

Roj: STS 8425/2012
Id Cendoj: 28079110012012100737
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Civil
Sede: Madrid
Sección: 1
Nº de Recurso: 1362/2009
Nº de Resolución: 719/2012
Procedimiento: CIVIL
Ponente: JOSE RAMON FERRANDIZ GABRIEL
Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a cinco de Diciembre de dos mil doce.

Visto por la Sala Primera del Tribunal Supremo, integrada por los Excmos. Sres. Magistrados indicados al margen, los recursos extraordinarios por infracción procesal y de casación interpuestos por Merck Sharp & Dohme de España, SA, representadas por el Procurador de los Tribunales don Francisco José Abajo Abril, contra la Sentencia dictada, el veintidós de abril de dos mil nueve, por la Sección Vigésimoctava de la Audiencia Provincial de Madrid, que resolvió el recurso de apelación interpuesto, en su día, contra la que había pronunciado el Juzgado de lo Mercantil número Seis de Madrid. Son parte recurrida Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA, representadas por el Procurador de los Tribunales don Francisco Velasco Muñoz-Cuéllar.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. Por escrito registrado por el Juzgado Decano de Madrid el veintiséis de junio de dos mil seis, el Procurador de los Tribunales don Francisco José Abajo Abril, obrando en representación de Merck Sharp & Dohme de España, SA, interpuso demanda de juicio ordinario contra Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA.

En el referido escrito, la representación procesal de la sociedad demandante alegó, en síntesis y en lo que importa para la decisión del conflicto, que la misma era titular de un laboratorio farmacéutico español, que centraba su actividad en la investigación, desarrollo, producción y comercialización de una amplia gama de productos y servicios farmacéuticos de alto valor terapéutico y sanitario. Que las sociedades demandadas formaban parte del grupo Chemo y se dedicaban a la fabricación y comercialización de principios activos y especialidades farmacéuticas.

Seguidamente se refirió la representación procesal de la demandante a la evolución del marco legal de las patentes de productos farmacéuticos en España, a partir de la prohibición contenida en el artículo 48, apartado 2, del Estatuto de la propiedad industrial - Real Decreto Ley de 26 de julio de 1929, texto refundido aprobado por Real Orden de 30 de abril de 1930 y ratificado con fuerza de Ley por la de 16 de septiembre de 1931 -. Mencionó el Protocolo número 8 del Tratado de 12 de junio de 1985 de Adhesión del Reino de España a la Comunidad Económica Europea, así como el artículo 167 Convenio sobre la Patente Europea, de 5 de octubre de 1973, la disposición transitoria 1ª de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, el Instrumento de adhesión de España al referido Convenio y la disposición transitoria del Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre. Resumió la interpretación doctrinal de dichas normas y señaló los efectos que sobre las patentes de producto produjeron los artículos 27 y 70 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1.994.

Añadió que Losartán era uno de los principios activos que comercializaba Merck Sharp & Dohme de España, SA. Que se trataba de un angiotensivo perteneciente a la familia de los imidazoles, indicado para el tratamiento de la hipertensión y la reducción del riesgo de infarto en pacientes hipertensivos y con hipertrofia ventricular izquierda. Que se trataba de un producto inventado por la sociedad norteamericana El Dupont de Nemours & Co, en mil novecientos ochenta y seis, y que estaba protegido por dos patentes de la misma nacionalidad. Que Dupont de Nemours & Co depositó en la Oficina Europea de Patentes (EPO) la solicitud de la patente EP 0 253 310, para proteger dicho producto en Europa y, en particular, en España,

en Europa dicho producto, el nueve de junio de mil novecientos ochenta y siete, antes, por lo tanto, del siete de octubre de mil novecientos noventa y dos, fecha final del término establecido en la Reserva española a la admisión de las patentes de producto farmacéutico.

También alegó que dicha patente contenía cuarenta y ocho reivindicaciones, de las que eran de producto farmacéutico las cuatro primeras y que, entre los productos incluidos en una de ellas, se hallaba el Losartán. Que la patente EP 0 253 310 fue concedida por la Oficina Europea el veintiséis de octubre de mil novecientos noventa y cuatro.

También alegó que España era uno de los países designados para la protección de la patente EP 0 253 310, cuya reivindicación primera protegía el producto Losartán. Que, en la fecha de la solicitud, como dijo antes, en España estaba en vigor la reserva contemplada en el artículo 167, apartado 2, letra a), del Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973. Que, a instancia de la Administración española, el presidente de la EPO dio, el trece de mayo de mil novecientos noventa y dos, determinadas instrucciones relativas a las reservas española y griega, en cumplimiento de las que, por carta de veintisiete de abril de mil novecientos noventa y tres, el agente que intervenía en el asunto exigió a Dupont de Nemours & Co un juego especial de las reivindicaciones de procedimiento, como la forma indirecta de proteger el Losartán en España. Que, por ello, Dupont de Nemours & Co presentó en la Oficina Española de Patentes y Marcas, para su depósito, la traducción simple al español de la patente EP 0 253 310, referida sólo a las reivindicaciones de procedimiento, la cual se publicó en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial el dieciséis de enero de mil novecientos noventa y cinco, con el número ES 2.063.734. Que hubo, por lo tanto, dos juegos de reivindicaciones, uno, completo y, otro, referido sólo a las reivindicaciones de procedimiento, por más que la patente europea fuera única.

Que, con el fin de llevar mas adelante al registro las reivindicaciones de producto farmacéutico, Dupont de Nemours & Co, por medio de un agente y en cumplimiento de lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, presentó en la Oficina española, el dieciséis de febrero de dos mil seis, una revisión de la traducción de la EP 0 253 310, en la que se incorporaban las reivindicaciones de producto concedidas por la Oficina europea, el veintiséis de octubre de mil novecientos noventa y cuatro, a lo que tenía derecho conforme a los artículos 27 y 70 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1.994, desde su entrada en vigor, dado que dichas reivindicaciones no pudieron ser incluidas en el folleto inicialmente publicado por la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Que, en concreto, la demandante era licenciataria en exclusiva en España de la patente ES 2.063.734, por virtud del contrato documentado en escritura de trece de junio de dos mil cinco.

Añadió que la protección de dicha patente expiraba el ocho de julio de dos mil siete y que, desde enero de mil novecientos noventa y seis, vendía medicamentos basados en Losartán.

Que las sociedades del grupo Chemo, al que pertenecían las demandadas, habían sido condenadas anteriormente por infracción de sus patentes, en concreto, por sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, de 30 de diciembre de 2002, y de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 12 de junio de 2001.

Que, en junio de dos mil cinco, tuvo conocimiento de que las demandadas y otra sociedad del mismo Grupo habían iniciado actividades de fabricación y comercialización en España de Losartán. Que, por tal razón, formuló un requerimiento de cese el veintitrés de junio de dos mil cinco, al que finalmente contestó el Letrado de las requeridas, admitiendo que Química Sintética, SA fabricaba Losartán y que Chemo Ibérica, SA lo comercializaba.

Que interpuso anteriormente una demanda por violación de patente de procedimiento, la cual, dado su objeto, no generaba ahora litispendencia.

Añadió que había sufrido daños a consecuencia de la infracción relatada, por lo que reclamaba en la demanda la ganancia dejada de obtener, la cual no podía determinar en ese momento, así como también la pérdida sufrida

Efectuó, finalmente, un resumen de los hechos, afirmando que era licenciataria exclusiva en España de la patente ES 2.063.734; que dicha patente era la traducción de la EP 0 253 310, solicitada el nueve de julio de mil novecientos ochenta y siete, concedida el veintiséis de octubre de mil novecientos noventa y cuatro y a extinguirse el ocho de julio de dos mil siete; que la reivindicación primera protegía el producto Losartán, nuevo cuando fue patentado; que, aunque España era país designado en la solicitud de la patente europea repetida, dada la Reserva española y el acuerdo entre la EPO y la Oficina Española de Patentes y Marcas,

se vio obligada a solicitar sólo las reivindicaciones de procedimiento; que la validación de la patente española 2.063.734 se publicó en Boletín Oficial de la Propiedad Industrial el dieciséis de enero de mil novecientos noventa y cinco; que había interesado la revisión de la traducción, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1.994, y el artículo 12 del Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre ; que dicha revisión fue, además, expresamente notificada a las demandadas, las cuales habían reconocido que fabricaban y comercializaban el producto Losartán.

