

Roj: STS 7605/2011
Id Cendoj: 28079130032011100512
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso
Sede: Madrid
Sección: 3
Nº de Recurso: 740/2011
Nº de Resolución:
Procedimiento: RECURSO CASACIÓN
Ponente: MANUEL CAMPOS SANCHEZ-BORDONA
Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a veintiuno de Noviembre de dos mil once.

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 740/2011 interpuesto por "MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A.", representada por el Procurador D. Francisco Abajo Abril, contra la sentencia dictada con fecha 7 de octubre de 2010 por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid en el recurso número 1511/2006 , sobre patente europea; es parte recurrida "RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.", representada por la Procurador D^a. Rosa Sorribes Calle, y "LABORATORIOS LICONSA, S.A." y "MEDICHEM, S.A.", representadas por el Procurador D. Francisco Velasco Muñoz-Cuéllar.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- "Merck Sharp & Dohme España, S.A." interpuso ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid el recurso contencioso-administrativo número 1511/2006 contra el acuerdo de la Oficina Española de Patentes y Marcas de 27 de octubre de 2006 que dejó sin efecto actos anteriores publicados en los Boletines Oficiales de la **Propiedad** Industrial de 1 de junio de 2006 y 1 y 16 de julio de 2006, que habían admitido los textos de las traducciones de diversas patentes europeas (números 87109919, 91305137, 87107847, 89307920, 96113744, 89850017, 88301561 y 91300553).

El citado acuerdo de 27 de octubre de 2006, además de anular y dejar sin efecto dichos actos anteriores, mantuvo los "respectivos textos de las referidas patentes tal como fueron validadas para España conforme a la traducción inicial presentada en aplicación de los *artículos 65 CPE y 7 y 11 del Real Decreto 2.424/1.986* ".

En concreto, el recurso contencioso-administrativo interpuesto por "Merck Sharp & Dohme España, S.A." se limitaba a la revisión de la traducción española de la patente europea número EP 0253310, correspondiente a la solicitud de patente española número 87109919.

Segundo.- En su escrito de demanda, de 26 de febrero de 2008, alegó los hechos y fundamentos de Derecho que consideró oportunos y suplicó que se dictase sentencia "en la que, estimando las pretensiones de esta parte, declare la nulidad de pleno derecho o subsidiariamente anule la resolución del Jefe de Área de Examen de Patentes Químicas de la Excm. Oficina Española de Patentes y Marcas, dictada el 27 de octubre de 2006, en cuanto estimó el recurso de alzada interpuesto por Laboratorios Liconsa, S.A., Chemo Ibérica, S.A., Química Sintética, S.A., Laboratorios Cinfa, S.A., Acost Comercial Generic, S.L., Sandoz Farmacéutica, S.A., Ratiopharm, S.A. y Laboratorios Normon, S.A. y revocó y dejó sin efecto la publicación de la revisión de la traducción al español de la Patente Europea EP0253310 cuyo número de solicitud era el 87109919, publicada en el BOPI de 1 de junio de 2006, dejando expresa constancia de que mi representada se reserva todas las acciones que le asisten en el Derecho para reclamar a la Administración demandada los daños y perjuicios sufridos por la antedicha resolución, para el supuesto y en la medida en que no sea capaz de obtener dicha indemnización en procedimientos de infracción de patente interpuestos o que puede interponer en el futuro". Por otrosí interesó el recibimiento a prueba.

Tercero.- El Abogado del Estado contestó a la demanda por escrito de 28 de abril de 2008, en el que alegó los hechos y fundamentación jurídica que estimó pertinentes y suplicó a la Sala que dictase sentencia "por la que se desestime íntegramente el recurso interpuesto, con expresa imposición de costas al recurrente, *ex artículo 139 de la LJCA* ". Por otrosí no solicitó el recibimiento a prueba.

Cuarto.- "Laboratorios Liconsa, S.A." y "Medichem, S.A." contestaron a la demanda con fecha 6 de junio de 2008 y suplicaron sentencia "por la que se deniegue el recurso contencioso-administrativo nº 1511-06 interpuesto por Merck Sharp & Dohme España, S.A., y se confirme la resolución de 27 de octubre de 2006 de la Oficina Española de Patentes y Marcas por la que se estimó el recurso de alzada interpuesto por mis representadas contra la admisión de la revisión de la traducción de la patente europea nº ES 2 063 734 (expediente administrativo 87109919) y su publicación en el Boletín Oficial de la **Propiedad Industrial**, anulando y dejando sin efecto dicho acto, y en consecuencia, se mantenga el texto de la referida patente tal y como fue validada para España conforme a la traducción inicial presentada, imponiendo las costas producidas en este recurso a la parte actora". Por otrosí solicitó el recibimiento a prueba.

Quinto.- "Ratiopharm España, S.A." contestó a la demanda con la misma fecha y suplicó sentencia "por la que se deniegue el recurso contencioso-administrativo nº 1511-06 interpuesto por Merck Sharp & Dohme España, S.A., y se confirme la resolución de 27 de octubre de 2006 de la Oficina Española de Patentes y Marcas por la que se estimó el recurso de alzada interpuesto por mi representada, Ratiopharm España, S.A. contra la admisión de la revisión de la traducción de la patente europea nº ES 2 063 734 (expediente administrativo 87109919) y su publicación en el Boletín Oficial de la **Propiedad Industrial**, anulando y dejando sin efecto dicho acto, y en consecuencia, se mantenga el texto de la referida patente tal y como fue validada para España conforme a la traducción inicial presentada, imponiendo las costas producidas en este recurso a la parte actora". Por otrosí solicitó igualmente el recibimiento a prueba.

Sexto.- Practicada la prueba que fue declarada pertinente por auto de 10 de junio de 2008 y evacuado el trámite de conclusiones por las representaciones de ambas partes, la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Segunda, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid dictó sentencia con fecha 7 de octubre de 2010 , cuya parte dispositiva es como sigue: "FALLAMOS: Que debemos desestimar y desestimamos el presente recurso contencioso-administrativo número 1.511/2.006, interpuesto por el Procurador D.- Francisco Abajo Abril, en representación de Merck Sharp & Dohme España, S.A., y asistida por el Letrado D. León Barriola Urruticoechea contra la resolución de fecha de 27 de octubre de 2.006, dictada por la Oficina Española de Patentes y Marcas, por la que:

1º.- se estimaban los recursos interpuestos por El Dupont de Nemours and Company, Merck, Sharp & Dohme de España, S.A. Pfizer Inc, Warner-Lambert Company Limited Inc, Bayer Healthcare AG y Pharmacia AB, contra las resoluciones de 20 de julio de 2.006 y la consiguiente rectificación de los anuncios de publicación de las revisiones realizadas en el BOPI de 1 de agosto de 2.006, anulando y dejando sin efecto dichas resoluciones y publicación; y,

2º.- se estimaban los recurso de alzada interpuesto por Medichen, S.A., Laboratorios Liconsa, S.A., Chemo Ibérica, S.A., Química Sintética, S.A., Laboratorios Cinfa, S.A., Acost Comercial Generic Pharma, S.L., Farmaneu, S.L., Laboratorios Stada, S.L., Merck Genéricos, Sandoz Farmacéutica, S.A., Ratiopharm España, S.A. y Laboratorios Normon, S.A. contra la admisión de la revisión de las traducciones de las Patentes Europeas nº 87109919, 91305137, 87107847, 89307920, 96113744, 89850017, 88301561 y 91300553, y su publicación en los Boletines Oficiales de la **Propiedad Industrial** de 1 de junio de 2.006 y 1 y 16 de julio de 2.006, anulando y dejando sin efecto dichos actos, y en consecuencia manteniendo los respectivos textos de las referidas patentes tal como fueron validadas para España conforme a la traducción inicial presentada en aplicación de los *artículos 65 CPE y 7 y 11 del Real Decreto 2.424/1.986* dentro del plazo de tres meses, tras el anuncio de la mención de la concesión de las mismas por la Oficina Europea de Patentes, que se confirma por ajustarse al ordenamiento jurídico, sin efectuar expresa condena en costas."

