

**Resumen y Comentario de la Sentencia del Tribunal Supremo
Núm. 4761/2007, de 4 de julio de 2007**

1. Antecedentes de hecho

La Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas recurrió ante el TSJ de Cataluña dos resoluciones de la OEPM de fechas 16 de noviembre de 1999 y 5 de febrero de 2001 por las que se concedía el certificado complementario de protección de medicamentos núm. C9800005 sobre "procedimientos derivados de la prolina" a E.R. Squibb & Sons, Inc.

La Sentencia dictada por el TSJ anuló la decisión de la OEPM por entender que el certificado expedido "excedía del ámbito de protección de la patente de base".

Contra dicha decisión la compañía farmacéutica E.R. Squibb & Sons, Inc. interpuso recurso de casación ante el Tribunal Supremo.

2. Fundamentos de Derecho

El recurso de casación interpuesto plantea se sustenta sobre los tres motivos siguientes: en primer lugar, la falta de jurisdicción de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ para resolver el litigio suscitado; en segundo término, denuncia la falta de motivación del TSJ en la valoración de las pruebas, lo que considera la recurrente causa de indefensión; y en tercer lugar, se alega la infracción de los arts. 1243 del C.C y 348 y 350 de la LEC, dando ello lugar a la incorrecta valoración de las pruebas.

En cuanto al primer motivo de recurso, el Tribunal Supremo expuso unas consideraciones previas sobre la naturaleza de los certificados complementarios de protección de medicamentos por resultar ello necesario a la hora de justificar su decisión de desestimar el motivo casacional en cuestión.

El Tribunal Supremo apreció la competencia de la Sala de Contencioso-Administrativo y decidió por ello desestimar el primer motivo del recurso.

El segundo motivo del recurso denuncia la falta de motivación del TSJ en la valoración de las pruebas, al haber realizado un estudio no exhaustivo de la prueba pericial, causando así la indefensión de la recurrente. El Tribunal Supremo desestima el motivo por considerar que de la Sentencia recurrida se extrae fácilmente que la Sala tuvo en cuenta especialmente el dictamen pericial mencionado a la hora de declarar que el CCPM expedido excedía del ámbito de protección de la patente base y que por ello resultaba nulo.

En cuanto al tercer y último motivo casacional, en el mismo se alega la infracción de los arts. 1243 del C.C y 348 y 350 de la LEC, dando ello lugar a la incorrecta

valoración de las pruebas. El motivo es desestimado por no encontrarse el motivo dentro de los que cabe apreciar por el Tribunal Supremo, pues sólo formaría parte de la labor casacional valorar el error en la apreciación de la prueba cuando la valoración de las pruebas realizadas por el tribunal de instancia sea contraria a la lógica o a la racionalidad, lo que según el Tribunal Supremo en el caso enjuiciado.

Explica el Tribunal Supremo que los CCPM son una figura introducida en el Derecho español a través del Reglamento CEE/1768/92 y cuya función esencial es "compensar la menos protección temporal o efectividad de las patentes farmacéuticas". Los arts. 3, 4 y 5¹ del mismo establecen los requisitos para la obtención del CCPM, siendo el primero de ellos que el producto para el que se solicita esté protegido por una patente de base. Por otra parte, los el art. 10.2² de dicho texto, obliga a las autoridades nacionales a denegar la concesión de los CCPM cuando no se cumplan los requisitos mencionados, pero permite que los Estados miembros autoricen la expedición de los mismos sin que se lleve a cabo el examen de los requisitos previstos en las letras c) y d) del art. 3.

En cuanto a los recursos que se pueden oponer a dichas resoluciones, el art. 17 del Reglamento³ prevé que se puedan plantear los mismos que las legislaciones nacionales permitan plantear contra decisiones análogas en cuestiones relativas a patentes nacionales. En el caso de la legislación española, entiende el Tribunal Supremo que existe un doble régimen, el de acciones civiles por un lado, y el de

¹ Artículo 3 del 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: "condiciones de obtención del certificado El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, según los casos;
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento".

Artículo 4: "objeto de la protección Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado".

Artículo 5: "efectos del certificado Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones". Disponibles en UAIPIT: http://www.uaipit.com/files/documentos/1314966728_786.ES.pdf

² Artículo 10.2 del 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: "salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento". Disponible en UAIPIT: http://www.uaipit.com/files/documentos/1314966728_786.ES.pdf

³ Artículo 17 del 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: "recursos contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 o por el órgano mencionado en el apartado 2 del artículo 15 en aplicación del presente Reglamento podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales". Disponible en UAIPIT: http://www.uaipit.com/files/documentos/1314966728_786.ES.pdf

recursos contencioso-administrativos por otro. A la hora de determinar cuál sería la jurisdicción competente, el Tribunal plantea dos posibilidades:

- La primera de ellas pasaría por entender que la impugnación de las decisiones de la OEPM en materia de patentes se debe atribuir a la jurisdicción contencioso-administrativa sólo cuando la misma se debiera a motivos de forma, reservando para la jurisdicción civil las cuestiones de fondo.

