



Roj: STS 6766/2012
Id Cendoj: 28079110012012100603
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Civil
Sede: Madrid
Sección: 1
Nº de Recurso: 819/2009
Nº de Resolución: 631/2012
Procedimiento: Casación
Ponente: JOSE RAMON FERRANDIZ GABRIEL
Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a veintiséis de Octubre de dos mil doce.

Visto por la Sala Primera del Tribunal Supremo, integrada por los Excmos. Sres. Magistrados indicados al margen, el recurso de casación interpuesto por Ratiopharm GmbH y Liconsa Liberación Controlada de Sustancias Activas, SA, representadas por el Procurador de los Tribunales don Antonio M^a Anzizu Furest, contra la sentencia dictada, el diez de diciembre de dos mil ocho, por la Sección Decimoquinta de la Audiencia Provincial de Barcelona , que resolvió el recurso de apelación interpuesto, en su día, contra la que había pronunciado el Juzgado de Primera Instancia número Tres de Barcelona. Ante esta Sala compareció el Procurador de los Tribunales don Antonio Sorribes Calle, en representación de Liconsa, Liberación Controlada de Sustancias Activas, SA y Ratiopharm GmbH, en concepto de partes recurrentes. Son partes recurridas Merck Sharp & Dohme de España, SA, representada por el Procurador de los Tribunales don Francisco José Abajo Abril y la Procurador de los Tribunales doña María dolores Girón Arjonilla, en representación de E.I. Du Pont de Nemours and Company.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. Por medio de escrito registrado por el Juzgado Decano de Barcelona el veintinueve de julio de dos mil cinco, el Procurador de los Tribunales don Antonio María de Anzizu Furest, obrando en representación de Liconsa, Liberación Controlada de Sustancias Activas, SA (en lo sucesivo, Liconsa) y de Ratiopharm GmbH (en lo sucesivo, Ratiopharm), interpuso demanda de juicio ordinario contra E.I. Du Pont de Nemours and Company (en lo sucesivo, Du Pont) y Merck Sharp and Dohme de España, SA (en lo sucesivo, Merck), ésta última sociedad en la condición de interviniente, a los efectos de los artículos 113, apartado 3, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes , y 14, apartado 1, de la Ley de Enjuiciamiento Civil .

La representación procesal de Liconsa y Ratiopharm afirmó que pretendía la declaración de que las reivindicaciones números uno a dieciséis de la patente europea número ES 2 117 463, de la que era titular de Du Pont, no podían producir efectos en España y eran nulas de pleno derecho.

Alegó, en síntesis y en lo que importa para la decisión del conflicto, que Liconsa, que inició su actividad en el año mil novecientos noventa y ocho, se dedicaba a la elaboración de especialidades farmacéuticas en España, a partir de distintos principios activos. Que Ratiopharm, fundada en Alemania en el año mil novecientos setenta y cuatro, se dedicaba al desarrollo, elaboración y comercialización de especialidades farmacéuticas, siendo líder en la venta de medicamentos genéricos.

Que, por su parte, Du Pont era una sociedad norteamericana, dueña de unos laboratorios, que operaba en España por medio de Merck.

Añadió que Du Pont era titular de una patente europea, número EP 733 366, con el título " *composiciones farmacéuticas que contienen imidazoles bloqueantes del receptor de la angiotensina II y diuréticos* ", validada en España con el número ES 2 117 463 y destinada a proteger un producto que contenía un derivado del imidazol - particularmente Losartán o su sal protésica - mezclado con diuréticos y excipientes farmacéuticamente aceptables, la cual era utilizada como medicamento antidepresivo. Que dicha patente europea había sido solicitada a la Oficina Europea de Patentes el cinco de enero de mil novecientos ochenta y nueve y concedida el uno de abril de mil novecientos noventa y ocho. Que la invención mencionada contenía

dieciséis reivindicaciones, de las cuales las números uno a ocho protegían, claramente, productos y las números nueve a dieciséis estaban redactadas como si protegieran un procedimiento, cuando, realmente, lo que hacían era proteger un producto, como Du Pont reconoció durante el trámite de concesión. Que había sido concedido el registro de la patente con la expresa salvedad de que la Oficina Europea de Patentes no enjuiciaba el cumplimiento de la Reserva en su día formulada por España. Que realmente, al solicitarla Du Pont ante la Oficina Europea de Patentes, la patente en cuestión solo contenía nueve reivindicaciones, pero que, durante la tramitación, concretamente, el ocho de marzo de mil novecientos noventa y siete, introdujo una modificación, incluyendo ocho reivindicaciones de producto y designando para su eficacia varios países. Que el veintitrés de mayo de mil novecientos noventa y siete Du Pont modificó por segunda vez su solicitud, incluyendo, además, ocho reivindicaciones de procedimiento, las cuales realmente tenían el mismo contenido que las de producto, como había reconocido en una carta.

