

Id Cendoj: 28079130032007100217  
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso  
Sede: Madrid  
Sección: 3  
Nº de Recurso: 6890/2004  
Nº de Resolución:  
Procedimiento: RECURSO CASACIÓN  
Ponente: MANUEL CAMPOS SANCHEZ-BORDONA  
Tipo de Resolución: Sentencia

**Voces:**

- x JURISDICCIÓN CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVA x
- x MEDICAMENTOS x
- x COMPETENCIA x
- x PATENTE COMUNITARIA x
- x CERTIFICADO DE PATENTE x

**Resumen:**

Patente. Certificado complementario de protección. Competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa para controlar las patentes.

**SENTENCIA**

En la Villa de Madrid, a cuatro de Julio de dos mil siete.

Visto por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, constituida en su Sección Tercera por los Magistrados indicados al margen, el recurso de casación número 6890/2004 interpuesto por "E.R. SQUIBB AND SONS, INC.", representada por el Procurador D. Óscar García Cortés, contra la sentencia dictada con fecha 17 de mayo de 2004 por la Sección Quinta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en el recurso número 656/2000; es parte recurrida la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FABRICANTES DE SUSTANCIAS Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS, representada por la Procurador D<sup>a</sup>. Rosa Sorribes Calle.

**ANTECEDENTES DE HECHO**

Primero.- La Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas interpuso ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña el recurso contencioso-administrativo número 656/2000 contra el acuerdo de la Oficina Española de Patentes y Marcas de 16 de noviembre de 1999, confirmado por el de 5 de febrero de 2001, que concedió el certificado complementario de protección número C9800005 a favor de "E.R. Squibb & Sons, Inc."

Segundo.- En su escrito de demanda, de 23 de marzo de 2001, alegó los hechos y fundamentos de Derecho que consideró oportunos y suplicó se dictase sentencia "estimatoria de la demanda y del presente recurso contencioso-administrativo, declarando que no son ajustados a derecho los acuerdos dictados por la Oficina Española de Patentes y Marcas de concesión del Certificado Complementario de Protección nº C9800005, de fechas 16 de noviembre de 1999 y 5 de febrero de 2001." Por otrosí interesó el recibimiento a prueba.

Tercero.- El Abogado del Estado contestó a la demanda por escrito de 12 de julio de 2001, en el que alegó los hechos y fundamentación jurídica que estimó pertinentes y suplicó a la Sala dictase sentencia "por la que se desestime el recurso interpuesto".

Cuarto.- "E.R. Squibb and Sons Inc." contestó a la demanda con fecha 12 de septiembre de 2001 y suplicó sentencia por la que:

"- Declare, al amparo de lo establecido en el *art. 69.a) de la LJCA* la inadmisibilidad del presente recurso contencioso-administrativo por falta de jurisdicción.

- Declare, subsidiariamente y al amparo de lo establecido en el *art. 69.c) de la LJCA* , la inadmisibilidad del presente recurso por cuanto que los actos recurridos no son susceptibles de impugnación en vía contencioso-administrativa.

- Y subsidiariamente desestime el recurso interpuesto contra las resoluciones dictadas por la Oficina Española de Patentes y Marcas de 16 de noviembre de 1999 por la que se acordó la concesión del certificado de protección número C9800005 y de 5 de febrero de 2001 por la que se confirmó la anterior resolución, declarándolas ajustadas a Derecho".

Por otrosí interesó el recibimiento a prueba.

Quinto.- Con fecha 23 de enero de 2002 el Presidente de la Sección Quinta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña dirigió exhorto a la autoridad competente del "Foreing and Commonwealth Office" interesando las siguientes diligencias:

"Que para su unión al ramo de prueba de la parte actora, se requiera a la Medicines Control Agency, con domicilio en Londres SW85NQ, Market Towers 1, Nine Elms Lane, para que emita certificación acreditativa de si el primer lanzamiento de un medicamento que incluía como principio activo Fosinopril Sódico tuvo lugar en Gran Bretaña en febrero de 1991, con el nombre de Staril."

Sexto.- Practicada la prueba que fue declarada pertinente por auto de 5 de noviembre de 2001 y evacuado el trámite de conclusiones por las representaciones de ambas partes, con fecha 30 de agosto de 2002, por orden del Excmo. Sr. Presidente del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, la Sala de Gobierno remitió a la Sala de instancia "solicitud de cooperación judicial internacional recibida de la Dirección General de Codificación y Cooperación Jurídica Internacional, Subdirección General de Cooperación Jurídica Internacional del Ministerio de Justicia, una vez devuelta por la autoridad de Gran Bretaña relativa a Medicines Control Agency".

Séptimo.- Por diligencia de ordenación de 9 de septiembre de 2002 se tuvo "por recibido el anterior comunicado de la Secretaría de Gobierno del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña y documentación anexa correspondiente a la comisión rogatoria admitida en el presente pleito; únase a los autos de su razón como documento adjunto al ramo de prueba de la parte actora, dándose vista a las partes por un plazo de tres días, en esta Secretaría, a los efectos procedentes".

