AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA

COPIA

[redacted]

SECCIÓN DECIMOQUINTA
ROLLO nº 368/2007 – 1ª
JUICIO ORDINARIO 601/2005
JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 3 DE BARCELONA

S E N T E N C I A num. 8/08

Ilmos. Sres. Magistrados

D. IGNACIO SANCHO GARGALLO
D. LUIS GARRIDO ESPA
D. BLAS ALBERTO GONZALEZ NAVARRO

En la ciudad de Barcelona, a diecisiete de enero de dos mil ocho.

Vistos en grado de apelación, ante la Sección 15ª de esta Audiencia Provincial, los presentes autos de juicio ordinario num. 601/2005 seguidos ante el Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Barcelona a instancia de las mercantiles LABORATORIOS CINFA S.A, LABORATORIOS ALTER S.A y KERN PHARMA S.L, representadas por el Procurador D. Ignacio López Chocarro y defendidas por el Letrado D. Javier Huarte Larrañaga, contra ELI LILLY AND COMPANY LTD, representada por el Procurador D. Angel Quemada Cuatrecasas y defendida por el Letrado D. Miquel Montañá Mora.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La parte dispositiva de la sentencia apelada es del tenor siguiente:

ILUSTRE COL·LEGI DE PROCURADORS DELS TRIBUNALS DE BARCELONA
23 GEN. 2008
TE EFECTES DE NOTIFICACIÓ AMB LA SIGNATURA DEL PROCURADOR EN LA DATA INDICADA

desestimando la demanda interpuesta por la representación en autos de las entidades mercantiles KERN PHARMA S.L, LABORATORIOS ALTER S.A y LABORATORIOS CINFA S.A, se absuelve a la entidad mercantil ELI LILLY & CO LTD de lo pretendido de contrario. Cada parte asumirá sus costas y las comunes por mitad."

SEGUNDO.- Contra la sentencia mencionada se interpuso recurso de apelación por la representación de LABORATORIOS CINFA S.A, LABORATORIOS ALTER S.A y KERN PHARMA S.L, mediante escrito del que se dio traslado a la otra parte, que se opuso, tras lo cual, admitido que fue el recurso, se elevaron los autos a esta Sala, previo emplazamiento de las partes. Comparecidas las mismas, se siguieron los trámites legales, señalándose vista para el día 20 de diciembre de 2007.

TERCERO.- En la tramitación de este juicio se han observado las prescripciones legales, salvo los plazos procesales, que no han podido ser atendidos todos.

Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado ***D. BLAS ALBERTO GONZALEZ NAVARRO.***

FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO.- **Los hechos.**

El Grupo LILLY, del que forma parte la empresa demandada, ELI LILLY AND COMPANY LTD (en adelante LILLY), desarrolló en los años 70 nuevos compuestos químicos caracterizados por su utilidad sobre el sistema nervioso central y su eficacia antipsicótica, concretamente nuevas benzodiacepinas. En 1975, LILLY patentó una tienobenzodiacepina y un procedimiento para su obtención, que en España, por efecto de la reserva al CPE, se ciñó al procedimiento, dando lugar a la patente ES 443.011. El procedimiento patentado para la obtención de esta benzodiacepina tenía tres variantes: ciclación, que no es objeto de estos autos, adición de un paso y alquilación. La diferencia entre estos dos últimos métodos es que en la adición se añade al compuesto de partida un anillo químico ya alquilado, esto es, un anillo al que ya se ha incorporado o añadido otro compuesto, mientras que en la segunda, la alquilación, al compuesto de partida se le añade un anillo y posteriormente, en un segundo paso, este anillo se alquila. El resultado final siempre será la tienobenzodiacepina.

Esta patente, a la que llamaremos 1ª de LILLY, caducó en 1997. Empleaba una fórmula tipo Markush, es decir, una fórmula genérica que, utilizando sustituyentes en sus estructuras químicas, puede dar lugar a una multiplicidad de productos finales, los cuales, sin embargo, no son objeto de una descripción explícita en las reivindicaciones de la patente. Uno de estos productos es la olanzapina, que ha resultado ser especialmente útil como antipsicótico en la lucha contra la esquizofrenia y con menos efectos secundarios que sus precedentes, convirtiéndose en uno de los medicamentos más vendidos del mundo

y más premiado como avance científico. LILLY, en una patente de selección, registra en efecto este compuesto, la olanzapina, en los años 1990-1991, incluyendo en la patente un procedimiento para su obtención con dos variantes, la ciclación ya mencionada, y la adición en un solo paso. En España, la patente europea EP 454.436 es validada, con una solicitud de LILLY de fecha 24 de abril de 1991, como ES 2078440, con arreglo al juego de reivindicaciones presentada para nuestro país, que no admitía el registro de productos químicos ni farmacéuticos sino a partir del 7 de octubre de 1992, de forma que sus cuatro primeras reivindicaciones son:

"1ª. Un procedimiento para producir 2-metil-10-(4-metil-1-piperazinil)-4H-tieno [2,3b][1,5] benzodiacepina, o una sal de ácido de la misma, que comprende:

a) Hacer reaccionar N-metilpiperacina con un compuesto de fórmula (...)en la que Q es un radical capaz de escindirse.

b) Ciclar un compuesto de fórmula...

2ª Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 para producir 2-metil-10-(4-metil-1 piperacina, o una sal de ácido de la misma, que comprende hacer reaccionar N-metilpiperacina con un compuesto de fórmula (...) En el que Q es –NH2-OH o SH, y cuando Q es –NH2 las sales de la misma.

3ª Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2 que comprende hacer reaccionar un compuesto en el que Q es –NH2 o una sal del mismo.

4ª Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3 el cual se lleva a cabo a una temperatura entre 50ºC y 200ºC."

No obstante, se añade una última reivindicación, la 5ª, independiente de las anteriores, con este texto: *"5ª Un procedimiento de preparación de una composición farmacéutica que comprende mezclar 2-metil-10-(4-metil-1-piperazinil)-4H-tieno [2,3b] [1,5] benzodiacepina, o una sal de ácido de la misma, junto con un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable para la misma."* Esta reivindicación, aunque aparece redactada como una patente de procedimiento, y como la propia LILLY reconoce, no es más que una autentica patente de producto, un medicamento de olanzapina.

La patente ES 2078440 es concedida por la OEPM con fecha 3 de agosto de 1995, publicándose la validación en el BOPI el 16 de diciembre de 1995. LILLY comercializa desde 1996 en España la olanzapina bajo la marca ZYPREXA.

Por su parte, los laboratorios CINFA, KERN y ALTER se proponen comercializar un genérico de olanzapina, para lo cual se disponen a proveerse del compuesto fabricado para ellos por la multinacional india DR. REDDY'S LABORATORIES LTD (en adelante DRL). Previo el dictamen que al efecto les elaboró el perito Sr. ZEA CHECA, las tres entidades demandantes consideran que el procedimiento de DRL se corresponde con el procedimiento de alquilación que ya aparecía en la 1ª patente de LILLY, esto es, de adición en dos pasos, procedimiento este que, sin embargo, no fue reivindicado por LILLY en la segunda patente, la que aquí nos ocupa, pues sólo recoge la ciclación y la adición en solo paso. Además, se considera que los productos de partida son diferentes.

Pues bien, con estos antecedentes, las demandantes LABORATORIOS CINFA S.A, LABORATORIOS ALTER S.A y KERN PHARMA S.L presentan demanda para obtener una declaración judicial, por un lado, de que la explotación de olanzapina obtenida según el procedimiento DRL no constituye una violación de las reivindicaciones 1 a 4 de la patente EP 454.436-ES 2078440 de LILLY, y por otro, la declaración de nulidad de su reivindicación 5ª por tratarse de una patente de producto anterior al 7 de octubre de 1992 e ineficaz en nuestro Derecho por mor de la reserva al CPE; subsidiariamente, de no aceptarse la nulidad, una declaración judicial de que el procedimiento DRL tampoco violaría esta 5ª reivindicación.

La sentencia de la primera instancia, sin embargo, ha desestimado por completo la demanda, considerando por una parte que la explotación de olanzapina por las actoras sí que infringiría la patente de autos por equivalencia, y entendiendo por otra parte que el Acuerdo ADPIC tiene efecto directo en España y ha dejado sin efecto la reserva española al CPE, por lo que la patente de producto que se contiene en la 5ª reivindicación es válida y eficaz.

Contra ello se alzan las demandantes, insistiendo en que no existe violación de la patente e imputando al Juzgador a quo un error en la aplicación de la doctrina ya sentada por esta Sala en torno a la doctrina de los equivalentes. Además, rechaza los argumentos de LILLY sobre que la 1ª patente de 1975 sólo describía un procedimiento para la obtención de benzodiacepinas y no dos diferentes; insiste en que los productos de partida son diferentes, y no el mismo, como mantiene LILLY; e insiste finalmente en que el ADPIC carece de eficacia directa ante los Tribunales españoles y no ha alterado en modo alguno la reserva efectuada al CPE, por lo que la patente, al solicitarse mientras la reserva estaba en vigor, antes del 7 de octubre de 1992, debe ser declarada nula en su 5ª reivindicación. La sentencia, a su juicio, ha interpretado incorrectamente el artículo 167 del CPE y los artículos 27 y 70 del ADPIC, cayendo en una aplicación retroactiva e inconstitucional de la norma.

La demandada, por su parte, interesa la confirmación de la sentencia, imputando mala fe procesal a las actoras al tergiversar el sentido de lo resuelto por el Juzgador de la primera instancia, que es plenamente acorde a su juicio con la doctrina previa de esta Sala sobre la doctrina de los equivalentes; insiste en que el procedimiento de LILLY es único y en que también lo es el producto de partida; y confirma su criterio sobre la eficacia directa del ADPIC, que elimina toda base para declarar la nulidad de la 5ª reivindicación. Además, insiste en la tacha efectuada en primera instancia, entonces desestimada, contra el perito Sr. ZEA.