- La segunda posibilidad, por la que opta el Tribunal Supremo, parte de que el art. 47.2 y 3 de la Ley de Patentes⁴ permiten que las Salas de lo Contencioso-Administrativo se pronuncien, al resolver los recursos contra las decisiones de la OEPM, sobre requisitos sustantivos que inciden en la concesión de la patente, como la novedad o la actividad inventiva. El único límite sobre este punto a la jurisdicción de las Salas de lo Contencioso-Administrativo, es el relativo a los pronunciamientos sobre la novedad o la actividad inventiva de patentes concedidas sin examen previo.

Así pues, el Tribunal se cuestiona el tipo de procedimiento seguido ante la OEPM para la concesión del CCPM, ya que con ello quedaría determinado si la Sala de lo Contencioso-Administrativo era o no competente para resolver el litigio. En el caso objeto de recurso, aunque en la fecha de solicitud de la patente de base no se había implantado todavía en España el procedimiento de examen previo, ello no era así en el momento de solicitud del CCPM, que sí fue sometido a un procedimiento de examen previsto por el Reglamento CEE 1768/1992, el cual presenta más similitudes con el procedimiento de concesión de patente con examen previo que con el que prescinde de dicho trámite, ya que en el mismo se analizan las condiciones objetivas o de fondo necesarias para la expedición del CCPM.

3. Comentario

La cuestión central resuelta por la sentencia objeto de comentario, es la delimitación de la competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa para conocer cuestiones que afectan al acto de concesión de un Certificado Complementario de Protección de Medicamentos.

La legislación específica sobre CCPMs viene dada por el Reglamento CEE 1768/1992, en cuyo art. 17 se prevé que las resoluciones relativas a la concesión de dichos títulos se podrán impugnar empleando los recursos previstos por las leyes de los Estados Miembros para recurrir resoluciones relativas a patentes nacionales.

⁴ Artículo 47.2 de la Ley 11/1986, de Patentes: “El recurso contencioso-administrativo solo podrá referirse a la omisión de trámites esenciales del procedimiento o a aquellas cuestiones que puedan ser resueltas por la Administración durante el procedimiento de concesión, con excepción a la relativa a la unidad de invención”.

Artículo 47.3: “En ningún caso podrá recurrirse contra la concesión de una patente alegando la falta de novedad o de actividad inventiva del objeto de la solicitud cuando ésta haya sido tramitada por el procedimiento de concesión que se realiza sin examen previo”. Disponible en UAIPIT: http://www.uaipit.com/files/documentos/0000007845_leypatentes.htm#10

El art. 17 nos remite por tanto a los arts. 47.3 y 47.2 de la Ley española de patentes, que permiten que la jurisdicción contencioso-administrativa analice los requisitos sustantivos que determinan la concesión de una patente (novedad y actividad inventiva). Ahora bien, el art. 47.3 restringe esa competencia cuando el procedimiento de solicitud de la patente no incluya el trámite del examen previo, lo que da lugar a la concesión de las llamadas "patentes débiles". Por el contrario, si el procedimiento de concesión consta de un examen previo (lo que da lugar a una "patente fuerte") entonces el tribunal será competente para pronunciarse sobre dichos requisitos sustantivos. En esos casos, la competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa se extiende a la validez o nulidad de la concesión de la patente y también de los CCPMs, pues para la concesión de los mismos también es preciso llevar a cabo un control de las condiciones establecidas legalmente para su concesión, asemejándose por ello al procedimiento seguido en la concesión de "patentes fuertes".

El Tribunal Supremo ha conseguido con la sentencia dictada en este caso, clarificar tanto el régimen de recursos de la legislación española aplicable a los CCPMs, como el alcance de la competencia del orden contencioso-administrativo para resolver cuestiones relativas a la validez o nulidad tanto de dichos títulos como de las patentes, y de ahí su relevancia en la práctica.

Legislación relacionada disponible en UAIPIT:

Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos:

http://www.uaipit.com/files/documentos/1314966728_786.ES.pdf

Ley 11/1986, de Patentes:

http://www.uaipit.com/files/documentos/0000007845_leypatentes.pdf

Resumen y comentario en inglés - RCLIP Database of IP Precedents:

http://www.globalcoe-waseda-law-commerce.org/rclip/db/search_detail.php?cfid=2961

Autores: Lydia Esteve, Richard A. Mac Bride, Clara Ibáñez y Nuria Martínez (Proyecto UAIPIT – <http://www.uaipit.com>)