Séptimo.- Con fecha 15 de marzo de 2011 "Merck Sharp & Dohme España, S.A." interpuso ante esta Sala el presente recurso de casación número 740/2011 contra la citada sentencia, al amparo de los siguientes motivos:

Primero: al amparo del *artículo 88.1.d) de la Ley Jurisdiccional* "por haber infringido la sentencia recurrida lo dispuesto en los *artículos 9 y 12 del Real Decreto 2424/1986* , en relación con el *artículo 70 del Convenio Europeo de Patentes ("CPE")*, en el *artículo 27 y 70.2 del ADPIC*, en el *artículo 29 de la Constitución Española* y en el *párrafo segundo del artículo 3 de la Ley Orgánica 4/2001* , y en relación a los *artículos 3, 71 y 89 (apartados 1 y 3) de la Ley 30/1992* ".
RECURRIDO

Segundo: al amparo del *artículo 88.1.d) de la Ley Jurisdiccional* "por haber infringido la sentencia recurrida lo dispuesto en los *artículos 24 (puntos 1 y 2) y 9 de la Constitución Española y 123 de la Ley de Patentes* ".

Tercero: al amparo del *artículo 88.1.d) de la Ley Jurisdiccional* "por haber infringido la sentencia recurrida lo dispuesto en los *artículos 27, 70.2 y 70.7 del Acuerdo ADPIC y el artículo 96 de la Constitución Española*".

Cuarto: al amparo del *artículo 88.1.d) de la Ley Jurisdiccional* "por haber infringido la sentencia recurrida lo dispuesto en el *artículo 9.3 de la Constitución Española en relación con el artículo 3 de la LRJ-PAC* , por violación del principio de confianza legítima".

Octavo.- Con fecha 11 de julio de 2011 "Ratiopharm España, S.A." se opuso al recurso y suplicó su desestimación con imposición de costas a la recurrente.

Noveno.- Por escrito de 11 de julio de 2011 "Laboratorios Liconsa, S.A." y "Medichem, S.A." se opusieron al recurso y suplicaron su desestimación con expresa imposición de las costas causadas.

Décimo.- Por providencia de 20 de septiembre de 2011 se nombró Ponente al Excmo. Sr. Magistrado D. Manuel Campos Sanchez-Bordona y se señaló para su Votación y Fallo el día 8 de noviembre siguiente, en que ha tenido lugar.

Undécimo.- Contra dicha providencia interpusieron "Laboratorios Liconsa, S.A." y "Medichem, S.A." recurso de súplica por escrito de 30 de septiembre de 2011, en el que suplicaron a la Sala que "con base en el *artículo 267 TFUE* se remita, con carácter previo a la resolución del presente recurso, las cuestiones prejudiciales planteadas en el primer otrosí digo del escrito de oposición al recurso de casación de Medichem, S.A. y Laboratorios Liconsa, S.A. al Tribunal de Justicia de la Unión Europea."

Duodécimo.- "Ratiopharm España, S.A." interpuso igualmente recurso de súplica contra la mencionada providencia el 30 de septiembre de 2011 con el mismo suplico que las anteriores entidades.

Decimotercero.- "Merck Sharp & Dohme España, S.A." presentó sus alegaciones a ambos recursos de súplica por escrito de 17 de octubre de 2011 y suplicó a la Sala la confirmación de la providencia "en todos sus términos".

Decimocuarto.- "Laboratorios Liconsa, S.A." y "Medichem, S.A.", por un lado, y "Ratiopharm España, S.A.", por otro, presentaron con fecha 17 de octubre de 2011 sus respectivas alegaciones al recurso de súplica interpuesto y suplicaron su estimación.

Decimoquinto.- Dichos recursos de súplica fueron desestimados por auto de 26 de octubre de 2011.

Decimosexto.- "Laboratorios Liconsa, S.A." y "Medichem, S.A.", por un escrito de fecha 4 de noviembre de 2011, y "Ratiopharm España, S.A." por otro de fecha 7 de noviembre 2011 pusieron de manifiesto ante la Sala la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea C-298/17 de la cuestión prejudicial C-414/11.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Manuel Campos Sanchez-Bordona, Magistrado de la 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 Madrid con fecha 7 de octubre de 2010 , desestimó el recurso contencioso-administrativo número 1511/2006 interpuesto por "Merck Sharp & Dohme España, S.A." contra el acuerdo de la Oficina Española de Patentes y Marcas de 27 de octubre de 2006

Mediante dicho acuerdo la Oficina Española de Patentes y Marcas, en alzada:

A) acordó dejar sin efecto actos anteriores de 1 de junio y 16 de julio de 2006 que habían admitido los textos de las traducciones al español de diversas patentes europeas (números 87109919, 91305137, 87107847, 89307920, 96113744, 89850017, 88301561 y 91300553) tal como habían sido publicados en los Boletines Oficiales de la **Propiedad** Industrial de 1 de junio de 2006 y 1 y 16 de julio de 2006.

B) Mantuvo los "respectivos textos de las referidas patentes tal como fueron validadas para España conforme a la traducción inicial presentada en aplicación de los *artículos 65 CPE y 7 y 11 del Real Decreto 2.424/1.986* ".

El recurso por "Merck Sharp & Dohme España, S.A." se limita a la parte del acuerdo relativa a la revisión de la traducción española de la patente europea número EP 0253310, correspondiente a la solicitud número 87109919.

Según ulteriormente expondremos, el recurso de casación es uno más de los que se han interpuesto frente a sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid análogas a la que ahora hemos de enjuiciar. En todos ellos se plantean cuestiones relativas, de un lado, a las normas españolas (*Real Decreto 2424/1986*) y al *Convenio de Munich de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973* (o Convenio Europeo de Patentes, en lo sucesivo, CPE), sobre las traducciones en España -o sus revisiones- de patentes europeas ya concedidas; y, por otro lado, a la incidencia del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de **Propiedad Intelectual** relacionados con el Comercio (en lo sucesivo, ADPIC) -Anexo 1C- del Acuerdo por el que se estableció la Organización Mundial de Comercio (BOE número 20, de 24 de enero de 1995), respecto de la reserva temporal que España formuló al adherirse al CPE.

