

**7476**

*CONFLICTO de jurisdicción n.º 5/2006, planteado por el Ministerio de Sanidad y Consumo frente al Juzgado de lo Mercantil n.º 1 de Madrid.*

Sentencia núm.: 2/2007.

Excmos. Sres.:

Presidente:

D. Francisco José Hernando Santiago.

Vocales:

D. Landelino Lavilla Alsina.

D. Santiago Martínez-Vares García.

D. Enrique Alonso García.

D. Miguel Rodríguez Piñeiro y Bravo Ferrer.

D. Eduardo Calvo Rojas.

El Tribunal de Conflictos de Jurisdicción constituido por su Presidente y los Excmos. Sres. Vocales anteriormente citados, dotados de la potestad jurisdiccional reconocida en la Constitución, dicta la siguiente

#### SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a cinco de marzo de dos mil siete.

Visto por el Tribunal de Conflictos de Jurisdicción, compuesto por los señores que se indica al margen, el planteado por el Ministerio de Sanidad y Consumo frente al Juzgado de lo Mercantil n.º 1 de Madrid en relación con requerimiento dirigido a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre información confidencial.

#### Antecedentes de hecho

Primero.—El Juzgado de lo Mercantil n.º 1 de Madrid, en el procedimiento Diligencias Preliminares 69/2006 seguidas a instancia de Merck Sharp & Dohme de España, S.A. contra Inde Farma, S.L., Ide Farma Comercial, S.L. y JMT Pharma, S.A. sobre diligencias de comprobación de hechos, dictó providencia con fecha 6 de marzo de 2006 en la que se acuerda requerir a la Agencia Española del Medicamento para que informe sobre los siguientes extremos:

1. Estado actual del procedimiento de autorización de comercialización de la EFG «Losartan Indefarma 50 mg. Comprimidos».
2. Nombre del fabricante de la especialidad farmacéutica «Losartan Indefarma 50 mg. Comprimidos».
3. Nombre del fabricante del principio activo Losartan contenido en la especialidad farmacéutica «Losartan Indefarma 50 mg. Comprimidos».
4. Nombre del comercializador de la especialidad farmacéutica «Losartan Indefarma 50 mg. Comprimidos con cubierta peculiar».
5. Procedimiento de fabricación utilizado por el fabricante del principio activo Losartan contenido en la especialidad farmacéutica «Losartan Indefarma 50 mg. Comprimidos con cubierta peculiar».

Segundo.—La Agencia Española de Medicamentos dirige al Juzgado requirente comunicación fechada a 28 de marzo de 2006 (entrada en el Juzgado el 3 de abril de 2006) señalando que según el artículo 32 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, «el contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas será confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección» y que tal confidencialidad es absoluta y opera respecto de todo el contenido de lo expedientes. Termina indicando el escrito que si bien el artículo 118 de la Constitución obliga al cumplimiento de las sentencias y demás resoluciones judiciales así como a prestar la colaboración recabada por los órganos judiciales en el curso del proceso y en ejecución de lo resuelto, «esta Agencia Española del Medicamento pone de manifiesto que no es parte en los procedimientos mercantiles y que como depositaria de la documentación está obligada a guardar secreto porque de otra forma se podría derivar responsabilidad por perjudicar derechos de terceros».

Tercero.—Mediante providencia de 3 de mayo de 2006 el Juzgado de lo Mercantil n.º 1 de Madrid acuerda reiterar el requerimiento señalando que el deber de confidencialidad establecido en el artículo 32 de la Ley 25/1990 no puede hacer olvidar el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva (artículo 24 de la Constitución), pues ésta debe extenderse a la protección de todos los derechos que las leyes reconozcan,

entre los que se encuentran los derechos de la entidad demandante en las diligencias de comprobación seguidas en el Juzgado. Por otra parte la resolución del Juzgado recuerda que el artículo 61.3 de la Ley de Patentes exige al órgano judicial que en el ámbito probatorio de esta clase de procedimientos se tome en consideración los legítimos intereses del demandado para la protección de sus secretos de fabricación, y expone a continuación las razones por las que no cabe cuestionar desde esa perspectiva las diligencias de información acordadas. En definitiva, señala la resolución del Juzgado de lo Mercantil n.º 1:

