

Farma y salud

¿Qué valor tienen los informes de la OEPM sobre la concesión de certificados complementarios de protección de medicamentos?

Se analiza la cuestión a la que se refiere el título de este documento a la luz de la Sentencia núm. 369/2022, de 8 junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo).

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

En su reciente Sentencia núm. 369/2022, de 8 junio, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo) (ECLI:ES:TSJM:2022:6785, JUR 2022\227939) ha afrontado una cuestión de interés en relación con los certificados complementarios de protección de los medicamentos como es la del valor que debe dar un tribunal a los informes de los funcionarios de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) sobre el cumplimiento de las condiciones legalmente exigidas para la concesión de un certificado complementario. Y lo ha hecho a propósito de la cuestión de la reformulación de los principios activos de los medicamentos.

2. La problemática de las reformulaciones de principios activos y la solicitud de certificados complementarios de protección de medicamentos

- 2.1. El objeto del derecho de propiedad industrial conferido por un certificado complementario de protección de un medicamento o de un producto fitosanitario no es, en realidad, y pese al nombre del derecho, un medicamento o un producto fitosanitario. En efecto, lo que el derecho protege es un determinado *producto*, concepto definido en los reglamentos de la Unión Europea que regulan la materia y que no coincide con el concepto de *medicamento* o *producto fitosanitario*.

Así, por centrarnos en este momento en los certificados complementarios de protección de medicamentos, el Reglamento (CE) núm. 469/2009, de 6 de mayo, dispone que, por *producto* se entiende «el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento» (art. 1b), definiendo *medicamento* como «cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales» (art. 1a). Resulta, pues, que la protección sólo se confiere al principio activo del medicamento y no al resto de los elementos de su formulación.

- 2.2. Pese a esta delimitación normativa del objeto de protección, el Reglamento (CE) núm. 469/2009 no define qué es un principio activo, lo que ha obligado al Tribunal de Justicia a aclarar que se trata de una sustancia que produce una acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia. Por esa razón, una sustancia que no ejerce ningún efecto terapéutico propio y que sirve para obtener una determinada forma farmacéutica del medicamento no se halla comprendida en el concepto de *principio activo* y, en consecuencia, no puede dar lugar a la concesión de un certificado complementario (Sentencia de 4 de mayo del 2006, MIT, C-431/04, EU:C:2006:291, apdo. 25). Y, de igual modo, aunque el objeto de protección puede ser un principio activo o una composición de principios activos, una composición de dos

sustancias de las que una es un principio activo dotado de efectos terapéuticos propios, mientras que la otra es un adyuvante que sólo permite incrementar estos efectos terapéuticos, no está incluida en el concepto de *composición de principios activos* en el sentido de dicha disposición.

- 2.3. Una vez establecido que el objeto de un certificado complementario de protección es el principio activo (o una composición de principios activos), el Reglamento (CE) núm. 469/2009 establece —como es sabido— una serie de requisitos para que un Estado miembro pueda expedir el certificado complementario de protección. Es preciso, así, lo siguiente: a) que el producto esté protegido por una patente de base en vigor; b) que el producto, como medicamento, haya obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a Derecho; c) que el producto no haya sido objeto ya de un certificado, y d) que la referida autorización sea la primera que ha recibido el producto como medicamento.

Así pues, es necesario contar con una autorización de comercialización y, dado que un mismo producto puede recibir varias autorizaciones, es preciso que el solicitante invoque la primera que se haya recibido en el Estado miembro para el que solicita el certificado.

La cuestión es especialmente relevante en los casos en que un principio activo es objeto de reformulación y se solicita una nueva autorización de comercialización o en aquellos otros en los que se solicitan autorizaciones de comercialización de un mismo principio activo como medicamento para distintas indicaciones

terapéuticas. Se trata de cuestiones que generan dudas interpretativas sobre las que se ha pronunciado el Tribunal de Justicia.

Así, en su Sentencia de 21 de marzo del 2019 (*Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238) el Tribunal Superior de Justicia de Madrid ha declarado que la autorización de comercialización invocada en apoyo de una solicitud de certificado complementario relativa a una nueva formulación de un principio activo antiguo no puede considerarse la primera autorización de comercialización del producto en cuestión como medicamento si ese principio activo ya ha sido objeto de una autorización como tal.

El Tribunal de Justicia también se ha pronunciado sobre el problema de las autorizaciones de segundo o ulterior uso médico consistente en determinar si la primera autorización es la que se concede al producto que incorpora el principio activo para la primera indicación o puede entenderse que hay que tener en cuenta las indicaciones posteriores, de modo que el concepto de *primera autorización* se refiera a la primera autorización para una indicación determinada. Pero en este punto la jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo es zigzagueante.

La posición actual es la manifestada en la Sentencia de 9 de julio del 2020, *Santen* (C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531), según la cual, «el hecho de que un principio activo, o una combinación de principios activos, se utilice para una nueva aplicación terapéutica no le confiere la cualidad de producto distinto cuando el mismo principio activo, o la misma

combinación de principios activos, haya sido utilizado para otra aplicación terapéutica ya conocida» (apdo. 47).

De este modo, el tribunal vuelve a la senda de sus primeros pronunciamientos en los asuntos *Pharmacia Italia* (C-31/03, EU:C:2004:641), *MIT* (C-431/04, EU:C:2006:291) y *Yissum* (C-202/05, EU:C:2007:214) y corrige la posición mantenida en la Sentencia de 19 de julio del 2012 (*Neurim*, C-130/11, EU:C:2012:489), en la que el tribunal declaró que la mera existencia de una autorización de comercialización anterior obtenida para el medicamento de uso veterinario no impide que se conceda un certificado complementario para una aplicación diferente del mismo producto para la que se ha concedido una autorización de comercialización siempre que dicha aplicación entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud del certificado.