SEGUNDO.- **La violación de la patente EP 454.436 por equivalencia.**

Según el artículo 50 de la LP, la patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento: *"a) La fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados. b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente, que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente. c) El ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización del producto*

directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o cesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados." Y según el artículo 61, cuando se introduzca en España un producto con relación al cual exista una patente de procedimiento para la fabricación de dicho producto, *"el titular de la patente tendrá, con respecto al producto introducido, los mismos derechos que la presente ley le concede en relación con los productos fabricados en España."*

Visto el contenido de la patente EP 454.436, si se considerara que su última reivindicación es válida y eficaz, el ius prohibendi de LILLY recaería sobre el producto mismo que CINFA, ALTER y KERN se proponen comercializar, por lo que la discusión sobre si la olanzapina que obtienen de DRL viola o no el procedimiento de obtención también registrado por la titular pasaría a un segundo plano. No obstante, es evidente, no ya que esta cuestión ha sido parte nuclear de la controversia y objeto del debate, sino que además las actoras tienen un interés legítimo en obtener una declaración de no violación para el caso de que, finalmente, se considerara que el ADPIC carece de efecto directo en relación a la reivindicación de producto que contiene la patente. Abordamos por ello esa primera cuestión, planteada por las demandantes al amparo del artículo 127 de la LP, según el cual cualquier interesado podrá ejercitar una acción contra el titular de una patente, para que el Juez competente declare que una actuación determinada no constituye una violación de esa patente, añadiendo en su sexto párrafo que esta acción podrá ser ejercitada junto con la acción para que se declare la nulidad de la patente.

El Sr. Magistrado a quo, en una sentencia motivada de forma exhaustiva, ha considerado que el procedimiento de DRL es equivalente al que se recoge en las cuatro primeras reivindicaciones de la patente EP 454.436. Y compartimos su criterio.

El punto de partida es cómo calibrar el alcance de la protección. Y en este sentido, ya hemos reiterado (SSAP Barcelona Secc. 15ª de 14 de octubre de 2003, o de 15 de febrero de 2007 RA 808/2005) que, conforme al artículo 60.1 de la Ley de Patentes, *"(l)a extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente se determina por el contenido de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos sirven, sin embargo, para la interpretación de las reivindicaciones"*, en coherencia con lo establecido en el artículo 26: *"Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción."* La LP, por tanto, apunta a una interpretación de las reivindicaciones que combine la seguridad jurídica, pues es claro que los terceros deben conocer con la máxima exactitud lo que está protegido y lo que no, y la equidad necesaria para proteger al titular de la patente antes fáciles usurpaciones.

Es sabido que este precepto supone la traslación a nuestro ordenamiento del artículo 69 del Convenio de la Patente Europea (Munich, 5 de octubre de 1973), que se había pronunciado en los mismos términos, y que igualmente cuenta con un criterio hermenéutico valioso, el Protocolo Interpretativo firmado por los propios firmantes del Convenio (que supuso la conjunción de tendencias diferentes, más estricta y literalista la anglosajona, más propicia a la flexibilidad y protección de la mera idea inventiva la germánica), que estableció también que el artículo 69 no debe interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente haya de entenderse según el significado estricto y literal del texto de las reivindicaciones, sirviendo sólo la descripción y los dibujos para disipar sus ambigüedades, pero tampoco significa esto

que las reivindicaciones sean una mera línea directriz, susceptible de ser complementada por lo que un experto en la materia entienda que el titular quiso proteger en verdad: *"El artículo 69 debe, en cambio, interpretarse en el sentido de que define, entre esos extremos, una posición que asegura a la vez una protección equitativa al solicitante y un grado razonable de certidumbre a terceros."*

El artículo 2 del Protocolo Interpretativo del artículo 69 del CPE, según revisión llevada a cabo por el Acta de Munich de 29 de noviembre de 2000 (BOE 25 de enero de 2003), que está en vigor desde el día 13 de diciembre pasado, establece que para determinar la extensión de la protección conferida por una patente europea "*debe tenerse en cuenta cualquier elemento que sea equivalente a un elemento especificado en las reivindicaciones.*" El Protocolo, sin embargo, no alcanzó una definición de qué deba entenderse por equivalentes, no prosperando la inicial propuesta del borrador que precisaba que *"(1) Para el propósito de determinar el alcance de la protección conferido por una patente europea, deberán tenerse en cuenta los medios que, en la fecha de la infracción alegada, sean equivalentes a los medios especificados en las reivindicaciones. (2) Generalmente un medio se considerará equivalente si para un experto en la materia hubiera sido obvio que usando tal medio se habría alcanzado sustancialmente el mismo resultado que el alcanzado con los medios especificados en la reivindicación."* Las discrepancias entre las delegaciones por razón de los diversos y fluctuantes criterios que, para apreciar una posible infracción por equivalencia, han venido aplicando los Tribunales de los Estados firmantes del Convenio justificaron que esa definición no prosperase, lo que permite afirmar, no que la misma sea incorrecta, sino que el CPE no impone a los Tribunales nacionales una definición específica y cerrada de los equivalentes.

Como señalamos en nuestra sentencia de 20 de abril de 2005, la formulación de la doctrina de los equivalentes, que permite extender la protección de la patente abarcando aquellas formas de realización en las que un medio reivindicado es sustituido por otro medio estructuralmente distinto pero que realiza la misma función dentro de la invención, toma como punto de partida, para considerar que dos medios son equivalentes, que ambos realicen sustancialmente la misma función para producir sustancialmente el mismo resultado (test de la doble identidad). Pero esa configuración de la equivalencia, a la que algún caso se hizo referencia en sentencias anteriores de esta Sala (por ejemplo S. 18 de septiembre de 2000), debe ser, de ordinario, corregida, pues su sola aplicación, sin matices ni precisiones, puede determinar la protección del resultado, bloqueando el avance tecnológico. Surgieron por ello criterios correctores como el llamado test de la triple equivalencia, que exige la misma función, el mismo *modus operandi* y el mismo resultado, aplicado tradicionalmente por los Tribunales de EEUU y que ha merecido aceptación tratándose de patentes mecánicas relativamente simples, pero que igualmente entraña el riesgo de proteger el resultado y, al tiempo, de desamparar al titular de la patente frente a aquellos medios sustituyentes que siendo evidentes u obvios no realicen la misma función esencialmente de la misma manera.

La doctrina especializada y los Tribunales de los Estados que forman parte del sistema europeo de patentes y que han desarrollado a lo largo de los años la doctrina de la equivalencia acuden a un requisito adicional, que supedita la equivalencia a que los cambios incorporados a la realización cuestionada sean deducibles sin actividad inventiva por el experto en la materia o, dicho de otro modo, que descarta la equivalencia cuando el empleo del medio o medios controvertidos impliquen actividad

inventiva según el criterio del experto medio en la materia: el experto, basándose en su saber propio en la materia, debe poder llegar al medio sustituto a partir de las reivindicaciones interpretadas teniendo en cuenta la descripción y los dibujos, sin que para ello tenga que realizar actividad inventiva.

El test de la actividad inventiva entronca con el llamado criterio de la equivalencia por obviedad, cuya formulación atiende a si el experto en la materia habría considerado que el elemento equivalente era una alternativa obvia al elemento reivindicado, para obtener un resultado sustancialmente igual al mismo problema técnico, según la enseñanza de la patente, su conocimiento y su interpretación de las reivindicaciones en la forma indicada, por más que, diremos ahora, no puede estar excluido que la obviedad, o incluso la actividad inventiva, resulte de otros medios de prueba. Esta concepción ha sido aceptada por el Tribunal Federal alemán a partir de la conocida Sentencia Formstein (29 de abril de 1986), que condensa prácticamente los mismos criterios que se manejan por los Tribunales británicos a partir de la Sentencia Catnic (1982) e Improver (*Epilady*, 1989).

En caso de patentes químico-farmacéuticas, las sentencia dictadas por esta Sala con fecha 2 de mayo de 2005 (RA 150/2003) y 7 de junio de 2005 (RA 80/2003), que citan todas las partes en este pleito e igualmente emplea el Sr. Magistrado en su sentencia, ya avisaron de que el test de la triple identidad sustancial (función-modo-resultado) responde de forma más adecuada al enjuiciamiento de una patente mecánica, donde tiene mayor sentido el juicio global del procedimiento, y la identidad sustancial de función absorbe el protagonismo de las variaciones en alguna secuencia particular del modo que permite alcanzar idéntico resultado. Sin embargo, reiteramos que este criterio no es suficiente para el juicio de equivalencia de una patente farmacéutica, donde las variaciones se producen en el modo, y en concreto en alguna de las secuencias del procedimiento, que en sí mismas son relevantes para un experto en la materia aunque en un examen global pueda difuminarse algo la relevancia de su aportación. Lo que obliga a prestar mayor atención a las fases o secuencias del procedimiento y primar el juicio del experto en la materia.

Todo lo anterior cristalizó en la doctrina de esta Sala que ambas partes invocan, aunque imputándose mutuamente una incorrecta interpretación, dictada en caso de patentes de procedimiento para la obtención de productos farmacéuticos (en las dos sentencias mencionadas la simvastatina), y en la que se dijo que, para determinar una posible infracción por equivalencia, es preciso tener en cuenta: *"1º) si el procedimiento de la demandada altera sustancialmente el descrito en la patente de la actora; 2º) si la alternativa propuesta por el procedimiento de la demandada era obvia para el experto en la materia; y 3º) si este mismo experto en la materia, a la vista del texto de las reivindicaciones y de la descripción de la patente, puede considerar objeto de invención la variación (en el modo de actuación) que introduce el procedimiento que se denuncia infractor por equivalencia de la patente."* Que esta doctrina, debidamente interpretada, como ahora veremos, sea la más adecuada para valorar el problema en materia de patentes químico-farmacéuticas no es óbice, desde luego, para aplicar soluciones distintas si las circunstancias del caso aconsejaran un método más idóneo, si bien aparece como un instrumento valorativo de evidente valor metodológico.