Segundo .- La controversia origen de este recurso se remonta a 1987 y los hechos más relevantes para comprenderla son los siguientes:

A) La sociedad "E.I. Dupont de Nemours & Co." presentó ante la Oficina Europea de Patentes el 9 de julio de 1987 la solicitud de concesión de una patente europea que incluía reivindicaciones que protegían tanto productos farmacéuticos como procedimientos para su elaboración. Con ella pretendía proteger, según se afirma en el recurso, "[...] el principio activo farmacéutico Losartan, que es un angiotensivo II (tipo AT1) antagonista perteneciente a la familia de los imizadoles, y está indicado para el tratamiento de la hipertensión y para la reducción del riesgo de infarto en pacientes hipertensivos y con hipertrofia ventricular izquierda".

B) En el momento en que "E.I. Dupont de Nemours & Co." presentó la solicitud original de patente (1987) estaba vigente una reserva presentada por España al CPE conforme a lo previsto en su *artículo 167.2.a*). A tenor de la reserva "[...] las patentes europeas, en la medida en que confieran protección a los productos químicos y farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España".

C) El 26 de octubre de 1994 la Oficina Europea de Patentes concedió a "E.I. Dupont de Nemours & Co." la patente europea solicitada, a la que fue asignado el número EP 0253310.

D) El 14 de diciembre de 2004 "E.I. Dupont de Nemours & Co." presentó a la Oficina Española de Patentes y Marcas una traducción al español de la patente europea número EP 0253310, con el fin de que esta última pudiera producir efectos en España. La traducción se publicó en el Boletín Oficial de la **Propiedad** Industrial el 16 de enero de 1995. La traducción comprendía únicamente el juego separado para España de reivindicaciones que protegían los procedimientos de obtención de Losartan, pero no el juego de reivindicaciones de producto.

E) "E.I. Dupont de Nemours & Co." presentó el 16 de febrero de 2006 ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, para su publicación en el Boletín Oficial de la **Propiedad** Industrial, una nueva revisión de la traducción de la patente europea EP 0253310 que incorporaba las reivindicaciones de producto concedidas para el resto de Estados designados en la misma.

D) La revisión de la traducción de la patente fue publicada en el Boletín Oficial de la **Propiedad** Industrial el 1 de junio de 2006. Sin embargo, mediante su resolución de 20 de julio de 2006, publicada en el Boletín Oficial de la **Propiedad** Industrial el 1 de agosto, la Oficina Española de Patentes y Marcas la dejó sin efecto. Las razones que condujeron a esta resolución fueron las siguientes:

"[...] De conformidad con lo previsto en el *artículo 105.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre*, esta Oficina ha acordado rectificar, dejándolo sin efectos, el anuncio de revisión de la patente europea con el nº de publicación 2063734 (E 87109919) publicado en el BOPI de 1/6/2006 al existir un error de hecho consistente en tomar por revisión de la traducción lo que en realidad no era tal, sino una modificación del texto de la patente que añadiría reivindicaciones no comprendidas en el texto inicial traducido tal y como fue concedido para España en virtud de la reserva prevista en el *artículo 167.2 del CPE* aplicable a dicha patente y no está comprendido en el supuesto previsto en el *artículo 12 del mencionado RD 2424/1986, de 10 de octubre*, en que pretende apoyarse. En consecuencia no se admite la revisión de la patente europea solicitada al amparo de la mencionada norma, que no es de aplicación al caso, y queda sin efecto la publicación de dicha traducción revisada".

E) El 27 de octubre de 2006 la Oficina Española de Patentes y Marcas dictó una nueva resolución que anuló y dejó sin efecto la previa de 20 de julio de 2006. Pero mantuvo simultáneamente, ahora por estimación del recurso de alzada que habían presentado otras sociedades contra el acto de admisión y publicación de

la traducción revisada efectuada el 1 de junio de 2006 en el Boletín Oficial de la **Propiedad Industrial**, que dicho acto no era conforme a Derecho y lo anuló.

Tercero.- El tribunal de instancia confirmó la última de las resoluciones de la Oficina Española de Patentes y Marcas en cuanto mantenía "los respectivos textos de las referidas patentes tal como fueron validadas para España conforme a la traducción inicial presentada en aplicación de los *artículos 65 CPE y 7 y 11 del Real Decreto 2424/1986* dentro del plazo de tres meses, tras el anuncio de la mención de la concesión de las mismas por la Oficina Europea de Patentes".

Las consideraciones jurídicas en cuya virtud la Sala territorial desestimó la demanda son análogas a las que constaban ya en sentencias precedentes -las hemos reproducido o sintetizado al resolver los recursos de casación interpuestos frente a ella y ya fallados-, por lo que no es necesaria su transcripción.

Cuarto.- Hemos de recordar, en efecto, que esta Sala ha estimado recursos semejantes al que ahora nos corresponde resolver. Algunas de nuestras sentencias pronunciadas en dicho sentido (de fecha 4 de noviembre de 2010, recursos de casación 802/2010 , 6864/2009 , 6669/2009 y 4667/2009) han sido citadas a lo largo de los respectivos escritos procesales de interposición o de oposición al presente recurso. La doctrina contenida en ellas ha quedado, por lo demás, corroborada por la Sala en las más recientes de 3 de marzo de 2011 (recurso de casación 2790/2010) y 16 de septiembre de 2011 (recurso de casación 2534/2010).

El presente recurso de casación no contiene ningún motivo relativo a los quebrantamientos de forma que se censuraban en otros litigios precedentes, antes bien se centra en las cuestiones de fondo sobre las que versan sus cuatro motivos. En el primero de ellos, al amparo del *artículo 88.1.d) de la Ley Jurisdiccional*, "Merck Sharp & Dohme España, S.A." imputa a la Sala de instancia la infracción "[...] de lo dispuesto en los *artículos 9 y 12 del Real Decreto 2424/1986* , en relación con el *artículo 70 del Convenio Europeo de Patentes ('CPE')*, en el *artículo 27 y 70.2 del ADPIC*, en el *artículo 29 de la Constitución Española* y en el *párrafo segundo del artículo 3 de la Ley Orgánica 4/2001* , y en relación a los *artículos 3, 71 y 89 (apartados 1 y 3) de la Ley 30/1992* " .

Quinto.- El recurso de casación es admisible, pese a las objeciones opuestas por "Ratiopharm España, S.A." (de un lado) y "Laboratorios Liconsa, S.A." y "Medichem, S.A." (de otro), según las cuales "Merck Sharp & Dohme España, S.A." carecería de legitimación para intervenir en el procedimiento principal y, en consecuencia, para interponer aquél. La objeción, coincidente, debe ser rechazada pues:

A) En el proceso ante la Sala de instancia las demandadas que ahora lo hacen no suscitaron como óbice de inadmisibilidad la falta de legitimación activa de la demandante "Merck Sharp & Dohme España, S.A." (ni la falta de litisconsorcio activo necesario por la no intervención de "E.I. Dupont de Nemours & Co."), viniendo ambas a reconocer implícitamente el obvio interés de la actora en impugnar la decisión administrativa, interés que tampoco en ningún momento niega, antes al contrario, el tribunal de instancia.