Negó la existencia de litispendencia, se refirió al contenido del derecho sobre la patente, a su ámbito de protección y a las acciones que lo protegían. Invocó los artículos 27 y 70 del referido Acuerdo ADPIC, afirmando que eran directamente aplicables, dada su ejecutividad, así como que habían producido la derogación de los artículos contradictorios del Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973. Negó que pudiera hablarse de la operatividad de la excepción de preuso interno privado, en el caso de que la opusieran las demandadas.

Finalmente, en el suplico del escrito, la representación procesal de Merck Sharp & Dohme de España, SA, interesó del Juzgado de Primera Instancia competente una " *sentencia en cuya virtud: (a) Se declare que Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA han infringido la reivindicación de producto número 47 de la patente ES 2 063 734. (b) Se condene solidariamente a Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA a cesar de inmediato en sus actos de fabricación y comercialización del principio activo Losartán. (c) Se prohíba solidariamente a Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA continuar los actos de fabricación y comercialización del principio activo Losartán mientras esté vigente la patente ES 2 063 734, esto es, hasta el ocho de julio de dos mil siete. (d) Se condene a Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA al pago de la indemnización de daños y perjuicios que se determine en el procedimiento previsto en el artículo 712 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , actuando como fecha inicial el uno de junio de dos mil seis, y que incluya el daño emergente y el lucro cesante conforme a los parámetros establecidos en el artículo 66 de la Ley de Patentes , reservándose esta parte la elección del criterio legal relativo al lucro cesante entre los tres establecidos. 2.- Subsidiariamente y para el supuesto de que no se acepte la reserva efectuada en relación al criterio indemnizador de lucro cesante, esta parte opta por el criterio establecido en el artículo 66, apartado 2, letra a), de la Ley 11/1986, de 20 de marzo . (e) Se condene a Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA. a publicar a su costa la sentencia en dos periódicos de gran tirada, uno de ámbito nacional y otro de ámbito especializado, a determinar en ejecución de sentencia. (f) Se condene solidariamente a Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA. al pago de todas las costas del procedimiento "*.

SEGUNDO. La demanda fue repartida al Juzgado de lo Mercantil número Seis de Madrid, que la admitió a trámite por auto de veinticinco de septiembre de dos mil seis , conforme a las reglas del juicio ordinario, con el número 292/06.

Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA fueron emplazadas y se personaron en las actuaciones, representadas por el Procurador de los Tribunales don Francisco Velasco Muñoz-Cuellar, que, en desempeño de tal representación, contestó la demanda.

En el escrito de contestación la representación procesal de las demandadas interesó la acumulación de este a otros procesos, afirmando la existencia de conexión entre ellos, con invocación de los artículos 76 y 79 de la Ley de Enjuiciamiento Civil .

Además, alegó, en síntesis y en lo que importa para la decisión del conflicto, que la EP 0 253 310 tenía cuarenta y ocho reivindicaciones, las cuales para España solo eran cuarenta y seis, todas de procedimiento, ya que le afectaba la Reserva prevista en el artículo 167 del Convenio sobre la Patente Europea de 5 de octubre de 1973 , y en la normativa complementaria.

Añadió que El Dupont de Nemours & Co pretendió una revisión de la traducción de su patente por la Oficina Española de Patentes y Marcas, por virtud de la que pasaría de tener cuarenta y seis reivindicaciones de procedimiento a noventa y cuatro, convirtiéndose de una patente de procedimiento a punto de caducar en una patente de producto. Que dicha revisión fue publicada en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial el uno de junio de dos mil seis, pero dejada sin efecto por la propia Oficina por resolución de veinte de julio de dos mil seis (publicada el siguiente uno de agosto), según la que el organismo había sufrido " *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 añadía 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 CPE aplicable a dicha patente*

[...] 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 reservada".

Que, como la propia demandante señalaba, había que distinguir respecto de la protección de la patente EP 0 253 310, dos fases: antes del dieciséis de febrero de dos mil seis, con la presentación de un juego de reivindicaciones limitadas para España, que contenía cuarenta y seis de procedimiento, y después de aquella fecha, con la inclusión de las reivindicaciones de producto concedidas por la Oficina europea y para otros países. Que, en cuando a la primera fase, no era cierto que a El Dupont de Nemours & Co se le hubiera exigido la presentación en la Oficina Española de un juego especial de reivindicaciones, con apoyo en la comunicación del presidente de la europea de trece de mayo de mil novecientos noventa y dos, sino que la iniciativa y la decisión en tal sentido habían sido de la propia solicitante. Que, en cuanto a la segunda fase, la actora se basaba en la nueva protección de la patente ES 2 063 734, a consecuencia de la revisión de la traducción, publicada el uno de junio de dos mil seis, con apoyo en el artículo 12 de Real Decreto 2424/1986. Añadió que ella había recurrido en alzada la decisión de la Oficina Española de Patentes y Marcas y su recurso fue estimado, por resolución de dicho órgano de veinte de julio de dos mil seis, publicada el uno de agosto siguiente, dejando sin efecto dicha revisión.

Que pretender por medio de una supuesta revisión de la traducción, con apoyo en el artículo 12 del Real Decreto 2424/86, multiplicar las reivindicaciones, para incluir las de producto, constituía un fraude de Ley.

Añadió que tenían la consideración de terceros de buena fe a los efectos de los artículos 12 del Real Decreto 2424/86 y 70, apartado 4, del Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973 y que, en todo caso, los gastos de I+D los habría tenido la titular, no la licenciataria.

Se refirió a la Reserva prevista en el artículo 167 Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973, al Protocolo 8 del Instrumento de Adhesión y a la disposición transitoria del Real Decreto 2424/86. Y, en el suplico del escrito de contestación interesó del Juzgado de lo Mercantil número Seis de Madrid, una sentencia "[...]desestimando íntegramente la demanda, con expresa imposición de costas a la parte actora".

TERCERO. Celebrados los actos de audiencia previa y del juicio, practicada la prueba que, propuesta, había sido admitida, el Juzgado de lo Mercantil número Seis de Madrid dictó sentencia el diecinueve de octubre de dos mil siete, con la siguiente parte dispositiva: " *Fallo. Que debo estimar y estimo la demanda interpuesta por el Procurador don Francisco José Abajo Abril, en nombre y representación Merck Sharp & Dohme de España, SA contra Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA, representadas por el Procurador don Francisco Velasco Muñoz-Cuellar, declarando: (a) Que Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA han infringido la reivindicación cuarenta y siete de la patente ES 2 063 734. Condenando: (1) A Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA a que indemnicen a Merck Sharp & Dohme de España, SA en los daños y perjuicios que se fijan en ejecución de sentencia conforme al procedimiento conforme al procedimiento de daños y perjuicios, con arreglo a la suma de las siguientes bases: (a) Beneficios que Merck Sharp & Dohme de España, SA habría obtenido previsiblemente de la explotación de Losartán, si no hubiera mediado la actividad de las demandadas. Para su cálculo se tendrán en cuenta el número de unidades de medicamentos de Losartán vendidos en cuya fabricación o comercialización hayan intervenido las demandadas, multiplicada por el precio al que la demandante los hubiera vendido; se le deducirá la cantidad correspondiente a los gastos de fabricación en que había incurrido Merck Sharp & Dohme de España, SA por esas unidades. (b) Beneficios totales que Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA hayan obtenido de la explotación de Losartán. Se tendrán en cuenta los ingresos totales obtenidos por las demandadas por la explotación de Losartán, deduciendo gastos de fabricación. (c) Perjuicios ocasionados a Merck Sharp & Dohme de España, SA por la bajada del precio del medicamento a partir de uno de marzo de dos mil siete: para su fijación se debe tener en cuenta la cuota real de Merck Sharp & Dohme de España, SA en el mercado de Losartán, y la que tienen los productos fabricados y comercializados por las demandadas. A continuación se fijará la diferencia entre el precio que tenían antes los medicamentos de Merck Sharp & Dohme de España, SA y el posterior tras la Orden. Por último a ese precio se multiplicará la cuota que tenían las demandadas en el mercado de genéricos, es decir, incluyendo los medicamentos Sandroz, Acost, Bexal, Stada, Cinfamed, Goibela, Cínfa y Meck. El precio así obtenido se multiplicará por el número de medicamentos vendidos por Merck Sharp & Dohme de España, SA a partir de esa fecha. (d) Gastos promocionales en que haya incurrido Merck Sharp & Dohme de España, SA a partir de esa fecha. d) Gastos promocionales en que haya incurrido Merck Sharp & Dohme de España, SA; tanto los realizados para la generación del mercado del Losartán como los destinados al mantenimiento del estado que el medicamento ostentaba antes de esas fechas. (2) A las demandadas Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA a publicar a su costa la sentencia*

