



Roj: STS 6573/2012
Id Cendoj: 28079130032012100465
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso
Sede: Madrid
Sección: 3
Nº de Recurso: 6362/2011
Nº de Resolución:
Procedimiento: RECURSO CASACIÓN
Ponente: MARIA ISABEL PERELLO DOMENECH
Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a veintiocho de Septiembre de dos mil doce.

Visto por la Sala Tercera (Sección Tercera) del Tribunal Supremo el recurso de casación núm. 6362/2011, interpuesto por el ABOGADO DEL ESTADO, en la representación que legalmente ostenta, contra la Sentencia de fecha 29 de septiembre de 2011 dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Segunda, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el recurso contencioso-administrativo núm. 277/2008 , sobre certificado complementario de protección para el medicamento "GANIRELIX". Ha comparecido como parte recurrida la entidad «ROCHE PALO ALTO LLC», representada por la Procuradora Doña María Dolores de la Plata Corbacho.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO .- Ante la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid se ha seguido el recurso número 277/2008 , interpuesto por la Procuradora Doña María Dolores de la Plata Corbacho, en representación de «Roche Palo Alto LLC», contra la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas de 16 de noviembre de 2007, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra la resolución de 14 de agosto de 2003, por la que se concedía el certificado complementario de protección para el medicamento «Garinelix».

SEGUNDO .- La Sala del Tribunal Superior de Justicia dictó Sentencia el 29 de septiembre de 2011 con este fallo:

<< Que debemos estimar y estimamos el presente recurso contencioso-administrativo número 277/2008 , interpuesto por la entidad mercantil ROCHE PALO ALTO LLC, contra la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas de fecha 16 de noviembre de 2007 que desestimó el recurso administrativo interpuesto contra la resolución de 14 de agosto de 2003.

Acordamos que estas resoluciones deben conceder el certificado complementario de protección número 200.000.018 con la mención expresa de que el mismo ha sido concedido para el producto protegido GANIRELIX o sales farmacéuticamente aceptables del mismo.>>

TERCERO.- El Abogado del Estado interpuso ante esta Sala el presente recurso de casación, número 6362/2011, contra la citada sentencia, al amparo del siguiente motivo:

Motivo único.- Al amparo del artículo 88.1.d) de la Ley Jurisdiccional , por infringir la sentencia recurrida los artículos 3 y 11 del Reglamento (CEE) 1768/1992, en relación con la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 16 de septiembre de 1999, asunto C-392/97 .

CUARTO.- Admitido a trámite el recurso de casación interpuesto en los términos expuestos, se remitieron las actuaciones a la Sección Tercera de esta Sala, de conformidad con las normas de reparto. La Procuradora Doña María Dolores de la Plata Corbacho, en representación de «Roche Palo Alto LLC», formuló escrito de oposición al recurso en el que solicitó la inadmisión del recurso, o subsidiariamente, la desestimación del recurso de casación, con expresa imposición de costas a la Administración recurrente.

QUINTO.- Se señaló para votación y fallo el 26 de septiembre de 2012, en que tuvo lugar con observancia en su tramitación de las reglas establecidas por la Ley.

Siendo Ponente la Excm. Sra. D^a. Maria Isabel Perello Domenech, Magistrada de la Sala

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La pretensión impugnatoria que deduce el Abogado del Estado tiene por objeto la Sentencia dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sección Segunda, estimatoria del recurso contencioso-administrativo interpuesto por «Roche Palo Alto LLC» (en adelante «Roche»). El recurso se formuló contra la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas que concedía a la mencionada entidad el certificado complementario de protección para medicamentos que regula el Reglamento (CEE) 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, hoy sustituido por el Reglamento (CE) 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009.

«Roche» solicitó de la citada Oficina el certificado complementario para el producto «Ganirelix o sales farmacéuticamente aceptables del mismo», y fue concedido únicamente para «Ganirelix». Recurrida esta resolución a fin de obtener el certificado comprendiendo también las sales del producto, fue confirmada con fundamento en el artículo 11.1 del primero de los citados Reglamentos. Según el órgano resolutorio, el certificado complementario ha de coincidir con el producto cuya comercialización ha sido autorizada, que en este caso responde a la denominación «Ganirelix», y ello sin perjuicio de que la protección del producto se extienda a las sales y a los ésteres de aquel.