Con esos antecedentes, la representación procesal de las demandantes alegó que la patente europea ES 2 117 463 vulneraba la prohibición de patentar productos farmacéuticos, la cual regía en España en aquel tiempo y hasta el siete de octubre de mil novecientos noventa y dos. Que, al respecto, había que estar al Protocolo nº 8 del Tratado de Adhesión a las Comunidades Europeas, apartado 3, al Instrumento de adhesión al Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973, con mención de la reserva formulada por España, así como al Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, disposición transitoria, a la Ley 11/1986, de 20 de marzo, disposición transitoria primera, apartados 1 y 3, al artículo 167, apartado 2, letra a), del Convenio de la Patente Europea . Afirmó que todas esas normas serían violentadas si se aceptara la patentabilidad de invenciones de productos químicos y farmacéuticos solicitadas antes del siete de octubre de mil novecientos noventa y dos.

También hizo referencia la representación procesal de las demandantes al sistema austríaco y a la interpretación, al respecto, del Tribunal Supremo de Austria, así como a la improcedencia de invocar el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1.994, para dar protección a las patentes de producto farmacéutico antes de la repetida fecha del año mil novecientos noventa y dos, ya que el Acuerdo carecía de efectos directos, tanto más en el marco de las instituciones comunitarias, cual resultaba de la Decisión del Consejo 94/800/ Constitución Española y de la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en orden a la interpretación del mismo. Que, además, era inaplicable el artículo 70, apartado 7 , del Acuerdo al derecho de patentes y a las patentes de procedimiento farmacéutico. Que, por otro lado, era inconstitucional la aplicación retroactiva de normas restrictivas de derechos individuales.

Tras afirmar que las demandantes tenían interés en introducir en el mercado español una especialidad genérica que incluía el compuesto objeto de la patente de la demandada, interesó del Juzgado de lo Mercantil competente una " *sentencia por la que se declare que las reivindicaciones una a dieciséis de la patente europea número ES 2 117 463 no pueden surtir efectos en España y son nulas de pleno derecho, todo ello con expresa imposición de costas a la demandada* " .

Por medio de otosí, la representación procesal de las demandantes solicitó del Juzgado de lo Mercantil que conociera de la demanda, que, en virtud de lo dispuesto en los artículos 113, apartado 3, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo , y 14, apartado 1, de la Ley de Enjuiciamiento Civil , aquella se notificara a Merck Sharp & Dohme de España, SA, como licenciataria exclusiva de la patente impugnada.

SEGUNDO. La demanda fue repartida al Juzgado de lo Mercantil número Tres de Barcelona, que la admitió a trámite por auto de veintisiete de octubre de dos mil cinco , conforme a las reglas del juicio ordinario y con el número 516/2005.

La demanda fue notificada a Merck, la cual se personó en las actuaciones, representada por el Procurador de los Tribunales don Santiago Puig de la Bellacasa, que planteó, entre otras cuestiones, la de competencia por declinatoria, considerando que aquella correspondía a los Juzgados de Madrid.

En el suplico de ese escrito interesó la representación procesal de Merck que " *en su virtud acuerde: 1. La suspensión inmediata, y con eficacia desde el veinticuatro de noviembre de dos mil cinco, del plazo para contestar a la demanda concedido a mi mandante Merck Sharp & Dohme de España, SA así como del curso del procedimiento principal. 2. El emplazamiento de la mercantil E.I. Du Pont de Nemours and Company, con domicilio en 1007 Market Street, Wilmington, Delaware 198898 Estados Unidos, con entrega del escrito de demanda y del presente escrito de declinatoria. Una vez dictadas ambas resoluciones, y efectuadas por las restantes litigantes las alegaciones sobre re la presente Declinatoria que establece la ley, acuerde: 3. Dictar auto estimando la presente Declinatoria de jurisdicción, absteniéndose de conocer el asunto, inhibiéndose del*

mismo, y remitiendo las actuaciones a los Juzgados de lo Mercantil de Madrid, por ser el órgano territorialmente competente".

Por auto de veintidós de diciembre de dos mil cinco, el Juzgado de lo Mercantil número Tres de Barcelona desestimó la declinatoria.

I. Du Pont fue emplazada y se personó en las actuaciones representada por el Procurador de los Tribunales don Ángel Quemada Cuatrecasas, el cual, en desempeño de tal representación, contestó la demanda.

En el escrito de contestación, la representación procesal de Du Pont alegó, en síntesis y en lo que importa para la decisión del conflicto, que admitía que las reivindicaciones uno a ocho de la patente europea ES 2 117 463 protegían un producto farmacéutico como tal y que las reivindicaciones nueve a dieciséis, aunque no protegían un producto como tal, por la forma en que habían sido redactadas, extendían su protección a un producto farmacéutico.

Relató la representación procesal de Du Pont una secuencia de los hechos, según la que la patente ES 2 117 463 fue solicitada en la Oficina Europea de Patentes el cinco de enero de mil novecientos ochenta y nueve, cuando estaba todavía en vigor en España la Reserva formulada en el Instrumento de Adhesión al Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973; que la patente fue concedida el uno de abril de mil novecientos noventa y ocho, razón por la que estaba pendiente de concesión el uno de enero de mil novecientos noventa y cinco, fecha en que comenzó a aplicarse en España el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1.994 y, por ello, el régimen inter temporal de su artículo 70, apartado 7; que la solicitud fue modificada por Du Pont, el veintitrés de mayo de mil novecientos noventa y siete, para reivindicar para España productos farmacéuticos - esto es, la mayor protección prevista en el artículo 27, apartado 1, del mencionado Acuerdo.

