes de conhecer do mérito da causa, nas condições previstas nos n.ºs 3 e 4 do mesmo artigo. No caso concreto, o Tribunal considera que, por estar suficientemente esclarecido através da análise dos documentos do processo, deve prescindir da fase oral do processo.
- 38 O artigo 173.º, quarto parágrafo, do Tratado dispõe que «qualquer pessoa singular ou colectiva pode interpor... recurso... das decisões que, embora tomadas sob a forma de regulamento ou de decisão dirigida a outra pessoa, lhe digam directa e individualmente respeito».
- 39 É jurisprudência constante que a adopção de medidas de protecção sob forma de decisões dirigidas aos Estados-Membros é um acto de carácter normativo relativamente às empresas abrangidas (despacho do Tribunal de Primeira Instância de 21 de Fevereiro de 1995, Associazione agricoltori della provincia di Rovigo e o./Comissão, T-117/94, Colect., p. II-455, n.ºs 23 a 25, acórdãos do Tribunal de Primeira Instância Antillean Rice Mills e o./Comissão, já referido *supra* no n.º 23, n.ºs 180 a 186, e de 13 de Dezembro de 1995, Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, T-481/93 e T-483/93, Colect., p. II-2941, n.ºs 87 e 88, e acórdão Kahn Scheepvaart/Comissão, já referido *supra* no n.º 27, n.º 39). A decisão de rejeitar a adopção dessas medidas assume idêntico carácter normativo relativamente às empresas abrangidas.
- 40 Foi esclarecido pela jurisprudência do Tribunal de Justiça e do Tribunal de Primeira Instância que, em determinadas circunstâncias, mesmo um acto normativo, aplicável à generalidade dos operadores económicos interessados, pode afectar individualmente alguns deles (acórdãos Extramet Industrie/Conselho, já referido *supra* no n.º 21, n.ºs 13 e 14, e Codorniu/Conselho, já referido *supra* no n.º 20, n.º 19; despacho do Tribunal de Primeira Instância de 11 de Janeiro de 1995, Cassa nazionale di previdenza ed assistenza a favore degli avvocati e procuratori/Conselho, T-116/94, Colect., p. II-1, n.º 26; acórdão Exporteurs in Levende

Varkens e o./Comissão, já referido *supra* no n.º 39, n.º 50). Nesta hipótese, um acto comunitário pode simultaneamente revestir um carácter normativo e, em relação a determinados operadores económicos interessados, um carácter decisório.

- 41 Contudo, uma pessoa singular ou colectiva só pode afirmar que um acto lhe diz individualmente respeito se este a afectar devido a certas qualidades que lhe são próprias ou a uma situação de facto que a caracteriza em relação a qualquer outra pessoa (acórdãos do Tribunal de Justiça de 15 de Julho de 1963, Plaumann/Comissão, 25/62, Colect. 1962-1964, pp. 279, 284, e Codorniu/Conselho, já referido *supra* no n.º 20, n.º 20; acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 27 de Abril de 1995, CCE de Vittel e o./Comissão, T-12/93, Colect., p. II-1247, n.º 36, e Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, já referido *supra* no n.º 39, n.º 51).
- 42 Consequentemente, há que verificar se, no presente processo, as recorrentes são afectadas pelas decisões impugnadas devido a certas qualidades que lhes são próprias ou se existe uma situação de facto que, tendo em vista as decisões impugnadas, as caracteriza em relação a qualquer outro operador económico.
- 43 As recorrentes afirmam que as decisões impugnadas afectam negativamente a sua situação económica na medida em que teriam como efeito reduzir consideravelmente a duração efectiva de validade das patentes de que são titulares, o que constitui uma situação de facto susceptível de as individualizar tendo em vista as decisões impugnadas, em relação a qualquer outro operador económico;
- 44 A este respeito, deve declarar-se, em primeiro lugar, que, embora seja certo que as decisões impugnadas, na medida em que rejeitam a adopção de medidas de protecção, têm por efeito manter a situação existente no que respeita a uma eventual redução da duração da validade das patentes, não é menos verdade que as decisões impugnadas não tiveram por efeito alterar um direito subjectivo preexistente das titulares das patentes em causa.

