

Farma y salud

# Los certificados complementarios de protección de carácter unitario y el procedimiento centralizado para la obtención de certificados nacionales

---

Se examinan las cuatro propuestas de reglamento presentadas por la Comisión Europea en relación con los certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios.

## ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

### 1. Preliminar

- 1.1. Los certificados complementarios de protección de los medicamentos y de los productos fitosanitarios están regulados por normativa de la Unión Europea de aplicación directa en los distintos Estados miembros: en la actualidad, el Reglamento (CE) núm. 469/2009, de 6 de mayo, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (que es la versión consolidada del precedente Reglamento núm. 1768/92 y sus cambios posteriores), y el Reglamento (CE) núm. 1610/96, de 23 de julio, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios.

No obstante esta regulación de la Unión Europea, los certificados complementarios de protección son títulos de propiedad industrial de carácter nacional. De hecho, el procedimiento para la obtención de un certificado complementario de protección se inicia, en la actualidad, mediante la presentación de una solicitud a la autoridad competente en materia de propiedad industrial de los Estados miembros en que el producto esté protegido por una patente y haya sufrido un proceso de autorización administrativa antes de su comercialización. La patente de base ha de estar vigente y producir efectos en el territorio del Estado miembro al que se solicita el certificado, por lo

que puede ser tanto una patente nacional como una patente europea.

Por tanto, si se desea obtener un certificado en varios Estados, es preciso que la solicitud de certificado se presente en cada uno de los Estados en que el producto esté protegido por patente y en que haya sufrido un procedimiento de autorización administrativa de comercialización. Y son las autoridades nacionales (el servicio competente de la propiedad industrial del Estado miembro, a menos que se haya designado una autoridad específica para tal fin) las que exigen el certificado.

- 1.2. La vinculación de los certificados con la patente de base, el carácter de título nacional de los certificados y el hecho de que su solicitud se haga en cada uno de los Estados en que el producto está protegido por patente ha generado algunas disfunciones, que se han puesto de manifiesto con el comienzo de la aplicación del sistema de la patente europea con efecto unitario.

Como es notorio, también se pueden conceder certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios sobre la base de una patente unitaria. Buena prueba de ello es que el Acuerdo por el que se crea un Tribunal Unificado de Patentes prevé la competencia de dicho tribunal para el conocimiento de las acciones referentes a estos certificados y a los que tengan como base patentes europeas clásicas (pero no a los que se funden en patentes nacionales).

Así las cosas, cuando la patente de base sea una patente unitaria, aunque la patente

produzca los mismos efectos en el territorio de todos los Estados miembros que participan en el procedimiento de cooperación reforzada por el que se crea la patente unitaria, la normativa vigente determina que la solicitud de los certificados complementarios se debe presentar ante cada uno de los Estados miembros en los que se desee obtener la protección.

Esta situación ha generado la reacción de distintas asociaciones de los sectores farmacéutico y fitosanitario, que han propuesto la creación de un certificado complementario de protección de carácter unitario, paralelo a la patente unitaria. Destaca en este sentido el documento del 2015 de posición conjunta de la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), la European Crop Protection Association (ECPA) y la International Federation for Animal Health Europe (IFAH-Europe) o el informe del Max Planck Institut para la Comisión Europea, del 2018, «Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU». Y la propia Comisión Europea se planteó ya en el 2015 «la posible creación de un título de CCP unitario» [Comunicación de 28 de octubre del 2015, «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas», COM (2015) 550 final].

- 1.3. Pues bien, formando parte del denominado *paquete de patentes* (del que también forma parte una iniciativa sobre licencias obligatorias y otra sobre patentes esenciales para la implementación de estándares técnicos), la Comisión Europea ha presentado cuatro propuestas de reglamento con las que pretende

reformular el sistema europeo de los certificados complementarios de protección, tanto de medicamentos como de productos fitosanitarios.