TERCERO.- Pues bien, esta referencia final que hizo la sentencia de 7 de junio de 2005 a la consideración de si la variación en el procedimiento patentado puede ser o no *"objeto de invención"*, ha sido el caballo de batalla de las tres demandantes para recurrir la sentencia. A su juicio, el Sr. Magistrado no comprendió correctamente la tercera pregunta que es preciso hacerse en materia de equivalentes, que no es si la variación, a la vista de las reivindicaciones y la descripción, puede ser *objeto de invención*, sino si dicha variación puede ser objeto *de la invención reivindicada*. Y como es claro que el procedimiento de alquilación para obtener olanzapina, es decir, el procedimiento de adición en dos pasos, no se incluye en forma alguna en las reivindicaciones de la patente EP 454.436 de LILLY, pues ésta sólo reivindica y describe la adición en un solo paso, la respuesta a la tercera pregunta es negativa, por lo que no existe equivalencia.

Para la apelada, este criterio de interpretación es inexacto y redundante, refiriéndose las sentencias citadas a que, tras comprobar que el funcionamiento del procedimiento no se altera y que la variación es obvia para el experto tomando como base el texto de la patente, debe seguidamente preguntarse si la variación introducida sería objeto inventivo, no ya según la patente cuestionada, sino según todo el estado de la técnica conocido.

Consideramos, por el contrario, que las dos interpretaciones propuestas son inexactas. Por lo pronto, la sentencia de 2 de mayo de 2005 hacía referencia, en la tercera pregunta, al objeto de "la" invención, lo que por un mero error material no aparece en la sentencia de 7 de junio. Pero es fácil advertir que, cuando tanto en una como otra se introducían las tres preguntas ya reseñadas en materia de equivalentes en patentes farmacéuticas, se estaba importando la doctrina británica, basada en las preguntas Catnic/Improver, que a su vez han influido en la doctrina del Tribunal Federal alemán a partir de la Sentencia Formstein de 1986 y el test de obviedad, aproximando ambas tesis y haciéndolas compatibles con el artículo 69 del Protocolo CPE. Recordemos, pues, que para saber si una variante de un elemento es realmente un elemento equivalente, hay que responder por orden a estas cuestiones:

1) ¿Altera la variante el funcionamiento de la invención? Si la respuesta es afirmativa, no hay equivalencia; si es negativa, no se altera el funcionamiento, hay que responder a la pregunta siguiente.

2) ¿Habría sido obvia la variante para el experto en la materia que leyera la patente en la fecha de su publicación? Si la variante no era obvia, es decir, es inventiva, no hay equivalencia; pero si la respuesta es afirmativa, todavía es necesario preguntarse:

3) ¿Habría entendido el experto en la materia que leyera la patente, dados los términos empleados en la reivindicación, que el titular quiso que la sujeción al estricto sentido de los mismos fuera un requisito esencial de la invención? En caso afirmativo, no puede haber equivalencia; pero si la sujeción estricta a la literalidad no es esencial en la invención, la variante puede ser equivalente.

Es cierto que los tribunales británicos no siempre acuden a estas tres cuestiones: de hecho, en la sentencia de 21 de octubre de 2004, la House of Lords abandona ese sistema, pero no por su incorrección, sino por la dificultad práctica que encuentra a veces en su empleo, decantándose por un sistema más casuístico. Pero no debe verse en

la doctrina de esta Sala una variación de las tesis británicas y alemanas. Cuando se introdujo el término "objeto de la invención" ("*si este mismo experto en la materia, a la vista del texto de las reivindicaciones y de la descripción de la patente, puede considerar objeto de (la) invención la variación*"), se hacía referencia, como en las sentencias Catnic e Improver, a la determinación de si, afirmada ya, en un paso anterior, que la variación es obvia, no inventiva, la patente concreta que es objeto de examen hubiera excluido esa variación según el sentido estricto de sus reivindicaciones y la descripción, pues su literalidad aparece como algo esencial en la invención, no pretendiendo el inventor ir más allá en ningún caso. Así se mantuvo por ejemplo en la sentencia de esta Sala de 8 de febrero de 2007, que aplica igualmente este criterio.

Las tesis de las partes sobre qué significa la tercera pregunta son claramente redundantes: se parte de que la alquilación, en efecto, no se recoge en la patente, y si ya se ha dicho que el método de alquilación (a+b+c=olanzapina) ni altera el funcionamiento del procedimiento patentado de adición (a+bc=olanzapina) ni supone actividad inventiva, la pregunta subsiguiente no puede ser si a pesar de ello ha sido objeto de invención, lo que requeriría que contara con carácter inventivo, sino si era capital para la invención sujetarse estrictamente a sus términos, como indican los tribunales británicos. Tampoco, por tanto, debe interpretarse que la obviedad de la segunda pregunta se refiere a la patente cuestionada y la tercera al estado general de la técnica, pues todo ello responde al test de la obviedad, contenido en la segunda pregunta.

Pueden existir supuestos, en efecto, en los que, aunque tengamos entre manos una variación que no altera el funcionamiento de la invención y es obvia para el experto en la materia, sin embargo la misma no puede considerase equivalente, debido a la convicción de que el titular de la patente quiso excluirla: así, no puede ser equivalente lo que ha sido objeto de una renuncia o limitación aceptada por parte del solicitante, según se desprende del *prosecution history estoppel*. Los profesionales españoles que participan en la AIPP han aceptado que el prosecution history se presente ante los tribunales y sea relevante a estos efectos (Conclusiones de la AIPP de octubre de 2003), y aunque es cierto que en el Acta de Revisión del CPE de noviembre de 2000, ya vigente, se rechazó la propuesta de un artículo 3 del Protocolo de interpretación que recogiera expresamente este historial de tramitación, ello no significa per se que no quepa utilizarlo, siquiera sea porque en nuestro Derecho encuentra encaje en la doctrina de los actos propios y en los "actos anteriores" como cánon interpretativo de la declaración de ciencia. El Tribunal Supremo alemán ha confirmado explícitamente esta doctrina (c. *Hansen & Hirsch*), indicando que, si ha habido antes una renuncia, no hay necesidad de comprobar si el estado de la técnica realmente la hacía precisa. La renuncia ha de derivarse clara e indudablemente del dossier de la patente atacante, o de los expedientes paralelos de la tramitación de patentes equivalentes en otros países; pero no es necesario que se mencione explícitamente la palabra *renuncia* o un sinónimo. Si el solicitante declara *sin reservas* que está de acuerdo con una limitación propuesta por el examinador o por el opositor y adapta los documentos a dicha limitación, se considera que ello constituye una renuncia.

Este es el sentido de la tercera pregunta, que acaba por delimitar el concepto de equivalente: una solución técnica es equivalente cuando, conteniendo algún elemento que no se encuentra literalmente comprendido dentro de los elementos especificados en una reivindicación, en la fecha en la que se concibe resulta directamente deducible por

el experto en la materia, a la vista de lo descrito en toda la patente y de su conocimiento general común, como alternativa obvia para obtener un resultado equivalente; pero, aun cuando la variación carezca de carácter inventivo y sea obvia para el experto medio, no es equivalente una solución técnica que contiene algún elemento que, dicho experto, a la vista de sus reivindicaciones, descripción y dibujos, hubiera considerado que quedó ab initio excluido de la patente. Una de las formas de deducir tal cosa es, por ejemplo, apreciando que, en efecto, la variación fue objeto de una renuncia expresamente aceptada por el solicitante de la patente para superar obstáculos relativos al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad o de suficiencia de la descripción.

CUARTO.- En nuestro caso, por tanto, entendemos que la doctrina de las tres preguntas ya mencionadas en torno a la infracción por equivalencia es adecuada a la circunstancias del problema que nos ocupa. Y si bien la tesis de ambas partes sobre el sentido de la última pregunta no es acertada y el Juzgado a quo se detuvo en la obviedad de la solución técnica que ofrece DRL, sin responder de forma explícita a la tercera pregunta, de su contexto se desprende sin duda que la respuesta se concibe como negativa.

Efectivamente, debemos considerar que, si la patente recoge un procedimiento para obtener olanzapina consistente en hacer reaccionar el compuesto de partida con piperacina metilada, la variante consistente en hacer reaccionar primero el mismo compuesto con piperacina, para en un segundo paso alquilar el grupo metilo, es obvia para cualquier experto medio en la materia. Consta que la alquilación ya estaba en el estado de la técnica, por cuanto fue objeto de la 1ª patente de LILLY caducada en 1997, y los dictámenes periciales aportados por la parte demandada coinciden en afirmar, sin asomo de duda, que la sustitución de un anillo alquilado por otro que no lo está para seguidamente alquilarlo es una variante obvia para un estudiante de los primeros cursos de la carrera de Química, pues es muy conocido en la comunidad científica, disponiéndose además de ejemplos de alquilación en la patente anterior (algo que los peritos de la actora, Sr. Zea y Sr. Segura, se avinieron a reconocer en el acto del juicio). Este criterio nos parece del todo lógico y razonable, sin que, por el contrario, parezcan tan atendibles las razones expuestas por los dos peritos de las demandantes para entender que un esquema a+b+c es más ventajoso e inventivo que un esquema a+bc, cuando los compuestos de partida son los mismos, el funcionamiento del procedimiento de reacción es el mismo, y el producto final, claro, es idéntico.

Se alcanza esta conclusión probatoria valorando incluso el dictamen del Sr. Zea, sin necesidad de tacharle como perito por el informe pericial aportado en las actuaciones, que el mismo perito hizo para ALTER, actora en estas actuaciones, del que el autor se desdice. Compartimos la impresión del Juzgador de la primera instancia de que las sospechas y reticencias de la demandada son comprensibles, aunque quizás sea desproporcionado prescindir por completo de su criterio en esta otra litis, en la que ha informado de forma motivada y con sujeción al principio de contradicción. No obstante, y como decimos, discrepamos en todo caso de su opinión y de la expresada por el Sr. Segura en sus primeros informes (los segundos no han sido admitidos en alzada), pues no logran convencer de que el procedimiento de DRL no es una obviedad en relación a la patente EP 454.436.