B) Siendo "Merck Sharp & Dohme España, S.A." licenciataria exclusiva registrada de la patente y versando el litigio precisamente sobre si aquélla debe comprender el íntegro contenido de la patente europea EP 0253310, es manifiesto su interés en combatir administrativa y jurisdiccionalmente las decisiones contrarias a su pretensión, cualquiera que sea la actitud procesal adoptada por "E.I. Dupont de Nemours & Co." frente a las sucesivas decisiones de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Sexto.- La doctrina sentada por esta Sala en las sentencias que antes se han citado viene expuesta en el fundamento jurídico séptimo de la más reciente de 16 de septiembre de 2011 al responder de modo conjunto a los motivos cuarto, quinto y séptimo del recurso de casación en ella resuelto (el número 2534/2010). Como en este caso, también en aquél los motivos se basaban en la infracción de los *artículos 27.1 y 70.7 del ADPIC y 70.4 del CPE*, *artículo 12 del Real Decreto 2424/1986* y *artículo 78.1 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas* y del Procedimiento Administrativo Común. Dicha sentencia, a su vez, se hace eco de lo ya dicho en las precedentes del año 2010.

Dada la similitud de planteamientos impugnatorios, es oportuno que transcribamos las consideraciones que determinaron nuestro fallo de 16 de septiembre de 2011, en los siguientes términos:

"[...] Los dos motivos se refieren a la cuestión de fondo que subyace a la solicitud de la revisión de la traducción de la patente que ha formulado la recurrente, cual es la del alcance del procedimiento de revisión de una traducción y el de la posible protección tras el Acuerdo ADPIC de las reivindicaciones de producto no incluidas en las traducciones publicadas en su momento, en virtud de la reserva que España había formulado al *Convenio de la Patente Europea al amparo del artículo 167* del mismo, hoy suprimido. Acerca de esta materia se ha pronunciado anteriormente esta Sala en sentido favorable a las empresas farmacéuticas recurrentes en

las ya mencionadas Sentencias de 4 de noviembre de 2.010 (rec. cas. 6.669/2.009 y 6.864/2.009) y 3 de marzo de 2.011 (rec. cas. 2.790/2.010), así como también en otras dos de la misma fecha de 4 de noviembre de 2.010 recaídas en los recursos números 4.667/2.009 y 802/2.010 .

La Sala de instancia, tras estimar en los últimos párrafos del fundamento jurídico octavo de la sentencia impugnada que el "cauce" del *artículo 12 del Real Decreto 2424/1986* (revisión de la traducción) no era adecuado, considera sin embargo que "la parte debió presentar a la Oficina Española de Patentes y Marcas una solicitud para que procediera a la publicación de las reivindicaciones relativas al producto farmacéutico al entender que los *artículos 27.1 y 70 del Acuerdo ADPIC* dejaron sin efecto el *artículo 167.5 del Convenio* de la Patente Europea, solicitud perfectamente viable al amparo del *artículo 29* de la Constitución, y por aplicación analógica del *artículo 70.7 del ADPIC* . Cuando la Administración se pronuncie al respecto el Tribunal podrá examinar si procede o no la publicación de las reivindicaciones de productos". La Sala de instancia, por su parte, indica a la entidad actora que debió instar un procedimiento encaminado directamente a obtener la publicación de las reivindicaciones de producto no incluidas en su momento en la traducción inicial como consecuencia de la reserva formulada al Convenio de la Patentes Europea.

Debemos descartar en primer lugar el error en que incurre la Sala sentenciadora al remitirse de forma improcedente al ejercicio del derecho de petición (*artículo 29* de la Constitución), cuando de lo que se trata es de plantear a una Administración Pública pretensiones fundadas en derecho y el debate gira en torno a la mayor o menor corrección jurídica de una decisión administrativa, expuesta en los términos que acto seguido analizamos, y que requiere una respuesta igualmente fundada en derecho.

Nos encontramos entonces que el debate se encuentra centrado en dos cuestiones. Por un lado, si la Oficina Española de patentes y Marcas -como las demás oficinas nacionales de **propiedad** industrial-, está obligada a publicar las traducciones o las revisiones de las mismas sin poder calificar ni entrar en su contenido, tal como entiende la parte recurrente, o si las citadas oficinas pueden calificar dicho contenido y, en su caso, negarse a su publicación en aplicación de tales funciones calificadoras, cuyo alcance quedaría por precisar.

En segundo lugar, es preciso examinar si mediante el procedimiento de revisión de una traducción de una patente europea es posible ampliar el ámbito de protección de la traducción original y hasta el límite que marca la patente europea, tal como entiende la parte recurrente que se deriva de los preceptos invocados del Convenio de la Patente Europea y del ADPIC.

a) Es preciso rechazar la tesis de la recurrente que reduce el papel de la Oficina Española de Patentes y Marcas a un mero registro que debe recibir y publicar toda traducción de una patente europea, verificando tan sólo que se trata de la traducción de un patente europea, única comprobación que parece admitir, y que se ha producido el pago de la tasa correspondiente. No hay base normativa alguna, ni en el Convenio de la Patente Europea ni, en lo que a España afecta, en la legislación nacional, para negarle a la Oficina Española de Patentes y Marcas una función calificadora que en todo caso debe comprender, como se afirma en la resolución administrativa combatida en el recurso a quo, la verificación del cumplimiento de la ley. Y esto supone desde luego la comprobación de que la traducción se corresponde con la de una patente europea publicada oficialmente, así como, en su caso, la verificación de la fidelidad de dicha traducción, evitando así la eventual comisión tanto de posibles errores como de cualquier fraude de ley por parte de quien presente una traducción de una patente. Ha de tenerse en cuenta que la publicación oficial de la traducción de una patente por parte de la Oficina Española de Patentes y Marcas tiene ya unas importantes consecuencias jurídicas, como lo es el derecho de su titular a explotarla comercialmente, por lo que dicho acto de publicación debe estar revestido de seguridad jurídica respecto de terceros. Tal circunstancia constituye por sí misma una justificación para otorgar a la Oficina una función calificadora que va ciertamente más allá de una concepción de su función como una mera recepción obligada de documentos mediante el pago de una tasa, y ello con independencia de que el alcance de una patente oficialmente traducida en nuestro país pueda depender en definitiva, en caso de conflicto, de un pronunciamiento judicial. Como es evidente, todo lo dicho es aplicable por las mismas razones no sólo a las traducciones, sino asimismo a las revisiones de las traducciones.

b) Ahora bien, que la Oficina Española de Patentes y Marcas pueda verificar la correspondencia y exactitud de una traducción o el de una revisión de la misma con el texto oficial de una patente y excluir que se trate de una pretensión imposible o en fraude de ley, no aclara el alcance que puede tener el procedimiento de revisión de una traducción establecido en el *artículo 70.4 del Convenio de la Patente Europea* y *12 del Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre* . Para una mayor claridad, conviene reproducir el texto de ambos preceptos:

Convenio de 5 de octubre de 1.973 , sobre concesión de patentes europeas:

'Artículo 70 . Texto auténtico de la solicitud de patente europea o de la patente europea.

[...]

