

Nulidad de patente farmacéutica por falta de actividad inventiva: alcance del recurso extraordinario por infracción procesal y matización por el Tribunal Supremo de su jurisprudencia sobre la combinación de elementos del estado de la técnica

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

La reciente Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª) núm. 334/2016 de 20 de mayo, dictada al hilo de un proceso de nulidad de patente farmacéutica por falta de actividad inventiva, se ha ocupado de la delimitación del alcance del recurso extraordinario por infracción procesal y ha matizado la jurisprudencia sobre la combinación de elementos del estado de la técnica.

1. El recurso extraordinario por infracción procesal y su aplicación a los procesos en materia de patentes

- 1.1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 469.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC), el recurso extraordinario por infracción procesal sólo puede fundarse en los siguientes motivos: *a)* infracción de normas sobre jurisdicción y competencia objetiva o funcional; *b)* infracción de normas procesales reguladoras de la sentencia; *c)* infracción de normas legales que rigen los actos y garantías del proceso cuando la infracción determinare la nulidad conforme a la ley o hubiere podido causar indefensión, y *d)* vulneración, en el proceso civil, de derechos fundamentales reconocidos en el artículo 24 de la Constitución española (CE).

La Sala Primera del Tribunal Supremo se ha ocupado en múltiples ocasiones del alcance del recurso extraordinario por infracción procesal, prestando especial atención a su correcta delimitación con el recurso

de casación. Así, mientras el recurso de casación está circunscrito a una estricta función revisora de la aplicación de las normas sustantivas al objeto del proceso, el recurso extraordinario por infracción procesal tiene por finalidad controlar las «cuestiones procesales» entendidas en sentido amplio, es decir, no reducidas a las que enumera el artículo 416 de la Ley de Enjuiciamiento Civil 2000 bajo dicha denominación —falta de capacidad de los litigantes o de representación en sus respectivas clases; cosa juzgada o litispendencia; falta del debido litisconsorcio, inadecuación de procedimiento y defecto legal en el modo de proponer la demanda o, en su caso, la reconvencción, por falta de claridad o precisión en la determinación de las partes o en la petición que se deduzca—, sino comprensivo también de las normas que llevan a conformar la base fáctica de la pretensión, como las normas sobre cuestiones probatorias. Y, en consecuencia, el recurso de casación queda «limitado a una estricta función revisora del juicio jurídico consistente en la determinación del

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

alcance y significado jurídico de los hechos probados, es decir, la calificación jurídica de tales hechos y la subsumción en el supuesto de hecho previsto en la norma de las resultas de aquel juicio fáctico, así como en la aplicación al caso enjuiciado de la norma sustantiva en sí misma» [Auto de 11 de diciembre del 2007 (JUR 2008\19823) y, más recientemente, Auto de 3 de febrero del 2016 (JUR 2016\32105) o Auto de 2 de septiembre del 2014 (JUR 2014\230628)].

1.2. Con estos presupuestos, en distintos pronunciamientos el Tribunal Supremo ha reconocido que el recurso extraordinario por infracción procesal es el cauce establecido para denunciar, entre otras, irregularidades procesales como las siguientes:

a) La incongruencia interna, que puede tener lugar «por contradicción entre los pronunciamientos de un fallo, o bien entre la conclusión sentada en la fundamentación jurídica como consecuencia de la argumentación decisiva —*ratio decidendi*— y el fallo, o con alguno de sus pronunciamientos» [sentencias 668/2012, de 14 de noviembre (RJ 2012\11077); 571/2012, de 8 de octubre (RJ 2012\10122), y 291/2015, de 3 de junio (RJ 2015\2735)].

b) La falta de motivación, si bien «deben considerarse suficientemente motivadas aquellas resoluciones que vengan apoyadas en razones que permitan invocar cuáles han sido los criterios jurídicos esenciales fundamentadores de la decisión, es decir, la *ratio decidendi* que ha determinado aquélla» [sentencias 294/2012, de 18 de mayo (RJ 2012\6358), 95/2014, de 11 de marzo (RJ 2014\2245), y 759/2015, de 30 de diciembre (RJ 2015\5891)].