- 45 Efectivamente, há que esclarecer que o alcance da protecção conferida ao titular da patente se baseia na aplicação conjugada dos artigos 30.º e 36.º do Tratado, conforme interpretados pela jurisprudência do Tribunal de Justiça, designadamente no seu acórdão de 14 de Julho de 1981, Merck, já referido. Segundo esta jurisprudência, o direito subjectivo que o titular pode invocar reside essencialmente no direito exclusivo de colocar pela primeira vez em circulação um produto, incluindo a possibilidade de o escoar no Estado-Membro em que a protecção através da patente não existe legalmente relativamente ao produto em causa (acórdão de 14 de Julho de 1981, Merck, já referido, n.ºs 9 e 10). Se o titular assim decidir, deve então aceitar as consequências da sua opção no que respeita à livre circulação do produto no interior do mercado comum e, em especial, à impossibilidade de invocar a patente de que é titular num Estado-Membro para se opor à importação do produto livremente comercializado por ele noutro Estado-Membro onde esse produto não está sujeito a patente (acórdão de 14 de Julho de 1981, Merck, já referido, n.ºs 11 e 13). Como o Tribunal de Justiça salientou no n.º 38 do acórdão de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham, já referido, foi à luz desta jurisprudência que foram adoptadas as medidas transitórias previstas no artigo 47.º do acto de adesão.
- 46 Assim, o alcance do direito subjectivo que as recorrentes pretendem extrair da sua qualidade de titulares de patentes não inclui a possibilidade de invocar a sua patente para impedir a importação de produtos farmacêuticos provenientes de Espanha para além do período de transição.
- 47 Importa recordar que o artigo 47.º do acto de adesão introduz uma derrogação ao princípio da livre circulação de mercadorias e que é jurisprudência constante que tais derrogações devem ter interpretação estrita (v. acórdãos do Tribunal de Justiça de 27 de Outubro de 1992, Generics e Harris Pharmaceuticals, C-191/90, Colect., p. I-5335, n.º 41, e acórdão de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham, já referido, n.º 23).
- 48 Esta disposição deve, por isso, ser interpretada de modo a que o período de transição de três anos ali previsto termine na data que assegure mais cedo, no domínio em questão, a aplicação do princípio da livre circulação de mercadorias em Espanha (acórdão de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham, já referido, n.º 24).

- 49 Além disso, deve recordar-se que os operadores económicos em causa estavam bem conscientes, pelo menos a partir de 26 de Março de 1986, data da publicação da Lei espanhola n.º 11/86, de 20 de Março de 1986, relativa às patentes, que prevê a possibilidade de obtenção de patentes dos produtos farmacêuticos a partir de 7 de Outubro de 1992, que o período de transição terminaria no final do terceiro ano a contar da data referida em último lugar.
- 50 Nestas condições, o argumento que as recorrentes extraem do acórdão Codorniu/Conselho, já referido *supra* n.º 20, não pode ser aceite. Efectivamente, as recorrentes não podem invocar a existência de qualquer direito à prorrogação de uma situação de facto limitada no tempo, na medida em que a mesma está ligada ao termo de um prazo exacto, e se baseia na derrogação transitória de um princípio fundamental do mercado interno, como é o da livre circulação de mercadorias.
- 51 Assim, o facto de o desaparecimento da situação decorrente do período de transição previsto no artigo 47.º do acto de adesão ter consequências negativas para a situação económica das recorrentes não é susceptível de as individualizar, tendo em vista as decisões impugnadas, em relação a qualquer outro operador económico.
- 52 Por outro lado, as recorrentes não demonstraram que se encontram numa situação de facto análoga à da empresa Extramet Industrie no processo Extramet Industrie/Conselho, já referido *supra* no n.º 21, que era a principal importadora, utilizadora final e a principal concorrente do único produtor comunitário do produto que era objecto do regulamento *antidumping* impugnado no referido processo. Assim, o argumento das recorrentes que se baseia neste acórdão também não pode ser aceite.
- 53 A recorrente Merck alega que a sua qualidade de parte no processo nacional que esteve na origem do acórdão de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham, já referido, é susceptível de a individualizar tendo em vista as decisões impugnadas.