En primer lugar, y sobre la base de las referidas propuestas del sector, la Comisión pretende crear un certificado complementario de protección unitario concedido sobre la base de patentes europeas con efecto unitario. A tal fin responde: a) la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario de protección de medicamentos [COM(2023)222 final], y b) la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario de protección para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221 final], ambas de 27 de abril del 2023.

Adicionalmente, la Comisión Europea también ha constatado que el sistema actual de solicitud de certificados nacionales da lugar a divergencias interpretativas de la normativa por parte de las distintas oficinas nacionales de propiedad industrial que analizan las solicitudes. Por tal razón, la Comisión ha propuesto un procedimiento centralizado de obtención de certificados complementarios de protección nacionales, tanto en relación con los medicamentos [Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el certificado complementario de protección de los medicamentos, COM(2023) 231 final, de 27 de abril del 2023] como en relación con los productos fitosanitarios [Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el certificado complementario de protección de los produc-

tos fitosanitarios, COM(2023) 223 final, de 27 de abril del 2023]. Asimismo, en estas dos propuestas se realiza una refundición de los reglamentos actualmente vigentes y se introducen algunas novedades. Entre ellas, cabe destacar la admisión expresa de que la autorización de comercialización y la patente de base pertenezcan a diferentes titulares (aunque exigiendo el consentimiento del titular de la autorización de comercialización para que el titular de la patente pueda solicitar el certificado complementario de protección), así como la disposición según la cual, al titular de más de una patente para el mismo producto, no se le otorgará más de un certificado para ese producto (aunque se prevé que, cuando se encuentren en trámite dos o más solicitudes de certificados relativas al mismo producto y que emanen de dos o más titulares de patentes diferentes, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de esos titulares cuando no estén vinculados económicamente).

## **2. Los certificados complementarios de protección de carácter unitario**

La propuesta de creación de certificados complementarios de protección unitarios se ajusta a una estructura y requisitos muy similares, tanto por lo que se refiere a los medicamentos como a los productos fitosanitarios (aunque existen algunas diferencias). En ambos casos, se trata de la creación de un auténtico título de propiedad industrial de la Unión Europea que regula el procedimiento de obtención, así como el contenido y límites del derecho de exclusiva.

Estos certificados unitarios serán concedidos sobre la base de una patente europea con

efecto unitario y, al igual que la patente de base, los certificados también producirán, una vez concedidos, efectos unitarios. En consecuencia, el certificado unitario conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario. Además, el certificado unitario sólo podrá ser limitado, transferido, revocado o caducado respecto de todos esos Estados miembros.

Ahora bien, es importante tener presente que el hecho de contar con una patente unitaria de base no obliga a solicitar necesariamente un certificado unitario, pues el titular de la patente podrá igualmente solicitar uno o varios certificados de protección de carácter nacional. De hecho, en el caso de los medicamentos, aunque se cuente con una patente unitaria como patente de base, no podrá obtenerse un certificado unitario si el producto no ha recibido una autorización de comercialización, siguiendo el procedimiento centralizado ante la Agencia Europea de Medicamentos, válida en todos los países de la Unión Europea y concedida conforme al Reglamento núm. 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, o al Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios. Sin embargo, la exigencia de una autorización de comercialización centralizada no opera en el ámbito de los productos fitosanitarios, en cuya normativa no se prevé una autorización centralizada, sino sólo una autorización nacional y el reconocimiento mutuo de las autorizaciones concedidas por otros Estados miembros (arts. 10 y 11 de la Directiva 91/414/CEE de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios).

Por lo demás, se prevé que la concesión de los certificados de protección unitarios se sujetará a un único procedimiento centralizado de concesión ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO, por sus siglas en inglés), con sede en Alicante. De este modo, la Comisión refuerza el papel de dicha oficina y rechaza otras posibilidades, como la de que los certificados unitarios fueran concedidos por las oficinas nacionales de propiedad industrial con un procedimiento posterior de reconocimiento mutuo o —como han propuesto las asociaciones antes referidas— por una oficina específica compuesta por expertos procedentes de las distintas oficinas nacionales. En todo caso, es indiscutible que la oficina europea carece, en la actualidad, de personal especializado necesario para el conocimiento de las solicitudes de concesión de este tipo de títulos de propiedad industrial. Y es por ello por lo que se prevén las actuaciones de paneles compuestos por un miembro de la oficina europea y dos expertos de las oficinas nacionales.

