

**AUDIENCIA PROVINCIAL DE MADRID
Sección 28**

Rollo: RECURSO DE APELACION 261 /2006

Proc. Origen: PROCEDIMIENTO ORDINARIO 598 /2003
Órgano Procedencia: JDO. PRIMERA INSTANCIA N. 17 de MADRID

De: RATIOPHARM, S.A
Procurador: ANTONIO SORRIBES CALLE
Contra: WARNER-LAMBERT COMPANY
Procurador: MARIA DOLORES GIRON ARJONILLA



SENTENCIA n° 147

En Madrid, a veintiseis de octubre de dos mil seis.

VISTOS, en grado de apelación, por la Sección Vigésimo Octava de la Audiencia Provincial de Madrid, integrada por los Ilmos. Sres. Magistrados D. Enrique García García, D. Rafael Sarazá Jimena y D. Gregorio Plaza González, los presentes autos de juicio ordinario, sustanciados con el núm. 598/2003 ante el Juzgado de Primera Instancia n° 17 de Madrid, en virtud de demanda interpuesta por RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. contra WARNER-LAMBERT COMPANY, pendientes en esta instancia al haber apelado la demandante la Sentencia que dictó el referido Juzgado el día nueve de diciembre de dos mil cinco.

Han comparecido en esta alzada la parte demandante y apelante, representada por el Procurador de los Tribunales D. Antonio Sorribes Calle y defendida por el Letrado D. Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes y la demandada, representada por la Procuradora de los Tribunales Dª María Dolores Girón Arjonilla y defendida por el Letrado D. Miquel Montañá Mora.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. La parte dispositiva de la Sentencia apelada es del siguiente tenor: "FALLO: Que desestimando la demanda interpuesta por el Procurador Sr. Sorribes Calle en nombre

y representación de RATIOPHARM ESPAÑA, S.A., frente a WARNER-LAMBERT COMPANY, representada por la Procuradora Sra. Girón Arjonilla, debo:

1.- Acordar y acuerdo no haber lugar a declarar la nulidad pretendida de las reivindicaciones 1,2,3,5 y 6 de la patente europea n° EP 409. 281, validada en España con el n° ES 2.167.306.

2.- Condenar y condeno a la actora al abono de las costas procesales causadas."

SEGUNDO. Contra la anterior Sentencia interpuso recurso de apelación la demandante. Admitido el mismo se evacuó el traslado correspondiente a la parte demandada, que se opuso a su estimación, elevándose los autos a esta Audiencia Provincial, en donde se turnaron a la presente Sección, siguiéndose los trámites legales y señalándose el día catorce de septiembre de dos mil seis para la deliberación, votación y fallo.

Ha intervenido como Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado D. Gregorio Plaza González.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. A través de la demanda interpuesta se interesó que se declarase que las reivindicaciones 1,2,3,5 y 6 de la patente europea n° EP 409.281, validada en España con el n° ES 2.167.306, son nulas de pleno derecho y no pueden surtir efecto en España por entender, en esencia, que las patentes europeas que concedían protección a productos químicos y farmacéuticos como tales, que designasen a España, no producían efecto conforme a la normativa aplicable hasta el 7 de octubre de 1992, y ese era el caso de la patente objeto de las actuaciones puesto que se solicitó antes de esa fecha protegiendo sus reivindicaciones, a pesar de la caracterización de algunas de ellas, productos farmacéuticos, sin que el juego específico para España contuviera modificaciones en relación a los presentados para otros países a los que no afectaba la reserva prevista en el artículo 167.2 CPE.

La sentencia de primera instancia resultó íntegramente desestimatoria y frente a la misma se alza la parte demandante por entender que resulta vulnerado el artículo 167 del Convenio de la Patente Europea en relación a la Reserva española, ya que no es aplicable al caso el artículo 70.7 del Acuerdo ADPIC, que las reivindicaciones 3 y 6 relativas a usos farmacéuticos no pueden ser objeto de patente por no estar expresamente exceptuadas por la reserva del artículo 167.2 a) CPE y que las reivindicaciones de producto de la patente ES 2.167.306 están viciadas de nulidad desde la fecha de su solicitud ante la Oficina Europea de Patentes, puesto que se pretendían proteger en España reivindicaciones de productos químicos y farmacéuticos.



SEGUNDO. Para determinar la eficacia en España de las reivindicaciones de producto de la patente europea EP 409.281, validada en España con el número ES 2.167.306, hemos de referirnos en primer lugar a las normas en conflicto.

Desde el 10 de julio de 1986 España es parte del Convenio de la Patente Europea, entrando en vigor el 1 de octubre de 1986. En el Instrumento de Adhesión se hizo constar la siguiente reserva:

"Conforme a lo previsto en el artículo 167.2) a), las Patentes Europeas, en la medida en que confieren protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España".