«La referida comprobación de hechos debe necesariamente pasar por la verificación de si el procedimiento utilizado por Inde Farma Comercial, S.L. y JMT Pharma, S.A. infringe el derecho de exclusiva derivado del registro del procedimiento efectuado por la entidad Merck, Sharp & Dohme de España. Y sólo se podrá alcanzar dicho objetivo si la Agencia Española del Medicamento facilita a este Juzgado el expediente presentado por las entidades Inde Farma Comercial, S.L. y JMT Pharma, S.A., el cual será verificado por un perito que se encuentra igualmente sometido al deber de secreto (art. 130 L.P.). La anterior comprobación deberá permitir a la entidad solicitante adoptar la decisión fundada de ejercitar o no las acciones que le corresponden. No es menester recordar que la Agencia Española del Medicamento, coo entidad pública, se halla no sólo sometida al ordenamiento jurídico, sino que debe velar especialmente por su cumplimiento y, especialmente, tiene el deber de evitar la posibilidad de ser utilizada como instrumento que coadyuve a la vulneración de legítimos derechos que el ordenamiento jurídico reconoce.»

Cuarto.—A la vista de este segundo requerimiento el Ministerio de Sanidad y Consumo acuerda promover conflicto de jurisdicción y requerir de inhibición al Juzgado de lo Mercantil n.º 1 de Madrid para que deje sin efecto los requerimientos reseñados y los tenga por no efectuados.

El Juzgado de lo Mercantil n.º 1 acordó oír a la parte actora y al Ministerio Fiscal, presentando ambos alegaciones en sentido contrario al conflicto de jurisdicción planteado por el Ministerio.

Mediante auto de fecha 20 de septiembre de 2006 el Juzgado amplía las razones expuestas en aquella providencia de 3 de mayo de 2006 antes reseñada y termina acordando que no procede acceder al requerimiento de inhibición formulado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, por lo que tiene por formalizado el conflicto de jurisdicción acordando remitir las actuaciones a este Tribunal de Conflictos.

Quinto.—Recibidas en este Tribunal las actuaciones se acordó el 22 de noviembre de 2006 dar traslado al Ministerio Fiscal y a la Administración interviniente para informe en el plazo común de diez días.

El Ministerio Fiscal informó señalando que no se está en presencia de un conflicto de jurisdicción por no existir una ley que atribuya a la Administración la competencia para resolver acerca de la entrega de los documentos solicitados. Por su parte, la Abogacía del Estado termina solicitando que se dicte resolución en la que se declare no haber lugar a los requerimientos que el Juzgado de lo Mercantil dirigió a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Sexto.—Por providencia de 17 de febrero de 2007 fue señalada para la decisión de este conflicto la audiencia del día 27 de febrero de 2007.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Eduardo Calvo Rojas, quien expresa el parecer del Tribunal de Conflictos.

#### Fundamentos de Derecho

Primero.—El presente conflicto de jurisdicción, tramitado informe a lo dispuesto en los artículos 10, 11 y 12 de la Ley Orgánica 2/1987, de 18 de marzo, de Conflictos jurisdiccionales, por el Ministerio de Sanidad y Consumo a propósito del requerimiento que el Juzgado de lo Mercantil n.º 1 de Madrid dirigió a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que facilitase determinada información cuya aportación había sido acordada en un procedimiento seguido en dicho Juzgado. El planteamiento del conflicto se funda en la consideración de que si la Agencia del Medicamento atendiese el requerimiento del Juzgado estaría vulnerando el deber de confidencialidad que le imponen el artículo 32 de la Ley artículo 32 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Segundo.—La primera cuestión a resolver, suscitada por el, Ministerio Fiscal, es la de si estamos o no en presencia de un verdadero conflicto de jurisdicción, ya que el asunto en el que se suscita —unas «diligencias de comprobación de hechos» promovidas por determinadas empresas farmacéuticas al amparo de lo previsto en los artículos 129 y siguientes de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes— corresponde exclusivamente a los Juzgados de lo Mercantil [artículo 86.ter.2.a) de la Ley Orgánica del Poder Judicial, introducido por Ley Orgánica 8/2003, de 9 de julio], y no tendría sentido que la Administración Pública reclamara el conocimiento de un asunto del que ni legalmente le corresponde ni de

hecho pretende entender, que son las dos condiciones que establece el artículo 5 de la Ley Orgánica 2/1987 para que los órganos de las Administraciones Públicas puedan plantear conflictos de jurisdicción a los Jueces y Tribunales.