Octavo.- Evacuado el trámite conferido tanto por la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas como por "E.R. Squibb & Sons, Inc." en sus respectivos escritos de fecha 18 de septiembre de 2002, la Sala de lo Contencioso- Administrativo, Sección Quinta, del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña dictó sentencia con fecha 17 de mayo de 2004 , cuya parte dispositiva es como sigue: "FALLAMOS: 1º. Desestimar la alegación efectuada por la parte codemandada de incompetencia de la jurisdicción contencioso- administrativa. 2º. Estimar el presente recurso y anular, por no resultar conformes a Derecho, la Resolución del Director General de la Oficina Española de Patentes y Marcas del Ministerio de Industria y Energía, de fecha 5 de febrero de 2001, y la Resolución del Jefe de Área de E. de Patentes Químicas, de fecha 16 de noviembre de 1999. 3º. No efectuar especial pronunciamiento sobre las costas causadas".

Noveno.- Con fecha 6 de septiembre de 2004 "E.R. Squibb and Sons Inc." interpuso ante esta Sala el presente recurso de casación número 6890/2004 contra la citada sentencia, al amparo de los siguientes motivos:

Primero: al amparo del *artículo 88.1.a) de la Ley Jurisdiccional* , "por exceso en el ejercicio de la jurisdicción".

Segundo: al amparo del *artículo 88.1.c) de la Ley Jurisdiccional* , por "falta de motivación cometida por el Tribunal en la valoración de las pruebas".

Tercero: al amparo del *artículo 88.1.c) de la Ley Jurisdiccional* , por infracción "de los *artículos 1243 del Código Civil* y 348 y 350 de la L.E.C."

Décimo.- La Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas

Genéricas presentó escrito de oposición al recurso y suplicó su íntegra desestimación con imposición de costas al recurrente.

Undécimo.- Por providencia de 24 de abril de 2007 se suspendió por razones del servicio el señalamiento efectuado para el día de la fecha y se señaló para su Votación y Fallo el día 20 de junio siguiente, en que ha tenido lugar.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Manuel Campos Sánchez-Bordona, Magistrado de Sala

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- La sentencia que es objeto de este recurso de casación, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña con fecha 17 de mayo de 2004, estimó el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas contra las resoluciones de la Oficina Española de Patentes y Marcas de fechas 16 de noviembre de 1999 y 5 de febrero de 2001 en cuya virtud fue corroborada la concesión del certificado complementario de protección de medicamentos número C9800005, "procedimientos para preparar derivados de prolina", a favor de "E.R. Squibb & Sons, Inc." con una fecha límite de validez del 28 de octubre de 2007.

La concesión inicial del certificado complementario de protección de medicamentos número C9800005 había sido impugnada ante la Oficina Española de Patentes y Marcas por la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas en escrito de 14 de enero de 2000 mediante el que solicitó "su revocación y anulación".

Segundo.- La Sala de instancia anuló la decisión de la Oficina Española de Patentes y Marcas, según ya se ha dicho. En el fundamento jurídico segundo de su sentencia expuso el tribunal cómo se había desarrollado el procedimiento administrativo y transcribió parte de la resolución impugnada; en el cuarto rechazó la alegación de inadmisibilidad opuesta por la parte codemandada (hoy recurrente en casación) y en el quinto, tras reproducir de modo literal varios apartados de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 11 de diciembre de 2003 (asunto C-127/00, Hässle), apreció la prueba practicada en los autos -singularmente la pericial- para concluir finalmente que el certificado concedido por la Oficina Española de Patentes y Marcas "excede el ámbito de protección de la patente de base".

El tribunal de instancia, en conclusión, apreció que la Oficina Española de Patentes y Marcas no había aplicado correctamente el primero de los requisitos sustantivos exigido por la norma comunitaria reguladora del certificado complementario de protección de medicamentos, lo que le llevó a anular la resolución de concesión de éste.

Disconforme con la sentencia, la empresa farmacéutica que había solicitado y obtenido en vía administrativa el certificado complementario de protección de medicamentos, luego anulado por el tribunal de instancia, la recurre en casación. Aduce como primer motivo casacional (al amparo del artículo 88.1 .a) de la Ley Jurisdiccional) que la Sala de lo Contencioso-Administrativo carecía de jurisdicción para enjuiciar el litigio.

Tercero.- Debemos hacer algunas precisiones preliminares sobre la naturaleza de los certificados complementarios de protección de medicamentos (en lo sucesivo, CCPM), en relación con las patentes, que sirvan para fijar los límites de la competencia de la jurisdicción contencioso- administrativa al resolver los litigios que se susciten sobre aquéllos.

Los CCPM se crean por el *Reglamento CEE/1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992*, con la finalidad de "prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad". Se trata con ellos de compensar la menor protección temporal o efectividad de las patentes farmacéuticas derivada del hecho de que los medicamentos patentados están, además, sujetos a rigurosos procedimientos de ensayo y control para su inicial comercialización.