Que, en definitiva, las cuestiones que se planteaban eran las siguientes: (1ª) si, con apoyo en la Ley 11/1986, de 20 de marzo, era posible instar la declaración de nulidad de la patente europea por haber sido solicitada antes del siete de octubre de mil novecientos noventa y dos y por contener reivindicaciones de producto farmacéutico, a lo que respondió la representación procesal de Du Pont que no, ya que la nulidad se regía por el artículo 138, apartado 1, del Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973, el cual no contemplaba tal causa de nulidad, además de que España se Reservó oponer la falta de eficacia, pero no la nulidad de los registros - cuestiones que entendía, habían quedado ya resueltas por las Audiencias Provinciales de Madrid y Barcelona y por la Oficina Española de Patentes y Marcas, en la instrucción 2/1995, de 30 de diciembre -; (2ª) si el artículo 70, apartado 7, del Acuerdo era aplicable a las patentes y, en general, a los derechos de propiedad industrial, a lo que respondió afirmativamente; y (3ª) si el artículo 70, apartado 7, del Acuerdo permitía modificar solicitudes de patentes pendientes para extender a España la protección de productos farmacéuticos como tales, a lo que también respondió que sí.

Como conclusión alegó la representación procesal de Du Pont que las demandantes habían formulado su pretensión diez años tarde, dada la primacía del Convenio sobre la patente europea respecto de la Ley 11/1986, de 20 de marzo - a la vista de que el artículo 2 de aquel establece " *...salvo que el presente Convenio disponga otra cosa* " -, de modo que una patente de tal clase sólo podrá ser declarada nula, por la legislación del Estado contratante, en caso de que concurra alguna de las causas del artículo 138, apartado 1, del Convenio - primacía que también establece el artículo 1 del RD 2424/86 -, razón por la que, aun cuando la disposición transitoria primera de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, contemplara - que no lo hace - la concesión de un medicamento como causa de nulidad, la misma no podría operar, por cuanto tal causa no se contempla en el artículo 138, apartado 1, del Convenio para la patente europea.

Añadió que la Reserva de España tenía una duración de un año - hasta el siete de octubre de mil novecientos ochenta y siete -, pero fue prorrogada al siete de octubre de mil novecientos noventa y dos, razón por la que era aplicable a las solicitudes de patentes presentadas antes de esa fecha. Que, ciertamente, de conformidad con el artículo 167, apartado 5, del Convenio sobre la patente europea la Reserva estaba destinada a afectar a la patente durante toda su vida, pero que el día uno de enero de mil novecientos noventa y cinco entró 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, el cual pasó a formar parte del ordenamiento español. Que el artículo 27, apartado 1, del Acuerdo obligó a todos los Estados parte, conforme al principio de no discriminación según el campo de la tecnología, a proteger tanto las patentes de producto como las de procedimiento y que, de conformidad con el artículo 70, apartado 2, esa regla obligaba a España en cuanto a los derechos sobre las patentes ya concedidas, de modo que los efectos de la Reserva para las patentes

comprendidas en el régimen inter temporal del artículo 70, desaparecieron como mínimo el uno de enero de mil novecientos noventa y seis.

En el suplico del escrito de contestación, la representación procesal de Du Pont interesó del Juzgado de lo Mercantil número Tres de Barcelona una *"sentencia por la que se desestime íntegramente la demanda de Liconsa y Ratiopharm, con imposición de las costas causadas"*.

II. En su escrito de contestación, la representación procesal de Merck hizo referencia al marco legal de las patentes de productos farmacéuticos en España, con invocación del artículo 48, apartado 2, ordinal segundo, 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 -, así como del artículo único del Decreto 2414/1962, de 20 de septiembre, del Protocolo 8º del Tratado de Adhesión del Reino de España a las Comunidades Europeas, del artículo 167, apartado 2, letra a), del Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973, del Instrumento de adhesión a dicho Convenio, de 10 de julio de 1986, de la disposición transitoria primera de la Ley 11/1986, de 20 de marzo , del artículo 1 del RD 2424/86 , y del 27 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, de 15 de abril de 1.994, que prevalece sobre el Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973.

Negó la representación procesal de Merck que las demandantes tuvieran acción alguna contra ella. Se refirió al objeto del procedimiento y al de la patente europea ES 2 117 463. Finalmente, dio respuesta a los hechos de la demanda e interesó, en el suplico de su escrito de contestación, una *"sentencia en cuya virtud desestime íntegramente la demanda interpuesta por Liconsa, Liberación controlada de sustancias activas, SA. y Ratiopharm GmbH"*.

TERCERO. Celebrados los actos de la audiencia previa y del juicio, el Juzgado de lo Mercantil número Tres de Barcelona dictó sentencia con fecha veintidós de octubre de dos mil siete , con la siguiente parte dispositiva: *" Fallo. Desestimando la demanda interpuesta por la representación en autos de las mercantiles Liconsa, Liberación Controlada de Sustancias Activas, SA (Liconsa) y Ratiopharm GmbH (Ratiopharm) se absuelve a la mercantil E.I. Du Pont de Nemours and Company (Du Pont) y a la mercantil Merck Sharp & Dohme de España, SA, de lo pretendido de contrario. Las costas del procedimiento se imponen a la parte demandante "*.