Tercero.—Este Tribunal ha declarado en más de una ocasión (Ss. de 28 de junio, 2 y 7 de julio y 14 de diciembre de 1995) que, aun sin reclamar el conocimiento del asunto que motiva la controversia, cabe que las Administraciones públicas promuevan un conflicto jurisdiccional «en defensa de su esfera de competencia». Sin embargo, en el planteamiento del conflicto por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo hay un equívoco que conviene despejar. Y lo haremos en los mismos términos que ya expusimos, al resolver un caso semejante, en la sentencia de este Tribunal de Conflictos de 25 de junio de 1996 (conflicto de jurisdicción 6/1996).

Una cosa es ser titular de un derecho o de un deber y otra tener atribuida una competencia. La competencia significa la atribución legal de una potestad de decidir, con exclusión de cualquier otro órgano, administrativo o judicial. Una cosa es que la Administración tenga conferidos por la Ley determinados derechos o impuestos ciertos deberes, y otra muy distinta que tenga atribuida una competencia para decidir sobre los mismos. La autotutela administrativa, no significa, en un Estado de Derecho, que la administración pública tenga la última palabra, es decir, la competencia para decidir. Si así fuera, no existiría la jurisdicción contencioso-administrativa. Por tanto, en el presente caso la cuestión no consiste en determinar si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe o no debe entregar al Juzgado de lo Mercantil la documentación que éste le ha requerido, sino si la mencionada Agencia es competente para decir si procede o no tal entrega. Y no parece que haya ninguna Ley que le atribuya esa competencia.

Cuarto.—En efecto, el artículo 32 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (y en el mismo sentido se pronuncia el artículo 15 del Real Decreto 767/1993) establece que el contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas será confidencial, lo que impone a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios impone a la Administración el deber de reserva en cuanto a los datos, informes o antecedentes obtenidos en el ejercicio de sus atribuciones. Pero, aparte de que cumplimentar el requerimiento formulado por un Juez o Tribunal en el curso del proceso difícilmente puede equipararse a la simple entrega de información a un tercero, aquel principio de confidencialidad recogido en el artículo 32 en modo alguno comporta la atribución de la competencia para decidir cuándo es aplicable y cuándo no ese precepto. Será en todo caso el órgano jurisdiccional el que, a la hora de recabar información a la Agencia Española de Medicamentos, habrá de ponderar la incidencia de aquella garantía de confidencialidad, teniendo en cuenta, en su caso, las consideraciones que se derivan de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 3 de diciembre de 1998 (asunto C-368/96). Y, de hecho, las resoluciones dictadas en el caso que nos ocupa por Juzgado de lo Mercantil n.º 1 —providencia de 3 de mayo de 2006 y auto de 20 de septiembre de 2006, que antes hemos reseñado en los antecedentes tercero y cuarto— ponen de manifiesto que el órgano jurisdiccional ha adoptado la decisión de recabar información teniendo presente aquella garantía de confidencialidad, pero conjugándola con otros derechos e intereses y, muy singularmente, con el derecho a tutela judicial efectiva de la parte procesal que demanda la información.

Frente a ese planteamiento, lo que viene a hacer Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios —o, en su nombre, el Ministerio de Sanidad y Consumo— es presentar como un conflicto de jurisdicción lo que en realidad es una impugnación de una providencia judicial que considera no ajustada a derecho; pero no hay tal conflicto de jurisdicción sino una discrepancia de criterio que debe solventarse por la vía de los recursos judiciales que procedan, cuya resolución corresponde exclusivamente a los Jueces y Tribunales en el ejercicio de la potestad jurisdiccional (artículo 2 de la Ley Orgánica del Poder Judicial).