Dado que entre la presentación de la solicitud de las patentes farmacéuticas y la autorización final para comercializar el medicamento suelen transcurrir varios años (en algunos casos no menos de diez), el plazo general de exclusividad o protección de aquellas patentes queda, de facto, reducido en esos mismos años. Tal hecho determinaba la subsiguiente disminución del incentivo para investigar y del rendimiento

económico de la inversión realizada, dados los plazos que confiere el derecho nacional de patentes y la larga duración de los procedimientos de autorización de los medicamentos protegidos por la patente. Para paliar tal situación y prolongar, compensando aquel período, la vida útil de las patentes farmacéuticas, diversos Estados acudieron a la fórmula de complementar la protección dispensada a las patentes de medicamentos ( y más tarde a otras similares).

El legislador comunitario (con una base jurídica que impugnaría sin éxito el Reino de España en el recurso número 350/92 ante el Tribunal de Justicia, desestimado mediante sentencia de 13 de julio de 1995 ) trató, pues, de homogeneizar la eficacia temporal de las patentes farmacéuticas en los Estados miembros de la Comunidad permitiendo a los titulares de aquéllas solicitar a las respectivas autoridades nacionales un certificado complementario que viniera a extender la duración del periodo de protección.

El *Reglamento 1768/92* antes citado, mediante el que se crearon los CCPM, tiene eficacia directa en todos los Estados sin necesidad de normas de transposición. Sus *artículos 3, 4 y 5 establecen, respectivamente, cuáles son las condiciones de obtención del CCPM (la primera de ellas que el producto esté protegido por una patente de base en vigor) y cuál el objeto de la protección, confiriendo el CCPM los mismos efectos que la patente de base durante un período temporal que se fija en virtud de una fórmula que ahora no es del caso.*

En los *artículos 7 a 11* se regulan las diversas fases del procedimiento de concesión de los CCPM, desde la solicitud hasta la publicación. Concretamente, el *artículo 10.2* dispone que la autoridad nacional "[...] denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento", si bien "[...] los Estados miembros podrán disponer que la autoridad [...] expida el certificado sin examen de las condiciones establecidas en las letras c) y d) del *artículo 3*."

A los efectos de este recurso de casación es particularmente necesario transcribir los *artículos 17 y 18 del Reglamento 1768/92*, referidos respectivamente a los recursos y al procedimiento de concesión. Son del siguiente tenor:

*"Artículo 17. Recursos. Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 o por el órgano mencionado en el apartado 2 del artículo 15 en aplicación del presente Reglamento* podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

*Artículo 18 Procedimiento 1* . A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional, a menos que ésta establezca *disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados*. 2 . Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a un certificado expedido."

La lectura del *artículo 17* implica, pues, que el régimen de recursos contra la concesión o denegación de los CCPM será el mismo que cada Estado miembro tenga en materia de patentes. Previsión normativa coherente con la circunstancia que "en el estado actual del Derecho comunitario, las disposiciones relativas a las patentes no han sido objeto de una armonización o de una aproximación de las legislaciones en el ámbito de la Comunidad", según afirmó el Tribunal de Justicia en la sentencia de 16 de septiembre de 1999 (asunto C-392/97 , Farmitalia) también citada por la de instancia.

Cuarto.- La remisión al derecho nacional nos lleva necesariamente a analizar las *disposiciones de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes* de invención y modelos de utilidad, en materia de "recursos". Interpretación no exenta de dificultades, la mayor de las cuales deriva de que la doble atribución jurisdiccional (contencioso-administrativa y civil) se regula en términos no excesivamente claros.

A) Una primera cláusula general está recogida en el *artículo 3* ("*los actos administrativos regulados en la presente Ley [...] podrán ser recurridos de conformidad con lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa*") si bien es el *artículo 47* el que, bajo la rúbrica de "recurso contra la concesión de la patente", concreta el régimen de éstos disponiendo lo que sigue:

"1. Cualquier interesado, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, estará legitimado para interponer recurso contencioso-administrativo contra la concesión de la patente sin que sea necesario que haya presentado observaciones al informe sobre el estado de la técnica, ni que haya presentado oposición dentro del procedimiento de concesión con examen

previo.

2. El recurso contencioso-administrativo sólo podrá referirse a la omisión de trámites esenciales del procedimiento o a aquellas cuestiones que puedan ser resueltas por la Administración durante el procedimiento de concesión, con excepción a la relativa a la unidad de invención.

3. En ningún caso podrá recurrirse contra la concesión de una patente alegando la falta de novedad o de actividad inventiva del objeto de la solicitud cuando ésta haya sido tramitada por el procedimiento de concesión que se realiza sin examen previo."