en dos periódicos de gran tirada, uno de ámbito nacional y otro de ámbito especializado. Todo ello, sin hacer especial condena en costas del procedimiento".

CUARTO. La representación procesal de Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA recurrió en apelación la sentencia del Juzgado de lo Mercantil número Seis de Madrid de diecinueve de octubre de dos mil siete .

Cumplidos los trámites, las actuaciones se elevaron a la Audiencia Provincial de Madrid, en la que se turnaron a la Sección Vigésimotava, que tramitó el recurso de apelación con el número 205/2008 y dictó sentencia con fecha veintidós de abril de dos mil nueve , con la siguiente parte dispositiva: "*Fallo. En atención a lo expuesto la Sala acuerda: (1) estimar el recurso de apelación interpuesto por el Procurador don Francisco Velasco Muñoz Cuellar, en nombre y representación de Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA, contra la sentencia dictada el diecinueve de octubre de dos mil siete, por el Juzgado de lo Mercantil número Seis de Madrid , en el procedimiento número 292/2006 del que el rollo dimana y, en consecuencia: (a) Revocamos dicha resolución y, en su lugar, desestimamos la demanda formulada por el Procurador don Francisco José Abajo Abril, en nombre y representación de Merck Sharp & Dohme de España, SA, contra las mercantiles Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA, absolviendo a las demandadas de todos los pedimentos contenidos en la demanda. (b) No imponemos a ninguna d las partes las costas causadas en primera instancia. 2.- No se efectúa expresa imposición de las costas originadas con el recurso de apelación interpuesto por la parte demandada*".

QUINTO. La representación procesal de Merck Sharp & Dohme de España, SA preparó e interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación contra la sentencia dictada por la Sección Vigésimotava de la Audiencia Provincial de Madrid el veintidós de abril de dos mil nueve .

Dicho Tribunal de apelación, por providencia de catorce de julio de dos mil nueve decidió elevar las actuaciones a la Sala Primera del Tribunal Supremo, la cual, por auto de quince de junio de dos mil diez , decidió: "*Admitir los recurso extraordinario por infracción procesal y de casación interpuestos por la representación procesal de Merck Sharp & Dohme de España, SA contra la sentencia de veintidós de abril de dos mil nueve, dictada por la Audiencia Provincial de Madrid (Sección Vigésimotava), en el rollo número 205/2008 , dimanante de los autos de juicio ordinario número 292/2006 del Juzgado de lo Mercantil número Seis de Madrid*".

SEXTO. El recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por la representación procesal de Merck Sharp & Dohme de España, SA contra la sentencia dictada por la Sección Vigésimotava de la Audiencia Provincial de Madrid de veintidós de abril de dos mil nueve , se compone de cuatro motivos en los que la recurrente denuncia.

PRIMERO . Con apoyo en la norma del artículo 469, apartado 1, ordinal segundo, de la Ley de Enjuiciamiento Civil , la infracción del artículo 42 de la misma Ley .

SEGUNDO . Con apoyo en la norma del artículo 469, apartado 1, ordinal tercero, de la Ley de Enjuiciamiento Civil , la infracción del artículo 42 de la misma Ley .

TERCERO . Con apoyo en la norma del artículo 469, apartado 1, ordinal cuarto, de la Ley de Enjuiciamiento Civil , la vulneración del artículo 24 de la Constitución Española

CUARTO . Con apoyo en la norma del artículo 469, apartado 1, ordinal tercero, de la Ley de Enjuiciamiento Civil , por infracción del artículo 42, apartado 3, de la misma Ley .

SÉPTIMO. El recurso de casación interpuesto por la representación procesal de Merck Sharp & Dohme de España, SA contra la sentencia dictada por la Sección Vigésimotava de la Audiencia Provincial de Madrid de veintidós de abril de dos mil nueve , se compone de tres motivos en los que la recurrente, con apoyo en la norma del apartado 3 del artículo 477 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , denuncia.

PRIMERO . La infracción por inaplicación del artículo 50, apartado 1, en relación con los artículos 62 , 63, letras a), b), e) y f), de la Ley 11/1986, de 20 de marzo y con los artículos 64, apartado 1, y 67, apartados 1 y 2, del Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973 y 28 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1.994.

SEGUNDO . La infracción por inaplicación del artículo 63, letras b), de la Ley 11/1986, de 20 de marzo , en relación con los artículos 64, apartado 1, y 67, apartados 1 y 2, del Convenio sobre la patente europea, de 5 de octubre de 1973, y 28 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1.994.

TERCERO . La infracción por inaplicación de los artículos 27 y 70, apartado 2, del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1.994, en relación con los artículos 96, apartado 1, de la Constitución Española y 1, apartado 5, del Código Civil .

OCTAVO. No habiendo solicitado ambas partes la celebración de vista, por providencia de veintiocho de marzo de dos mil doce se señaló para votación del fallo del recurso el veinte de junio de dos mil doce.

Por escrito registrado el diecisiete de abril de dos mil doce el Procurador de los Tribunales don Francisco José Abajo Abril, en representación de Merck Sharp & Dohme de España, SA, aportó tres documentos, interesando de la Sala Primera del Tribunal Supremo "...se unan a los presentes autos la sentencia de la Excelentísima Sala Tercera del Tribunal Supremo de fecha 21 de noviembre de 2011 por la que se revoca la Resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas de fecha 27 de noviembre de 2006 que sirvió de fundamento a la Sección Vigésimoctava de la Audiencia Provincial de Madrid para estimar en su sentencia de 22 de abril de 2009 el recurso de apelación interpuesto por las entidades Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA, contra la sentencia del Juzgado de lo Mercantil número Seis de Madrid de fecha 19 de octubre de 2007 , junto con la diligencia de ordenación que declara su firmeza y el folleto de la patente publicado por la OEPM con efectos al 1 de junio de 2006".

Por escrito registrado el dieciséis de mayo de dos mil doce, el Procurador de los Tribunales don Francisco Velasco Muñoz Cuéllar, en representación de Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA, se opuso a la admisión de los documentos aportados por la parte contraria.