Por auto de ocho de noviembre de dos mil siete, el Juzgado de lo Mercantil número Tres de Barcelona , por auto de ocho de noviembre de dos mil siete , dispuso *" la subsanación del error material observado en la sentencia de veintidós de octubre de dos mil siete , indicando que el Acuerdo ADPI entró en vigor el uno de enero de mil novecientos noventa y cinco y no de mil novecientos noventa y seis, como se reseña en diversos pasajes de la sentencia "*.

CUARTO. La representación procesal de Liconsa y Ratiopharm recurrió en apelación la sentencia del Juzgado de lo Mercantil número Tres de Barcelona de veintidós de octubre de dos mil siete .

Cumplidos los trámites, las actuaciones se elevaron a la Audiencia Provincial de Barcelona, en la que se turnaron a la Sección Decimoquinta, que tramitó el recurso de apelación, con el número 55/2008, y dictó sentencia con fecha diez de diciembre de dos mil ocho , con la siguiente parte dispositiva: *"Fallamos. Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por la representación de Ratiopharm GmbH y Liconsa, Liberación Controlada de Sustancias Activas, contra la sentencia dictada con fecha veintidós de octubre de dos mil siete, por el Juzgado de lo Mercantil número Tres de Barcelona , cuya parte dispositiva obra transcrita en los antecedentes de la presente resolución, que confirmamos, con imposición de las costas a la parte apelante"*.

QUINTO . La representación procesal de Liconsa y Ratiopharm preparó e interpuso recurso de casación contra la sentencia de la Sección Decimoquinta de la Audiencia Provincial de Barcelona de diez de diciembre de dos mil ocho .

Dicho Tribunal de apelación, por providencia de dieciséis de abril de dos mil nueve, mandó elevar las actuaciones a la Sala Primera del Tribunal Supremo, que, por auto de veinte de abril de dos mil diez , decidió: *" Admitir el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de Ratiopharm GmbH y Liconsa, Liberación Controlada de Sustancias Activas, SA, contra la sentencia dictada, en fecha diez de diciembre de dos mil ocho, por la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección Decimoquinta) "*.

SEXTO. El recurso de casación interpuesto por la representación procesal de Liconsa y Ratiopharm contra la sentencia de la Sección Decimoquinta de la Audiencia Provincial de Barcelona de diez de diciembre

de dos mil ocho , se compone de tres motivos, en los que las recurrentes, con apoyo en la norma del ordinal tercero del apartado 2 y del apartado 3 del artículo 477 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , denuncia:

PRIMERO . La infracción de la jurisprudencia relativa a la primacía del derecho comunitario sobre el interno, al ignorar la aplicación del Protocolo número 8 del Tratado de Adhesión de España a las Comunidades Europeas de 12 de junio de 1985.

SEGUNDO . La infracción de la jurisprudencia relativa a la primacía del derecho comunitario sobre el derecho interno, al ignorar la existencia de la Reserva española al Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973.

TERCERO . La infracción por haber aplicado erróneamente el Acta de revisión del Convenio sobre la patente europea, firmada el veintinueve de noviembre de dos mil, en vigor el trece de diciembre de dos mil siete.

SÉPTIMO. Evacuado el traslado conferido al respecto, el Procurador de los Tribunales don Francisco José Abajo Abril, en nombre y representación de Merck Sharp & Dohme de España, SA, y la Procurador de los Tribunales doña María Dolores Girón Arjonilla, en representación de E.I. Du Pont de Nemours and Company, impugnaron el recurso, solicitando se declarase no haber lugar al mismo.

OCTAVO. No habiéndose solicitado por todas las partes la celebración de vista pública, se señaló como día para votación y fallo del recurso el cuatro de octubre 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. Breve resumen de los antecedentes.

I. Liconsa Liberación Controlada de Sustancias Activas, SA (en lo sucesivo, Liconsa), una de las demandantes, se presentó en el proceso como propietaria de unos laboratorios dedicados a la elaboración de especialidades genéricas en España, actividad por ella iniciada en el año mil novecientos noventa y ocho.

Ratiopharm GmbH (en lo sucesivo, Ratiopharm), la otra demandante, lo hizo como sociedad alemana titular de una empresa dedicada al desarrollo, elaboración y comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas y como líder en la venta de tal tipo de medicamentos.

En la demanda se identifica el interés de ambas sociedades en el litigio por el propósito común de introducir en el mercado español un medicamento genérico que podría invadir el ámbito de exclusión que se atribuye la demandada, como titular de la patente europea objeto de las pretensiones deducidas.

E.I. Du Pont de Nemours and Company (en lo sucesivo, Du Pont) se presentó como una sociedad norteamericana, fundada a principios del siglo XIX, cuyos esfuerzos en la investigación habían quedado reflejados en distintos productos, entre ellos, el " *losartan* ", aplicado para la reducción de la hipertensión arterial, por sus efectos relajantes de la musculatura de los vasos, de disminución de la presión arterial y de aumento de la cantidad de sangre y oxígeno que llega al corazón.