En el procedimiento de concesión de los certificados unitarios se prevé la posibilidad de que terceros realicen observaciones, así como un sistema de oposición postconcesión ante la EUIPO, que se completa con la admisión de que cualquier persona solicite, también ante la oficina, la declaración de nulidad de un certificado unitario ya concedido. Todo ello, sin perjuicio de que la nulidad también podrá ser analizada en sede judicial, en el marco de acciones reconvencionales entabladas en respuesta a acciones de infracción de dichos certificados.

Igualmente relevante es la previsión de que las decisiones de la oficina europea en materia de concesión, oposición o de nulidad podrán ser recurridas ante las Salas de Recurso, y las decisiones de éstas, ante el Tribunal

General, cuyas resoluciones, en su caso, pueden ser objeto de casación ante el Tribunal de Justicia.

Otra cuestión de sumo interés es la referente al régimen lingüístico. Como es notorio, en materia de patentes unitarias ése ha sido uno de los problemas que ha tenido que afrontar el legislador europeo. No obstante, en cuanto a los certificados unitarios, la cuestión se solventa de un modo muy distinto al que se ha seguido en relación con la patente unitaria. Porque, en efecto, lo que propone la Comisión Europea es que todos los documentos e información que se presenten ante la EUIPO en el marco de los procedimientos sobre los certificados unitarios puedan ser presentados en cualquiera de los idiomas oficiales de la Unión. Por lo tanto, no sólo no opera la limitación del inglés, alemán y francés como idiomas oficiales (que se rige en materia de patentes unitarias), sino que tampoco opera la limitación de los cinco idiomas oficiales de la oficina europea (español, inglés, alemán, francés e italiano). La Comisión Europea justifica semejante regulación por el hecho de que la documentación que debe presentarse en este tipo de procedimiento es reducida y, por consiguiente, también los costes de traducción.

### **3. El procedimiento centralizado para la obtención de certificados nacionales**

Como ya se ha destacado, los futuros certificados complementarios de protección de carácter unitario convivirán con los certificados nacionales, ya sea porque los titulares de patentes unitarias decidan solicitar uno o varios certificados nacionales sobre la base de dicha patente en lugar de un certificado unitario, ya porque la patente de base sea una patente nacional o una patente europea clásica (o una patente unitaria que proteja un

producto que no ha recibido, en el caso de los medicamentos, una autorización de comercialización por el procedimiento centralizado ante la Agencia Europea de Medicamentos), supuestos estos en los que, según lo ya indicado, está vedado el recurrir a los certificados unitarios.

Partiendo de esta premisa, y a efectos de evitar las discrepancias y falta de uniformidad que se pueden producir entre las distintas oficinas nacionales al conceder los certificados complementarios de protección, la segunda gran innovación que ha propuesto la Comisión consiste en la creación de un procedimiento centralizado para obtener varios certificados nacionales.

El poder recurrir a este procedimiento centralizado queda sujeto al cumplimiento de una serie de condiciones. De hecho, cuando se cumplan los requisitos establecidos, sólo podrá acudir al procedimiento centralizado y se cierra la vía nacional de obtención del certificado.

El primero de los requisitos es que la patente de base sea una patente europea, unitaria o clásica. En consecuencia, cuando la patente de base sea una patente nacional, no cabrá acudir al procedimiento centralizado (ni tan siquiera cuando se tengan patentes nacionales paralelas con las mismas reivindicaciones en distintos Estados miembros). Con ello se pretende evitar la carga de trabajo que supondría tener que analizar y comparar las distintas patentes nacionales de base. En cambio, cuando la patente de base es una patente europea clásica, no se exige que ésta tenga el mismo juego de reivindicaciones para todos los Estados en los que surta efectos. Aunque tal solución puede parecer un tanto contradictoria con la imposibilidad de usar patentes de base nacionales, la Comisión Europea

justifica la admisión de patentes europeas de base con distintos juegos de reivindicaciones por el reducido número de patentes europeas con más de dos juegos de reivindicaciones diferentes.