- 54 Deve recordar-se que as questões prejudiciais sobre as quais o Tribunal de Justiça se pronunciou, para além da questão da duração do regime transitório previsto no acto de adesão, diziam respeito à questão de saber se o princípio do esgotamento do direito da patente, tal como foi desenvolvido pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 14 de Julho de 1981, Merck, já referido, não deve ser reconsiderado tendo em vista as circunstâncias específicas referidas no despacho de reenvio (acórdão de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham, já referido, n.º 14).
- 55 Para além da circunstância de que, no caso concreto, o objecto e a finalidade do processo nacional que esteve na origem do acórdão de 5 de Dezembro de 1996, Merck e Beecham, já referido, serem diferentes das das decisões impugnadas, o Tribunal considera que a qualidade de parte num processo nacional, em que foram suscitadas questões relacionadas com a validade de um acto impugnado num órgão jurisdicional comunitário, não é, só por si, susceptível para individualizar a recorrente tendo em vista o referido acto, uma vez que qualquer operador económico que pertença à mesma categoria que o recorrente pode interpor um recurso para um órgão jurisdicional nacional em que suscite as mesmas questões.
- 56 Este argumento deve, assim, ser julgado improcedente.
- 57 As recorrentes alegam que fazem parte de uma categoria delimitada de fabricantes de produtos farmacêuticos — os que vendem os respectivos produtos em Espanha e noutros Estados-Membros, e cujos produtos vendidos em Espanha estão protegidos por patentes nos outros Estados-Membros, em especial nos Estados-Membros visados pelas decisões impugnadas — a que as decisões impugnadas dizem individualmente respeito.
- 58 A este respeito, deve esclarecer-se que, para que a existência de um círculo restrito de operadores possa ter relevância como elemento individualizador dos operadores em questão tendo em vista um acto impugnado, é necessário, segundo a jurisprudência comunitária, que estejam cumulativamente preenchidas três condições (v., por exemplo, acórdãos do Tribunal de Justiça de 21 de Maio de 1987, Union

Deutsche Lebensmittelwerke e o./Comissão, 97/85, Colect., p. 2265, n.º 10 e 11, de 15 de Fevereiro de 1996, Buralux e o./Conselho, C-209/94 P, Colect., p. I-615, n.º 33 e 34, e do Tribunal de Primeira Instância de 15 de Dezembro de 1994, Unifruit Hellas/Comissão, T-489/93, Colect., p. II-1201, n.º 25 a 27, Antillean Rice Mills e o./Comissão, já referido *supra* no n.º 23, n.º 73 a 76, de 10 de Julho de 1996, Martin Weber e o./Comissão, T-482/93, Colect., p. II-609, n.º 63 a 65 e 69, de 7 de Novembro de 1996, Roquette Frères/Conselho, T-298/94, Colect., p. II-1531, n.º 41 a 43). Em primeiro lugar, os operadores em questão devem encontrar-se numa situação que os caracterize em relação a qualquer outro operador abrangido pelo acto impugnado. Em segundo lugar, a alteração da respectiva situação, elemento que os particulariza de forma definitiva fechando o referido círculo restrito, deve ter origem na adopção do acto impugnado. Em terceiro lugar, a instituição de que provém o acto impugnado deverá ter a obrigação de tomar em conta, na adopção do acto em questão, a situação especial desses operadores (v. acórdão Piraiki-Patraiki e o./Comissão, já referido *supra* no n.º 23, n.º 31, e acórdão do Tribunal de Justiça de 26 de Junho de 1990, Sofrimport/Comissão, C-152/88, Colect., p. I-2477, n.º 11).

59 Assim, no acórdão Piraiki-Patraiki e o./Comissão, já referido *supra* no n.º 23 (n.º 31), o Tribunal de Justiça considerou que se poderia considerar os recorrentes como individualmente afectados, na qualidade de membros de um círculo restrito de operadores atingidos em especial pela decisão litigiosa que autorizava a adopção de medidas de protecção, por três razões: em primeiro lugar, a existência de contratos já celebrados, cuja execução recaía no período de aplicação da referida decisão, em segundo lugar, o facto de o cumprimento dos referidos contratos ter sido impedido pela decisão litigiosa e, em terceiro lugar, o facto de esses operadores estarem identificados ou poderem ser identificados pela Comissão, tendo em conta as exigências impostas pelo artigo 130.º, n.º 3, do acto de adesão da Grécia em matéria de inquérito prévio.