El citado precepto permitía a los Estados contratantes, en el momento de la firma o del depósito del Instrumento de ratificación o adhesión, efectuar reservas, siempre que se encontraran previstas en el párrafo segundo. El mencionado apartado a) del artículo 167.2 establecía lo siguiente :

"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".

En cuanto afecta al ámbito temporal de la reserva el párrafo tercero señalaba:

"Cualquier reserva formulada por un Estado contratante producirá efectos durante un período de diez años como máximo, a contar desde la entrada en vigor del presente Convenio. No obstante, cuando un Estado contratante haya formulado las reservas previstas en los apartados a) y b) del párrafo 2, el Consejo de Administración, en lo que se refiere a dicho Estado, podrá ampliar este período otros cinco años como máximo, para todas o alguna de las reservas formuladas, a condición de que ese Estado presente, a más tardar un año antes de la expiración del período de diez años, una petición razonada que permita al Consejo de Administración decidir que ese Estado no está en condiciones de renunciar a dichas reservas al expirar el período de diez años".

El párrafo quinto extendía la aplicación de la reserva 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, añadiendo que los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de las patentes.

En virtud de la Decisión de 5 de diciembre de 1986, del Consejo de Administración, el período de la reserva para España fue prorrogado por cinco años a partir del 7 de octubre de 1987. En consecuencia la prórroga de la reserva finalizó el 7 de octubre de 1992, a lo que debe hacerse la salvedad que deriva del citado párrafo 5 del artículo 167 del Convenio, es decir, que los efectos de la reserva



subsistirán durante toda la vida de las patentes a que se refiere dicho apartado.

La solicitud de la patente europea EP 409.281 es de fecha 20 de julio de 1990. Se efectúa en consecuencia durante la vigencia de la reserva.

El Acuerdo ADPIC (o TRIPS en su abreviatura inglesa), Anexo I.C del Acuerdo por el que se crea la Organización Mundial del Comercio, entró en vigor el 1 de enero de 1995 y ha sido considerado como el instrumento más importante elaborado en el s. XX para la protección de la propiedad intelectual (según el sentido internacional del término). La aplicación obligatoria del Acuerdo tenía como límite el 1 de enero de 1996, según lo dispuesto en su artículo 65.1

Este Acuerdo fue firmado tanto por España y los demás Estados de la Unión Europea como por la propia Comunidad, dado que la Comunidad Europea carecía de competencias exclusivas para firmar el Acuerdo ADPIC, lo que resolvió el Tribunal de Justicia en el Dictamen 1/94. En la distribución de competencias entre la Comunidad Europea y los Estados miembros, debemos distinguir aquellas materias competencia exclusiva de la Comunidad (Sec. Cuarta de la Parte II del A. ADPIC "Prescripciones especiales relacionadas con las medidas en la frontera"), otras materias en las que la Comunidad ha establecido derechos de propiedad intelectual de nivel comunitario o con respecto a las cuales ha tenido lugar una armonización y, por último, aquellas materias en las que no se ha producido un proceso de armonización a nivel comunitario, como es el caso de las patentes.

El artículo 27 del Acuerdo ADPIC determina el alcance de la materia patentable del siguiente modo:

"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.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la

producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz «sui generis» o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC".

Las excepciones a las materias patentables se encuentran exclusivamente en los artículos 65.4 y 70.8 y en el párrafo 3 del artículo 27.

Por su parte párrafo 7 del artículo 70 establece lo siguiente.

"7. En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate para reivindicar la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva".

El citado artículo 70 del Acuerdo ADPIC regula los efectos intertemporales del mismo, extendiendo el régimen más favorable del Acuerdo a las patentes que se encuentren en vigor y a las solicitadas y pendientes de concesión. Esta interpretación resulta conforme con la ofrecida por el propio sistema de solución de diferencias en el seno de la OMC en el Asunto Canadá- Plazo de protección de las patentes, controversia planteada por los Estados Unidos en la que se pronunció el Órgano de Solución de Diferencias que ratificó la Decisión del Órgano de Apelación de 18 de septiembre de 2000. Dicha interpretación distingue entre "actos" (como la concesión o denegación de una patente) y "derechos" creados por esos "actos" (artículos 70.1 y 70.2 ADPIC), de manera que la materia existente y protegida (artículo 70.2) en la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro se refiere a las invenciones existentes y aun protegidas por una patente el 1 de enero de 1996, que se benefician del régimen más favorable previsto en el Acuerdo.

Los mecanismos de solución de diferencias en el seno de la OMC pretenden dotar de seguridad y previsibilidad al sistema multilateral de comercio, al tiempo que aclarar las disposiciones de los acuerdos de la OMC de conformidad con las normas usuales de interpretación del Derecho Internacional público (artículo 3 del Entendimiento, Acuerdo anexo al Tratado de la OMC).