En el capítulo relativo a los "recursos" el *artículo 47* es complementado con el precepto siguiente (*artículo 48*), que lleva como rúbrica la "nulidad de las actuaciones administrativas", en los términos siguientes:

"La sentencia que estime el recurso, fundada en que la concesión de la patente tuvo lugar con incumplimiento de alguno de los requisitos de forma objeto de examen por el Registro de la **Propiedad Industrial**, excepto el requisito de unidad de invención o con omisión de trámites esenciales del procedimiento, declarará la nulidad de las actuaciones administrativas afectadas y retrotraerá el expediente al momento en que se hubieran producido los defectos en que dicha sentencia se funde."

B) Por otra parte, y en sentido diferente al que parecería derivar de los *preceptos que hasta ahora se han transcrito, cuando el título XIII de la Ley 11/1986* regula la "jurisdicción y normas procesales", encabeza los *artículos en él comprendidos con el 123* del siguiente tenor:

"*Artículo 123*. Competencia de la jurisdicción ordinaria

El conocimiento de todos los litigios que se susciten como consecuencia del ejercicio de acciones, de cualquier clase y naturaleza que sean, derivadas de la aplicación de los preceptos de la presente Ley, corresponde a los órganos de la Jurisdicción ordinaria".

C) Por último, no se puede olvidar que el *artículo 113.4 de la Ley 11/1986 (inserto en el título XI*, referido a la nulidad y caducidad de las patentes) dispone que "no podrá demandarse ante la jurisdicción civil la nulidad de una patente, invocando la misma causa de nulidad que hubiera sido ya objeto de pronunciamiento, en cuanto al fondo de la cuestión, en sentencia dictada en la vía contencioso-administrativa".

Quinto.- La aplicación coherente y sistemática de estos preceptos no está, decíamos, exenta de problemas. La dicción más bien enfática ("todos los litigios", "acciones de cualquier clase y naturaleza") del *artículo 123* sobre la jurisdicción ordinaria como única competente queda ciertamente relativizada y en cierto modo desvirtuada por el juego conjunto de los *artículos 3, 47, 48 y 113.4 de la propia Ley*. Existe en realidad un doble régimen de "acciones" (civiles) y "recursos" (contencioso-administrativos), resultante de la presencia de unos y otros preceptos, cuyos perfiles debemos clarificar.

Una primera línea de solución sería entender que la impugnación de las decisiones de la Oficina Española de Patentes y Marcas en materia de patentes queda atribuida a la jurisdicción contencioso-administrativa sólo cuando aquéllas fuesen recurridas por motivos de forma, dejando para la jurisdicción civil -por la vía de la acción de nulidad- los problemas de fondo relativos a la patentabilidad de las invenciones que hubieran sido concedidas por la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Avalarían esta interpretación, en primer lugar, una parte del *artículo 47.2* al disponer que "sólo" cabe recurso contencioso-administrativo cuando esté fundado en la "omisión de trámites esenciales del procedimiento" y, en segundo lugar, el *artículo 48* si se interpreta en el sentido que el contenido único de la sentencia que ponga fin a dicho recurso es, precisamente, el de aceptar o rechazar la existencia de vicios de forma.

Las referencias del *artículo 48* al "incumplimiento de alguno de los requisitos de forma objeto de examen por el Registro de la **Propiedad Industrial**" o a la "[...] omisión de trámites esenciales del procedimiento", como contenido de la sentencia que ponga fin a los recursos contencioso administrativos sobre las patentes concedidas a tenor de la *Ley 11/1986*, serían coherentes con aquel planteamiento y obligarían a que el único pronunciamiento posible de una eventual sentencia estimatoria fuese el de declarar la nulidad de las actuaciones administrativas afectadas y su retroacción al momento en que se produjo el vicio formal en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Dada la ubicación del *artículo 123 en el título referido a la "jurisdicción" de la Ley 11/1986*, únicamente a la jurisdicción del orden civil correspondería el conocimiento de los litigios suscitados como resultado del ejercicio de todas las "acciones" en sentido amplio (no sólo de las civiles) que pudieran suscitarse, restringiéndose la competencia de los tribunales contencioso-administrativos a las meras "cuestiones de forma" relativas al actuar de la Administración cuando accede o deniega el registro de las patentes.

Sexto.- Consideramos, sin embargo, que la interpretación más coherente con el conjunto de los preceptos objeto de examen no es la que acabamos de dejar expuesta.

Hemos de partir, a estos efectos, de que el *artículo 47.3* y un *inciso del artículo 47.2 de la Ley 11/1986* permiten que las Salas de lo Contencioso-Administrativo analicen también determinados requisitos sustantivos determinantes de la concesión de la patente (la existencia de novedad y de actividad inventiva) al resolver los correspondientes recursos contra las decisiones registrales. El *artículo 47.3* -interpretado según la regla *inclusio unius, exclusio alterius*- sólo restringe la competencia de las Salas para examinar las alegaciones de fondo relativas a la falta de novedad o de actividad inventiva del objeto de la solicitud "cuando ésta haya sido tramitada por el procedimiento de concesión que se realiza sin examen previo", esto es, por el procedimiento que se limita a acompañar el informe sobre el estado de la técnica (y que da lugar a las denominadas "patentes débiles").