La Sentencia de instancia resolvió en sentido opuesto al mantenido en el acto administrativo impugnado, lo que hizo con exclusivo apoyo en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 16 de septiembre de 1999, asunto C-392/1997, que resolvía una cuestión prejudicial planteada con motivo de la interpretación de diversos preceptos de dicho Reglamento 1768/92. El fallo del Tribunal de Justicia, en lo que ahora nos interesa, decía:

<< El Reglamento (CEE) n. 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, y, en particular, su artículo 3, letra b), debe interpretarse en el sentido de que siempre que un producto, en la forma mencionada en la autorización de comercialización, esté protegido por una patente de base en vigor, el certificado puede amparar el producto, en concepto de medicamento, bajo todas las formas que estén comprendidas en el ámbito de protección de la patente de base.>>

La Sala de Madrid, después de resumir el objeto de la cuestión prejudicial y reproducir parte de la fundamentación de la Sentencia que la resolvió, concluyó en estos términos:

<< De acuerdo con la interpretación inequívoca que esta sentencia ha hecho del Reglamento n. 1768/92, debe acogerse favorablemente la pretensión añadiendo que además el recurrente ha acreditado documentalmente que las oficinas europeas correspondientes a la española, a partir de la sentencia del Tribunal Europeo conceden el certificado de protección extendiéndolo también a las sales farmacéuticamente aceptables del producto.>>

SEGUNDO.- El Abogado del Estado fundamenta el recurso en un único motivo, comprendido en el apartado d) del artículo 88.1 de la Ley de la Jurisdicción, por infracción de los artículos 3.b) y 11 del Reglamento (CEE) 1768/1992, en función de la interpretación que a los mismos ofrece la citada Sentencia del Tribunal de Justicia.

En primer lugar, el recurrente interesa la integración de los hechos de la Sentencia, como permite el artículo 88.3 de la Ley Jurisdiccional, en lo que respecta al contenido de la autorización de comercialización del medicamento, la extensión de la patente base y el texto de la publicación del certificado complementario.

Las alegaciones sobre el fondo del asunto parten de la distinción entre el contenido del certificado complementario y la protección que dispensa.

Sostiene el recurrente que, de acuerdo con el mencionado artículo 11, la expedición del certificado debe recaer sobre el producto identificado en la autorización, y puesto que la autorización de comercialización lo fue para el producto «Orgalutran- Garinelix», no puede ampliarse el certificado complementario a sus sales farmacéuticas. Y ello aunque la protección que otorga el certificado englobe las reivindicaciones que constan en la patente base, que, en este caso, comprenden efectivamente las sales farmacéuticas del producto.

El Abogado del Estado también señala que la Sentencia del Tribunal de la Unión Europea no se pronuncia sobre la forma que deba revestir el certificado complementario, sino que declara que la protección del certificado abarca a todas las formas comprendidas en el ámbito de la patente base.

La entidad recurrida, «Roche», se opone a la admisión del recurso por dos causas previstas en los apartados b) y e) del artículo 93.2 de la Ley Jurisdiccional: La falta de relación de las normas que se reputan infringidas por el recurrente con las cuestiones debatidas en el pleito y la falta de interés casacional. En lo demás, rebate la tesis de fondo que se propugna en el recurso.

TERCERO.- Las causas de inadmisibilidad deben rechazarse.

Las normas citadas como infringidas por el recurrente son los artículos 3 y 11 del Reglamento (CEE) 1768/1992 y la jurisprudencia que lo interpreta. El Reglamento es el creador del certificado en cuya expedición se origina la controversia litigiosa; su artículo 3 regula las «condiciones de obtención del certificado» y el artículo 11 su publicación. La Sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de septiembre de 1999 resuelve una cuestión prejudicial relativa al primero de los citados artículos y además es el fundamento jurídico único de la Sentencia recurrida en casación.