El principio activo es el mismo en todos los casos, así como el producto final. Y respecto a la piperacina, es claro que toda sustancia puede ser tomada como producto de partida o como reactivo según el contexto y el procedimiento en que se empleen. En este caso lo relevante es que, como indicaban las demandantes en el anexo a su carta de 28 de julio de 2005, redactada en la fase previa al proceso que recoge el artículo 127 de la LP y que las apelantes han obviado en toda la segunda instancia, la piperacina se utiliza como reactivo con el producto de partida, la amidina identificada como PIN-3P, pues así se plasmó en los esquemas elaborados entonces por ALTER, KERN y CINFA. Siendo así, la adición del grupo metilo en uno o en los dos pasos ya descritos no dejan de ser dos variantes equivalentes del mismo procedimiento patentado.

Y contemplado el material disponible, la descripción, las reivindicaciones, incluso los datos sobre el historial de concesión, no podemos asumir que el motivo de que la alquilación no aparezca en la 2ª patente de LILLY obedezca a una renuncia expresa e inequívoca de la solicitante, que debe ser interpretada en términos restrictivos (SSTS 16 de octubre de 1987, 5 de marzo de 1991 o 30 de marzo de 2000), sino estrictamente a su obviedad y a su incorporación por referencia. Además, a la demandada no se le puede oponer como acto propio vinculante su patente de 1975, que incluía una fórmula de tipo Markush y ya caducada, pues con la exclusión explícita de la alquilación en la segunda patente no se efectúa una renuncia que quepa esgrimir como creadora de estado (SAP Secc. 15ª Barcelona 18 de septiembre de 2006 c. *Combursa*), en un caso similar).

No puede considerarse acreditado que el procedimiento DRL al que acuden las demandantes no vulnere la patente en vigor de la demandada, algo que a ellas les correspondía probar (art. 217 LEC). La decisión del Juzgador, en consecuencia, es enteramente correcta, debiendo desestimarse el recurso en este punto.

QUINTO.- **La eficacia directa del ADPIC.**

1. Tesis en conflicto.

1.1.- El segundo núcleo del recurso de ALTER, CINFA y KERN es la declaración de nulidad de la 5ª reivindicación de la patente EP 454.436, que como vimos es el producto en sí de la olanzapina. Recordemos que la validación de la patente europea fue solicitada el 24 de abril de 1991, concediéndose la patente ES 2078440 por la OEPM con fecha 3 de agosto de 1995, publicándose la validación en el BOPI el 16 de diciembre de 1995.

Si se prescindiera de la firma por España del Tratado por el que se constituyó la Organización Mundial del Comercio y su Anexo 1C, el ADPIC, sería evidente que la pretensión de las actoras gozaría de sustento jurídico, pues en nuestro ordenamiento, antes de la firma de dicho Acuerdo, es claro que las patentes de producto químico o farmacéutico eran ineficaces con anterioridad al 7 de octubre de 1992, aunque deba descartarse una declaración de nulidad.

Efectivamente, uno de los puntos de negociación en el proceso de adhesión de España a la Unión Europea fue la necesidad de armonizar nuestra legislación sobre patentes con la de los miembros de las Comunidades, que por entonces ya se encontraba concretada

el ya citado CPE, el Convenio de Munich de 5 de octubre de 1973. En nuestro país, el artículo 48.2 del EPI de 1929 prohibía patentar productos químicos y farmacéuticos, pero no excluía las patentes de procedimiento. Por ello, en el Protocolo nº 8 del Tratado de Adhesión de 12 de junio de 1985 se preveía que España se adheriría al CPE dentro de los plazos establecidos para poder invocar, en relación a los productos químicos y farmacéuticos, la reserva de su artículo 167.2.a), que establecía que cualquier Estado contratante podría reservarse la facultad de prever:

"a) Que las patentes europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos, farmacéuticos o alimenticios como tales, ***no surtirán efecto o podrán ser anuladas*** *conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales; esta reserva no afectará a la protección conferida por la patente en la medida en que se refiera a un procedimiento de fabricación o de utilización de un producto químico o a un procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico o alimentario."*

Sobre esta base, en nuestra Ley de Patentes, Ley 11/1986 de 20 de marzo, que permitió por primera vez patentar en España productos químicos y farmacéuticos, se dispuso en la Disposición Transitoria 1ª, por coherencia con la reserva efectuada al CPE: *"1.* ***No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992.*** *2. Hasta esa fecha no tendrá vigencia ninguno de los artículos contenidos en la presente Ley en los que se disponga la patentabilidad de invenciones de productos químicos y farmacéuticos ni aquellos otros preceptos que se relacionen indisolublemente con la patentabilidad de los mismos. 3. Lo dispuesto en los apartados anteriores no afecta a las invenciones de procedimiento o aparatos para la obtención de productos químicos o farmacéuticos ni a los procedimientos de utilización de productos químicos, todos los cuales podrán ser patentados conforme a las normas de la presente Ley desde la entrada en vigor de la misma. 4. Las invenciones de los productos obtenidos por los procedimientos microbiológicos, a que se refiere el artículo 5.2 de la presente Ley, no serán patentables hasta el 7 de octubre de 1992."*

Poco después, en el Instrumento de 10 de julio de 1986, de adhesión al CPE, España no efectuó ninguna reserva sobre la posibilidad de anular la patente europea que recayese sobre invenciones de producto químico o farmacéutico, sino que contrajo la reserva a su eficacia: *"Conforme a lo previsto en el artículo 167.2.a) las patentes europeas, en la medida que confieran protección a los productos químicos y farmacéuticos como tales,* ***no surtirán efecto en España."*** La patente de producto, pues, no era nula según el artículo 138 CPE, sino que, si se ha introducido entre las reivindicaciones, había quedado petrificada, congelada, sin efecto alguno en España.

Y al dictarse seguidamente el RD 2424/1986 de 10 de octubre, de aplicación del CPE, su artículo 1 dispuso que las disposiciones de la LP serían aplicables en todo lo que no se opongan al CPE, introduciéndose una Disposición Transitoria que establece lo siguiente por efecto de la reserva del artículo 167.2.a) del CPE: *"Las patentes europeas que designen a España no producirán ningún efecto en España en la medida que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos y* ***mientras dicha reserva esté en vigor."***

Según el artículo 167.3 del CPE, la duración máxima de las reservas era de diez años desde la entrada en vigor del Convenio (7 de octubre de 1977), ampliables por otros cinco años, previa petición razonada del Estado afectado que permitiera al Consejo de

Administración del CPE decidir que ese Estado no estaba aún en condiciones de prescindir de las reservas. En el caso de España, se hizo uso de esta posibilidad, extendiendo la duración de la reserva hasta el 7 de octubre de 1992. Ahora bien, es muy importante reparar en que, según el artículo 167.5 del Convenio de Munich, *"(c)ualquier reserva formulada en virtud de los apartados a), b) ó c) del párrafo 2 se extenderá a las patentes europeas concedidas en base a solicitudes de patentes europeas presentadas durante el período en el transcurso del cual la reserva produce sus efectos.* ***Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes.***" Ello suponía, por tanto, que las patentes concedidas con base en solicitudes presentadas durante la vigencia de la reserva, es decir, antes del 7 de octubre de 1992, no podía tener como objeto un producto químico farmacéutico, y que una patente de procedimiento no podía transformarse en una de producto.

En consecuencia, la patente EP 454.436, cuya validación para España fue solicitada por LILLY en abril de 1991, estaba en efecto afectada por la reserva indicada, no pudiendo extenderse la patente a la olanzapina como producto ni transformarse en una patente de este tipo en España. Así las cosas, aunque la reserva española no impide que la solicitud contenga una patente de producto, es claro que la misma no surtía efectos en nuestro país si era anterior al 7 de octubre de 1992, como efectivamente ocurre.

1.2.- Sin embargo, el contexto jurídico se ha visto significativamente modificado por la firma del ADPIC. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio es el Anexo 1C del Tratado por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marraquesh el 15 de abril de 1994 y en vigor desde el 1 de enero de 1995. Los Anexos 1 a 3 del tratado de la OMC son parte integrante del mismo y vinculantes para todos sus miembros (art. 2.2 Tr.OMC).

Este ADPIC (o Acuerdo TRIPS en su abreviatura anglosajona) propugna el establecimiento de un mínimo de protección en materia de propiedad intelectual e industrial para todos los países miembros (151 en la actualidad), que luego pueda ser ampliado por otros convenios internacionales o unilateralmente por la legislación interna de cada uno de ellos. Concretamente, el ADPIC dedica a las patentes sus artículos 27 a 34, destacando, por lo que aquí importa, lo dispuesto en el artículo 27.1, dedicado a la llamada *materia patentable: "1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3,* ***las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos****, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo,* ***las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación*** *por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país."*

Dado que los productos químicos y farmacéuticos no están en modo alguno excluidos de esa materia patentable, siempre que reúnan los requisitos antedichos de patentabilidad, el principio de no discriminación del artículo 27.1 del ADPIC impone a España la obligación de proteger estas patentes de producto y supone un derecho privado a gozar de la correspondiente exclusiva. Esta evidencia, no obstante, no supone

una novedad en relación a lo que ya había establecido el Convenio de Munich de 1973, que aunque no figura recogido de forma explícita en el artículo 2.2 ("*Ninguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados.*"), sí que es reconocido como vinculante por el ADPIC en su artículo 2.1, cuando establece que, en lo que respecta a las Partes II, III y IV del mismo, *"los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de París (1967)"* (lo que ha permitido conocer a este artículo 2 como la norma PARÍS II y BERNA II). Este artículo 19 citado admite que los países de la Unión de París concierten separadamente arreglos particulares para la protección de la propiedad industrial, que es precisamente lo que hacen los miembros de CPE, como se lee en su Preámbulo.