Por medio de otrosí del referido escrito la misma representación procesal solicitó el planteamiento de cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con apoyo en el artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (234 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea), con formulación de las siguientes preguntas: " 1ª) *El artículo 70 del ADPIC regula la protección de la materia existente en materia de derechos de propiedad industrial de naturaleza tanto comunitaria como nacional. En relación con la interpretación de dicho artículo y respecto de derechos de carácter nacional ¿deben los Tribunales nacionales dar una interpretación de esa disposición que sea conforme a la jurisprudencia comunitaria desarrollada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea?. 2ª) ¿Permite el artículo 70.2 la protección de derechos de propiedad industrial tales como los modelos y dibujos industriales o las patentes y modelos de utilidad respecto de materia que en la fecha de aplicación de dicho Acuerdo o en la de solicitud de protección en el Estado miembro de que se trate no se hallaba protegida en ese Estado ni se daba en ella el requisito de novedad de los artículos 25 o 27 del ADPIC? 3ª) Se refiere el artículo 70.7 del ADPIC, relativo a la posibilidad de modificar el ámbito de protección de solicitudes de derechos de propiedad industrial pendientes en la fecha de aplicación del ADPIC, a derechos de propiedad industrial que ya han sido concedidos? 4ª) ¿Resulta aplicable el artículo 70.7 del ADPIC a un derecho de propiedad industrial en el que no se dan las condiciones establecidas en el artículo 70.2 del ADPIC? 5ª) ¿Confirma el artículo 70.3 del ADPIC el principio de irretroactividad establecido en el párrafo 1 del artículo 70 del ADPIC respecto de la materia no protegida en el Estado Miembro de que se trate (párrafo 2 del artículo 70 del mismo Acuerdo?? 6ª) ¿Exceptúa el artículo 70.8 del ADPIC con carácter general para los países Miembros la obligación de patentar productos farmacéuticos antes de la entrada en vigor del ADPI exigiéndola inicialmente a partir de esa fecha y no restringiéndola a los países en desarrollo Miembros del Acuerdo de la OMC?".*

Por escrito registrado el quince de junio de dos mil doce, la representación procesal de Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA interesó de la Sala Primera del Tribunal Supremo el planteamiento de cuestión de inconstitucionalidad " *en relación con los artículos 70.2 , 70.7 y 27.1 del ADPI, por ser inconstitucionales a la luz de los artículos 96.1 y 9.3 de la Constitución Española y, en su consecuencia, de los artículos 9.3 en conexión con los artículos 38.1 . y 33.1 de la Constitución Española y, con su resultado desestime íntegramente el recurso de casación objeto del presente procedimiento con expresa imposición de costas a la parte recurrente "*.

Por escrito registrado el seis de julio de dos mil doce, el Procurador de los Tribunales don Francisco José Abajo Abril, en representación de Merck Sharp & Dohme de España, SA, interesó de la Sala Primera del Tribunal Supremo que " *rechace plantear la cuestión de inconstitucional interesada por Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA, con imposición de las costas causadas y acuerde proseguir la resolución del presente recurso de casación señalando a tal efecto nuevo día para deliberación, votación y fallo "*.

El Fiscal, por escrito de veintiuno de junio de dos mil doce, alegó que " *la legitimación para plantear la cuestión de inconstitucionalidad corresponde a esa Sala Primera, por lo que de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional y las Circulares de la Fiscalía General del Estado no corresponde al Ministerio*

Fiscal pronunciarse provisionalmente sobre un planteamiento no promovido por el órgano jurisdiccional, sino que el Fiscal informara cuando esa Sala Primera asuma sus competencias conforme al artículo 35 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional".

Por escrito registrado el diecisiete de julio de dos mil doce, la representación procesal de Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA aportó dos nuevos documentos.

Por escrito registrado el treinta y uno de julio de dos mil doce, la representación procesal de Merck Sharp & Dohme de España, SA interesó de la Sala Primera del Tribunal Supremo la inadmisión de los referidos documentos y el señalamiento de día para deliberación, votación y fallo.

Por providencia de uno de octubre de dos mil doce se señaló como día para votación de la decisión, el siete de noviembre de dos mil doce, en que el acto tuvo lugar.

NOVENO. Evacuado el traslado conferido al respecto, el Procurador don Francisco Velasco Muñoz-Cuellar, en nombre y representación de Química Sintética, SA. y Chemo Ibérica, SA, impugnó los recursos, solicitando se declarase no haber lugar al mismo.

DÉCIMO. No habiéndose solicitado por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló como día para votación y fallo del recurso el siete de noviembre de dos mil doce, en que el acto tuvo lugar.

Ha sido Ponente el Magistrado Excmo. Sr. D. Jose Ramon Ferrandiz Gabriel,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Resumen de los antecedentes.

I. Merck Sharp & Dohme de España, SA ejerció en la demanda, en la afirmada condición de licenciataria en régimen de exclusiva, en nuestro país, de la patente ES 2 063 734 (como se designará en lo sucesivo), una acción de violación de los derechos que ostentaba sobre la misma, contra Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA, a las que imputó actos de violación de la invención.

En concreto, pretendió que las demandadas fueran condenadas a cesar en las infracciones, a indemnizarle en los daños y perjuicios que le habían producido y a publicar a sus costas la esperada sentencia estimatoria.

La patente ES 2 063 734 constituye la validación en España de una europea, EP 0 253 310 (como se designará en lo sucesivo), la cual había sido solicitada el nueve de junio de mil novecientos ochenta y siete y concedida el veintiséis de octubre de mil novecientos noventa y cuatro. Su titular es El Dupont de Nemours & CO, que, el trece de junio de dos mil cinco, perfeccionó, mediante escritura, el antes referido contrato de licencia con Merck Sharp & Dohme de España, SA, la demandante.

La EP 0 253 310 ampara invenciones farmacéuticas y contiene reivindicaciones tanto de producto como de procedimiento. En concreto, una de las primeras protege un producto denominado Losartán, que resulta indicado para el tratamiento de la hipertensión y que se considera apto para la reducción del riesgo de infarto.

II. La demanda de Merck Sharp & Dohme de España, SA fue estimada en la primera instancia, si bien sólo en lo sustancial, pues la pretensión de condena de las demandadas a cesar en los actos de fabricación y venta de Losartán no alcanzó éxito a causa de que, varios meses antes de dictar el Juzgado de lo Mercantil su sentencia, la patente ES 2 063 734 caducó por espiración del plazo para el que había sido concedida.

El consiguiente recurso de apelación de las demandadas alcanzó éxito ante la Audiencia Provincial, que desestimó la demanda por unas razones que se exponen en el siguiente fundamento, una vez destaquemos los hechos determinantes de la decisión de dicho Tribunal.

III. España había sido uno de los Estados contratantes para los que se concedió en su día la EP 0 253 310, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, del Convenio sobre la patente europea, de 5 de octubre de 1973 (en lo sucesivo CPE), por lo que la titular, El Dupont de Nemours & CO, dio cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 65 del mencionado Convenio y en el artículo 7 del Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, proporcionando a la Oficina Española de Patentes y Marcas (en lo sucesivo OEPM) una traducción al español del fascículo.

No obstante, la demandante - según alegó, siguiendo una recomendación del presidente de la Oficina Europea de Patentes (en lo sucesivo OEP) - no presentó en la OEPM una traducción de todas las reivindicaciones, muy numerosas, amparadas por la EP 0 253 310, sino sólo de aquellas que consistían en

un procedimiento, ya que la Reserva que España, con apoyo en el artículo 167 del CPE, había formulado al adherirse a éste, negaba efectos a las patentes de productos farmacéuticos hasta cierta fecha y esa ineficacia alcanzaba a la EP 0 253 310.

Estando en vigor en España el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1.994 (en lo sucesivo Acuerdo ADPIC), El Dupont de Nemours & CO, interesada lógicamente en dar cumplimiento a la exigencia de publicidad registral respecto de las reivindicaciones de producto contenidas en la patente EP 0 253 310, se sirvió del trámite previsto en el artículo 12 del citado Real Decreto 2424/1986 para presentar en la OEPM una solicitud de revisión de la traducción del fascículo de la patente validada, que realmente era una solicitud de incorporación de las reivindicaciones de producto farmacéutico, las cuales, como se ha dicho, no habían sido incluidas en la inicial traducción.

OEPM publicó en su boletín oficial dicha revisión, pero, por resolución de veintisiete de octubre de dos mil seis, dejó sin efecto tal publicación, contra la que se habían alzado Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA, con el argumento de que lo que había pretendido la titular de la patente ES 2 063 734 no era revisar una traducción sino ampliar el número y contenido de la reivindicaciones validadas de la misma.

En la vía judicial contencioso-administrativa el consiguiente recurso de la titular y la licenciataria de la patente fue desestimado por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, por sentencia de 7 de octubre de 2010 .