En estas circunstancias no puede sostenerse seriamente que las normas y jurisprudencia citadas como infringidas por el recurrente no guardan relación alguna con las cuestiones debatidas. La aplicación o no de aquellas al supuesto de hecho que constituye el objeto del pleito, así como el alcance de dicha aplicación, configura precisamente el núcleo de la controversia que concita el recurso.

La carencia de interés casacional está prevista para los asuntos que no afecten a un gran número de situaciones y no posean el suficiente contenido de generalidad, y esta Sala ha reiterado sobre la última exigencia que el asunto posee suficiente contenido de generalidad cuando la sentencia recurrida tenga efectos generales en relación con la interpretación del ordenamiento jurídico o con la regulación de una institución (Sentencias de 9 de febrero de 2009, RC 4946/06 , 20 de julio de 2009, RC 3191/2003 , y 16 de octubre de 2009, RC 8958/2003 , entre muchas otras).

En este caso, el criterio que se establezca por este Tribunal sobre los certificados complementarios de protección para los medicamentos presenta un interés general, pues se trata de un asunto controvertido sobre el que existen actuaciones dispares de los organismos europeos que emiten tales certificados y la decisión que aquí se adopte puede ser aplicada a otras situaciones análogas o semejantes que resuelva la Oficina española.

CUARTO.- Sin embargo, el motivo de casación debe desestimarse y, con él, el recurso.

La Sala de instancia aplica correctamente a este caso la doctrina del Tribunal de Justicia contenida en la Sentencia que transcribe parcialmente, cuyo supuesto de hecho coincide en lo esencial con el presente.

Sin necesidad de integrar los hechos de la Sentencia recurrida, pues aparecen recogidos en ella en buena medida, debemos subrayar:

Primero; «Roche» es titular de la patente base «análogos nonapéptidos y decapeptidos de la LHRH útiles como antagonistas de la LHRH», en cuya reivindicación 23 figura el producto «Garinelix» y sus sales farmacéuticas aceptables.

Segundo; la autorización de comercialización recayó sobre el medicamento «Orgalutran-Garinelix».

Tercero; el certificado complementario se pidió para «Garinelix» y sus sales farmacéuticamente aceptables, y, pese a ello, se concedió únicamente para «Garinelix».

Por último, no es controvertido el hecho de que las sales del producto «Garinelix» están protegidas por la patente y por el posterior certificado complementario de la Oficina de Patentes. La cuestión se reduce a dilucidar si debe figurar formalmente en el certificado únicamente la denominación del producto o también otros derivados comprendidos en la patente.

La cuestión prejudicial examinada por el Tribunal europeo partía de una situación muy similar: la empresa farmacéutica «Farmitalia» era titular de una patente alemana que recogía entre sus reivindicaciones las sustancias auxiliares y/o los soportes usuales. La autorización de comercialización lo fue con la denominación «Zavedos». Solicitado el certificado complementario, la Oficina Alemana de Patentes lo denegó para la «idarubicina y sales de la misma», y ello porque el certificado sólo podía expedirse para un producto que figure como elemento activo en la resolución mediante la cual se autoriza la comercialización.

La primera cuestión prejudicial planteada sobre esta base fáctica, y que ha sido reproducida textualmente en la Sentencia de instancia, se centra precisamente en si en dicho aspecto el certificado complementario ha de coincidir o no con la autorización.

Y la respuesta del Tribunal, que conviene reiterar en lo esencial, es: «siempre que un producto, en la forma mencionada en la autorización de comercialización, esté protegido por una patente de base en vigor, el certificado puede amparar el producto, en concepto de medicamento, bajo todas las formas que estén comprendidas en el ámbito de protección de la patente de base». Esta declaración, unida a los razonamientos de la antecedente conducen sin duda a considerar que el certificado complementario de protección no debe ajustarse necesariamente al contenido de la autorización de comercialización, sino eventualmente a todas las formas amparadas por la patente.