Estableciéndose la misma norma de no discriminación, por tanto, el problema se sitúa en la esfera de su aplicación temporal, pues en nuestro derecho interno, como vimos, la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos estaba diferida en esos momentos hasta después del 7 de octubre de 1992. Y según el artículo 65.1 del ADPIC, *"(s)in perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un periodo general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC"*. La publicación del ADPIC en el BOE tuvo lugar el 24 de enero de 1995, sin que se hiciera ninguna declaración expresa sobre ese periodo transitorio. Sin embargo, no consta que nuestro país renunciara a ese periodo de transición, ajustado por el artículo 65 del ADPIC a nuestra condición de país desarrollado, máxime cuando el sistema de la OMC no requiere comunicación ni notificación alguna a los órganos de la OMC o al Consejo ADPIC para beneficiarse de ese periodo anual de ajuste, lo que permite exigir, para entender que, por el contrario, se renuncia a él, que esa renuncia al periodo de ajuste sea clara e inequívoca. El artículo 65.1 ADPIC, en una norma específica y especial en ese entorno, obligada por las importantísimas obligaciones de ajuste normativo que impone a los Estados firmantes, diferencia entre entrada en vigor, que a estos efectos transitorios sigue siendo el 1 de enero de 1995 (tal y como se precisa en el BOE, suplemento de 24 de enero de 1995 y corrección de errores de 8 de febrero de aquel año), y fecha de aplicación práctica, que es el 1 de enero de 1996 (para países desarrollados, pues para los países en desarrollo la aplicación práctica puede demorarse hasta cuatro años más desde la entrada en vigor, según el artículo 65.2). Se introduce así, por mor de la firma del ADPIC, una norma especial, coherente con la asunción española de las obligaciones internacionales derivadas de dicho Acuerdo. Así lo ha entendido el TJUE (por todas, la sentencia de 11 de septiembre de 2007, que luego citaremos de nuevo), así lo mantiene la OEPM (Instrucción 27/1995 de 30 de diciembre), y así lo argumenta la mayor parte de la doctrina autorizada.

En nuestro caso, pues, la patente estaba concedida en la fecha de aplicación del ADPIC. No existió impugnación a la concesión de agosto de 1995, publicada en el BOPI con fecha 16 de diciembre de 1995, por lo que quedó firme y, por tanto, surtió sus efectos desde esa fecha, según el artículo 64 del CPE, sin posibilidad de modificación posterior. Un par de semanas después, el ADPIC ya era aplicable.

Así las cosas, el relevante es el artículo 70 del ADPIC, dedicado a lo que llama la *protección de la materia existente* y que establece en su primer apartado una regla de irretroactividad: *"1. El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate."* Pero en su segundo apartado establece: *"2. Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas* ***a toda la materia existente*** *en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate* ***y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha,*** *o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo."*

Se asiste, pues, al enfrentamiento de dos tesis, que divergen sobre la eficacia que estas dos normas, los artículos 27.1 y 70.2 del ADPIC, han tenido sobre nuestro ordenamiento jurídico. En la tesis que sostiene la demandada y defiende la industria farmacéutica, la inclusión de las patentes de producto en el artículo 27 y la extensión de esta regulación a toda la materia existente en la fecha de aplicación del ADPIC, han supuesto, a partir de la entrada en vigor de este acuerdo internacional, la alteración del sistema jurídico diseñado en España para la protección de este tipo de patentes como consecuencia de la reserva efectuada al CPE, derogando de hecho esta reserva y dejándola sin operatividad. La tesis se apoya generalmente en la preponderancia del ADPIC como acuerdo internacional sobre la reserva al CPE, aplicando la normativa sobre los tratados internacionales; en la eficacia self-executing de las normas del ADPIC y su invocabilidad directa ante los tribunales nacionales; en la inexistencia de competencia al respecto del TJUE, al no existir normativa comunitaria en la materia; y en la imposibilidad de una interpretación unilateral de las normas del ADPIC, prescindiendo de la doctrina dictada por el Órgano de Apelación de la OMC.

Por el contrario, la tesis que defienden las demandantes y que mantiene la industria del medicamento genérico niega tajantemente que puedan añadirse reivindicaciones de producto a patentes solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 mientras esté vigente la reserva española al CPE. Para ello, se argumenta que la eficacia del artículo 70.2, al referirse a la materia existente, se limita a las patentes de procedimiento, que son las válidamente concedidas, y a las patentes de producto solicitadas con posterioridad al 7 de octubre de 1992; en esta tesis, el ADPIC sólo crea obligaciones en el ámbito interestatal y no crea derechos y obligaciones de cara a los particulares, por lo que no es de invocación directa ante los tribunales, tal y como ha sostenido el TJUE.

2.- El ADPIC prevalece sobre la reserva anterior al CPE.

2.1.- La interpretación de los artículos 27.1 y 70.2 del ADPIC.

Pues bien, consideramos que el contenido del artículo 27.1 y 70.2 del ADPIC no puede ser obviado en España, afectando directamente a las patentes concedidas antes de su entrada en vigor e imponiendo desde su vigencia la protección de las patentes de producto químico o farmacéutico.

Considerar que los derechos de exclusiva que suponen las patentes y que se mantienen en vigor en el momento en que entra en vigor el ADPIC deben ser incluidos en el concepto de "actos realizados" del artículo 70.1, para los que el ADPIC es irretroactivo, conduce a una confrontación con reglas básicas de la Convención de Viena sobre

Derecho de los Tratados de 1969 y al vaciamiento del contenido del nº 2 del mismo precepto. Efectivamente, todo tratado debe ser interpretado *"de buena fe, conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta el objeto y fin"*, tal y como impone el artículo 31.1 de la Convención de Viena. Estas reglas de interpretación hermenéutica por criterios gramaticales, sistemáticos, teleológicos y finalistas, desde luego, son perfectamente conocidas en nuestro ordenamiento. A ello se suman otros criterios complementarios, también recogidos por la Convención de Viena en sus artículos 31 y 32, como los acuerdos posteriores interpretativos o de aplicación, o los trabajos preparatorios.

De esta forma, y aplicando estas reglas, el objeto y la finalidad del ADPIC deben bastar para descartar que a España se le pueda aplicar el artículo 65.4 o el artículo 70.8 del mismo, excepciones previstas en la propia letra del artículo 27.1. El ADPIC propugna, según su Preámbulo, reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual, asegurando que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo. No obstante, se reconocen las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable. Por esta razón, y así lo expresó el Informe del Grupo Especial de la OMC de 5 de septiembre de 1997 en el caso USA vs. India, la razón de ser de los artículos 65 y 70 era permitir a los países en desarrollo aplazar las modificaciones de su legislación que los demás países Miembros deben hacer en virtud del artículo 27. Así, el artículo 70.8 obliga a los países que en el momento de entrada en vigor del ADPIC no protegen las patentes de producto farmacéutico a establecer un sistema de buzón en el que presentar las solicitudes, que luego serán concedidas al término del periodo transitorio.

España es un país desarrollado que en enero de 1995 ya concedía protección a las patentes de productos químicos y farmacéuticos, sujetando el comienzo de la aplicación del ADPIC tan sólo al plazo general de un año del artículo 65.1. En consecuencia, no estando en el caso de una patente pendiente de concesión cuando el ADPIC entra en vigor, sino ante una patente ya concedida, y siendo ésta desde el comienzo una patente verdaderamente de producto que no necesita de conversión alguna, no es de aplicación ni el artículo 70.7 ni el artículo 70.8, sino estrictamente la regla general que concreta el propósito de extender y homologar la protección a toda patente, sin discriminación, integrada por sus artículos 27.1 y 70.2.

Por otra parte, los derechos de patente ya concedidos y de los que un particular disfruta no son "actos realizados", no pueden excluirse del artículo 70.2 para incluirlos en el artículo 70.1. La rúbrica del artículo 70 es, precisamente, *"protección de la materia existente"*, de modo que cabe interpretar racionalmente que el objeto central del precepto es lograr una protección eficaz de la misma y extenderla de forma homogénea entre los países Miembros, no siendo correctas aquellas interpretaciones que pretenden dejar sin contenido real justamente lo relativo a la materia existente. A su vez, la rúbrica del artículo 27 es *"materia patentable"*, por lo que, relacionando este término con el anterior, se puede colegir claramente que la materia existente es la materia protegida o protegible (recordemos el artículo 70.2: *"2. Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de*

aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo.") La eficacia del compromiso internacional asumido por España con el ADPIC, por tanto, contempla la patentabilidad sobrevenida.

Si al solicitarse para España una patente de procedimiento el producto como tal hubiera pasado al dominio público, la norma del artículo 70.2 del ADPIC estaría vaciada de contenido. Lo confirma el artículo 70.3, según el cual *"(n)o habrá obligación de restablecer la protección a la materia que, en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate, haya pasado al dominio público"*: si la protección se mantiene y no ha caducado, se aplica el artículo 70.2 al derecho vigente.

Esta interpretación del artículo 70.2 es la que ha asumido el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC en el caso *Canadá. Periodo de protección mediante patente*, en el que USA invocaba directamente el ADPIC, cuyo artículo 33 establece la duración mínima de las patentes en 20 años, y consideraba que Canadá infringía esta norma al establecerlo en 17 años. Canadá se defendía, entre otros argumentos, sobre la base de que el artículo 70 impedía aplicar el ADPIC a patentes anteriores a su vigencia, incluyendo el caso en el concepto de actos realizados del artículo 70.1. Sin embargo, el Grupo especial y el mismo Órgano de Apelación, en su Informe de 18 de septiembre de 2000, diferenciaron, con acierto, entre el acto, que puede ser, por ejemplo, la concesión de una patente, y el derecho derivado de dicha acción, un derecho de exclusiva que puede ser invocado por su titular ante posibles infracciones y sin discriminación, beneficiado por el derecho al trato nacional y de nación más favorecida. Mientras el "acto realizado" alude a algo hecho, completo y acabado, los derechos y obligaciones consiguientes han surgido todos de un acto del pasado pero no están acabados, de forma que si se interpretara el artículo 70 incluyendo esos derechos en el artículo 70.1, prácticamente todo el ADPIC sería inaplicable a las patentes concedidas, lo que no sería congruente con el objeto y el fin del mismo. El OSD, pues, concluyó que las patentes vigentes cuando entra en vigor el ADPIC son materia existente y protegida por el artículo 70.2.

La misma interpretación, aunque en materia de marcas, propone en torno al artículo 70 del ADPIC el mismo TJUE, en sus sentencias *Schieving Nijstad* de 13 de septiembre de 2001 y *Anheuser-Busch Inc. y Budejovicky Budvar* de 16 de noviembre de 2004.