Ha sido demandada como titular de la patente europea EP 733 366, validada en España con el número ES 2 117 463, con el título " *composiciones farmacéuticas que contienen imidazoles bloqueantes del receptor de la angiotensina II y diuréticos* ".

Hay que decir que las demandantes interesaron inicialmente que la demanda fuera notificada a Merck Sharp and Dohme de España, SA (en lo sucesivo, Merck), en su condición de licenciataria en exclusiva de la patente ES 2 117 463. Basaron tal petición en los artículos 113, apartado 3, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo , y 14, apartado 1, de la Ley de Enjuiciamiento Civil .

Merck se personó en las actuaciones y contestó la demanda.

II. En su primero y principal escrito de alegaciones pretendieron Liconsa y Ratiopharm la declaración de que algunas de las reivindicaciones de la patente ES 2 117 463, por proteger productos farmacéuticos, no tenían eficacia en España y eran nulas de pleno derecho.

Fundamentaron tal pretensión en la prohibición de patentar productos farmacéuticos, vigente en España hasta el siete de octubre de mil novecientos noventa y dos y, al fin, en las normas contenidas en el apartado 3 del Protocolo número 8 -" *sobre las patentes españolas* " - del Tratado de 12 de junio de 1985, relativo a la adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa a la Comunidad Económica Europea -

Instrumento de ratificación de 20 de septiembre de 1985 -; en el Instrumento de adhesión de España al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 10 de julio de 1986; en la disposición transitoria del Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre; en la disposición transitoria primera, apartados 1 y 3, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo ; y en el artículo 167, apartado 2, letra a), del ya citado Convenio sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973 (en lo sucesivo, Convenio de Múnich). Alegaron que la prohibición era aplicable cuando la patente fue solicitada y alcanzaba a la misma durante todo el tiempo de su vigencia.

III. La demanda fue desestimada en las dos instancias por similares razones. En concreto, el Tribunal de apelación desestimó la pretensión de Liconsa y Ratiopharm, apelantes, por dos razones.

La primera consistió en haber considerado que, pese a que la patente EP 733 366 había sido solicitada a la Oficina Europea de Patentes el cinco de enero de mil novecientos ochenta y nueve, cuanto regía en España la prohibición de registrar invenciones de producto farmacéutico, el artículo 27, en relación con el 70, del 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), en vigor en España desde el uno de enero de mil novecientos noventa y cinco, había dejado sin efecto aquel impedimento legal.

La segunda, expuesta sólo " *ex abundantia* ", se identifica con no haber producido variación en los hechos consumados el tenor del Acta de revisión del Convenio de Múnich, firmada el 29 de noviembre de 2000 y en vigor desde el 13 de diciembre de 2007, pese a que dejó sin efecto, entre otros, el artículo 167 del referido Convenio.

IV. Contra la sentencia de segunda instancia Liconsa y Ratiopharm interpusieron recurso de casación, por tres motivos que seguidamente examinamos por su orden.

También solicitaron el planteamiento de cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea y de inconstitucionalidad al Tribunal Constitucional español.

SEGUNDO. Delimitación del ámbito del recurso.

Con el fin de identificar el ámbito del debate, tal como ha llegado a la casación, resultan convenientes las siguientes precisiones:

1ª) Expresó el Juzgado de lo Mercantil, en el primero de los fundamentos de derecho de su sentencia, que las litigantes estaban de acuerdo en que " *las ocho primeras reivindicaciones de la patente ES 2 117 463 hacen referencia a un producto farmacéutico y las otras ocho [...], presentadas bajo la referencia a un procedimiento, no recogen sino mezclas de producto* ".

Como esa declaración no fue impugnada en la segunda instancia ni lo ha sido en la casación, nuestra decisión ha de partir de que, efectivamente, las reivindicaciones de la patente ES 2 117 463 que las demandantes pretenden sean declaradas ineficaces y nulas de pleno derecho, definen como objeto de protección productos farmacéuticos propiamente dichos - es más, en ello siguen estando de acuerdo las litigantes -.

2ª) No todas las fechas relevantes para la protección en España de la patente europea ES 2 117 463 - a la luz de lo dispuesto en los artículos 64 y 65 del Convenio de Múnich , y 7 del Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre - aparecen mencionadas en la sentencia recurrida.

Pero lo que el Tribunal de apelación vino a admitir es que, de no ser por el Acuerdo ADPIC, sobre cuya directa aplicabilidad sí hay debate, la prohibición de patentar en España productos farmacéuticos hasta el siete de octubre de mil novecientos noventa y dos - de conformidad con lo dispuesto en el Instrumento de 10 de julio de 1986, de adhesión de España al Convenio de Múnich; en la disposición transitoria primera, apartado 1, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo ; y en la disposición transitoria del Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio de Múnich -, afectaría de lleno a las reivindicaciones de la patente europea tantas veces repetidas.

3ª) Al contestar la demanda, la titular de la patente europea ES 2 117 463 se refirió, expresamente, a la regla de " *mayor protección* " y alegó que, sirviéndose de ella, el registro de la invención había sido modificado, en el año mil novecientos noventa y siete, para reivindicar en España la protección de productos farmacéuticos, razón por la que entendió concurrente el supuesto previsto en el apartado 7 del artículo 70 del Acuerdo ADPIC - a cuyo tenor " *[...] se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate para reivindicar la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo* ", con la condición de que no incluyan " *materia nueva* " -.