Quiérese decir, pues, que si el procedimiento de concesión lo es con examen previo (el que da lugar a las "patentes fuertes" y que se introdujo en España, en aplicación de la *disposición transitoria quinta de la Ley 11/1986, por los Reales Decretos 812/2000 y 996/2001*), contra la decisión administrativa de concesión se pueden oponer al menos aquellas dos objeciones de falta de requisitos sustantivos, que el tribunal contencioso-administrativo necesariamente habrá de resolver.

La competencia jurisdiccional del orden contencioso-administrativo se extiende, pues, en esta última hipótesis de procedimientos con examen previo, a la validez o nulidad de la decisión administrativa de concesión de la patente también por las razones de fondo antedichas. Lo que es coherente con la previsión legislativa del *artículo 113.4 de la Ley 11/1986* según el cual vienen a tener fuerza de cosa juzgada -más propiamente, impiden el planteamiento de la misma cuestión ante la jurisdicción civil- los pronunciamientos, en cuanto al fondo de la cuestión, de las sentencias dictadas en la vía contencioso-administrativa que resuelvan sobre la nulidad de una patente, siempre que ante la jurisdicción civil se pretenda invocar la misma causa de nulidad que hubiera sido ya objeto de aquéllos.

Así las cosas, debe concluirse que el *artículo 48* contempla sólo una hipótesis, pero no la única, de posibles sentencias que pongan fin al recurso. Junto a las estimatorias por los defectos formales podrán los tribunales del orden contencioso-administrativo dictar otras -que no son objeto de dicho artículo- en las no se aprecien aquéllos pero sí la existencia de causas de nulidad que afecten al acto concesional y a la patente misma.

Ello es congruente, además, con la dicción -ciertamente ambigua- del *inciso del artículo 47.2 de la Ley 11/1986* según el cual el recurso contencioso-administrativo puede también referirse, además de a la omisión de trámites esenciales del procedimiento, a "aquellas cuestiones que puedan ser resueltas por la Administración durante el procedimiento de concesión, con excepción de la relativa a la unidad de invención".

El precepto comprende cualquier cuestión material o procedimental que la Administración "pueda" resolver en el seno del expediente de concesión (con la única excepción de las relativas a la unidad de la invención, reserva que mantiene igualmente el *artículo 48*), por lo que la jurisdicción contenciosa tendrá competencia para pronunciarse sobre los puntos de derecho y de hecho que hayan sido sustanciados en vía administrativa o sobre los que hubiera debido pronunciarse, en el curso del procedimiento administrativo, la Oficina Española de Patentes y Marcas, incluidos por lo tanto los problemas materiales referidos a los requisitos de patentabilidad de la invención. De nuevo el criterio hermenéutico a sensu contrario implica que al excluir tan sólo de la jurisdicción administrativa las cuestiones "relativas a la unidad de invención", los tribunales de dicha jurisdicción tendrán competencia para fallar acerca de todas las demás cuestiones resueltas por la Administración.

Entre las "cuestiones" planteables a la Administración en materia de patentes, que ulteriormente pueden, de nuevo, ser objeto de recurso contencioso-administrativo, no figurarán, sin embargo, aquellas que el propio *artículo 47* excluye de modo expreso, a las que ya nos hemos referido.

En definitiva, debe mantenerse la competencia del orden contencioso-administrativo para conocer de determinadas cuestiones que afectan al fondo del acto concesional de la patente, esto es, a su nulidad por razones no sólo formales sino sustantivas, competencia que será modulable en función de los procedimientos de registro utilizados. Sólo a partir de esta premisa tienen lógica que el ya citado *artículo 113.4 de la Ley 11/1986* impida que una eventual acción civil ulterior se base en la misma causa de nulidad apreciada o rechazada ("objeto de pronunciamiento en cuanto al fondo de la cuestión", dice aquella norma) por la jurisdicción contencioso-administrativa.

Séptimo.- Hechas estas consideraciones podemos abordar el primero de los motivos casacionales, dirigido contra la sentencia de instancia en la medida en que rechazó la objeción de incompetencia de jurisdicción. Lo hizo con estos términos:

"[...] Ciertamente, la alegación no se halla exenta de fundamento, por lo que la cuestión de la competencia en estos supuestos habrá que analizarla caso por caso, pudiendo llegar a ser concurrentes ambas jurisdicciones (SAP Valencia, de 18 de febrero de 2002 ), pero en el presente asunto nos hallamos ante la impugnación de un acto administrativo de concesión de una CCP, incorporada al ordenamiento jurídico interno por la normativa comunitaria e incardinable en el concepto jurídico de patente contemplado por la precedente en el tiempo legislación española, a tenor de lo dispuesto en el *artículo 17 del Reglamento comunitario de referencia*, por lo que, atendido que no se plantea cuestión de competencia jurisdiccional, atendida la interpretación extensiva predicable del principio pro actione en el ámbito del ejercicio de la acción, y en atención a que se alegan cuestiones que pudieron ser resueltas por la Administración durante el procedimiento de concesión, resulta procedente desestimar la alegación de incompetencia jurisdiccional efectuada por la parte codemandada."