4. Cualquier Estado Contratante que adopte una *disposición en virtud del párrafo 3* :

a) deberá permitir al solicitante o al titular de la patente que presente una traducción revisada de la solicitud de patente europea o de la patente europea. Esta traducción revisada no surtirá ningún efecto jurídico hasta que se hayan satisfecho las condiciones establecidas por el Estado Contratante con arreglo al *párrafo 2 del Artículo 65 y al párrafo 3 del Artículo 67* ;

b) podrá establecer que quienes de buena fe hayan comenzado a utilizar en ese Estado una invención o hayan hecho preparativos efectivos y serios con ese fin, sin que esa utilización constituya una violación de la solicitud o de la patente de acuerdo con el texto de la traducción inicial, puedan continuar explotándola en su empresa o para las necesidades de ésta, después de que la traducción revisada haya surtido efecto.

Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre :

Artículo 12 .

En todo momento se puede efectuar por el titular de la solicitud o de la patente una revisión de la traducción, la cual no adquirirá efecto hasta que la misma sea publicada en el Registro de la **Propiedad Industrial**.

No se procederá a dicha publicación si no se hubiera justificado el pago de la tasa correspondiente.

Toda persona que, de buena fe, comienza a explotar una invención o hace los preparativos efectivos y serios a este fin, sin que tal explotación constituya una violación de la solicitud o de la patente de acuerdo con el texto de la traducción inicial, puede continuar sin indemnización alguna con la explotación en su Empresa o para las necesidades de ésta.'

Es verdad que ni el *apartado a) del artículo 70.4 del Convenio* de la Patente Europea ni el *primer párrafo del artículo 12 del Real Decreto* establecen con claridad cual es el alcance del derecho a presentar una traducción revisada de la solicitud o de la patente. Sin embargo, el propio reconocimiento expreso de tal posibilidad, así como el tenor del *apartado b) del artículo 70.4 del Convenio* , conducen a la conclusión de que no es posible entender que su objetivo se reduce a corregir posibles errores o inexactitudes la traducción, como han interpretado tanto la Oficina Española de Patentes y Marcas como la Sentencia impugnada. Esta conclusión se deriva de manera inequívoca del tenor del citado *apartado b) del artículo 70.4 del Convenio* de la Patente Europea, que se refiere al diferente alcance jurídico que puede llevar aparejada la revisión de la traducción. En efecto, si el alcance de una traducción revisada se limitase a enmendar errores o imprecisiones de la traducción original, sus efectos jurídicos serían exactamente los mismos que los de la traducción, y su presentación serviría exclusivamente para evitar una eventual inseguridad jurídica, pero en ningún caso se podría hablar con **propiedad** de respeto a derechos de explotación de terceros nacidos bajo la vigencia de la patente como consecuencia de la revisión de la traducción. Así, cuando en el apartado 1.b) se contempla la posibilidad de que un Estado admita que cualesquiera terceros que hayan acometido la explotación de una invención sin vulnerar el texto de la traducción original, puedan continuar dicha explotación 'después de que la traducción revisada haya surtido efecto' indiscutiblemente se está queriendo decir que su contenido protegido, en principio delimitado por sus reivindicaciones, es más amplio que el de la traducción original. Hablar del diferente efecto jurídico de la traducción revisada respecto de la traducción original hasta el punto de contemplar la protección de terceros que hubiesen acometido la explotación de invenciones no cubiertas por la traducción original y sí por la revisada no puede reconducirse a que la traducción revisada se limite necesariamente a rectificar errores materiales o de traducción o inexactitudes de ésta. La previsión del Convenio de la Patente Europea de que los Estados han de contemplar la posibilidad de que el solicitante o titular de la patente puedan presentar una traducción revisada y condicionar los efectos jurídicos al correspondiente cumplimiento de los correspondientes requisitos (pago de la correspondiente tasa para los titulares, según el *artículo 65.2* y los requisitos contemplados en el *artículo 67.3* para los solicitantes), así como el reconocimiento de la posibilidad de que los Estados amparen la protección de los derechos adquiridos por terceros en los términos comentados del apartado 4.b), lleva inequívocamente a la conclusión de que la revisión de la traducción tiene un objetivo de mucho más alcance que el defendido por la Oficina Española de Patentes y Marcas y por la Sala de instancia. Además, el texto del *artículo 12 del Real Decreto 2424/1986* confirma todo lo anterior al recoger expresamente en su último párrafo la referida posibilidad prevista en el *artículo 70.4.b) del Convenio* de la Patente Europea de otorgar protección a las actuaciones de buena fe

de terceros, no contrarias a la patente original, frente a la ampliación de protección de una patente como consecuencia de la revisión de una traducción.

Pues bien tal alcance de una revisión de la traducción no puede ser otro que precisamente el que la parte recurrente ha pretendido con la presentación de la revisión de la traducción, eso es, incorporar reivindicaciones contenidas en la patente europea pero por alguna razón no incorporadas en la traducción presentada en otro Estado. Sin duda puede haber diversas razones que den lugar a que en una primera traducción no se incorporen todas las reivindicaciones existentes en la patente europea, como lo fue en su momento la reserva efectuada por España del Convenio de la Patente Europea respecto de las reivindicaciones de productos farmacéuticos, pero también puede deberse a pactos puramente mercantiles con otras empresas farmacéuticas o a motivaciones de naturaleza estrictamente económica o comercial. En todos esos supuestos sin duda es posible que, una vez desaparecidas tales razones, la titular de la patente pueda optar por incorporar las reivindicaciones omitidas en un primer momento, a cuyo efecto indiscutiblemente puede emplear el procedimiento previsto en el Convenio de la Patente Europea de registrar en la correspondiente oficina nacional de **propiedad** industrial una traducción revisada.

La Oficina Española de Patentes y Marcas es consciente del posible significado del *apartado 4.b) del artículo 70 del Convenio* de la Patente Europea, y trata de reconducirlo a la hipótesis de que 'un término de las reivindicaciones pueda alterar su sentido', pero se trata de una interpretación claramente insuficiente para explicar el contenido del apartado y la protección de explotaciones comerciales de buena fe de terceros, que no parecen concebibles simplemente a partir de un eventual cambio de sentido de un término.

c) Una vez establecida la posibilidad de que mediante la revisión de la traducción se incorporen reivindicaciones no incluidas en la traducción original queda por verificar si dicha posibilidad está sometida a algún plazo o si bien puede ejercerse en cualquier momento tras la publicación de la traducción original. El *artículo 70.4.b) del Convenio* de la Patente Europea no contempla plazo de ningún tipo, ni mucho menos uno de carácter perentorio como el previsto en el artículo 65.1 de tres meses desde la publicación de la nota de concesión de la patente europea para la presentación de la traducción original, plazo que es sin embargo potestativo para los Estados, que pueden también prever uno de mayor duración.

Por otra parte, el texto del *artículo 12 del Real Decreto 2424/1986* establece claramente que se trata de una posibilidad abierta en cualquier momento al titular de una patente, puesto que expresamente señala que 'en todo momento se puede efectuar por el titular de la solicitud o de la patente una revisión de la traducción', lo que deja a dicho titular con esa opción abierta en los casos en que exista la ya referida diferencia de contenido entre la patente europea y su traducción originaria -aparte del supuesto marginal de que se hayan detectado errores en la traducción-.