60 Da mesma forma, no acórdão Sofrimport/Comissão, já referido *supra* no n.º 58 (n.º 11), o Tribunal de Justiça considerou que os importadores cujas mercadorias se encontravam em encaminhamento para a Comunidade no momento da entrada em vigor do regulamento litigioso eram individualmente atingidos pelo referido regulamento na medida em que, por um lado, os interessados constituíam um grupo restrito, suficientemente caracterizado em comparação com qualquer outro importador do mesmo produto, que não pode ser alargado após a entrada em vigor do regulamento litigioso e que, por outro lado, o regulamento de base do regulamento

litigioso, que definia as condições de aplicação das medidas de protecção no sector do produto em causa, impunha que a Comissão tivesse em consideração, na adopção de tais medidas, a situação particular dos produtos já em curso de enca-minhamento.

- 61 Deve, por isso, analisar-se se essas três condições estão preenchidas no presente processo.
- 62 No que respeita, em primeiro lugar, à existência de uma situação característica, deve declarar-se que o facto de pertencer a uma categoria delimitada de fabricantes de produtos farmacêuticos não é, por si só, susceptível de caracterizar uma situação particular das recorrentes em relação aos outros produtores de produtos farmacêuticos da mesma categoria. Efectivamente, como resulta do que precede, as recorrentes não demonstraram que se encontram numa situação de facto diferente da de qualquer outro operador atingido pelas decisões impugnadas, ou seja, os que vendem os respectivos produtos em Espanha e em outros Estados-Membros e cujos produtos vendidos em Espanha estão protegidos por patentes nos outros Estados-Membros, em especial nos Estados-Membros a que se dirigem as decisões impugnadas.
- 63 Em segundo lugar, deve declarar-se que a alteração da situação de facto em que se encontravam as recorrentes até ao termo do período de transição previsto no artigo 47.º do acto de adesão de Espanha e Portugal não é consequência da adopção das decisões impugnadas, mas sim do termo do referido período de transição e da subsequente aplicação dos artigos 30.º e 36.º do Tratado.
- 64 Em terceiro lugar, no que respeita à eventual obrigação da Comissão de ter em consideração a especial situação das recorrentes, deve recordar-se, desde logo, que as recorrentes não demonstraram a existência de uma situação particular deste tipo. Apesar disso, dado que as recorrentes afirmam também que a Comissão era obrigada a ter em conta os seus interesses aquando da adopção das decisões impugnadas, há que analisar o correcto fundamento deste argumento.

- 65 As recorrentes baseiam este argumento no acórdão Piraiki-Patraiki e o./Comissão, já referido *supra* no n.º 23, e na circunstância de a letra e a finalidade do artigo 130.º, n.º 3, do acto de adesão da Grécia serem idênticas às do artigo 379.º, n.º 3, do acto de adesão de Espanha e Portugal.
- 66 Embora a letra e a finalidade de ambos os artigos sejam, certamente, idênticas, tanto a situação de facto na origem do processo Piraiki-Patraiki como a natureza e o conteúdo do acto adoptado pela Comissão diferem radicalmente das circunstâncias do presente caso.
- 67 As diferenças no que respeita à situação de facto na origem do processo Piraiki-Patraiki e o./Comissão, já referido *supra* no n.º 23, consistem, designadamente, na existência de determinados contratos celebrados anteriormente à adopção da decisão litigiosa, e que não puderam ser cumpridos em consequência da adopção da mesma. Em contrapartida, no presente caso, a situação de facto existente até à adopção das decisões impugnadas e na qual se encontravam tanto as recorrentes como qualquer outro operador pertencente à mesma categoria permaneceu inalterada após a adopção das decisões.
- 68 Neste ponto do raciocínio, há que salientar as diferenças essenciais que existem entre a adopção de uma decisão que concede autorização para adoptar medidas de protecção e a adopção de uma decisão que recusa essa autorização do ponto de vista da obrigação que incumbe à instituição de ter em conta a situação especial dos operadores afectados pela decisão.
- 69 Efectivamente, é razoável exigir da instituição que projecta autorizar a adopção de uma medida de protecção que proceda à análise prévia circunstanciada da situação que existe no mercado, e que será alterada em consequência da sua intervenção.

Essa intervenção irá produzir efeitos súbitos e perturbadores no mercado em causa e, por essa razão, a instituição é obrigada a optar prioritariamente por medidas que impliquem o mínimo de perturbações no funcionamento do mercado comum (artigo 130.º, n.º 3, do acto de adesão da Grécia e artigo 379.º, n.º 3, do acto de adesão de Espanha e Portugal). É no âmbito desta análise que a instituição de onde o acto provém toma conhecimento da eventual situação especial de determinados operadores económicos, situação que é obrigada a ter em consideração aquando da adopção do acto em causa.