Por nuestra parte consideramos:

A) En primer lugar, el principio pro actione podría ser aplicable si la única vía impugnatoria contra el acto de concesión del CCPM fuera la contencioso-administrativa. Dado que el ya citado *artículo 17 del Reglamento 1768/92* remite a los "[...] mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales" y que la *Ley 11/1986* permite tanto los recursos contencioso-administrativos como la acción de nulidad de éstas, extensible a los CCPM, la aplicación de aquel principio sólo será válida en la medida en que previamente se dilucide cuál es la jurisdicción adecuada. Fijado este presupuesto, la aplicación de las normas que regulan el proceso sí deberá atenerse al principio pro actione pero éste, en cuanto tal, no es regla o principio de derecho suficiente para estimar o rechazar una objeción de falta de jurisdicción.

B) En segundo lugar, la cuestión suscitada requiere resolver, con carácter previo, qué tipo de "procedimiento" se utilizó para obtener el CCPM pues, según ya hemos expuesto, el régimen español de recursos contencioso-administrativos oponibles en materia de patentes, y de pretensiones formales o sustantivas en ellos ejercitables, régimen extensivo a los CCPM por el *artículo 17 del Reglamento 1768/92*, depende a su vez de que el referido procedimiento administrativo fuera el general (sin examen previo) o el procedimiento más complejo con examen previo.

En la fecha de presentación de la solicitud formulada por "E.R. Squibb and Sons Inc." (el 28 de enero de 1998) el Gobierno no había aún aplicado la *Disposición transitoria quinta de la Ley 11/1986*, por lo que las patentes farmacéuticas no podían concederse mediante el procedimiento de examen previo (dicho procedimiento se instauraría ulteriormente de modo progresivo mediante los ya citados Reales Decretos 812/2000 y 996/2001).

Sin embargo, la solicitud de CCPM presentada por la demandante (que era una de las primeras formuladas en España, país para el cual la entrada en vigor del Reglamento 1768/92 no se produjo hasta 1998 a tenor del *artículo 21 del citado Reglamento, al tratarse de un Estado cuya legislación vigente el 1 de enero de 1990 no contemplaba la posibilidad de patentar productos farmacéuticos*) sí hubo de atenerse al procedimiento regulado en el propio Reglamento comunitario, vinculante para España.

Este procedimiento obligatorio, si bien admite su complemento con normas nacionales aplicable a las patentes de base (*artículo 18 antes citado del Reglamento 1768/1992*), exige de modo imperativo a las autoridades nacionales que analicen si se dan las condiciones de obtención de los CCPM previstas en el *artículo 3*. El análisis consiste propiamente en un "examen" (al que se referirá de modo literal el *artículo 10*) a resultas del cual la autoridad nacional denegará el certificado si la "solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento".

Más en concreto, las autoridades no podrán excluir en ningún caso el examen de las dos primeras condiciones previstas en el *artículo 3*, esto es, si: a) el producto está protegido por una patente de base en vigor; y b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la *Directiva 65/65/CEE* o a la *Directiva 81/851/CEE*, según los casos.

Pueden, sin embargo, los Estados miembros, a tenor del *artículo 10.5 del Reglamento*, disponer que la autoridad nacional expida el CCPM sin el "examen" de las condiciones establecidas en las letras c) y d) del *artículo 3*, esto es, las relativas a si el producto no ha sido objeto ya de un certificado y si la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento. Dispensa ésta que ha dado lugar a un debate entre la Oficina Española de Patentes y Marcas (que de hecho hizo uso de ella y no llegó a analizar la concurrencia de estos dos requisitos en la solicitud de CCPM presentada por "E.R. Squibb and Sons Inc.") y la asociación recurrente en la instancia.

En el caso de autos, la condición sobre cuya inexistencia gira la sentencia es la comprendida en la *letra a) del artículo 3 del Reglamento*, condición de obligado análisis en todo caso por la autoridad nacional que conozca de la solicitud de un CCPM. No será necesario, en consecuencia, terciar en el debate de si la Oficina Española de Patentes y Marcas podía válidamente prescindir en este caso, como hizo, del examen de las condiciones c) y d) del referido *artículo 3*. Diremos tan sólo que el *artículo 10.5 del Reglamento 1768/92 exige, para que la dispensa de examen de estas dos condiciones tenga efectividad, que sea el Estado quien "disponga" que la autoridad nacional expida el certificado sin dicho examen: en sus resoluciones la Oficina Española de Patentes y Marcas no llega a identificar ninguna "disposición" estatal que diera cobertura al ejercicio de la dispensa de examen.*

C) El procedimiento de concesión de los CCPM, así configurado, que más se aproxima a los dos previstos en nuestra *Ley 11/1986* es el procedimiento de concesión de patentes con examen previo. Ciertamente no se trata de un examen de las condiciones de patentabilidad de la invención a las que se refiere el *artículo 39 de la Ley 11/1986* (suficiencia de la descripción, novedad y actividad inventiva) pero sí de las condiciones objetivas, de fondo, a las que queda sujeta la expedición de los CCPM.