No obstante, en la sentencia de primer grado - fundamento de derecho tercero - se negó expresamente que el supuesto litigioso fuera el previsto en dicha norma - "*[...] ya que la demandada no ha ampliado ni modificado su patente*" -, mientras que en la de la segunda instancia no se indicó, con claridad, si el apartado del artículo 70 del Acuerdo ADPIC que se aplicaba para desestimar la apelación de las demandantes era el 2º o, específicamente, el 7º; esto es, si lo que se había planteado era que las reivindicaciones de producto farmacéutico comprendidas en la patente ES 2 117 463 quedaron convalidadas o no al entrar en vigor el Acuerdo ADPIC; o si era válida o no la modificación de la patente ES 2 117 463, supuestamente llevada a cabo por Du Pont, estando ya en vigor dicho Acuerdo y como efecto directo del mismo.

Esa falta de claridad no es, sin embargo, determinante, dado que, al fin, en todo caso se trata de decidir si los artículos del Acuerdo ADPIC - propiamente, el 27 y el 70 - eran aplicables, desde que el texto tuvo vigencia en España, a las reivindicaciones de producto farmacéutico contenidas en el registro de aquella invención y, por lo tanto, si las mismas - fueran iniciales o modificadas - quedaron convalidadas y ganaron con el repetido Acuerdo plena eficacia.

4ª) En el suplico de la demanda, Liconsa y Ratiopharm pretendieron la declaración de que "*las reivindicaciones una a dieciséis de la patente europea ES 2 117 463 no pueden surtir efectos en España y son nulas de pleno derecho*".

No obstante, no haremos referencia a la sanción de nulidad, por cuanto el artículo 167, apartado 2, del Convenio de Múnich, facultó a los Estados contratantes a "*reservarse la facultad de prever*" - letra a) - que las patentes europeas de productos químicos, farmacéuticos o alimenticios "*no surtirán efectos o podrán ser anuladas*" y el Instrumento de 10 de julio de 1986, por el que España se adhirió a dicho Convenio, expresó la opción del Estado por una de las alternativas - la consistente en que "*no surtirán ningún efecto*" -, que es distinta de la otra, en la medida en que la nulidad se proyecta sobre la validez del registro y la ineficacia sobre el derecho subjetivo que de él resulta.

Ello al margen de que la causa de que se trata no permitía la declaración de nulidad - "*con efectos en el territorio*" del Estado español -, al no estar prevista en el artículo 138 del Convenio de Múnich, en relación con los artículos 2, apartado 2, y 52 a 57 del mismo.

5ª) Por último, hemos de indicar que sobre la mayoría de las cuestiones planteadas en el recurso se ha pronunciado el Tribunal Supremo en la sentencia 309/2011, de 10 de mayo, a la que, en lo menester, nos remitimos.

TERCERO. Normativa aplicable y, en algún caso, su interpretación.

La amplitud de los temas planteados por Liconsa y Ratiopharm en los tres motivos del recurso de casación recomienda destinar un fundamento a la exposición del núcleo de la cuestión, dejando para el examen de cada uno de aquellos los aspectos necesitados de un específico tratamiento.

I. Durante la vigencia 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 -, de sus artículos 46 y 48 y del único del Decreto 241/1962, de 20 de septiembre, resultaba la prohibición de registrar como patentes los productos farmacéuticos, aunque se admitía el registro de las invenciones sobre procedimientos para obtenerlos.

Esa prohibición no regía en el Convenio de Múnich, si bien, en su artículo 167, se permitió 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*".

II. 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 Convenio, "*dentro de los plazos señalados para poder invocar, sólo para los productos químicos y farmacéuticos, las disposiciones del artículo 167*" del mismo. 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: "*Conforme 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*".

La Ley 11/1986, de 20 de marzo, en su disposición transitoria primera, apartado 1, una vez fijado definitivamente el plazo de vigencia de la prohibición, 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, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio de 5 de octubre de 1973 - " *[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 (citada), 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* "-.

De conformidad con el expuesto conjunto normativo la patente europea ES 2 117 463, en cuanto solicitada en tiempo de vigencia de la prohibición y por contener reivindicaciones de producto farmacéutico, no podía producir efectos en España, durante toda su duración, aunque hubiera sido registrada.

III. No obstante, 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 [...]".

Y el artículo 70, 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 genera obligaciones* " a los Estados contratantes; y, respecto de ésta - apartado 2 -, en síntesis, que sí lo hacía.

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 existía ya una normativa comunitaria - a la que luego haremos referencia, en la medida precisa -.

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>* ".

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 - sentencia 309/2011, de 10 de mayo -, desde su entrada en vigor en España produjo la sobrevenida sanación de los derechos de Du Pont, en cuanto titular de la patente europea tantas veces mencionada y, en concreto, de las reivindicaciones de producto a que se refiere la demanda.

CUARTO. El artículo 167, apartado 5, del Convenio sobre la patente europea.

Cuando resultó aplicable en España el Acuerdo ADPIC ya había vencido el plazo establecido en la disposición transitoria primera, apartado 1, de la Ley 11/1986 y, por lo tanto, ya eran patentables en la Oficina Española de Patentes y Marcas los productos farmacéuticos.