- 70 Em contrapartida, a adopção de uma decisão que recusa a autorização de tomar medidas de protecção não tem como consequência uma alteração súbita das condições de mercado e não reveste os efeitos perturbadores do mercado inerentes a qualquer medida de protecção. Assim, a análise destinada a seleccionar as medidas que impliquem o mínimo de perturbação no funcionamento do mercado comum, no âmbito da qual a obrigação que incumbe à instituição de ter em consideração a situação especial dos operadores económicos produz os seus efeitos individualizadores, não deve ser efectuada.
- 71 Daqui resulta que, na ausência de uma obrigação desse tipo por parte da Comissão, e das restantes condições exigidas pela jurisprudência constante do Tribunal de Justiça e do Tribunal de Primeira Instância, as recorrentes não fazem parte de um grupo delimitado de operadores individualmente afectados pelas decisões impugnadas.
- 72 As recorrentes alegam, por outro lado, que as suas relações directas e indirectas com a Comissão, bem como a respectiva participação no processo que levou à adopção das decisões impugnadas são susceptíveis de as individualizar, tendo em vista as referidas decisões, em relação a qualquer outro operador económico.

- 73 Resulta da jurisprudência do Tribunal de Primeira Instância que o facto de uma pessoa intervir, de um modo ou de outro, no processo que conduziu à adopção de um acto comunitário só é susceptível de individualizar essa pessoa tendo em vista o acto em questão se determinadas garantias processuais tiverem sido previstas relativamente a essa pessoa pela legislação comunitária aplicável (despacho do Tribunal de Primeira Instância de 9 de Agosto de 1995, Greenpeace/Comissão, T-585/93, Colect., p. II-2205, n.ºs 56 e 63; acórdãos Exporteurs in Levende Varkens e o./Comissão, já referido *supra* no n.º 39, n.º 55, e Kahn Scheepvaart/Comissão, já referido *supra* no n.º 27, n.ºs 48 e 49, e jurisprudência aí referida).
- 74 Deve salientar-se que, no contexto das disposições relevantes do acto de adesão de Espanha e Portugal, não existe nenhuma disposição em cujos termos a Comissão, antes da adopção de uma decisão que recusa a autorização de tomar medidas de protecção nos termos do artigo 379.º do acto de adesão, seja obrigada a seguir um processo no âmbito do qual entidades da categoria a que as recorrentes pertencem tenham o direito de invocar eventuais direitos ou mesmo a serem ouvidas.
- 75 Assim, improcede este argumento das recorrentes.
- 76 De tudo o que precede resulta que as recorrentes não demonstraram que são afectadas pelas decisões impugnadas em razão de determinadas qualidades que lhes são próprias ou que exista uma situação de facto que as caracteriza, tendo em vista as decisões impugnadas, em relação a qualquer outro operador económico. Consequentemente, as decisões impugnadas não as afectam individualmente.

- 77 Nestas circunstâncias, não há que analisar se as decisões impugnadas dizem diretamente respeito às recorrentes, questão esta, aliás, não abordada pelas partes.
- 78 Assim sendo, o recurso deve ser considerado inadmissível.
- 79 Tendo em conta o que precede, não há que decidir quanto aos pedidos de intervenção apresentados pela Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, pela Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos e pela Vereniging Euro Specialités em apoio dos pedidos da Comissão.

Quanto às despesas

- 80 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas, se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo as recorrentes sido vencidas e a Comissão pedido a sua condenação nas despesas, há que condená-las solidariamente nas despesas.
- 81 Nos termos do artigo 87.º, n.º 6, do Regulamento de Processo, o Tribunal decide livremente quanto às despesas se não houver lugar a decisão de mérito. O Tribunal considera que, nas circunstâncias do presente processo, as intervenientes devem suportar as suas despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA (Quinta Secção Alargada)

decide:

- 1) O recurso é julgado inadmissível.**

- 2) As recorrentes são condenadas solidariamente nas despesas.**

- 3) Não há lugar a decisão de mérito sobre os pedidos de intervenção.**

- 4) A Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, a Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos e a Vereniging Euro Specialités suportarão as suas despesas.**

Proferido no Luxemburgo, em 3 de Junho de 1997.

O secretário

H. Jung

O presidente

R. García-Valdecasas