Sin embargo, la Sala Tercera del Tribunal Supremo, por sentencia de 21 de noviembre de 2011 - recurso número 740/2011 -, estimó la casación interpuesta por Merck Sharp & Dohme España, SA y anuló la resolución de OEPM de veintisiete de octubre de dos mil seis, dando validez originaria a la resolución inicialmente recurrida y a su ejecución mediante la publicidad de las reivindicaciones de producto.

En dicha sentencia el Tribunal de casación - fundamento de derecho undécimo - partió de un dato de hecho indiscutido - "*[...] la titular de la patente europea EP 0 253 310 había presentado en la OEPM una traducción revisada que incorporaba el total de reivindicaciones tal como constaban en el registro original de aquella*" - y, tras comprobar la evidencia - "*[...] 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 Losartán y sí solo a su procedimiento de obtención*" - e interpretar las normas jurídicas aplicables - "*[...] precisamente porque el nuevo régimen normativo (según la interpretación que hemos admitido) ya lo permitía*" -, concluyó con la afirmación de que "*era lícito que la nueva traducción revisada, inicialmente admitida por la OEPM y publicada en su diario oficial el uno de junio de dos mil seis, incorporara el contenido íntegro de la patente europea, esto es, incluyera las reivindicaciones de producto (Losartán) que constaban originariamente en ella*", decidiendo que El Dupont de Nemours & Co podía "*presentar (como lo hizo el dieciséis de febrero de dos mil seis) ante la OEPM 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 excediera del juego de las reivindicaciones de procedimiento ya validadas en España, en su día*".

Dicha sentencia se dictó después de que la Audiencia Provincial hubiera estimado, por las razones que siguen, el recurso de apelación de las demandadas.

SEGUNDO. Argumentos en los que se apoyan las sentencias de ambas instancias.

Para afrontar la decisión de los recursos interpuestos por Merck Sharp & Dohme de España, SA contra la sentencia de apelación, es conveniente partir de una exposición, aunque sea sucinta, de los argumentos que dieron soporte a las sentencias de las dos instancias, anteriores, como se ha dicho, a la de la Sala Tercera del Tribunal Supremo 21 de noviembre de 2011 .

I. El Juzgado de lo Mercantil basó su decisión estimatoria del contenido sustancial del suplico de la demanda, en los siguientes:

1º.- Aunque la validación por el Estado español de la EP 0 253 310 hubiera sido inicialmente afectada por la prohibición de reconocer eficacia a las invenciones de productos químicos y farmacéuticos cuyos registros se hubieran solicitado antes del siete de octubre de mil novecientos noventa y dos, los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC impusieron a España el reconocimiento de efectos a las mismas - fundamento de derecho sexto, al final -.

2º.- Pese a que la titular de la EP 0 253 310 hubiera cumplido oportunamente la exigencia que, en orden a la presentación de la traducción del fascículo, le imponía el artículo 7 del Real Decreto 2424/1986 , en relación con el 65 del CPE, sólo respecto de las reivindicaciones de procedimiento - posiblemente para

reducir el coste de las traducciones no inmediatamente útiles, siguiendo recomendaciones de la OEP -, el cauce regulado en los artículos 70, apartado 4 , y 12, respectivamente, de los citados Convenio y Real Decreto era, por argumentos analógicos, adecuado, estando ya en vigor en España el Acuerdo ADPIC, para dotar de publicidad registral a las reivindicaciones de producto no validadas inicialmente.

3º.- Aunque OEPM, por resolución de veintisiete de octubre de dos mil seis, hubiera dejado sin efecto su anterior decisión de dar publicidad oficial a tal ampliación de reivindicaciones - por no tratarse de una mera revisión de la traducción -, la decisión anulada debía considerarse válida, según entendió dando a la cuestión prejudicial un tratamiento no devolutivo - artículo 42, apartado 1, de la Ley de Enjuiciamiento Civil -, con la consecuencia de declarar que " *los efectos de la patente de producto de Du Pont en nuestro país han de concretarse el uno de junio de dos mil seis, fecha de publicación en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial de la revisión de la traducción* " - fundamento de derecho séptimo, al final -.

4º.- La infracción de la patente ES 2 063 734 por las demandadas, al fabricar y vender el principio activo Losartán - desde aquella fecha -, quedó fijada como cierta en el proceso.

5º.- Pese a ello, la condena de las demandadas a cesar en los actos de violación de los derechos sobre la patente ES 2 063 734 no debía ser pronunciada, dado que se había extinguido, al haber vencido, antes de dictarse la sentencia, el plazo para el que fue concedida - artículos 116, apartado 1 , y 49 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo (en lo sucesivo, LP), en relación con los artículos 2, apartado 2, y 63, apartado 1, del CPE -.

6º.- En cuanto a la indemnización derivada de la infracción, el Juzgado de lo Mercantil, estableció un plazo en el que la demandante tenía derecho a ella: el comprendido entre el uno de junio de dos mil seis, fecha de la publicación de la revisión de la traducción, y el ocho de julio de dos mil siete, fecha en la que se extinguieron los derechos sobre la patente - fundamento de derecho décimo -.

7º.- Por último, entendió el Juzgado de la primera instancia que las demandadas no podían oponer a la pretensión de condena a la indemnización de daños y perjuicios su alegada condición de terceras de buena fe, supuesto de hecho de la norma del apartado 3 del artículo 12 del Real Decreto 2424/1986 , en relación con la de la letra b) del apartado 4 del artículo 70 del CPE, dado que entendió aplicable la norma del apartado 4 del artículo 70 del Acuerdo ADPIC.

8º.- Añadió que, en todo caso, las demandadas no habían actuado de buena fe, conclusión a la que llegó en consideración a la estructura multinacional de las mismas, a la producción a la que se dedicaban o servían, en sus respectivos casos, y a la existencia de condenas antecedentes contra ellas, por otras infracciones - fundamento de derecho noveno -.

En definitiva, el órgano judicial de la primera instancia declaró cometidas por las demandadas las infracciones y las condenó a indemnizar a la demandante en términos, congruentes con los razonamientos expuestos, que se detallan en el apartado 1 de la letra a) del fallo de su sentencia.

II. La Audiencia Provincial - cuya sentencia, como se indicó, fue anterior a la de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 21 de noviembre de 2011 - dio por buenos los argumentos del Juzgado de lo Mercantil que componían la mayor parte del " *iter* " (camino) lógico de la decisión apelada, si bien no lo hizo en el punto relativo a la validez de la publicidad registral de la revisión de la traducción de la patente ES 2 063 734 - que, como se ha repetido, incorporaba las reivindicaciones de producto -, al haber sido declarada nula por OEPM, aunque por medio de una resolución que no era firme.

Sobre este tema consideró el Tribunal de apelación que la cuestión de la validez de la publicación debía ser tratada, conforme a criterios devolutivos, por los órganos de la jurisdicción-contencioso administrativa, y no por los de la jurisdicción civil o, lo que es lo mismo, no como cuestión incidental ("*incidenter tantum* "), sino principal ("*principaliter* "), ya que su entidad - a consecuencia de no ser " [...] *accesoria a la aquí enjuiciada, sino el fundamento de la pretensión ejercitada [...]* " - reclamaba una decisión de los órganos de la jurisdicción competentes por razón de la materia ("*ratione materiae* "), en un proceso entonces pendiente.

Razón por la que concluyó afirmando que, puesto que la cuestión de la validez de la publicación era " *previa y objeto central de esta resolución y no una mera cuestión prejudicial que sea necesario desbrozar para resolver la cuestión relativa a la infracción de la patente de producto* " y los derechos sobre la patente litigiosa dependían " *de la publicación en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial de la revisión de la traducción* " , la conclusión no podía ser otra que la de que sin dicha publicación, no producida válidamente, la demandante carecía " *del derecho invocado* ". De modo que estimó el recurso de apelación de las demandadas y desestimó la demanda.

TERCERO. Enunciados y fundamentos de los cuatro motivos del recurso extraordinario por infracción procesal.