En consecuencia:

#### FALLAMOS

Que es improcedente el requerimiento de inhibición y el subsiguiente conflicto de jurisdicción planteado por el Ministerio de Sanidad y Consumo al Juzgado de lo Mercantil n.º 1 de Madrid.

Publíquese en el Boletín Oficial del Estado.

Así por esta nuestra sentencia, definitivamente juzgando, la pronunciamos, mandamos y firmamos.

## COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA

7477

*RESOLUCIÓN de 27 de febrero de 2007, de la Secretaría de Industria y Empresa, del Departamento de Innovación, Universidades y Empresa, de certificado de conformidad con los requisitos reglamentarios e inscripción en el registro del siguiente producto fabricado por Canoplastic, SL: jerricán de plástico, código 3H1, marca Canoplastic, modelo 2X04/XX, para el transporte de mercancías peligrosas por vía marítima y vía aérea.*

Recibida en la Secretaría de Industria y Empresa, del Departamento de Innovación, Universidades y Empresa, de la Generalitat de Catalunya, la solicitud presentada por Canoplastic, S.L., con domicilio social en Trav. Carles Bohigues, s/n, nave D, Polígono Industrial Can Castells, municipio de Canovelles, provincia de Barcelona, para el certificado e inscripción en el registro del siguiente producto fabricado por Canoplastic, S.L., en su instalación industrial ubicada en Canovelles: jerricán de plástico, código 3H1, marca Canoplastic, modelo 2X04/XX, para el transporte de mercancías peligrosas por vía marítima y vía aérea.

Resultando que el interesado ha presentado la documentación exigida por la legislación vigente que afecta al producto cuyo certificado e inscripción en el registro se solicita, y que la Entidad de Inspección y Control ECA-Sabadell, mediante informe con clave 08/08/15/2/014884, ha hecho constar que el tipo presentado cumple todas las especificaciones actualmente establecidas por la Orden Ministerial de 17/3/1986 (BOE 31/3/86), modificada por la de 28/2/1989, sobre homologaciones de envases y embalajes destinados al transporte de mercancías peligrosas, el código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG) (BOE 21-12-2005), las Instrucciones Técnicas para el Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea (OACI) (BOE 22-03-2006),

He resuelto certificar la conformidad del citado producto con la contrasena de inscripción 02-J-688 y definir, por último, como características técnicas para cada marca y modelo registrado las que se indican a continuación:

Marca y modelo: marca Canoplastic, modelo 2X04/XX.

Características y productos autorizados a transportar: Las indicadas en el anexo.

Este certificado se hace únicamente en relación con la Orden Ministerial de 17/3/86 (BOE 31/3/86), modificada por la de 28/2/89, sobre homologaciones de envases y embalajes destinados al transporte de mercancías peligrosas, por tanto con independencia de la misma, se habrá de cumplir cualquier otro Reglamento o disposición que le sea aplicable, debiéndose presentar la conformidad de la producción con el tipo homologado antes de 27/02/2009 (Orden Ministerial de 28/2/89) (\*). Hasta esta fecha la gestión de la calidad de la producción ha de ser cubierta por un certificado de un organismo de control,

Esta resolución de certificación solamente puede ser reproducida en su totalidad.

Contra esta Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, se puede interponer recurso de alzada ante el Consejero de Innovación, Universidades y Empresa, en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente de su notificación, sin perjuicio de poder interponer cualquier otro recurso que se considere oportuno.

Barcelona, 27 de febrero de 2007.—El Secretario de Industria y Empresa, P.D.F. (Resolución de 2 de marzo de 2007), el Jefe del Servicio de Automóviles y Metrología, Joan Pau Clar Guevara.

#### ANEXO ESPECIAL

Fabricante: Canoplastic, S.L.

Dirección establecimiento: Trav. Carles Buhigas, nave D. CP 08420.

Población: Canovelles (Barcelona). Teléfono: 93 846 48 64.

Tipo de envase: Jerrican 20/25 L reciclado.

Marca y modelo: CANOPLASTIC, 2X04/XX.

Nombre de la EIC y número del informe: ECA, Entidad colaboradora de la administración, S.A.U.—Informe n.º 08/08/15/0/003604.