La segunda condición para acudir al procedimiento centralizado, que se aplica sólo en el caso de los certificados complementarios de protección de medicamentos, es que el producto haya sido objeto de una autorización de comercialización obtenida por el procedimiento centralizado. En el caso de los productos fitosanitarios, como ya queda dicho, no opera esta exigencia dada la falta de un procedimiento centralizado para la obtención de la autorización de comercialización. No obstante, en estos casos se prevé que no es imprescindible que en el momento de solicitar el certificado por la vía centralizada estén ya concedidas todas las autorizaciones nacionales en los distintos Estados para los que se solicita el certificado, bastando con que estén solicitadas y se concedan antes de la culminación del procedimiento de concesión de los certificados.

Las solicitudes centralizadas de certificados deben presentarse ante la Oficina europea de Propiedad Intelectual, que emitirá una opinión al respecto (*examination opinion*) que será transmitida a las correspondientes oficinas nacionales de propiedad industrial, oficinas nacionales que, según el sentido de la decisión de la EUIPO, concederán o denegarán el correspondiente certificado conforme a sus normas y procedimientos nacionales.

Resulta claro, pues, el papel central que jugará la opinión de la oficina europea. Por tal motivo, además de preverse la posibilidad de que terceros realicen observaciones y presenten oposiciones, se permiten los recursos

ante las Salas de Recursos y, en su caso, ante el Tribunal General y el Tribunal de Justicia.

De hecho, las cuestiones procedimentales ante dicha oficina presentan un claro paralelismo con la regulación propuesta a propósito de la concesión de los certificados unitarios. No en vano, se prevé expresamente la posibilidad de acudir al procedimiento centralizado para obtener, junto con certificados de protección de ámbito nacional, un certificado de protección unitario. Es lo que las propuestas de reglamento denominan *solicitudes combinadas*, que se someterán a un procedimiento único de examen centralizado, así como a un procedimiento único de oposición o recurso.

La utilidad de estas solicitudes combinadas está fuera de toda duda y tendrá especial interés en el caso español. Piénsese en un producto (medicamento o producto fitosanitario) que esté protegido por una patente europea unitaria. Dicha patente de base producirá efectos en los Estados de la Unión Europea que participan en el procedimiento de cooperación reforzada por el que se crea la patente unitaria y que a la vez hayan ratificado el Acuerdo por el que se crea el Tribunal Unificado de Patentes. Y supóngase que ese producto también es objeto de protección por medio de otras patentes en los demás Estados de la Unión, ya sea porque se trate de Estados que todavía no hayan ratificado el referido acuerdo o de Estados que, como el Reino de España, estén al margen del sistema de la patente europea con efecto unitario. Pues bien, en estos casos, los reglamentos propuestos por la Comisión permiten acudir a la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea para obtener —en un único procedimiento centralizado— un certificado unitario con efectos en los Estados en los que produce efectos la patente unitaria de base, y

# G A \_ P

certificados de protección de ámbito nacional en los demás Estados. Ahora bien, esta posibilidad de solicitudes combinadas no es viable cuando las patentes de base en los Estados en los que no surte efectos la patente unitaria

son patentes nacionales. Es necesario, por el contrario, que en esos otros Estados los productos estén protegidos por una patente europea clásica que, eventualmente, haya sido objeto de la correspondiente validación.

---

*Advertencia legal:* El contenido de este documento no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna. Para más información, consulte nuestra web [www.ga-p.com](http://www.ga-p.com), o diríjase al siguiente *e-mail* de contacto: [info@ga-p.com](mailto:info@ga-p.com).