Como se acaba de exponer, el Tribunal de apelación desestimó la demanda porque la publicación de la revisión de la traducción del fascículo de la patente ES 2 063 734 - dirigida a incorporar al registro las reivindicaciones de producto protegidas por la EP 0 253 310, de la que aquella era mera validación - había quedado sin efecto por resolución de OEPM de veintisiete de octubre de dos mil seis, impugnada y cuya validez pendía entonces de decisión del órgano competente en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo. Y porque consideró que, dada la importancia que la discutida cuestión de la validez de la publicación tenía para la resolución del conflicto, debían decidirla aquellos órganos judiciales.

Por otro lado y por no haberlo interesado las partes ni disponerlo expresamente la ley, no suspendió el curso de las actuaciones antes de dictar sentencia, sino que, sin esperar a que los mencionados órganos competentes por razón de la materia decidieran al respecto, dio valor a la impugnada resolución de OEPM, estimó el recurso de apelación y desestimó la demanda, con el argumento de que, al fin, no se había publicado la revisión de la traducción, como era necesario para reconocer eficacia a la misma - artículo 12 del Real Decreto 2424/1986 -.

Con esos argumentos se mostró disconforme Merck Sharp & Dohme de España, SA que, en los dos primeros motivos de su recurso extraordinario por infracción procesal, denuncia la infracción del artículo 42 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, con apoyo, respectivamente, en los ordinales segundo y tercero del apartado 1 del artículo 469 de la misma Ley .

En el motivo tercero acusa la infracción del artículo 24 de la Constitución Española , en relación con el citado artículo 42, con apoyo en la norma del ordinal cuarto del apartado 1 del artículo 469 de la Ley de Enjuiciamiento Civil .

En todos dichos motivos alega la recurrente que el Tribunal de apelación debió haber decidido, aunque sólo fuera a efectos prejudiciales, "*incidenter tantum* ", la cuestión administrativa suscitada sobre la validez de la publicación de la revisión de la traducción y, por lo tanto, de conformidad con criterios no devolutivos, como había hecho, en la primera instancia, el Juzgado de lo Mercantil.

En el cuarto motivo, con apoyo en la norma del ordinal tercero del apartado 1 del artículo 469 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , Merck Sharp & Dohme de España, SA denuncia, de nuevo, la infracción del artículo 42, ahora con el argumento de que el Tribunal de apelación debió, en último caso, suspender el curso del proceso hasta la decisión de la cuestión prejudicial por el órgano judicial del orden contencioso-administrativo.

CUARTO. Argumentos que llevan a estimar el recurso extraordinario por infracción procesal.

Responde el artículo 42 de la Ley de Enjuiciamiento Civil a la necesidad de articular medios procesales adecuados para el enjuiciamiento de los conocidos como elementos prejudiciales heterogéneos - no penales -. La norma encomienda al órgano jurisdiccional civil la decisión de cuestiones que necesariamente han de ser resueltas para que pueda serlo la principal, pese a que el conocimiento de las mismas corresponda - "*ratione materia* " - a los órganos de un orden jurisdiccional distinto, sin que, en todo caso, su enjuiciamiento al respecto produzca efectos fuera del proceso en que la resolución se pronuncia.

Es más, el precepto atribuye a esa regla, favorable al criterio no devolutivo y a una decisión "*incidenter tantum* " - apartados 1 y 2 -, un carácter general, pues establece que la misma opera en el caso de que, por no disponerla la ley o haberlo solicitado ambas partes o una con el consentimiento de la otra - apartado 3 -, no proceda suspender el curso de las actuaciones antes de dictar sentencia y hasta que la cuestión prejudicial quede resuelta por el órgano competente por la materia - sentencias 106/2009, de 24 de febrero y 189/2011, de 30 de marzo , y las que en ésta se citan -.

Sin embargo, la naturaleza funcional del recurso extraordinario por infracción procesal, unida a la evidencia de que el transcurso del tiempo ha transformado, finalmente, la cuestión prejudicial heterogénea pendiente de decisión ("*praejudicium pendentis iudicii*" o "*res iudicanda* ") en ya enjuiciada ("*res iudicata* ") con carácter principal por el órgano competente de la jurisdicción contencioso-administrativa, da lugar a que lo que importe ahora sea, no tanto determinar si el Tribunal de apelación hizo bien al seguir un criterio devolutivo o al no suspender las actuaciones a la espera de la decisión del órgano competente, sino identificar el efecto que la sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo debe producir, por un lado, sobre la aquí recurrida y, por otro, respecto de la integración del objeto del proceso del que dimana este recurso extraordinario.

Pues bien, el primero de los efectos resulta de que el Tribunal de apelación hubiera vinculado la suerte de su decisión a la de una resolución administrativa claudicante y, finalmente, invalidada. El segundo efecto no puede ser otro, en el plano procesal, que el vinculante que es propio del tratamiento devolutivo de una cuestión prejudicial; y, en el plano sustantivo, que el consistente en que debamos considerar que la resolución administrativa, impugnada y claudicante, en cuya eficacia basó su decisión el Tribunal de apelación, no valió nunca.

Hemos de entender, por lo tanto, que la revisión de la traducción de la patente ES 2 063 734 constituyó un procedimiento apto para introducir en el registro las reivindicaciones de producto que, en su día, no accedieron al mismo; y que la publicación de la repetida revisión en el boletín oficial fue válida y convirtió en eficaz dicha inclusión a los fines previstos en los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC.

Procede, en consecuencia, estimar el recurso extraordinario por infracción procesal y resolver el conflicto teniendo en cuenta el cambio sustancial producido en el supuesto fáctico y, claro está, las alegaciones que sirvieron de fundamento al subsiguiente recurso de casación.

QUINTO. Resumen de la doctrina sobre los efectos de las patentes europeas de productos químicos y farmacéuticos en España.

Al tratarse de un antecedente lógico del enjuiciamiento sobre la acción de violación ejercitada en la demanda - aceptado en los términos que siguen por los órganos judiciales de las dos instancias, pero negado por las demandadas a lo largo del proceso -, reproducimos, en lo pertinente, la argumentación que, sobre el referido tema, contienen las sentencias 399/2011, de 10 de mayo, y 631/2012, de 26 de octubre, en relación con las consecuencias que, en la materia enunciada, produjo la vigencia en España del Acuerdo ADPIC.

I. Mientras estuvo en vigor el Estatuto de la propiedad industrial - Real Decreto Ley de 26 de julio de 1929, texto refundido aprobado por Real Orden de 30 de abril de 1930 y ratificado con fuerza de Ley por la de 16 de septiembre de 1931 -, de sus artículos 46 y 48 y del artículo único del Decreto 241/1962, de 20 de septiembre, no cabía registrar como patentes los productos farmacéuticos, aunque sí las invenciones sobre procedimientos para obtenerlos.

II. Esa prohibición no regía, sin embargo, en el CPE, por más que su artículo 167, bajo el epígrafe "reservas", permitiese a los Estados contratantes - apartado 1 - formular reserva, " *en el momento de la firma o del depósito de su instrumento de ratificación o de adhesión* ", en el sentido de que - apartado 2, letra a) - " *las patentes europeas, en la medida en que confieran protección a productos [...] farmacéuticos [...], no surtirán efecto o podrán ser anuladas conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales* ", - apartado 3 - durante un plazo determinado, si bien - apartado 5, al final - " *[l]os efectos de esta reserva subsistirán toda la duración de esas patentes* ".

III. Al adherirse a las Comunidades Europeas - Tratado de 12 de junio de 1985, Instrumento de ratificación de 20 de septiembre de 1985 -, el Reino de España se comprometió a hacerlo también al referido CPE, " *dentro de los plazos señalados para poder invocar, sólo para los productos químicos y farmacéuticos, las disposiciones del artículo 167* ". Lo que, efectivamente, hizo por Instrumento de 10 de julio de 1986 - Boletín Oficial del Estado de 30 de septiembre de 1986 -, en los siguientes términos: "[c] onforme a lo previsto en el artículo 167, 2, a), las Patentes Europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España".