En definitiva, esa es asimismo la conclusión a la que llevar la finalidad de la posibilidad de presentar una revisión de la traducción. En efecto, si esta facultad abierta a los titulares de las patentes tiene el objetivo ya visto de completar la protección de un invento con reivindicaciones inicialmente no incluidas en un determinado país por razones de naturaleza variada (normativa nacional, acuerdos privados, etc.) es coherente que la posibilidad de presentar dicha revisión quede abierta 'en todo momento', tal como dice el Real Decreto español, ya que las causas que pueden determinar que no se incluya todo el contenido de la patente son de distinta naturaleza y pueden cesar en momentos diversos, incluso muy posteriores a la fecha en que se registró la patente y se presentó la traducción en el país de que se trate.

Así pues, tomando en consideración la falta de previsión de un plazo específico en el Convenio de la Patente Europea y en el *Real Decreto 2424/1986*, el tenor del *artículo 12* de esta última disposición y la finalidad a la que sirve la posibilidad de presentar una traducción revisada, según los términos ya vistos, todos esos factores conducen a la conclusión de que la facultad admitida por el referido *artículo 70.4.b) del Convenio* de la Patente Europea y plasmada en el *artículo 12 del Real Decreto 2424/1986* queda abierta, sin límite de plazo, a disposición del titular de la patente desde el momento en que se presenta la traducción de la misma según lo previsto en el *artículo 65.1 del Convenio de la Patente Europea* y 3, 7 y 8 del citado *Real Decreto 2424/1986* .

En el presente supuesto, la reserva suscrita por España al Tratado de Munich que impedía la patente de productos farmacéuticos llegó, comprendida su prórroga, hasta el 7 de octubre de 1.992, fecha a partir de la cual quedaba abierta en nuestro país la posibilidad de reivindicaciones de tales productos. Por otra parte el *artículo 167.5 del Convenio* estipulaba que 'los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes', eso es, de las sometidas a la reserva. Pero esta previsión ha de entenderse de forma conjunta con el apartado siguiente, el 167.6, que establece que 'sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 4 y 5, toda

reserva dejará de producir efectos a la expiración del período previsto en el párrafo 3 primera fase, o si ese período hubiere sido ampliado, al término del período de ampliación', lo que podría llevar a la interpretación de que la reserva no tiene sobre las patentes afectadas ninguna ultraactividad más allá de su propia duración, que en el caso español, incluida la prórroga, era hasta la citada fecha de 7 de octubre de 1.992.

Pero en todo caso la entrada en vigor en España del ADPIC, vinculante para el Estado español a partir del 1 de enero de 1.996, según lo dispuesto en el *artículo 65.1* del mismo, despeja cualquier duda que pudiera mantenerse respecto a posibles efectos de la reserva sobre las patentes afectadas por ella, dado que debe prevalecer sobre el Convenio de la Patente Europea el reconocimiento expreso por parte del ADPIC de la posibilidad, no ya de admitir las reivindicaciones de productos farmacéuticos, sino de hacerlo para aquéllos supuestos en que no había sido posible con anterioridad como consecuencia de decisiones nacionales -como el caso de las reservas-. Así. El *artículo 70 del ADPIC contiene dos* importantes previsiones transitorias, una, la posibilidad de modificar la solicitudes pendientes en el momento de entrada en vigor del Acuerdo para reivindicar una protección mayor -sin incluir materia nueva- (apartado 7) y la obligación para los Estados firmantes que en ese momento no otorgasen protección a los productos farmacéuticos o químicos de establecer un medio para que puedan solicitarse solicitudes de patentes para dichos productos (apartado 8). En cuanto a esta última previsión, en puridad resultaba innecesaria en España, ya que en ese momento los productos citados ya eran protegibles, y también es cierto que estaba a disposición de los titulares de patentes afectados la posibilidad de presentar una traducción revisada; también es cierto, sin embargo, que ante la situación de inseguridad jurídica existente, el reconocimiento de un procedimiento específico semejante hubiese clarificado considerablemente la situación.

Al igual que en los otros casos examinados por la Sala, en el de autos la solicitud de la patente data se produjo el 1 de junio de 1989 y su publicación en el Boletín Europeo de Patentes el 15 de marzo de 1995, fecha en la que si bien estaba ya publicado el ADPIC, todavía no era vinculante para el Estado español, tal como se ha indicado, en virtud de lo dispuesto en el *artículo 65.1 del Acuerdo. De esta manera, a partir de la plena eficacia del ADPIC el 1 de enero de 1.996* , la patente litigiosa estaba concedida y la reserva frente a las patentes de productos en virtud del Convenio de la Patente Europea ya no estaba vigente, luego el supuesto de autos no quedaba comprendido en ninguno de los *apartados 7 y 8 del artículo 70 del ADPIC* .

Consecuencia de todo lo visto en el presente fundamento es la estimación de los motivos de casación examinados, no en cuanto a la limitación de las potestades de la Oficina Española de Patentes y Marcas de verificar el contenido de la traducción revisada -limitación que hemos rechazado-, pero sí en cuanto a que comprobada su fidelidad y que las ampliaciones de la traducción revisada se mantienen dentro de los límites del texto de la patente europea, así como la ausencia de cualquier fumus de fraude de ley, el citado organismo está obligado a publicar dicha traducción revisada en la forma reglamentariamente procedente".

Séptimo.- La aplicación de esta doctrina al caso de autos determinará la estimación del primero de los motivos deducidos por "Merck Sharp & Dohme España, S.A." y la subsiguiente casación de la sentencia de instancia. Reiteramos, por las razones ya expuestas que no consideramos desvirtuadas, la doble línea argumental que hemos fijado, tanto sobre el alcance de las funciones que corresponden a la Oficina Española de Patentes y Marcas en relación con las traducciones -o sus revisiones- de las patentes europeas (incluidas las que incorporen por esta vía las reivindicaciones de productos farmacéuticos anteriormente ineficaces en España) como sobre el problema de la aplicación directa en España del ADPIC a estas patentes.

Añadiremos a lo anterior que la Sala Primera (de lo Civil) de este Tribunal Supremo, por sentencia de 10 de mayo de 2011 , también se ha pronunciado en este mismo sentido sobre la aplicabilidad directa en España del ADPIC y su incidencia en la reserva española al CPE. Lo ha hecho en un recurso de casación (575/2008) interpuesto contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de enero de 2008 que admitía la "patentabilidad sobrevenida" en España tras la entrada en vigor del ADPIC de las patentes europeas (de productos farmacéuticos) anteriores al 7 de octubre de 1992.