c) La motivación que no se ajuste a las reglas de la lógica y de la razón, como exige el artículo 218.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en el entendido de que «la lógica a que se refiere el art. 218.2 LEC es la de la argumentación —entramado argumentativo—,

exposición de razones o consideraciones en orden a justificar la decisión, sin que se extienda al acierto o desacierto de las mismas, ni quepa al socaire de dicho precepto traer al campo del recurso extraordinario por infracción procesal el debate sobre las cuestiones de fondo, dentro de las que se comprenden los juicios de valor en relación con la apreciación de los conceptos jurídicos indeterminados, que corresponden al ámbito del recurso de casación» [sentencias 888/2010, de 30 de diciembre, y 232/2012, de 23 de abril (RJ 2012\5914)].

d) La infracción de la carga de la prueba, sin que el recurso extraordinario por infracción procesal permita una revisión de la prueba practicada.

e) La valoración de la prueba ilógica e irrazonable. Ahora bien, la valoración probatoria sólo puede, excepcionalmente, tener acceso al recurso extraordinario mediante el ordinal cuarto del apartado primero del artículo 469 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, cuando, por ser manifiestamente arbitraria o ilógica, no supere el test de la razonabilidad constitucionalmente exigible para respetar el derecho a la tutela judicial efectiva consagrado en el artículo 24 de la Constitución española. [Así, por ejemplo, la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, núm. 721/2010, de 16 de noviembre (JUR 2010\404418)]. Y, como ha declarado el Tribunal Constitucional (entre otras, la Sentencia 118/2006, de 24 de abril) y recuerda el Tribunal Supremo en su Sentencia núm. 66/2013, de 26 de febrero (RJ 2013\2158), no tiene relevancia constitucional toda inexactitud o equivocación, sino que, para que se produzca tal afección, es necesario que la resolución judicial sea el producto de un razonamiento equivocado que no se corresponde con la realidad por haber incurrido el órgano judicial en un error patente en la

determinación y selección del material de hecho o del presupuesto sobre el que se asienta su decisión.

1.3. Por lo demás, el Tribunal Supremo ha venido insistiendo (en su jurisprudencia y en el Acuerdo de la Sala Primera del Tribunal Supremo sobre criterios de admisión de los recursos de casación y extraordinario por infracción procesal, de 30 de diciembre del 2011) en el carácter tasado de los motivos del recurso extraordinario por infracción procesal, así como en el hecho de que sólo es admisible el recurso cuando la infracción procesal o la vulneración del artículo 24 de la Constitución española se haya denunciado en la instancia en que se produjo y se haya reproducido la denuncia en segunda instancia, si hubo lugar a ello. Y, si la infracción es subsanable o si se alega la falta de motivación 19 (art. 469.2 LEC), la vulneración del principio de congruencia u otros vicios *in iudicando* o *in procedendo* de la sentencia recurrida, es necesario que se haya pedido la subsanación en la instancia o instancias oportunas o la aclaración, corrección o complemento de la sentencia (arts. 214 y 215 LEC).

1.4. Pues bien, la reciente Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª) núm. 334/2016, de 20 de mayo (JUR 2016\117731) ha aplicado y reiterado esta jurisprudencia, y ha concluido que la existencia de razonamientos contradictorios e ilógicos no implica necesariamente incongruencia interna, pues la incongruencia interna de la sentencia exige pronunciamientos contradictorios. Y, según el Tribunal Supremo, en la sentencia recurrida no existe tal contradicción (pues la Audiencia Provincial argumenta por qué carece de actividad inventiva la patente anulada y declara la nulidad de la patente por falta de actividad inventiva).