IV. La LP, en su disposición transitoria primera, apartado 1, una vez fijado definitivamente el plazo de vigencia de la reserva, estableció que " *no serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del siete de octubre de mil novecientos noventa y dos* ".

Lo propio hizo, para las patentes europeas en las que hubiera sido designada España como país de protección, la disposición transitoria del Real Decreto 2424/1986 - a cuyo tenor, " *[e]n virtud de la reserva temporal hecha en el momento del depósito del Instrumento de Adhesión de España al Convenio de Múnich sobre la concesión de patente europea de 5 de octubre de 1973, y de acuerdo con lo previsto en el art. 167, apartado 2, del Convenio, las patentes europeas que designen a España no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos y mientras dicha reserva esté en vigor* "-.

A la vista de ese conjunto normativo habría que entender que, como la patente europea EP 0 253 310 - validada en España como ES 2 063734 - fue solicitada en tiempo de vigencia de la prohibición, las reivindicaciones de producto farmacéutico que amparaba no podían producir efectos en nuestro país, durante toda su duración.

V. El artículo 27 del Acuerdo ADPIC, de 15 de abril de 1.994 - con vigencia en España el veinticinco de enero de mil novecientos noventa y cinco, pese a lo dispuesto en el apartado 1 de su artículo 65, por ser el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado : artículos 96, apartado 1, de la Constitución Española y 1, apartado 5, del Código Civil - introdujo un cambio sustancial en la regulación de la materia, ya que estableció que, " *[s]in perjuicio de lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de producto o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología [...]* ".

El artículo 70 del mismo Acuerdo, bajo el epígrafe " *protección de la materia existente* ", distinguió entre " *actos realizados antes de la fecha de la aplicación del Acuerdo* " y " *materia existente* " en dicha fecha, para seguidamente establecer, respecto de aquellos - apartado 1 -, que " *[e]l presente Acuerdo no genera obligaciones* " a los Estados contratantes; mientras que, respecto de la materia existente sí lo hacía - apartado 2 -.

VI. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en la sentencia de 11 de septiembre de 2007 (C-431/2005), como había hecho en ocasiones anteriores, recordó que el Acuerdo ADPIC fue firmado por la Comunidad y sus Estados miembros, en virtud de una competencia compartida, de modo que (31) sus " *disposiciones [...] forman parte desde ese momento del ordenamiento jurídico comunitario* " -. Si bien estableció una distinción (34 y 35) entre el ámbito en el que la Comunidad no había aún legislado y aquél en el que ya existía una normativa comunitaria.

Dicho Tribunal, en la sentencia de 14 de diciembre de 2000 (C-300 y 392/1998 , 42), declaró, también con referencia al Acuerdo ADPIC, que " *una disposición de un acuerdo celebrado por la Comunidad con países terceros debe considerarse directamente aplicable cuando, a la vista del tenor, objeto y naturaleza del acuerdo, puede llegarse a la conclusión de que dicha disposición contiene una obligación clara, precisa e incondicional, que no se subordina, en su ejecución o en sus efectos, a la adopción de acto ulterior alguno* ".

Como resulta de nuestra sentencia 309/2011, de 10 de mayo , el derecho subjetivo sobre la patente europea, ya concedida, entra en la categoría de " *materia existente* ", mientras que el registro de la invención lo hace en la de " *actos realizados* ".

La sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 16 de noviembre de 2004 (C-245/2002 , 49) precisó que los Estados miembros están obligados, desde la fecha de aplicación del Acuerdo ADPIC, " *a cumplir todas las obligaciones que resultan* " de él " *en relación con la <materia existente>* ".

VII. En definitiva, siendo el artículo 27, apartado 1, del Acuerdo ADPIC - con el alcance que le otorga el apartado 2 del artículo 70 - norma, que, por reunir las condiciones precisas para ello, resultaba directamente aplicable por los Tribunales españoles, desde que tuvo vigencia en España - sentencia 309/2011, de 10 de mayo -, desde entonces produjo efectos sanadores sobre los derechos de que, en España, era titular Du Pont, en cuanto titular de la patente europea tantas veces mencionada.

Cuando resultó aplicable en España el Acuerdo ADPIC ya había vencido el plazo establecido en la disposición transitoria primera, apartado 1, de la LP y, por lo tanto, ya eran patentables en la OEPM las invenciones de productos farmacéuticos.

No hubo, por lo tanto, contradicción entre el Acuerdo y la Reserva, al haber agotado esta última su vigencia con anterioridad.

Si la había, por el contrario, entre los artículos 27, apartado 1 - en relación con el apartado 2 del artículo 70 - del Acuerdo, en cuanto obligaba a los Estados contratantes al inmediato reconocimiento de la mayor protección que atribuía a las patentes en vigor, con independencia que fueran de procedimiento o de producto, por un lado, y, por el otro, la norma contenida al final del apartado 5 del artículo 167 del CPE - antes mencionada - , que, para favorecer la mayor estabilidad en materia de invenciones, disponía que " *los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes* ".

No obstante, esa contradicción se salva - como señalamos en la repetida sentencia 309/2011, de 10 de mayo - con la aplicación preferente del Convenio posterior - el Acuerdo ADPIC -, conforme a la norma del artículo 30, apartado 3, de la Convención de Viena sobre el Derecho de Tratados, de 23 de mayo de 1969 - Instrumento de Adhesión de 2 de mayo de 1972, Boletín Oficial del Estado de 17 de junio de 1980 -.

En consecuencia, desde la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, el Estado español quedó obligado a reconocer la eficacia negada en la Reserva, a las reivindicaciones de producto farmacéutico que estuviesen incluidas en patentes solicitadas o concedidas conforme a la legislación anterior y que estuvieran vigentes todavía.

Del mismo modo, quedó el Estado español obligado a posibilitar la protección mayor, admitiendo la modificación de solicitudes de protección pendientes en la fecha de aplicación del Acuerdo, con tal de que las mismas no incluyeran materia nueva.

SEXO. La acción de condena a la indemnización de daños y perjuicios.

En las sentencias de ambas instancias se declaró probado - al final del fundamento de derecho segundo de la de apelación - que, al tiempo de la interposición de la demanda, Chemo Ibérica, SA fabricaba el producto Losartán y que Química Sintética, SA lo vendía, ambas sin consentimiento de la titular de la invención ni de su licenciataria.

Por otro lado, la sentencia de primera instancia declaró que la patente ES 2 063 734 había caducado con anterioridad, razón por la que desestimó la acción de condena de las demandadas a poner fin a los actos de violación del derecho sobre aquella.

Respecto de estos hechos no se ha planteado cuestión alguna, de modo que de ellos ha de partir el enjuiciamiento que nos ha sido requerido sobre el fundamento de la acción de indemnización, única sobre la que hay que decidir.

I. Aunque el supuesto no aparece exactamente regulado en los artículos 70, apartado 4, letra b), del CPE, 12, párrafo del Real Decreto 2424/1986, 54 de la LP, y 70, apartado 4, del Acuerdo ADPIC, es lo cierto que la interpretación de ellas - de las que la última es *lex posterior* -, permite aislar la regla imperativa de que los actos infractores de la patente, estando en vigor dicho Acuerdo, dan lugar, " *como mínimo* ", a una indemnización equitativa.

De conformidad con lo dispuesto en las normas de los apartados 1 y 2 del artículo 64 de la LP, las demandadas merecen ser consideradas infractoras de la invención registrada como ES 2 063 734, por haber ejecutado, sin consentimiento de la titular, los actos que en aquellas se describen. Chemo Ibérica, SA los de fabricación del producto Losartán y Química Sintética, SA, los de comercialización, esta con el componente culpabilista que se destaca en la sentencia del Juzgado de lo Mercantil, al negar la buena fe de dicha sociedad.

II. El periodo de tiempo en el que cabe hablar de infracciones lo fijó correctamente el órgano judicial de la primera instancia, al identificar como tal el comprendido entre el día de publicación de la revisión de la traducción, finalmente válida - el uno de junio de dos mil seis - y el de caducidad de la patente por expiración del plazo para el que fue concedida - el ocho de julio de dos mil siete-.