En el fundamento jurídico tercero de la sentencia de 10 de mayo de 2011 se plasman las consideraciones jurídicas que conducen a la desestimación del motivo de casación deducido por las recurrentes. Éstas alegaban precisamente, según se lee en la referida sentencia, la infracción "de la Reserva española al CPE *ex art. 167.2 .a)* del mismo, el *art. 167.5 CPE* , la *Disposición Transitoria 1ª LP*, el *art. 70.1 del Acuerdo ADPIC*, los *arts. 28 y 30.2* de la convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, el *art. 9.3 CE* y el *art. 2.3 del Código Civil* , al aplicar retroactivamente los *arts. 27 y 70.2 del Acuerdo ADPIC* en contradicción con la jurisprudencia del Tribunal Supremo que tiene declarado que los principios de seguridad jurídica e irretroactividad de las normas son principios básicos y de orden público del ordenamiento jurídico

que deben ser respetados escrupulosamente, determinando la interpretación restrictiva de la retroactividad y de las normas de derecho transitorio."

Octavo.- A diferencia de los anteriores procesos, en éste las partes recurridas (que, ya se ha dicho, conocían al redactar sus escritos de oposición la tesis mantenida por esta Sala en sus pronunciamientos anteriores sobre la misma materia) han propuesto a la Sala que remita al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con base en el *artículo 267* del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, varias cuestiones prejudiciales, cuyo tenor sería el siguiente:

i) ¿Es la reserva hecha por España al *Convenio de la Patente Europea parte de las obligaciones asumidas por dicho Estado a través del Protocolo nº 8* de Adhesión al Tratado de la Unión Europea siendo por tanto derecho comunitario?

ii) ¿Se halla derogada la exclusión de patentabilidad de productos farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992 derivada de la reserva de España al *Convenio de la Patente Europea con base en la obligación derivada del Protocolo nº 8* del Tratado de Adhesión a las Comunidades Europeas por la posterior entrada en vigor y aplicación del ADPIC?

iii) ¿Si en este contexto el *artículo 70.2 y 70.7* del ADPIC imponen a España la obligación de permitir la ampliación del ámbito de protección de una patente ya concedida para excluir del dominio público lo que ya se haya en él?

iv) ¿El *artículo 70.3 del ADPIC* confirma que no existe obligación para los Estados Miembros de proteger aquella materia que hubiera entrado en el dominio público, cuál es el objeto de una patente no concedida para un Estado Miembro ya publicada?

v) ¿El *artículo 70.8 del ADPIC* exceptúa con carácter general para los países Miembros la obligación de patentar productos farmacéuticos antes de la entrada en vigor del ADPIC exigiéndola inicialmente a partir de esa fecha?

vi) ¿El *artículo 70.8 del ADPIC* impone un sistema de buzón respecto de las patentes solicitadas anteriormente con base en la lectura del *artículo 65.4* de dicho Acuerdo y si este último artículo es únicamente aplicable a los Estados en desarrollo miembros a diferencia del *artículo 70.8 del ADPIC* que se refiere los Estados miembros sin especificar?

vii) ¿El contexto de la revisión del CPE en el año 2000 confirma que no existe obligación para los Estados miembros de proteger aquella materia que hubiera entrado en el dominio público, cual es el objeto de una patente no concedida para un Estado miembro ya publicada?"

Ninguna de dichas partes interesó del tribunal de instancia el planteamiento de las cuestiones prejudiciales que han quedado transcritas, sobre cuyo contenido, lógicamente, tampoco el tribunal de instancia pudo pronunciarse. Al reenvío prejudicial se opone la sociedad recurrente "Merck, Sharp & Dohme de España, S.A."

Noveno.- La lectura de las cuestiones cuyo planteamiento sugieren a la Sala las partes recurridas revela que deberían versar, fundamentalmente, sobre la interpretación del CPE y del acuerdo ADPIC en relación con el Instrumento de Ratificación del Tratado hecho en Lisboa y Madrid el día 12 de junio de 1985, relativo a la adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa a la Comunidad Económica Europea y a la Comunidad Europea de la Energía Atómica, en concreto el protocolo nº 8 sobre patentes españolas.

No consideramos necesario el reenvío prejudicial sugerido pues, en primer lugar, no hay ninguna duda sobre el tenor y la interpretación del referido protocolo octavo ("patentes españolas") del Tratado de Adhesión. Mediante él simplemente España se comprometía a adherirse al CPE dentro de los plazos establecidos que le permitieran formular la reserva del *artículo 167*. *El Reino de España se obligaba, pues, a adherirse "al Convenio de Munich de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973 dentro de los plazos señalados para poder invocar, sólo para los productos químicos y farmacéuticos, las disposiciones del artículo 167 del mencionado Convenio". El apartado tres del protocolo octavo* incluía, además, una manifestación de los Estados miembros de la Comunidad en su calidad de Estados contratantes del Convenio de Munich quienes, a su vez, también se comprometían "a hacer todo lo posible por garantizar, en el caso de que el Reino de España presentase una petición de conformidad con dicho *Convenio, una prórroga después del 7 de octubre de 1987* y por el período máximo previsto en el *Convenio de Munich de la validez de la reserva prevista en el artículo 167* antes citado".

Pues bien, una vez que el Reino de España depositó el "Instrumento de Adhesión de España al *Convenio de Munich sobre la concesión de patente europea de 5 de octubre de 1973* ", incluida la reserva

temporal hecha en el momento del depósito de acuerdo con lo previsto en el *artículo 167, apartado 2, del Convenio, el compromiso asumido en el protocolo octavo* del Tratado de Adhesión quedó satisfecho y agotó su eficacia. Nada hay que interpretar, pues, al respecto en relación con el protocolo, y las cuestiones relativas a la aplicación del tan referido *artículo 167.2 del CPE* (y del *Real Decreto 2424/1986, de 10 octubre 1986, que aprueba disposiciones para su aplicación en España*) no dependen de la interpretación de aquel protocolo sino del propio CPE y sus normas internas de desarrollo.

Tampoco consideramos necesario interesar la respuesta del Tribunal de Justicia sobre la interpretación de las normas españolas dictadas en desarrollo del CPE (se trataría de una cuestión obviamente inadmisibile) ni de éste mismo en cuanto al alcance de la reserva formulada por España, su eficacia temporal y los problemas que plantean las solicitudes de traducción de patentes o sus revisiones dirigidas a la Oficina Española de Patentes y Marcas cuestiones que son relevantes para la solución del litigio y que ya han sido zanjadas por esta Sala en el modo que ha quedado expuesto.

Décimo.- En lo que se refiere a la pertinencia del reenvío prejudicial en relación con la aplicación directa del ADPIC al objeto del presente litigio invocan las partes recurridas la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de septiembre de 2007 (asunto C-431/05 , Merck Genéricos), pero precisamente la doctrina en ella expuesta conduce a la solución contraria a la que propugnan.