2.2.- El ADPIC prevalece como Tratado posterior.

La contradicción entre la reserva del artículo 167.5 del CPE, que impone su vigencia durante toda la vida de la patente concedida en su día, y la terminante obligación de proteger todo tipo de patentes sin discriminación que imponen los artículos 27.1 y 70.2 del ADPIC, supone la incompatibilidad entre las normas de dos tratados sobre la misma materia, lo que debe ser resuelto aplicando el artículo 30.3 de la mencionada Convención de Viena de 1969, según el cual, en identidad de partes integrantes de ambos acuerdos, y siempre que el anterior no termina ni suspende por este hecho, *"el tratado anterior se aplicará únicamente en la medida en que sus disposiciones sean compatibles con las del tratado posterior"*, lo que conduce, no ya a que sea de aplicación la mayor protección que impone el ADPIC desde que entra en vigor y se

inserta en nuestro ordenamiento jurídico de forma directa, sino a la inaplicación de la reserva española del artículo 167.2.a) del CPE y de la Disp. Transitoria 1ª de nuestra LP.

No obstante, y como argumento ex abundantia, consideramos además que, como apunta la doctrina, en realidad no se trata de un problema de compatibilidad entre dos Tratados suscritos sucesivamente por España, sino del diferente vínculo convencional de España en un caso y otro. Dado que ambos Tratados, el Convenio de Munich de 1973 y el ADPIC, admiten la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos, la reserva es un acto puramente unilateral (es retirable en cualquier momento y sin consentimiento de los demás Estados, según el artículo 22 de la Convención de Viena) por el que España no asume la obligación de protegerlos durante un cierto tiempo, pero en ningún caso asume la obligación de no proteger esos productos. A efectos internacionales, no puede existir incompatibilidad entre una obligación no asumida y otra asumida. Si en la reserva de 1986 nuestro país estableció un plazo para la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos, posteriormente, desde el 1 de enero de 1996, la asumió sin limitaciones, por lo que debe aplicarse el ADPIC y no el CPE.

2.3.- **En nuestro Derecho, el ADPIC es de aplicación directa.**

Si dejamos al margen el problema de hasta donde se extienden las competencias comunitarias en materia de patentes, al que luego nos referiremos, lo cierto es que fuera de ese ámbito cada Estado regula la recepción y aplicación en su ordenamiento interno de los tratados internacionales. La distinción entre sistemas monistas y dualistas no es tan diáfana como se piensa (ordenamientos monistas como el comunitario - SSTJUE *Demirel* de 30 de septiembre de 1987 y *Sevince* de 20 de septiembre de 1990 - no prejuzgan los efectos concretos internos de la norma internacional, mientras que otros tradicionalmente dualistas como el británico admiten sin problemas la aplicabilidad directa del Derecho Comunitario), pero cabe afirmar que el ordenamiento español es monista, con arreglo a lo que disponen el artículo 96.1 de nuestra Constitución, que ubica sin más a los tratados válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente, como parte de nuestro ordenamiento interno, y el artículo 1.5 del Código Civil, que igualmente establece la aplicabilidad directa de las normas internacionales a partir de su integración en el ordenamiento interno mediante su publicación oficial.

La doctrina señala certeramente que la aplicabilidad directa en España de las normas internacionales desde su publicación no puede suponer, sin más, que los particulares puedan invocarlas antes los tribunales nacionales para exigir una decisión exclusivamente sobre su base. No cabe predicar esto ni de las normas internas publicadas de igual manera. Para que ello ocurra, es preciso que la norma, por su forma de redacción y contenido, sea autoejecutiva (self executing), y según la STS Sala 3ª de 10 de marzo de 1998, además de su entrada en vigor internacional y su publicación oficial interna, ello exige una redacción suficientemente precisa para consentir esa aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal y reglamentario que represente la voluntad de los Estados contratantes. Más concretamente, la doctrina identifica estos requisitos: la norma ha de contener disposiciones susceptibles de incidir directamente en la esfera de los particulares, por reconocerles derechos o imponerles obligaciones, a éstos, y no directamente a España; ha de contar con una redacción suficientemente precisa para consentir esa aplicación directa sin necesidad de un ulterior

desarrollo legal y reglamentario que aclare la voluntad de España; y es preciso que en nuestro ordenamiento se reconozca la aplicabilidad directa de la norma internacional, sin condicionarla a la publicación de una disposición formal de recepción.

Desde esta perspectiva, es claro que los artículos 27.1 y 70.2 del ADPIC son autoejecutivos. Carece de sentido efectuar un juicio global sobre si todo el ADPIC, en bloque, es self executing o no, pues como en todos los tratados, existen en el ADPIC normas autoejecutivas junto a otras que no lo son. Pero lo que no parece dudoso es que los artículos citados, al establecer que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial; que las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país; o que se generan obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el Acuerdo, establecen mandatos claros, precisos e incondicionales, reconocen derechos concretos que no necesitan ningún desarrollo normativo posterior y pueden ser objeto de aplicación directa.

Es por eso que, en nuestro país, la regulación de desarrollo del ADPIC ha sido muy escasa y limitada. La misma OEPM publicó su Instrucción 2/1995 de 30 de diciembre, en la que, aunque reconociendo la conveniencia de modificar la legislación española y adecuarla al ADPIC en ciertos aspectos, partía, por las razones que se acaban de exponer, de la aplicabilidad y primacía de la norma internacional. Posteriormente, cuando el Consejo ADPIC examinaba en mayo de 1997 el estado de la legislación española en el punto atinente a las medidas cautelares, nuestra delegación confirmó esta idea, aludiendo al recurso de apelación si los tribunales españoles no aplicaran los artículos 27.1 y 28 del ADPIC. Finalmente, la Comisión Interministerial para las Negociaciones con la OMC informó en la reunión de 29 de mayo de 1997 que, reunidos el 4 de abril de ese año los representantes de Comercio Exterior, Farmacia y Patentes y Marcas, habían acordado que "*las solicitudes de patentes de procedimiento anteriores al 7 de octubre de 2002 que así lo soliciten deberán ser resueltas en el sentido de conceder la patente de producto, que es la modalidad de protección otorgada por la legislación española desde esa fecha*", cumpliendo así, se dijo, con lo establecido en el ADPIC y su interpretación jurídica más sólida. El tema sobre la mesa era el artículo 70.7 y las solicitudes pendientes, pero es evidente que esto marca la posición de la Administración española sobre la aplicación directa del ADPIC y de los derechos que concede.

3.- Ni el Derecho Comunitario ni la doctrina del TJUE impiden la eficacia del derecho concedido por el ADPIC a las patentes de producto químico o farmacéutico.

3.1.- La potestad interpretativa del TJUE sobre los tratados mixtos.

Una parte sustancial de los esfuerzos de quienes, ante la rotundidad con que el ADPIC impone la protección de las patentes de producto tras su entrada en vigor, niegan que

esta norma internacional tenga efecto directo se centra en rechazar su eficacia más allá del ámbito interestatal, tratando de salvar en todo caso la unilateralidad de la interpretación española. Para ello, de un lado, se mantiene la existencia de legislación comunitaria sobre patentes, que justifica la competencia del TJUE para pronunciarse de forma vinculante sobre la interpretación del ADPIC y su invocabilidad interna, esgrimiendo seguidamente la doctrina sentada por dicho Tribunal en contra de la misma. De hecho, y como señala el Abogado General del TJUE Sr. RUIZ-JARABO en el asunto C-431/2005 (en un asunto que plantea las mismas cuestiones generales, aunque referido al artículo 33 del ADPIC y la duración de las patentes, en el que el Abogado General niega eficacia directa horizontal a este precepto por falta de un límite máximo de protección), los dos aspectos suelen presentarse unidos.

No consideramos que pueda negarse la competencia interpretativa del TJUE sobre esta cuestión. Según las sentencias *Haegeman* de 30 de abril de 1974 y la ya citada sentencia *Demirel* de 30 de septiembre de 1987, los tratados mixtos como el ADPIC, que atribuyen competencias a la Comunidad Europea y a los Estados miembros, forman parte de la competencia interpretativa del Tribunal de Justicia, considerándolos actos aprobados por los órganos comunitarios, con el mismo estatuto en el ordenamiento jurídico de la Unión que los acuerdos puramente comunitarios, ya que conciernen a ámbitos conferidos a la Comunidad. Así, el Dictamen 1/94 de 15 de noviembre, emitido a petición de la Comisión con objeto de clarificar el alcance de las atribuciones de la Comunidad Europea para celebrar todas las partes del Acuerdo por el que se establece la OMC, al estudiar la naturaleza, exclusiva o compartida, de tales atribuciones, señaló que la armonización de los derechos de propiedad intelectual amparados en el anexo C del Acuerdo OMC había sido hasta esa fecha incompleta, indicando la ausencia de normativa comunitaria vigente en materia de patentes, abriendo paso así a una jurisprudencia que propugnaba la existencia de una normativa comunitaria como criterio determinante de la capacidad del Tribunal de Justicia para interpretar los convenios internacionales mixtos.

La sentencia *Hermès* de 16 de junio de 1998 confirmó esta doctrina en materia de protección jurisdiccional del derecho de marca (art. 50 del ADPIC), y el TJUE la ratificó en la sentencia *Dior/Assco* de 14 de diciembre de 2000, que extendió su capacidad hermenéutica del artículo 50 del Acuerdo ADPIC, además de a las marcas, a los restantes derechos de propiedad intelectual, pero limitando la argumentación, no al principio general de necesidad de una interpretación uniforme, según proponía el abogado general, lo que le autorizaría a erigirse en último intérprete de los convenios mixtos firmados por la Comunidad, sino a la conveniencia de una interpretación armonizada de la norma procesal contenida en el artículo 50 del ADPIC (las medidas provisionales). Sea como fuere, esta metodología para delimitar las potestades comunitarias aparece también en las sentencias *Comisión/Irlanda* de 19 de marzo de 2002 sobre la adhesión al Convenio de Berna en materia de propiedad intelectual, en la sentencia *Laguna de Berre* de 7 de octubre de 2004 y en la sentencia *Fábrica de MOX* de 30 de mayo de 2006, aunque en estas dos últimas se introduce una cláusula de flexibilización, declarando que la coyuntura de que un ámbito concreto, incardinado dentro de una materia *con amplia legislación europea*, no haya sido objeto de una regulación en la Unión no empece su igual consideración de competencia comunitaria.