3. El valor de los informes de la Oficina Española de Patentes y Marcas sobre el cumplimiento de los requisitos para la concesión de un certificado complementario de protección

- 3.1. En el caso al que se refiere la sentencia ahora analizada, se solicita un certificado complementario de protección de medicamento ante la Oficina Española de Patentes y Marcas y ésta lo deniega por entender que el principio activo (el irinotecán) ya había obtenido una autorización de comercialización como medicamento. No obstante, el solicitante plantea un recurso contencioso-administrativo argumentando que el principio activo al que se refiere la solicitud de certificado complementario no sería el irinotecán,

sino la sal de sucrosofato de irinotecán, que sería un principio activo distinto y no el resultado de una nueva formulación. En apoyo de su argumentación, el solicitante aporta un informe pericial de un profesor universitario.

3.2. Al analizar la cuestión, el Tribunal Superior de Justicia se encuentra, de un lado, con dicho informe pericial y, de otro, con los informes elaborados por la Oficina Española de Patentes y Marcas. Y es precisamente al valorar todos estos informes cuando el tribunal realiza unas consideraciones muy interesantes sobre el valor que tienen los dictámenes periciales en general, y los informes de la oficina, en particular.

a) Con carácter general se recuerda que las normas sobre la valoración de los informes periciales en la jurisdicción civil son aplicables supletoriamente en la jurisdicción contenciosa y, en particular, el artículo 348 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC), a tenor del cual, el tribunal valorará los dictámenes periciales según las reglas de la sana crítica. Y destaca el tribunal que, a la hora de valorar los dictámenes periciales, se ha de prestar una atenta consideración a elementos como «a) la cualificación profesional o técnica de los peritos; b) la magnitud cuantitativa, clase e importancia o dimensión cualitativa de los datos recabados y observados por el perito; c) operaciones realizadas y medios técnicos empleados; y, en particular, d) el detalle, exactitud, conexión y resolución de los argumentos que soporten la exposición, e) la solidez de las deducciones; sin que, en cambio, parezca convenien-

te fundar el fallo exclusivamente en la atención aislada o exclusiva de sólo alguno de estos datos».

b) En relación con el valor de los informes de la oficina, el tribunal recuerda la doctrina sentada en la también reciente Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 17 de febrero del 2022 (ECLI:ES:TS:2022:597), en la que alto tribunal analiza la naturaleza y valor probatorio de los informes de la Administración obrantes en un expediente administrativo. En dicha sentencia, el Tribunal Supremo establece que, para determinar la naturaleza y la fuerza probatoria de los informes y dictámenes elaborados por expertos de la Administración, hay que estar a la legislación procesal civil, y que tales informes y dictámenes tendrán la consideración de «dictamen de peritos» si se cumplen los requisitos del artículo 335 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, esto es, que «sean necesarios conocimientos científicos, artísticos, técnicos o prácticos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto o adquirir certeza sobre ellos» y que las personas llamadas *peritos* «posean los conocimientos correspondientes». Y, según el Tribunal Supremo, «ninguna duda cabe de que ciertos funcionarios y técnicos al servicio de la Administración, por su formación y selección, pueden tener conocimientos especializados relevantes para probar hechos que sólo por medio de una pericia pueden ser acreditados». Ahora bien, «hay supuestos en que los informes de origen funcional, aun habiendo sido elaborados por auténticos

técnicos, no pueden ser considerados como prueba pericial. Ello ocurre destacadamente cuando las partes no tienen ocasión de pedir explicaciones o aclaraciones (arts. 346 y 347 LEC y art. 60 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa). Dichos informes no tendrán más valor que el que tengan como documentos administrativos y como tales habrán de ser valorados».

Por lo demás, deben tenerse en cuenta, como también establece el Tribunal Supremo, dos cosas: 1) que no es lo mismo que un informe o dictamen emanado de la Administración se haga valer como medio de prueba en un litigio entre terceros o en un litigio en que esa misma Administración sea parte, ya que, en este último supuesto, no tiene sentido decir que el informe o dictamen goza de imparcialidad y, por ello, merece un plus de credibilidad, y 2) que «precisar y ponderar, en cada caso concreto, el mayor o menor grado de dependencia del experto con respecto al órgano administrativo llamado a decidir es algo que, sin duda, debe hacer el juzgador».

- 3.3. Aplicando esta doctrina jurisprudencial al caso concreto, el Tribunal Superior de Justicia considera que los informes elaborados por la Oficina Española de

Patentes y Marcas en relación con la solicitud de certificado complementario de protección tienen la consideración de prueba pericial porque «en el caso enjuiciado la parte actora podía haber pedido aclaraciones de los informes técnicos elaborados en el seno del procedimiento, e incluso haber sometido a contradicción en un mismo acto, las conclusiones de su perito y del experto de la Oficina Española de Patentes y Marcas, en un careo que en otras ocasiones ha admitido y practicado la Sala, y también podía haber solicitado que un perito judicialmente designado, elaborara otro informe dirimente, encontrándonos en el caso enjuiciado con un informe elaborado por un perito de parte sin garantías de imparcialidad, y los informes elaborados por los servicios técnicos de la Oficina Española de Patentes y Marcas, que pese a las reservas señaladas en la sentencia sí gozan de imparcialidad, en la medida que la Oficina Española de Patentes y Marcas, no tiene un intereses directo indirecto [sic] en conceder o no un certificado complementario de protección, más allá del control de los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) 469/2009».

Por tal razón, el Tribunal Superior de Justicia desestima el recurso presentado contra la denegación del certificado complementario de protección del medicamento, dando primacía a la opinión de los técnicos de la Oficina Española de Patentes y Marcas.