Asimismo, la sentencia ahora reseñada también destaca que tampoco cabe equiparar la existencia de razonamientos contradictorios e ilógicos con falta de

motivación. Según el alto tribunal: «La sentencia recurrida explicita, con detalle, las razones por las que concluye que la patente ES 2182079 carece de actividad inventiva. Expone la normativa aplicable, justifica el método de análisis, y después, al realizarlo, da una explicación, basada en las pruebas practicadas, de cuál entiende que era el estado de la técnica más próximo, de cuál era el problema técnico a resolver por la patente y de por qué, para un experto en la materia, a la luz de sus conocimientos y del estado de la técnica, la invención hubiera resultado obvia. Con ello, la sentencia recurrida colma la exigencia constitucional de motivación».

También es relevante la Sentencia núm. 334/2016, de 20 de mayo, cuando aplica la jurisprudencia sobre el error patente o sobre la arbitrariedad en la valoración de la prueba. En el recurso se alegaba que la sentencia de la Audiencia Provincial recurrida parte de que el experto en la materia es, en el caso concreto, un equipo que debería incluir un experto en la formulación de medicamentos y un psiquiatra. Y sin embargo el único perito de la demandante carecía de la condición de psiquiatra.

Pues bien, a juicio del Tribunal Supremo, «en este caso, el supuesto error notorio o la arbitrariedad no se refiere propiamente a la valoración de una prueba en orden a la determinación de un hecho, sino al propio juicio de obvedad, que, a estos efectos, es propiamente una valoración jurídica, y por lo tanto ajena a este cauce de impugnación». De este modo, se aplica la doctrina según la cual debe distinguirse, de un lado, la impugnación de los elementos que constituyen el estado de la técnica o su contenido y, de otro, la impugnación del juicio de obvedad a la vista de dicho estado de la técnica. En el primer caso, estamos ante una cuestión de prueba y procederá el recurso extraordinario por infracción procesal en caso de error patente o arbitrariedad en la valoración efectuada por la sentencia recurrida que comporte una

infracción del derecho a la tutela judicial efectiva. En cambio, la impugnación del juicio de obviada es una valoración jurídica y no cabe su impugnación por la vía del recurso extraordinario por infracción procesal, sino por la vía del recurso de casación. En estos casos, «la valoración de la prueba no iría encaminada a determinar unos hechos, sino que constituiría una valoración jurídica, la del juicio de obviada, a través del cual se examina la concurrencia del requisito de patentabilidad previsto en el art. 56 CPE y en el art. 8 LP (que la invención goza de actividad inventiva), y por ello debería ser objeto de impugnación, en su caso, por vía del recurso de casación». [Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª) núm. 182/2015, de 14 de abril del 2015].

Además, en su Sentencia núm. 334/2016, ahora examinada, el alto tribunal sostiene que el hecho de que, a la hora de realizar el juicio de obviada, se hayan tomado en mayor consideración las valoraciones aportadas por el perito que no tiene la condición de psiquiatra no constituye ninguna contradicción con respecto a la premisa de que en este caso el experto medio debía ser un equipo de expertos que incluyera un experto en la formulación de medicamentos y un psiquiatra. Y ello porque, como aclara la sentencia recurrida, «para que un perito pueda aportar el punto de vista del experto en la materia —necesario en este caso para valorar la actividad inventiva—, no es esencial que el perito mismo lo sea, sino que, por su formación y experiencia, esté en condiciones de ponerse en la posición del “experto en la materia”».

2. Matización por el Tribunal Supremo de su jurisprudencia sobre la combinación de elementos del estado de la técnica: la concreta combinación de anterioridades tiene que estar sugerida en el estado de la técnica o ser evidente para el experto medio

- 2.1. Otro de los puntos de interés de la sentencia ahora comentada está relacionado

con el juicio de obviada inventiva (cuestión, como se ha dicho, propia del recurso de casación).