Finalmente, ha sido la reciente sentencia de TJUE de 11 de septiembre de 2007 (en el asunto ya citado C-431/2005, *Merck vs Merck Genéricos*) la que ha acabado por

consolidar este criterio, afirmando, con arreglo a las sentencias precedentes, que las disposiciones del Acuerdo ADPIC forman parte del ordenamiento jurídico comunitario y el Tribunal de Justicia es competente para pronunciarse con carácter prejudicial sobre su interpretación, para definir las obligaciones que la Comunidad ha asumido con su firma y para interpretar las disposiciones del Acuerdo ADPIC a estos efectos. Y reiterando la sentencia *Dior*, se insiste de nuevo en que, cuando se trata de un ámbito en el que la Comunidad aún no ha legislado y que, por consiguiente, es competencia de los Estados miembros, la protección de los derechos de propiedad intelectual y las medidas adoptadas con este fin por las autoridades judiciales no se rigen por el Derecho comunitario, de forma que éste no impone ni excluye que el ordenamiento jurídico de un Estado miembro reconozca a los particulares el derecho a invocar directamente una norma contenida en el Acuerdo ADPIC o que los jueces apliquen de oficio esta norma.

Pues bien, la respuesta dada por el TJUE a la cuestión de la existencia de legislación comunitaria relevante en materia de patentes, cuando lo que se plantea es la aplicación directa del plazo mínimo de protección del artículo 33 del ADPIC, ha sido rotundamente negativa: ni la Directiva 98/44 es relevante, pues se refiere a una materia puntual y aislada de este ámbito, a saber, la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, ni el Reglamento nº 2100/94, que instaura un régimen de protección comunitaria de las obtenciones vegetales, puede asimilarse al de las patentes, según ha admitido la Comisión de las Comunidades Europeas. Además, respecto al Reglamento nº 1768/92, al que puede añadirse el Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, el TJUE afirma que el certificado complementario no afecta al alcance nacional y, por lo tanto, eventualmente diferente, de la protección que confiere la patente ni, más específicamente, a la duración como tal de la patente, que sigue rigiéndose por el Derecho nacional en virtud del cual fue obtenida.

En definitiva, la sentencia de 11 de septiembre de 2007 cierra la discusión con este mensaje:

"46 *Es necesario constatar que la Comunidad todavía no ha ejercido sus competencias en el ámbito de las patentes o, al menos que, en el plano interno, este ejercicio ha sido, hasta la fecha, insuficientemente importante para que se pueda considerar que, en el estado actual, este ámbito corresponda al Derecho comunitario.*

47 *A la vista del principio recordado en el apartado 34 de la presente sentencia, debe deducirse que, en la medida en que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC corresponde a un ámbito en el que, en la fase actual de la evolución del Derecho comunitario, los Estados miembros tienen la competencia principal, éstos pueden reconocer o no un efecto directo a esta disposición.*

48 *En estas circunstancias, es necesario responder a las cuestiones planteadas que, en el estado actual de la normativa comunitaria en el ámbito de las patentes, el Derecho comunitario no se opone a que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC sea aplicado directamente por un órgano jurisdiccional nacional en las condiciones previstas por el Derecho nacional."*

existe alguna sentencia, como la dictada con fecha 25 de octubre de 2007 en el asunto *Develey/OAMI*, en que la que el TJUE rescata su afirmación genérica, proveniente de la sentencia *Portugal/Consejo* de 1999 que luego citaremos, de que el ADPIC no tiene efecto directo, pero se trata de un caso de marca tridimensional, existiendo una amplia regulación comunitaria en materia de marcas. En materia de patentes, el criterio del TJUE es el que acaba de reseñarse, adoptado para el plazo mínimo de protección del ADPIC en contra, debe remarcarse, de la tesis expresada por el Abogado General en sus Conclusiones. No es difícil, pues, entender, que el mismo criterio debe seguirse en torno a la protección mediante patentes de los productos químicos y farmacéuticos, materia en la que la legislación comunitaria es inoperante.

3.2.- La invocabilidad nacional del derecho privado que concede el ADPIC.

Esto desactiva gran parte del esfuerzo argumentativo de quienes niegan la fuerza vinculante directa del ADPIC esgrimiendo la jurisprudencia contraria dictada hasta este momento por el TJUE y aplicándola a las patentes. Pero en todo caso, debemos negar que esa interpretación avale la imposibilidad de invocar directamente el derecho a disfrutar de las patentes sin discriminación que concede el ADPIC.

Como dijimos, la sentencia *Demirel* de 1987 entendió directamente aplicable una disposición de un acuerdo celebrado por la Comunidad con terceros países cuando contiene, a la vista de su tenor, de su objeto, así como de su naturaleza, una obligación clara y precisa, cuya ejecución no se subordina a la adopción de un acto ulterior. Pero lo cierto es que la opinión general del TJUE en contra de ese efecto directo se explicitó en el caso *Portugal/Consejo*, sentencia de 23 de noviembre de 1999, en el que se impugnaba la validez de dos tratados, uno con India y otro con Pakistán, sobre el acceso al mercado de géneros textiles, alegando la ilegalidad de la Decisión relativa a la firma de tales tratados por contravenir preceptos y principios fundamentales de la OMC. RUIZ-JARABO se hace eco de la abundante doctrina que ha generado esta sentencia, generalmente muy crítica: el Tribunal de Justicia enfatizó el papel negociador de los Estados, para inferir que aceptar el efecto directo de ese Tratado implicaría privar a los órganos legislativos o ejecutivos de las Partes contratantes de la posibilidad de alcanzar, siquiera con carácter temporal, desenlaces concertados, posibilidad que se les confiere de modo expreso. Según la sentencia:

"Aun cuando, según el artículo 3, apartado 7, del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, el primer objetivo del mecanismo de solución de diferencias (Anexo 2 de los Acuerdos OMC) es, en principio, conseguir la supresión de las medidas de que se trate si se constata que éstas son incompatibles con las normas de la OMC, dicho Entendimiento prevé, no obstante, para el caso de que no sea factible suprimir inmediatamente tales medidas, la posibilidad de obtener una compensación, como solución provisional hasta la supresión de la medida incompatible.

Es verdad que, según el artículo 22, apartado 1, de dicho Entendimiento, la compensación es una medida temporal a la que se puede recurrir en caso de que no se apliquen en un plazo prudencial las recomendaciones y resoluciones adoptadas por el Órgano de Solución de Diferencias previsto en el artículo 2, apartado 1, de ese mismo

Entendimiento, y que aquella disposición considera preferible la aplicación plena de la recomendación de poner una medida en conformidad con los acuerdos OMC de que se trata.

Sin embargo, esa misma disposición prevé, en su apartado 2, que si el Miembro afectado no cumple las recomendaciones y decisiones de que se trate dentro de un plazo prudencial, ese Miembro, si así se le pide, y no más tarde de la expiración del plazo prudencial, entablará negociaciones con cualesquiera de las Partes que hayan recurrido al procedimiento de solución de diferencias, con miras a hallar una compensación mutuamente aceptable.

En tales circunstancias, imponer a los órganos jurisdiccionales la obligación de abstenerse de aplicar las normas jurídicas internas que sean incompatibles con los Acuerdos OMC tendría como consecuencia privar a los órganos legislativos o ejecutivos de las Partes contratantes de la posibilidad de alcanzar, siquiera fuera con carácter temporal, soluciones negociadas, posibilidad que les confiere el artículo 22 del referido Entendimiento."

En vez de enfatizar la necesidad de cumplir con los compromisos internacionales, se valora sobremanera la virtualidad de los mecanismos pactados ante sus flagrantes incumplimientos. No obstante, lo cierto es que la doctrina de esta sentencia de 1999 ha sido confirmada por la sentencia *León van Parys vs Belgish Interventie* de 1 de marzo de 2005.

Como ya hemos visto, en materia de patentes la doctrina del TJUE no cierra en modo alguno el camino para un efecto directo del ADPIC con arreglo a la normativa nacional. No obstante, se sigue sustentando la imposibilidad de invocar el ADPIC por los particulares ante los tribunales nacionales en la necesidad de respetar y no interferir en los mecanismos de solución de diferencias entre los Estados miembros de la OMC. Pero esa doctrina no es aplicable cuando de un derecho privado de propiedad intelectual se trata.

Es cierto que el sistema diseñado en la OMC para gestionar y solucionar las violaciones por parte de los Estados de su propia normativa establece mecanismos de compensación pactada. Existen incluso otros mecanismos que la sentencia *Portugal/Consejo* no menciona, como la llamada compensación forzada, que imponen los mismos Estados perjudicados, o la pura y simple concesión de exenciones en el cumplimiento de ciertas obligaciones, especialmente autorizadas. Además, no deja de advertirse, y así es puesto de manifiesto en la doctrina, la motivación estratégica de la doctrina citada, apuntando a los Estados Unidos de Norteamérica, país que, al ratificar los Acuerdos OMC, y dada la íntima vinculación de su política comercial con la política exterior de su poder ejecutivo, señaló que ninguna disposición de los acuerdos tendrían efecto si contradicen una norma interna, ni ninguna de éstas pude ser considerada inválida por violación de dichos acuerdos, concluyendo que los particulares no puede invocar las normas internacionales citadas ante la jurisdicción interna. La sentencia Portugal/Consejo admitía que este hecho no afectaba en sí mismo a la reciprocidad en la aplicación del Acuerdo OMC, pero sí podía introducir cierto desequilibrio en la aplicación de sus normas, lo que condujo a la negación de su eficacia directa.