Las autoridades nacionales no son, en este caso, meros organismos de depósito ni se limitan a la búsqueda de anterioridades, sino autoridades examinadoras y calificadoras de la concurrencia de los requisitos sustantivos que exige el *artículo 3 del Reglamento 1768/92*. Su función respecto de los CCPM es, cuando menos, no inferior a la que les compete respecto de las solicitudes de patentes "fuertes", solicitudes que han de examinar para resolver en qué medida los datos aportados y obtenidos tras el examen afectan a la validez de la patente y justifican su concesión o denegación total o parcial.

De esta premisa se deduce que el "recurso previsto por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales", al que se refiere el *artículo 17 del Reglamento 1768/92*, es precisamente el recurso contencioso-administrativo contemplado en el *artículo 47 de la Ley 11/1986* para la concesión de las patentes tramitadas con examen previo (según la interpretación antes examinada). El ámbito de conocimiento de la jurisdicción contencioso-administrativa se podía y debía extender, pues, en el presente caso y por aplicación de los criterios que hemos analizado en el fundamento jurídico precedente, a verificar la conformidad a derecho de la decisión administrativa en cuanto al fondo, esto es, a enjuiciar si la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas que accedió a expedir el CCPM solicitado, por entender cumplidas las condiciones del *Reglamento 1768/92*, se ajustaba a la norma aplicable.

El primer motivo de casación, en consecuencia, deberá ser desestimado.

Octavo.- En su segundo motivo casacional, de nuevo al amparo del *artículo 88.1.c) de la Ley Jurisdiccional*, censura la sociedad recurrente la "falta de motivación cometida por el Tribunal en la valoración de las pruebas". Afirma dicha parte que la Sala de instancia ha realizado un "examen parcial y nada exhaustivo de la prueba pericial", tachando de arbitraria "por falta de explicación" a la sentencia en este punto y causante de indefensión.

El motivo no puede ser estimado. La Sala tenía que dar respuesta a la correlativa alegación de la demanda que el propio tribunal resumió en estos términos: "la parte actora alega en cuanto al *punto a) del artículo 3*, que la patente base en vigor protege el fosiopril sódico, pero no la preparación del producto autorizado por el CCP, fosiopril sódico más hidrocortizida, y que el certificado no puede conceder una protección mayor que la patente base, a tenor de lo dispuesto en el *artículo 5 del Reglamento comunitario*."

Planteado el debate en estos términos, la Sala sentenciadora se refiere en el quinto fundamento jurídico de la sentencia al conjunto de la prueba y "en especial a la pericial practicada por Químico" para

destacar uno de los puntos relevantes de este dictamen. A partir de él (la Sala lo resume afirmando que "en las reivindicaciones de la patente que nos ocupa no se habla de asociaciones de los 'derivados de la prolina' objeto de la misma con hidrocortiazida") el tribunal afirmó que "cabe razonablemente concluir que el certificado concedido por la Resolución impugnada excede el ámbito de protección de la patente base, por lo que será nulo, de conformidad con lo dispuesto en el *artículo 15 del Reglamento* constantemente referido y la jurisprudencia citada, lo que debe conducir a estimar la alegación efectuada por la parte actora y a anular, por no resultar conformes a Derecho, las Resoluciones impugnadas sin necesidad de entrar a conocer del resto de alegaciones efectuadas, dada la estimación del pedimento de la demanda."

Según expusimos en el fundamento jurídico segundo, la jurisprudencia sobre cuya base concluye la Sala de instancia en los términos ya expresados es la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 11 de diciembre de 2003 (asunto C-127/00, Hässle), la reproducción de algunos de cuyos apartados -transcritos literalmente por aquella Sala- no es ahora necesaria.

Siendo ello así, no puede aceptarse la existencia del déficit de motivación censurado por la parte recurrente. Es cierto que el análisis de la prueba podría haberse extendido a otros pormenores pero, centrándose como se centra en el punto esencial que afectaba a la primera de las condiciones para la expedición del CCPM (haciéndolo, además, en los términos acertados que a continuación examinaremos) y una vez explicado por qué, a partir de la afirmación correspondiente del dictamen, aquella condición no se cumplía, quedan excluidas la incongruencia omisiva, la ausencia de motivación, la arbitrariedad y la indefensión, vicios todos que infundadamente le imputa la parte recurrente.

