



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea **COMUNICADO DE PRENSA nº 21/14**

Luxemburgo, 20 de febrero de 2014

Auto del Tribunal de Justicia en el asunto C-555/13
Merck Canada Inc / Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd,
Synthon BV y Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de
Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda

Un tribunal arbitral como el «Tribunal Arbitral necessário» portugués puede plantear cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia

El titular de una patente y de un certificado complementario de protección sobre un medicamento no puede disfrutar de más de quince años de exclusividad a partir de la primera autorización de comercialización expedida en cualquier Estado miembro

Para evitar que el período transcurrido entre la presentación de una solicitud de patente para un medicamento y su autorización de dicho medicamento reduzca la duración de la protección conferida por la patente (20 años), el Derecho de la Unión ¹ creó un certificado complementario de protección. Este certificado puede concederse por un período máximo de cinco años. No obstante, la duración total de la protección que confieren la patente y el certificado no puede exceder de quince años a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión.

El 2 de octubre de 1998 la empresa farmacéutica Merck Canada obtuvo una patente en Portugal para el principio activo Montelukast sódico, presente, entre otros, en los medicamentos Singulair y Singulair junior. Estos medicamentos se utilizan, en particular, para el tratamiento del asma. Posteriormente Merck Canada obtuvo un certificado complementario de protección que, en su opinión, surte efectos hasta el 17 de agosto de 2014. Sin embargo, dentro de la Unión, la primera autorización de comercialización de un medicamento con este principio activo se obtuvo en Finlandia el 25 de agosto de 1997.

En noviembre de 2012 Merck Canada interpuso un recurso ante un tribunal arbitral portugués (Tribunal Arbitral necessário) para bloquear la comercialización de medicamentos genéricos con el principio activo en cuestión. Merck Canada considera que estos medicamentos genéricos no pueden comercializarse en el mercado portugués antes del 17 de agosto de 2014, fecha en la que, a su juicio, expira el certificado. Los fabricantes de medicamentos genéricos estiman, por su parte, que la protección conferida por la patente y el certificado expiró en agosto de 2012, es decir, quince años después de la primera autorización de comercialización en la Unión de un medicamento con este principio activo.

Con el fin de obtener aclaraciones a este respecto, el Tribunal Arbitral necessário decidió plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia.

En su auto de 13 de febrero de 2014 el Tribunal de Justicia examina, con carácter preliminar, si puede considerarse que el Tribunal Arbitral necessário es un órgano jurisdiccional de un Estado miembro, habilitado por tanto para plantear cuestiones prejudiciales ante el Tribunal de Justicia. Para ello, el Tribunal de Justicia tiene en cuenta un conjunto de datos como el origen legal del organismo, su permanencia, su independencia, el carácter obligatorio de su jurisdicción, el carácter contradictorio del procedimiento y la aplicación de normas jurídicas.

A este respecto, el Tribunal de Justicia recuerda que un tribunal arbitral convencional no constituye un órgano jurisdiccional de un Estado miembro, habida cuenta de que las partes contratantes no están obligadas, de hecho o de Derecho, a dirimir sus diferencias a través del

¹ Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1).

arbitraje y de que las autoridades públicas del Estado miembro de que se trate no están implicadas en la elección de la vía arbitral y no pueden intervenir de oficio en el desarrollo del procedimiento ante los árbitros.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia considera que el Tribunal Arbitral necessário reúne todos los requisitos necesarios para recibir la consideración de órgano jurisdiccional. En efecto, su competencia no resulta de la voluntad de las partes, sino de la legislación portuguesa, que confiere a dicho Tribunal una competencia obligatoria para resolver, en primera instancia, los litigios acerca de los derechos de propiedad industrial sobre medicamentos de referencia y medicamentos genéricos. Además, si no se interpone recurso contra el laudo ante el tribunal de apelación competente, éste adquiere firmeza y tiene los mismos efectos que las resoluciones dictadas por los órganos jurisdiccionales ordinarios. Asimismo, los árbitros están sujetos a las mismas obligaciones de independencia y de imparcialidad que los jueces de los tribunales ordinarios. Por último, el Tribunal Arbitral necessário observa los principios de igualdad y de contradicción en el tratamiento de las partes y se pronuncia aplicando el Derecho portugués en materia de propiedad industrial.

Por otro lado, el Tribunal de Justicia señala que la forma, composición y normas procesales del Tribunal Arbitral necessário pueden variar en función de la elección de las partes y que dicho Tribunal se disuelve una vez adoptado el laudo. Estas circunstancias pueden suscitar dudas en cuanto a su permanencia. Sin embargo, dado que dicho Tribunal se ha constituido sobre una base legal, que dispone de una competencia obligatoria con carácter permanente, y que aplica normas procesales definidas y delimitadas por la legislación nacional, el Tribunal de Justicia considera que se cumple también el requisito de permanencia.

En cuanto al fondo del asunto, el Tribunal de Justicia confirma que el Derecho de la Unión se opone a que el titular de una patente y de un certificado pueda invocar la totalidad de la duración de ambos en el caso de que ésta le suponga disfrutar de un período de exclusividad superior a quince años, contados a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión. En efecto, el Derecho de la Unión hace referencia a la primera autorización de comercialización expedida en cualquiera de los Estados miembros y no a la primera autorización expedida en el Estado miembro de la solicitud. Ésta es la única interpretación que garantiza que la prolongación de la protección sobre el producto amparado por el certificado termine en el mismo momento en todos los Estados miembros en los que se haya concedido dicho certificado.

Por lo tanto, con independencia de la fecha de expedición de la patente de base en Portugal y de la duración teórica del certificado, el período máximo de exclusividad conferido a Merck Canada por la patente y por el certificado no podía exceder de una duración total de quince años, calculados a partir del 25 de agosto de 1997. En consecuencia, la protección expiró en agosto de 2012.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) del auto se publica en el sitio CURIA

Contactos con la prensa: Amaranta Amador Bernal 📞 (+352) 4303 3667