Sin embargo, consideramos que ni esta posible ausencia de reciprocidad en la eficacia directa de los Acuerdos de las OMC, ni los mecanismos interestatales de solucionar sus diferencias, pueden afectar a la efectividad directa del derecho de patentar los productos químicos y farmacéuticos y a su invocabilidad ante los órganos jurisdiccionales internos. Y ello porque la necesidad de no interferir en las prerrogativas de las instituciones políticas comunitarias, para actuar dentro del margen de negociación que se les confiere en el Memorando sobre la resolución de diferencias, sólo serviría para los ámbitos en los que verdaderamente haya posibilidad de transacción. Como indica el Abogado General en las Conclusiones del asunto C-431/2005, presentadas el 23 de enero de 2007, la naturaleza de la regulación que se pretende armonizar, los derechos de propiedad intelectual e industrial, se aviene mal con el mecanismo de solución de diferencias, pues, por definición, esos derechos pertenecen a los individuos y no a los Estados.

En efecto, el ADPIC reconoce derechos de los ciudadanos afectados, derechos de índole patrimonial y estrictamente privada, como se plasma ya en el mismo preámbulo del Anexo 1C (*"Reconociendo que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados"*). El que un Estado o la misma Unión Europea puedan acudir y hayan acudido, en una posición u otra, al mecanismo de soluciones pactadas y compensatorias que prevé el Anexo 2 del Acuerdo OMC ante violaciones de sus normas comerciales y arancelarias (por ejemplo, el mercado textil, en el que se inserta el conflicto del que se ocupaba la sentencia *Portugal/Consejo*), no puede esgrimirse como argumento para negar que el particular, al que se le reconoce un derecho privado, puede a su vez asumir la defensa del mismo, pues el Estado y el individuo actúan respectivamente en la esfera de gestión que el ADPIC les reconoce.

Por tanto, y aunque en el seno de la Organización Mundial del Comercio España o la Unión Europea cuenten con las mencionadas prerrogativas de negociación ante posibles violaciones de las normas, no ya del ADPIC, sino de todo el entramado jurídico que crea la OMC, estas facultades negociadoras no se verán afectadas porque los particulares, titulares de un derecho a patentar sin discriminación sus innovaciones químicas y farmacéuticas, reivindiquen su protección ante los Juzgados y Tribunales españoles, que podrán otorgarla o no aplicando directamente normas que forman parte de nuestro ordenamiento interno, sin que el Derecho Comunitario suponga óbice alguno para ello.

4.- El mantenimiento de la reserva al CPE no afecta a la efectividad del derecho que concede el ADPIC.

La parte demandante enfatiza que la revisión del CPE efectuada por el Acta de 29 de noviembre de 2000, publicada en el BOE de 25 de enero de 2003 y que, como ya hemos indicado, entró en vigor el pasado día 13 de diciembre de 2007, no ha supuesto la eliminación de las reservas efectuadas al amparo del artículo 167 del Convenio de Munich, a pesar de que, ciertamente, este precepto es eliminado en la revisión. Y es verdad que, aunque el artículo 167 es suprimido, ello responde a la adopción en el Documento Final de la Conferencia de Revisión de la Propuesta Básica que hizo el Consejo de Administración del CPE, que pone de relieve que sólo tres Estados hicieron reservas (España, Grecia y Austria), que no cabe más reservas para los Estados de nuevo acceso, y que, por mor del artículo 167.5, que recordemos establece la vigencia

de la reserva en toda la duración de la patente, el artículo 167 es ya ocioso, insistiendo incluso sin artículo 167, el principio de irretroactividad continúa haciendo vinculante cualquier reserva que se hiciera al amparo del artículo 167.2. Esto ha sido, por supuesto, firmado por España, y pone de manifiesto que, ante el CPE, no es que la supresión de las reservas ponga fin a sus efectos, como afirma la sentencia recurrida, sino que se elimina el precepto porque, ante la vigencia de las mismas y la imposibilidad de nuevas reservas, su mantenimiento es innecesario.

Pero ello opera estrictamente en el ámbito del Convenio de Munich, es decir, sin perjuicio de que cada Estado contratante haya firmado otros tratados internacionales que le impongan obligaciones vinculantes en materia de patentes. Corresponde a sus órganos jurisdiccionales nacionales determinar en qué medida los derechos concedidos a los particulares por estos Tratados, incluido el CPE, deben ser protegidos. Y en lo que hace al ADPIC, ya hemos puesto de relieve cómo el derecho a patentar sin discriminación alcanza sin duda a los productos químicos y farmacéuticos como tales y cómo ello afecta a las patentes concedidas antes del 1 de enero de 1996, pues así lo establece las propias normas transitorias del ADPIC.

Esta separación entre las esferas propias del CPE y la aplicación interna del ADPIC ha sido reconocida por la propia Oficina Europea de Patentes (EPO): cuando el Juzgado de 1ª Instancia nº 7 de Madrid dictó su sentencia de 9 de diciembre de 2005, que ha sido recientemente confirmada por la sentencia de la Audiencia Provincial madrileña de 26 de octubre de 2006, y se reconoció efectos directos al ADPIC en el ámbito del artículo 70.7 del mismo (solicitudes anteriores al ADPIC pendientes), la Comunicación de la EPO de 8 de marzo de 2007 reconoció que ello obligaba a establecer mecanismos para que los particulares afectados obtuvieran la mayor protección que ese precepto impone, y que, en consecuencia, la recomendación contenida en la Comunicación de 13 de mayo de 1992, relativa a un juego especial de reivindicaciones de procedimiento para España, dejaba de ser operativa. En consecuencia, concluye, el juego especial podía ser retirado, pudiendo solicitarse y obtenerse desde entonces en España protección para los productos químicos y farmacéuticos como tales.

Tras esta Comunicación, la EPO ha debido dictar otra, de fecha 18 de junio de 2007, para enfatizar que, aunque en verdad no consta que España haya retirado la reserva del artículo 167.2.a) del CPE, ni la Comunicación de 8 de marzo ni esta de 18 de junio pueden ser interpretadas como la emisión de una opinión de la EPO sobre la eficacia directa del ADPIC en España. Para la EPO, se trata de un asunto interno, de forma que, ante lo decidido sobre el artículo 70.7 y las solicitudes pendientes, procede la retirada de la Recomendación, y respecto a las patentes anteriores al ADPIC ya concedidas, en el caso de que se les aplicara la misma regla, como este auto afirma, la EPO, que se mantiene al margen del debate, considera que su procedimiento de oposición no debe verse modificado.

No existe, por tanto, ninguna razón basada en el CPE que frene la eficacia de los artículos 27.1 y 70.2 del DPIC en España.

5.- La realidad social en la aplicación de la norma.

Todos los argumentos vertidos sustentan debidamente, entendemos, la eficacia directa e invocabilidad del ADPIC ante nuestros tribunales, lo que redunda en la necesidad de desestimar la demanda. No obstante, cabe añadir un argumento relacionado con la realidad social del tiempo en que se aplica la norma. Y es que, efectivamente, la adopción de la reserva española del artículo 167.2.a) del CPE nunca se debió a argumentos jurídicos, a la imposibilidad ya vislumbrada de que el ordenamiento jurídico español de 1986 acogiera los mandatos que en materia de patentes impone el Convenio de Munich y se deshiciera definitivamente de la prohibición de patentar productos farmacéuticos, proveniente del EPI de 1929. La reserva obedeció, según expresa el Preámbulo de la LP, a criterios proteccionistas: *"Se regula la patentabilidad de las invenciones siguiendo la del Derecho europeo, introduciéndose en España la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y alimentarios, si bien, en cuanto se refiere a los productos químicos y farmacéuticos, en atención a los problemas que su implantación rápida pueda ocasionar a los correspondientes sectores industriales, se aplaza su implantación hasta que el Gobierno por Decreto lo establezca, sin que en ningún caso pueda hacerse antes del 7 de octubre de 1992."* Las razones para excluir la patentabilidad del producto químico y farmacéutico, por tanto, no son endógenas del propio derecho de patentes, sino exógenas y de raíz económica, protegiendo a la industria farmacéutica de entonces.

Transcurridos más de veinte años de aquella situación, instalada España en una situación económica muy distinta a nivel mundial, en lucha por reivindicar su condición de 8ª o 9ª potencia económica ante los principales foros de influencia del primer mundo, no puede considerarse adecuado el mantenimiento de una situación transitoria ya agotada, vigente el mandato del ADPIC. La realidad social y económica española, por mor del artículo 3.1 del Código Civil, debe presidir la interpretación de las normas que se han citado, apuntando también ese argumento a la eficacia directa de los artículos 27.1 y 70.2 del ADPIC a todas las patentes anteriores, integrantes de la "materia existente" cuando entró en vigor.

En definitiva, concluimos que la 5ª reivindicación contendida en la patente EP 454.436 de LILLY, validada en España en la patente ES 2078440, es ciertamente una patente de producto, pero no por ello cabe declararla nula, pues, por el contrario y merced a la aplicación directa del ADPIC, debe surtir todos los efectos que le son propios. Procede, por tanto, desestimar la demanda también en este punto, tal y como verificó el Juzgado a quo, y con ello, el recurso de las demandantes.

SEXTO.- De acuerdo con los artículos 398, 397 y 394 de la LEC, compartimos también la tesis del Sr. Magistrado en relación a las costas: la complejidad de los problemas planteados y la ausencia de criterios jurisprudenciales claros y consolidados en torno a los mismos justifican no aplicar el criterio del vencimiento, por lo que no se hará tampoco condena en costas en esta alzada.

FALLAMOS

Que desestimando el recurso de apelación interpuesto por la representación de LABORATORIOS CINFA S.A, LABORATORIOS ALTER S.A y KERN PHARMA S.L contra la sentencia dictada con fecha 16 de octubre de 2006 por el Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Barcelona, cuya parte dispositiva obra transcrita en los antecedentes de la presente resolución, CONFIRMAMOS íntegramente dicha resolución, sin efectuar condena por las costas de la alzada.

Firme que sea esta resolución, devuélvanse los autos originales al Juzgado de su procedencia con testimonio de la misma para su cumplimiento.

Así por esta nuestra sentencia, de la que se unirá certificación al rollo, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACION.- Leída y publicada fue la anterior sentencia en el mismo día de su fecha por el Sr. Magistrado Ponente, celebrando audiencia pública. Doy fe.