El juicio de valor que encierra la comprobación de la actividad o altura inventiva debe hacerse —como expresamente disponen el Convenio para la Concesión de Patentes Europeas (CPE) y la Ley de Patentes (LP)— desde el punto de vista del «experto en la materia». Éste es un estándar o una persona hipotética, a la luz de la cual se debe juzgar la actividad inventiva, sea en la sede de concesión de la patente, sea en el juzgado. Tanto los examinadores de la oficina de patentes como el juzgador en la sede judicial deben ponerse siempre en el papel de dicho experto en la materia (valiéndose, por supuesto, en el caso de los jueces, de los informes periciales correspondientes). Si bien, como destaca la Sentencia 325/2015, de 18 de junio, y recuerda la sentencia ahora reseñada, el perito no necesariamente ha de ser un experto medio en la materia, pues lo relevante es que esté capacitado para informar sobre lo que un experto medio en aquellas condiciones hubiera considerado. Y, para ello, ineludiblemente tiene que tener en cuenta el conocimiento común y general sobre la materia existente al tiempo de la solicitud de la patente, que con frecuencia —sobre todo en el caso de las patentes químicas y farmacéuticas— se contiene en libros de texto, manuales, enciclopedias, tratados, artículos de revisión y obras generales de referencia.

Por lo demás, como ha establecido en repetidas ocasiones el propio Tribunal Supremo (Sentencia núm. 182/2015, de 14 de abril, o Sentencia núm. 325/2015, de 18 de junio), para valorar la actividad inventiva, a diferencia de lo que sucede cuando se está juzgando la novedad de la invención, puede utilizarse un único elemento del estado de la técnica o bien una combinación de varios de ellos. En efecto, para valorar la novedad debe analizarse cada documento del estado de la técnica por separado para comprobar si el

objeto reivindicado deriva directamente y sin ambigüedad de dicho documento, incluido cualquier elemento que para un experto en la materia esté implícito en lo explícitamente mencionado en dicho documento. No obstante, en el caso de la actividad inventiva, el experto puede tener en cuenta varios elementos a la vez, de modo que, si a la vista de esa conjunción de elementos del estado de la técnica hubiera alcanzado la invención, ésta no sería patentable.

- 2.2. En el recurso de casación resuelto por la sentencia del Tribunal Supremo ahora comentada se denunciaba la infracción de los artículos 8.1 de la Ley de Patentes y 56 del Convenio para la Concesión de Patentes Europeas en la identificación del estado de la técnica que había que tener en cuenta para formular el juicio de obviedad inventiva. Se consideraba que la sentencia había procedido directamente a la combinación de un amplio abanico de documentos, unos pertenecientes a los aspectos clínicos del estado de la técnica y otros a los aspectos relativos a la formulación, sin haber justificado por qué habría resultado obvio para un experto en la materia esta combinación y que la combinación concreta estuviera inducida en algún lugar del estado de la técnica.

Pues bien, el Tribunal Supremo afirma que «lógicamente, la procedencia de una determinada combinación está supeditada a la apreciación de que estuviera sugerida o fuera evidente para el experto medio. Sin perjuicio de que,

con frecuencia, está ínsit[a] en el juicio de obviedad la determinación de qué concretas anterioridades, combinadas, muestran que para un experto medio, con sus conocimientos a la fecha de prioridad, la invención resultaba evidente. Por eso, nos parece adecuado realizar la matización sugerida por el recurrente de que, en el examen de la actividad inventiva, la concreta combinación de anterioridades tiene que resultar sugerida en el estado de la técnica o ser evidente para el experto medio».

De igual modo, el Tribunal Supremo también aclara o matiza «que no todos los documentos referenciados en el juicio sobre la actividad inventiva se emplean para llevar a cabo una combinación de anterioridades, sino que en muchos casos, como ocurre en el presente caso, su referencia cumple la función de determinar el conocimiento que tendría el experto medio a la fecha de la prioridad de la patente».

Con todo, la sentencia no casa la sentencia recurrida porque «una cosa es que no se explicite con este detalle la doctrina sobre el alcance del juicio de obviedad respecto de las anterioridades que componen el estado de la técnica, y otra muy distinta que la sentencia, al realizar su enjuiciamiento, haya contrariado esta doctrina». Y, según el Tribunal Supremo, dicha doctrina habría sido respetada, pues no habría efectuado una combinación de anterioridades, sino una explicación de los conocimientos que tendría el «experto medio» al analizar el estado de la técnica.