Aunque pudiera sostenerse que el tenor literal de los preceptos que cita como infringidos el Abogado del Estado permiten la interpretación opuesta, lo cierto es que ni este Tribunal Supremo ni el de primera instancia pueden sustraerse a la doctrina emanada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, dada la misión que le es tradicionalmente asignada en los tratados constitutivos europeos y la concreta función que asume mediante la resolución de las cuestiones prejudiciales (artículo 267 del Tratado de funcionamiento), consistente en aportar a los Tribunales nacionales los elementos de interpretación del Derecho de la Unión que precisan para la solución del litigio (Sentencias de 16 de julio de 1992, Meilicke, C-83/91 , 24 de marzo de 2009 , Danske Slagterier, C-445/06, 30 de septiembre de 2010, C-392/09 , 15 de septiembre de 2011, Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10 , y 19 de junio de 2012 , C-307/10, y 5 julio de 2012 , Propiedad intelectual e industrial, C-509/10).

Tampoco comparte esta Sala la distinción que ofrece el Abogado del Estado entre lo que constituye el objeto de protección material del certificado complementario y su contenido formal. Desde luego, de la lectura de la Sentencia del Tribunal de Justicia no se desprende tal idea; esta hubiera exigido otra redacción del fallo a fin de acomodarlo a los términos en que se presentaba la cuestión prejudicial. El planteamiento de la cuestión no atañía a la protección que, en abstracto, dispensa el certificado complementario, sino al problema de si en el certificado deben figurar otras formas del producto no indicadas en la autorización de comercialización pero sí acogidas en la patente y cuya inclusión solicita el interesado. Responde a la tesis opuesta de la que aquí defiende el recurrente la literalidad de la declaración del Tribunal de que el certificado puede amparar el producto bajo todas las formas que estén comprendidas en la patente base.

Además, los razonamientos de la misma Sentencia para referirse a la protección que dispensa el certificado complementario no se refieren a una protección meramente genérica o eventual, sino concreta y actual, cuyo límite depende únicamente del contenido de esa patente base y lo solicitado por la empresa titular de la misma.

QUINTO.- Procede, en suma, la desestimación del recurso con la preceptiva condena en costas a la parte que lo ha sostenido, conforme prescribe el artículo 139.2 de la Ley Jurisdiccional .

A tenor del apartado tercero de dicho artículo 139, la imposición de las costas podrá ser "a la totalidad, a una parte de éstas o hasta una cifra máxima". La Sala considera procedente en este supuesto limitar la cantidad que, por todos los conceptos enumerados en el artículo 241.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , ha de satisfacer a la parte contraria la condenada al pago de las costas, hasta una cifra máxima de dos mil euros.

Por todo ello, en nombre de S.M. el Rey y en el ejercicio de la potestad que, emanada del pueblo español, nos concede la Constitución.

FALLAMOS

PRIMERO.- DESESTIMAMOS las causas de inadmisibilidad del presente recurso formuladas por la Procuradora Doña María Dolores de la Plata Corbacho, en representación de «Roche Palo Alto LLC».

SEGUNDO.- NO HA LUGAR al recurso de casación número 6362/2011, interpuesto por el Abogado del Estado contra la Sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Segunda, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, por la que se estima el recurso contencioso-administrativo núm. 277/2008 .

TERCERO.- Imponemos a la parte recurrente en casación las costas causadas en este recurso, con la limitación expresada en el quinto fundamento de Derecho de esta resolución.

Así por esta nuestra sentencia, que deberá insertarse por el Consejo General del Poder Judicial en la publicación oficial de jurisprudencia de este Tribunal Supremo, definitivamente juzgando, lo pronunciamos, mandamos y firmamos .-Pedro Jose Yague Gil.-Manuel Campos Sanchez-Bordona.-Eduardo Espin Templado.-Jose Manuel Bandres Sanchez-Cruzat.- Maria Isabel Perello Domenech.-Rubricado.-

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia en el mismo día de su fecha por la Magistrada



Ponente Excm. Sra. D^a. Maria Isabel Perello Domenech, estando constituida la Sala en audiencia pública de lo que, como Secretaria, certifico.

FONDO DOCUMENTAL • CENDOJ