La significación de la primera fecha resulta de que el trámite de revisión de la traducción hubiera sido el utilizado para introducir en el registro español las reivindicaciones de producto de la patente EP 0 253 310 no validadas inicialmente; y, ello supuesto, de que el artículo 12, párrafo primero, del Real Decreto 2424/1986 disponga que ninguna revisión " *adquirirá efecto hasta que [...] sea publicada en el Registro de la Propiedad Industrial* ".

La significación de la segunda fecha resulta de la aplicación de las normas de los artículos 49 y 116, apartado 1, letra a), de la LP.

III. Los términos que se utilizan en el artículo 70, apartado 4, del Acuerdo ADPIC son los de " *remuneración equitativa* ", no los de indemnización de daños, lo que no puede significar más que, en consideración a las particulares circunstancias que concurren en la infracciones sobrevenidas, una llamada a la moderación - " *aequitas est, quae iure remittit* " (la equidad mitiga el derecho) - de las consecuencias rigurosas que derivarían del régimen indemnizatorio estricto - " *strictum ius* " -, con tal recurso a la equidad, en el sentido de justo equilibrio.

El Tribunal de la primera instancia, aunque tuvo en cuenta la norma del Acuerdo ADPIC, condenó a las demandadas a una propia e integral indemnización de daños y perjuicios, de conformidad con las reglas generales contenidas en la legislación de patentes.

Nuestra decisión debe adecuarse a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 70 del Acuerdo ADPIC y de los distintos criterios susceptibles de ser aplicados para determinar la remuneración prevista en dicha norma, resulta adecuado a las particularidades del caso y, por lo tanto, equitativo, el consistente en imponer a las demandadas, solidariamente, el pago de la contraprestación que hubieran debido abonar a la titular de la patente por la concesión de una licencia que les hubiera permitido llevar a cabo la explotación del producto Losartán conforme a derecho, durante el plazo antes señalado.

Se trata, al fin, de una remuneración con equitativas funciones, propias de una " *condictio* " por intromisión.

En esos términos, además de en los declarativos previos que los condicionan, procede estimar la demanda.

SÉPTIMO. Régimen de las costas.

En aplicación de los artículos 394 y 398 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y de las consideraciones particulares expuestas en las sentencias de ambas instancias, entendemos improcedente condenar al pago de las costas causadas en ellas y con los recursos extraordinarios interpuestos contra la sentencia de la segunda instancia.

OCTAVO. Las pretensiones de planteamiento de cuestiones de inconstitucionalidad ante el Tribunal Constitucional y prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Interesaron las demandadas y recurridas el planteamiento de una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el sentido uniforme del artículo 70 del Acuerdo ADPIC, a la luz de la jurisprudencia comunitaria desarrollada por dicho Tribunal.

También propusieron el planteamiento de cuestión de inconstitucionalidad respecto de los artículos 27, apartado 1 , 70, apartados 2 y 7, del Acuerdo ADPIC, en relación con los artículos 9, apartado 3 , 33, apartado 1 , 38, apartado 1 , y 96, apartado 1, de la Constitución Española , con el argumento de que dichas normas - según la interpretación de los Tribunales de ambas instancias - dejaron sin efecto, automáticamente, la Reserva española al Convenio de Múnich.

Ninguna de dichas peticiones merece ser estimada.

I. La sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de julio de 2011 (C-104/10) señaló (61) que " *los órganos jurisdiccionales nacionales ostentan una amplísima facultad para someter la cuestión al Tribunal de Justicia si consideran que un asunto pendiente ante ellos plantea cuestiones que versan sobre la interpretación o la apreciación de la validez de las disposiciones de Derecho comunitario que precisan una decisión por su parte* ".

Conforme a esa doctrina, precisamos, entre otras, en la sentencia 321/2011, de 22 de junio , que corresponde al Juez nacional determinar si la interpretación de una regla del Derecho de la Unión es necesaria para poder resolver el litigio pendiente ante él, pues, " *no basta que una parte mantenga que el litigio suscita una cuestión de interpretación del Derecho comunitario para que el órgano jurisdiccional que conoce del mismo esté obligado a estimar que existe una cuestión en el sentido del artículo 177 (hoy 234 TFUE)* ", cual declaró la sentencia del mismo Tribunal de 6 de octubre de 1982 (C-283/1981) (9).

En concreto, carece sentido plantear tal tipo de cuestión cuando se trate de materia ya aclarada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, cuya sentencia de 11 de septiembre de 2007 (C-431/2005) señaló (46) la necesidad de " *constatar 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* ". Pretender que el Protocolo 8º llenó esa laguna carece de explicación.

II. De otro lado, precisó el auto del Tribunal Constitucional 133/2001, de 22 de mayo , que la cuestión de inconstitucionalidad " *no es un medio concedido a los órganos judiciales para una depuración abstracta del ordenamiento jurídico, sino que representa un instrumento procesal puesto a disposición de aquéllos para conciliar la doble obligación de su sometimiento a la Ley y a la Constitución* ", por lo que - en términos del auto 120/2005, de 15 de marzo - no cabe convertirla en un medio de impugnación directa y abstracta de la Ley.

Ello sentado, la solicitud de las recurrentes carece de justificación. Sin necesidad de entrar en otras consideraciones, hay que recordar que la " *ratio* " de la desestimación de la demanda y, al fin, de los recursos no fue la derogación de la Reserva, ya caducada por lo establecido en sus propios términos, sino la declaración de que la norma contenida en el apartado 5, al final, del artículo 167 del Convenio de Múnich , quedó modificada por los artículos 27, apartado 1 , y 70, apartados 2 y 7, del Acuerdo ADPIC, de aplicación directa en España desde el día en que ganaron vigencia. Lo que ninguna contradicción produce con los preceptos de la Constitución Española que mencionan.

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

FALLAMOS



Declaramos haber lugar al recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por Merck Sharp & Dohme de España, SA, contra la Sentencia dictada, con fecha veintidós de abril de dos mil nueve, por la Sección Vigésimoctava de la Audiencia Provincial de Madrid .

Anulamos dicha sentencia y, en su lugar, estimamos el recurso de apelación interpuesto por Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Mercantil número Seis de Madrid, el diecinueve de octubre de dos mil siete , en el juicio ordinario número 292/2006, de modo que la dejamos sin efecto y, en su lugar, con estimación en parte de la demanda interpuesta por Merck Sharp & Dohme de España, SA, contra Chemo Ibérica, SA y Química Sintética, SA, declaramos que estas dos sociedades han infringido la reivindicación número cuarenta y siete de la patente ES 2 063 734 y las condenamos, solidariamente, a retribuir equitativamente a la demandante en medida equivalente al precio que habría que haber pagado a la titular de la patente para llevar a cabo, conforme a derecho y durante periodo de tiempo comprendido entre el uno de junio de dos mil seis y el ocho de julio de dos mil siete, la fabricación y comercialización del principio activo Losartán.

Dicha condena se determinará por el procedimiento señalado en su sentencia por el Juzgado de lo Mercantil número Seis de Madrid.

No formulamos pronunciamiento condenatorio en costas de las instancias y los recursos extraordinarios.

Líbrese a la mencionada Audiencia la certificación correspondiente, con devolución de los autos y rollo de apelación remitidos.

Así por esta nuestra sentencia, que se insertará en la COLECCIÓN LEGISLATIVA pasándose al efecto las copias necesarias, lo pronunciamos, mandamos y firmamos .- **Juan Antonio Xiol Ríos.-Jose Ramon Ferrandiz Gabriel.-Antonio Salas Carceller.-Ignacio Sancho Gargallo.-Rafael Gimeno-Bayon Cobos.- Firmado y rubricado.-** PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el EXCMO. SR. D. Jose Ramon Ferrandiz Gabriel, Ponente que ha sido en el trámite de los presentes autos, estando celebrando Audiencia Pública la Sala Primera del Tribunal Supremo, en el día de hoy; de lo que como Secretario de la misma, certifico.