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

Sí la había, por el contrario, entre el artículo 27, apartado 1, del Acuerdo, en relación con el apartado 2 del artículo 70 - en cuanto obligaba a los Estados contratantes al inmediato reconocimiento de la mayor protección que atribuía a las patentes en vigor, con independencia de que fueran de procedimiento o de producto - y la norma contenida al final del apartado 5 del artículo 167 del Convenio de Múnich - antes mencionada -, que, para favorecer la mayor estabilidad en materia de invenciones, disponía que los efectos de las Reservas "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 -.

Hay que reiterar, por tanto, que, desde la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, el Estado español quedó obligado a reconocer la eficacia, negada en la ya extinguida 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 pendientes en la fecha de aplicación del Acuerdo, con tal de que las mismas no incluyeran materia nueva.

La expuesta doctrina y conclusión completará, en lo menester, la respuesta que seguidamente damos a cada uno de los motivos del recurso de casación de Liconsy y Ratiopharm.

QUINTO. Enunciado y fundamentos de los dos primeros motivos del recurso de casación.

Examinamos ambos conjuntamente porque, como las recurrentes admiten en el enunciado del segundo, se basan en similares argumentos jurídicos.

I. En el primer motivo de su recurso denuncian Liconsy y Ratiopharm la infracción de la jurisprudencia sobre la primacía del Derecho comunitario respecto del interno y su obligado cumplimiento por los Tribunales. Alegan que dicha infracción se produjo al haber ignorado el Tribunal de apelación una norma de Derecho comunitario, como es el Protocolo número 8 del Tratado de Adhesión de España a las Comunidades Europeas.

Afirman, por un lado, que la Audiencia Provincial no había tenido en cuenta que la finalidad de dicho Protocolo no fue otra que la de permitir que España, al adherirse al Convenio de Múnich, invocara lo dispuesto en el artículo 167 del mismo.

Y, por otro lado, que no es cierto que no exista normativa comunitaria sobre la posibilidad de patentar o no productos farmacéuticos, porque tanto el Protocolo como la Reserva formulada por España, con apoyo en el artículo 167 del Convenio de Múnich, tienen aquella condición.

II. En el segundo motivo del recurso, Liconsy y Ratiopharm denuncian la infracción de la jurisprudencia sobre la primacía del derecho internacional respecto del interno, al haber ignorado el Tribunal de apelación la existencia de la Reserva española al Convenio de Múnich.

Alegan las recurrentes que la sentencia recurrida no había tenido en cuenta la referida Reserva, pese a que no había sido retirada - para lo que, afirma, hubiera sido precisa una expresa formulación y su notificación a los demás Estados -, de modo que, en tal situación, el Tribunal de apelación debía haber garantizado su plena eficacia.

Añaden que, contra esa argumentación, no cabía reconocer ningún valor al artículo 22 de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados ni a la afirmación de que la Reserva había constituido un acto unilateral del Estado español.

SEXTO . Razones que determinan la desestimación de los dos motivos.

I. En cuanto al primero poco hay que decir sobre su parte inicial, pues, pese a lo que afirman las recurrentes, el Tribunal de apelación tuvo en cuenta lo dispuesto en el Protocolo número 8 sobre las patentes españolas, incorporado al Tratado de 12 de junio de 1985.

Es más, su decisión partió del dato, indiscutido e indiscutible, de que el Reino de España se adhirió al " *Convenio de Múnich de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, dentro de los plazos señalados para poder invocar, solo para los productos químicos y farmacéuticos, las disposiciones del artículo 167 del mencionado Convenio*", por Instrumento de 10 de julio de 1986, en el que declaró que las patentes europeas,

" en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España " .

Realmente, el Tribunal de apelación basó su decisión en que la Reserva había agotado su plazo de vigencia antes de entrar en vigor el Acuerdo ADPIC, y, por otro lado, en la directa aplicación del artículo 27 del repetido Acuerdo - en relación con el 70, apartado 2, del mismo -, causante de la validez sobrevenida de las reivindicaciones de producto farmacéutico comprendidas en una patente que - como la litigiosa - había sido solicitada bajo la vigencia de la anterior legislación y seguía teniendo vida cuando debió ser aplicada la nueva.

La cuestión de si la Unión Europea había legislado o no sobre la materia - a la que se refiere en su segunda parte este primer motivo - la afrontó el Tribunal de apelación para decidir si los Jueces españoles podían aplicar directamente el artículo 27, apartado 1, del Acuerdo ADPIC. Y llegó, sobre ello, correctamente, a una conclusión afirmativa, teniendo en cuenta la doctrina sentada, al respecto, por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

En efecto, en la sentencia 14 de diciembre de 2000 (C-300 y 392/1998), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea distinguió (47 y 48) entre ámbitos en los que la Comunidad había legislado y aquellos otros en los que no lo había hecho; y, en relación con éstos, declaró (48) que *"el Derecho comunitario no impone ni excluye que el ordenamiento jurídico de un Estado miembro reconozca a los particulares el derecho a invocar directamente la norma prevista [...] en el Acuerdo ADPIC o que los Jueces la apliquen de oficio"*.