Ciertamente el Tribunal de Justicia reconoce en su sentencia de 11 de septiembre de 2007 que, en el marco del ordenamiento comunitario, él mismo podría ser competente para pronunciarse con carácter prejudicial sobre la interpretación del ADPIC, ya que "[...] según reiterada jurisprudencia, las disposiciones del Acuerdo ADPIC forman parte desde ese momento del ordenamiento jurídico comunitario (véanse, en particular, las sentencias de 10 de enero de 2006, IATA y ELFAA, C-344/04, Rec. p. I-403, apartado 36, y de 30 de mayo de 2006 , Comisión/Irlanda, C 459/03 , Rec. p. I-4635, apartado 82)". Pero acto seguido, en relación con una cuestión prejudicial referida precisamente a los efectos de la entrada en vigor del ADPIC sobre las patentes farmacéuticas, el Tribunal de Justicia precisó lo siguiente:

"[...] Cuando se trata de un ámbito en el que la Comunidad aún no ha legislado y que, por consiguiente, es competencia de los Estados miembros, la protección de los derechos de **propiedad intelectual** y las medidas adoptadas con este fin por las autoridades judiciales no se rigen por el Derecho comunitario, de forma que éste no impone ni excluye que el ordenamiento jurídico de un Estado miembro reconozca a los particulares el derecho a invocar directamente una norma contenida en el Acuerdo ADPIC o que los jueces apliquen de oficio esta norma (véase la sentencia Dior y otros, antes citada, apartado 48) [...] Por el contrario, si se constata que existe una normativa comunitaria en el ámbito de que se trata, se aplica el Derecho comunitario, lo que implica la obligación de realizar una interpretación conforme al Acuerdo ADPIC en la medida de lo posible [...]"

A partir de esta premisa, el Tribunal de Justicia subrayó "[...] que la Comunidad todavía no ha ejercido sus competencias en el ámbito de las patentes o, al menos que, en el plano interno, este ejercicio ha sido, hasta la fecha, insuficientemente importante para que se pueda considerar que, en el estado actual, este ámbito corresponda al Derecho comunitario". Y, por tal razón falló que "en la medida en que el *artículo 33* del Acuerdo ADPIC corresponde a un ámbito en el que, en la fase actual de la evolución del Derecho comunitario, los Estados miembros tienen la competencia principal, éstos pueden reconocer o no un efecto directo a esta disposición".

Pues bien, la doctrina contenida en dicha sentencia puede aplicarse al caso de autos para rechazar el reenvío prejudicial sugerido, a la vista de que subsiste la misma situación en que la Unión Europea continúa sin ejercer sus competencias en materia de patentes, cuya regulación jurídica, por lo tanto, no corresponde en este momento al Derecho Comunitario. No se trata en este proceso, como tampoco lo era en el que dio lugar al reenvío prejudicial C-431/05, de aplicar las *disposiciones de la Directiva 98/44* , que se refiere únicamente a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. *A fortiori* tampoco se plantea cuestión alguna relativa al régimen de protección comunitario de las obtenciones vegetales (*Reglamento 2100/94*) o al Certificado complementario de Protección (Reglamentos 1768/92 y 1610/96). Y ya hemos dicho que la única *disposición de Derecho comunitario a la que los recurridos apelan es al protocolo octavo* al Tratado de adhesión, que no suscita ninguna duda interpretativa.

En definitiva, no existen argumentos sólidos que justifiquen el reenvío prejudicial sugerido por las partes recurridas. Ha de tenerse en cuenta que la puesta en funcionamiento del mecanismo prejudicial requiere que el tribunal proponente tenga dudas sobre la interpretación del Derecho de la Unión Europea aplicable al caso, lo que en este supuesto no ocurre. La circunstancia de que algún otro órgano judicial las tenga (aducen las partes recurridas en sendos escritos presentados tardíamente, sin que sobre ellos hayan podido alegar la

recurrente, que un tribunal griego de primera instancia ha planteado el 8 de agosto de 2011 una cuestión prejudicial en relación con el *artículo 27 del ADPIC*) no implica que sean compartidas por esta Sala que, por lo demás, al igual que la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, ya han resuelto otros recursos análogos anteriormente en el sentido que ha quedado expuesto.

Undécimo.- La estimación del recurso determina que esta Sala haya de resolver lo que proceda dentro de los términos en que aparece planteado el debate. Nuestra decisión debe ser, por las mismas razones ya consignadas, la declaración de nulidad de la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas objeto de litigio, esto es, la dictada el 27 de octubre de 2006 mediante la cual se estimó el recurso dealzada interpuesto por varias sociedades y se revocó y dejó sin efecto la publicación en el Boletín Oficial de la **Propiedad Industrial** de 1 de junio de 2006 de la revisión de la traducción al español de la Patente Europea EP 0253310 cuyo número de solicitud era el 87109919.

Como expusimos en el relato de los hechos más relevantes, la titular de la patente europea EP 0253310 había presentado a la Oficina Española de Patentes y Marcas una traducción revisada que incorporaba el total de reivindicaciones tal como constaban en el registro original de aquella. Es cierto que la traducción revisada difería de las que inicialmente incluían el "juego español" de reivindicaciones, al no gozar en aquellos momentos de eficacia en España las reivindicaciones correspondientes al producto Losartan y sí solo a su procedimiento de obtención. Pero, precisamente porque el nuevo régimen normativo -según la interpretación que hemos admitido- ya lo permitía, era lícito que la nueva traducción revisada, inicialmente admitida por la Oficina Española de Patentes y Marcas y publicada en su diario oficial el 1 de junio de 2006, incorporara el contenido íntegro de la patente europea, esto es, incluyera las reivindicaciones de producto (Losartan) que constaban originariamente en ella. Podía, pues, "E.I. Dupont de Nemours & Co." presentar -como lo hizo el 16 de febrero de 2006- ante la Oficina Española de Patentes y Marcas la nueva revisión de la traducción de la patente europea que incorporaba las reivindicaciones de producto concedidas para el resto de Estados designados en ella, y hacerlo al amparo de lo dispuesto en el *artículo 12 del Real Decreto 2424/1986* , aunque ello excediera del "juego" de las reivindicaciones de procedimiento ya validado en España en su día.

Duodécimo.- Ha lugar, por lo dicho, a la estimación tanto del recurso de casación como del recurso contencioso-administrativo. Y en aplicación de lo dispuesto en el *artículo 139.2 de la Ley Jurisdiccional* , no procede hacer especial imposición de las costas causadas en la instancia, debiendo cada parte satisfacer las suyas en cuanto a las de este recurso de casación.

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

FALLAMOS

Primero.- Estimar el recurso de casación número 740/2011 interpuesto por "Merck Sharp & Dohme España, S.A." contra la sentencia dictada el 7 de octubre de 2010 por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Segunda, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid en el recurso número 1511 de 2006 , sentencia que casamos dejándola sin efecto.

Segundo.- Estimar el recurso contencioso-administrativo número 1511/2006 y anular el acuerdo de la Oficina Española de Patentes y Marcas de 27 de octubre de 2006 en lo relativo a la revisión de la traducción al español de la patente europea número EP 0253310, cuyo número de solicitud era el 87109919, publicada en el Boletín Oficial de la **Propiedad Industrial** de 1 de junio de 2006.

Tercero.- No hacemos especial imposición de las costas causadas en la instancia, debiendo correr cada parte con las suyas en cuanto a las de este recurso de casación.

Así por esta nuestra sentencia, que deberá insertarse en la Colección Legislativa, lo pronunciamos, mandamos y firmamos : Pedro Jose Yague Gil.- Manuel Campos Sanchez-Bordona.- Eduardo Espin Templado.- Jose Manuel Bandres Sanchez-Cruzat.- Maria Isabel Perello Domenech.- Rubricados. PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado D. Manuel Campos Sanchez-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.