Noveno.- En el tercer y último motivo casacional, al amparo del *artículo 88.1.c) de la Ley Jurisdiccional*, se denuncia la infracción "de los *artículos 1243 del Código Civil y 348 y 350 de la L.E.C.*". Sostiene la recurrente que la Sala "no ha llevado a cabo una correcta valoración de las pruebas" imputándole una "interpretación parcial y equivocada" y que "no se puede prescindir de los documentos contenidos en los folios 7, 8 y 9 del expediente administrativo" así como de la "totalidad de la prueba pericial practicada en autos". Concluye reiterando que el producto para el que se otorgó el CCPM en este caso estaba protegido por la patente de base.

El motivo debe ser desestimado. Ni el error en la apreciación de la prueba constituye motivo casacional en la Ley reguladora de esta Jurisdicción ni los artículos invocados por la recurrente permiten reabrir sin más ante el Tribunal Supremo el debate sobre la apreciación de los hechos a la luz de las pruebas aportadas.

El planteamiento del motivo trata, en realidad, de que esta Sala del Tribunal Supremo actúe como si fuese la segunda instancia respecto de las decisiones correlativas de los Tribunales Superiores de Justicia, corrigiendo a través de la impugnación casacional las apreciaciones de éstos vinculadas a las cuestiones de hecho. Reiteradamente hemos dicho, por el contrario, que tal pretensión será excepcionalmente admisible sólo cuando la valoración de las pruebas realizadas por el tribunal de instancia resulte ajena a toda lógica o racionalidad, lo que en este caso no ocurre.

La Sala de instancia había partido de la noción estricta de "productos protegidos por la patente de base" que resultan de la interpretación del *artículo 3.a) del Reglamento 1768/92* hecha por el Tribunal de Justicia hasta el año 2004. Interpretación que, por cierto, ha seguido avanzando en esa misma línea como se comprueba en la sentencia del mismo Tribunal de 4 de junio de 2006 (asunto C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, en relación con el CCPM para el medicamento "Gliadel") y en el auto de 17 de abril de 2007 (asunto C-202/05, Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem, en relación con el CCPM para la composición denominada "calcitriol").

Partiendo de aquella jurisprudencia, el debate planteado por la demandante debía resolverse decidiendo si la patente de base se limitaba a un producto (el fosinopril sódico) o incluía sus asociaciones con la hidrocortiazida a los efectos del Reglamento, cuestión que requería sin duda el auxilio de un perito, tanto más cuanto que las resoluciones de la Oficina Española de Patentes y Marcas prestaron atención preferente a otros problemas (las fechas de las autorizaciones de comercialización y la aplicación supuestamente retroactiva del *Reglamento 1768/92*) antes que a aquél.

El dictamen pericial cuyo texto consta a los folios 318 y siguientes de los autos permitía deducir que la patente número ES 507.672 invocada como de base (que lo era de procedimiento y no de producto, hecho al que quizá no se ha prestado la suficiente atención), al referirse a los derivados de prolina, podía incluir el fosinopril sódico. Sin embargo lo que no figuraba entre sus reivindicaciones era, a juicio del perito que refrendará el tribunal de instancia, la asociación de dichos derivados de la prolina (entre ellos, el fosinopril)

con la hidroclorotiazida, por más que hubiese una referencia genérica a que "los compuestos de la presente invención se pueden formular también en combinación con un diurético para el tratamiento de la hipertensión", diuréticos entre cuyos ejemplos se mencionaba, como uno más entre otros varios, la hidroclorotiazida.

La Sala sentenciadora bien pudo, pues, sin que su apreciación sea tachable de arbitraria o manifiestamente irrazonable (más bien al contrario) apreciar el dictamen pericial en el sentido en que lo hizo y concluir que un medicamento en el que confluían el fosinopril y la hidroclorotiazida no podía calificarse como "producto protegido por la patente de base número ES 507.672" pues excedía del ámbito de dicha patente (que se limitaba al procedimiento para preparar derivados de la prolina), todo ello a los efectos de obtener el CCPM para él solicitado.

El tercer motivo casacional debe ser, en consecuencia, también desestimado, y con él el recurso de casación en su integridad.

Décimo.- La desestimación del recurso lleva aparejada la preceptiva condena en costas a la parte que lo ha sostenido, conforme prescribe el *artículo 139.2 de la Ley Jurisdiccional* .

Por lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad conferida por el pueblo español

## **FALLAMOS**

No ha lugar al recurso de casación número 6890/2004, interpuesto por "E.R. Squibb and Sons Inc." contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Quinta, del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 17 de mayo de 2004 recaída en el recurso número 656 de 2000. Imponemos a la parte recurrente las costas de este recurso.

Así por esta nuestra sentencia, que deberá insertarse en la Colección Legislativa, , lo pronunciamos, mandamos y firmamos : Fernando Ledesma.- Óscar González.- Manuel Campos.- Eduardo Espín.- José Manuel Bandrés.- Rubricados. PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado D. Manuel Campos Sánchez-Bordona, Ponente que ha sido en el trámite de los presentes autos, estando constituida la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo en audiencia pública en el día de su fecha, lo que como Secretario de la misma certifico.