Y en la sentencia de 11 de septiembre de 2007 (C-431/2005) repitió (34 y 35) la anterior distinción y expuso (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 "*.

En consecuencia, no desconoció el Tribunal de apelación el Derecho comunitario al desestimar, con la apelación de las demandantes, la demanda.

II. Con lo expuesto se ha dado respuesta en buena parte al segundo de los motivos. No obstante hemos de añadir - con repetición de lo que antes se expuso al respecto - que, cuando entró en vigor en España el Acuerdo ADPIC, ya se habían agotado los efectos de la Reserva - vigente hasta el siete de octubre de mil novecientos noventa y dos -, de conformidad con lo establecido en ella - artículo 21, apartado 1, letra a), de la Convención de Viena de 23 de mayo de 1969 - y sin necesidad de trámite posterior para dejar de ser operativa.

De modo que el Acuerdo no colisionó con la Reserva, sino, como se expuso, con la previsión del artículo 167, apartado 5, al final, del Convenio de Múnich .

Esta última contradicción fue examinada antes y a lo tratado entonces nos remitimos.

SÉPTIMO . Enunciado y fundamento del tercero de los motivos y razones que determinan su desestimación.

Denuncian en este motivo Liconsy y Ratiopharm la infracción del Acta de revisión del Convenio de Múnich, que dejó sin efecto el artículo 167 del mismo, relativo a las reservas, y que entró en vigor el trece de diciembre de dos mil siete - a los dos años del depósito del último de los instrumentos de ratificación o adhesión de quince Estados - .

Las recurrentes introducen la cuestión de que se trata por razón de que el Tribunal de apelación hizo referencia, *" ex abundantia "*, a lo que constituye una reforma del Convenio de Múnich que no estaba en vigor cuanto la demanda fue interpuesta - ni en el momento en que la sentencia de primera instancia fue dictada -.

Sin embargo, al fundamentar el motivo, dando por supuesto que la derogación del artículo 167 del Convenio de Múnich no había alterado el régimen jurídico de las patentes de producto farmacéutico solicitadas con anterioridad, afirmó que el Acuerdo ADPIC no había afectado al artículo 167 tantas veces repetido, razón por la que los efectos de la ya caducada Reserva española debían subsistir durante toda la vida de la patente ES 2 117 463.

Ese fundamento del motivo nada tiene que ver con su enunciado, lo que imposibilita su comprensión.

En todo caso, sobre la contradicción existente entre los artículos 27, apartado 1 , y 70, apartados 2 y 7 del Acuerdo ADPIC y el 167, apartado 5, del Convenio de Múnich y el método para salvarla, ya nos hemos pronunciado. De modo que a lo entonces expuesto nos remitimos.

Por último, a la cuestión verdaderamente enunciada en el motivo cumple indicar - al margen de que la derogación del artículo 167 se produjo en un momento posterior al que el Tribunal de apelación debía tomar en consideración - que, como en la sentencia recurrida se afirma, aquella no afectó a las consecuencias de la aplicación de la Reserva española, ya examinadas.

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 recurrentes el planteamiento de una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre si - dada la existencia del Protocolo 8^a, sobre las patentes españolas, del Tratado de 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, y la condición de norma comunitaria que corresponde a dicho Protocolo - es aplicable, para España, la doctrina del propio Tribunal sobre la interpretación uniforme del Acuerdo ADPIC cuando se trate de ámbitos en los que la Comunidad hubiera legislado.

También interesaron 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 del Tribunal de apelación - dejaron sin efecto, automáticamente, la Reserva española al Convenio de Múnich.

Ambas pretensiones deben ser desestimadas.

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 ello, 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 trata de materia ya aclarada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, cuya sentencia de 11 de septiembre de 2007 (C-431/2005), antes mencionada, 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 8^o llenó esa laguna carece de justificación.

II. Como recordó la sentencia 321/2011, de 22 de junio , el artículo 35, apartado 1, de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional dispone que "(c)uando un Juez o Tribunal, de oficio o a instancia de parte, considere que una norma con rango de ley aplicable al caso y de cuya validez dependa el fallo pueda ser contraria a la Constitución, planteará la cuestión al Tribunal Constitucional con sujeción a lo dispuesto en esta Ley", razón por la que la cuestión de inconstitucionalidad - como señaló el auto de dicho Tribunal 133/2001, de 22 de mayo - " *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* ", de modo 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 también de fundamento. 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 es 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.

NOVENO. Régimen de las costas.



Las costas del recurso de casación que desestimamos quedan a cargo de las recurrentes, en aplicación de los artículos 394 y 398 de la Ley de Enjuiciamiento Civil .

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

FALLAMOS

Declaramos no haber lugar al recurso de casación interpuesto por Liconsal Liberación Controlada de sustancias Activas, SA y Ratiopharm GmbH, contra la sentencia de dictada, con fecha diez de diciembre de dos mil ocho, por la Sección Decimoquinta de la Audiencia Provincial de Barcelona .

Las costas del recurso desestimado quedan a cargo de las recurrentes.

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 Jose Ramon Ferrandiz Gabriel Antonio Salas Carceller **Francisco Javier Orduña Moreno** 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.

FONDO DOCUMENTAL • CENDO