Por otra parte las previsiones del artículo 70 del ADPIC resultan conformes a lo dispuesto en el artículo 28 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969 que, a pesar de ser una norma dispositiva y aplicable en defecto de lo que disponga el tratado en cuestión, permite aplicar el tratado a "situaciones continuas", que surgen antes de su entrada en vigor pero que siguen pendientes (facta pendentia). La conclusión, por lo tanto, no sería distinta de aplicar dicho precepto.

Cualquier incompatibilidad que pueda surgir entre obligaciones asumidas en virtud de la aplicación de



diversos tratados debe resolverse haciendo prevalecer el tratado posterior sobre el anterior (arts. 30.3 y 33.4 de la Convención de Viena), de manera que prevalece el Acuerdo ADPIC, que suprime el régimen de la reserva española al CPE. No obstante debe advertirse que la incompatibilidad no se produce propiamente entre Tratados, sino entre las obligaciones asumidas en el Acuerdo ADPIC y una excepción a las obligaciones de las partes en el CPE o, dicho de otro modo, entre una obligación asumida y otra no asumida anteriormente, de lo cual tampoco se deriva contradicción que impida la aplicación del Acuerdo ADPIC. Incluso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22 de la Convención de Viena sería posible, salvo disposición en contra, retirar la reserva en cualquier momento, de manera que la aplicación del Acuerdo ADPIC difícilmente puede representar incumplimiento alguno de cualquier obligación derivada del CPE.

Es obvio añadir que en ningún caso las disposiciones de derecho interno pueden justificar el incumplimiento de un tratado (artículo 27 de la Convención de Viena) y que los tratados internacionales válidamente celebrados forman parte del derecho interno español desde su publicación oficial y prevalecen sobre las normas internas (artículo 96 CE y Sentencias del Tribunal Supremo de 22 de mayo de 1989 y 28 de julio de 2000, entre otras). Al formar parte del Derecho español, el tratado puede ser invocado por los particulares y los órganos jurisdiccionales deben interpretar si sus normas son auto-ejecutivas.

TERCERO. Si bien las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC se imponen a los Estados miembros, no cabe descartar el carácter auto-ejecutivo de aquellos preceptos que reúnan los requisitos necesarios para su aplicación directa. Se trata por lo tanto de examinar las normas en concreto, más que el Tratado (o cualquier tratado) en su conjunto.

La aplicación directa del Acuerdo, o de determinados preceptos, se ha basado en que, al igual que el Convenio de la Unión de París y el Convenio de la Unión de Berna, tiene como meta crear derechos subjetivos privados, según se reconoce expresamente en el propio Preámbulo del mismo. También se ha destacado que el Acuerdo ADPIC obliga a los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio a instaurar un sistema procesal eficiente que garantice la protección de los derechos de propiedad intelectual y resultaría contradictorio que se exigiese la observancia de sus normas por parte de los Tribunales nacionales a la vez se prohíba a esos Tribunales aplicar las normas sustantivas contenidas en el propio Acuerdo ADPIC. Por esta razón, siempre que sean claras y precisas, las normas del Acuerdo pueden ser invocadas ante los Tribunales nacionales.

Por otra parte ni España ni la CE hicieron uso de la facultad de formular reservas prevista en el artículo 72 del Acuerdo ADPIC, aceptando el ámbito de protección dispuesto en el artículo 27, que incluye la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos. Tampoco el Convenio de la Patente Europea se menciona en el artículo 2 del Acuerdo entre los tratados que no se verían afectados o



modificados. Ni la Comunidad Europea solicitó incluir el CPE entre la lista de convenios que no se verían afectados por el Acuerdo ADPIC, ni España solicitó mantener los efectos de la reserva del artículo 167 CPE sobre las patentes solicitadas o vigentes antes del 7 de octubre de 1992.

Como se aprecia en el Acta de la Reunión de la Comisión Interministerial para las negociaciones en la OMC celebrada el 4 de abril de 1997 (unida a los autos por diligencia de ordenación de 29 de marzo de 2005), la Administración española decidió otorgar la mayor protección derivada del Acuerdo ADPIC, y así se hace constar lo siguiente:

"El Sr. Cardedera informa a continuación de la reunión mantenida el 4 de abril, con la presencia del Director General de Comercio Exterior, la Directora General de Farmacia y el Director de la Oficina de Patentes y Marcas, en la que se acordó que las solicitudes de patente de procedimiento anteriores al 7 de octubre de 1992 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 en esa fecha. Con ello se cumple lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC, puesto que es la interpretación jurídica más sólida, por la que además se inclinan tanto la Comisión Europea como la Secretaría General de la OMC, consultadas informalmente por España.

De este modo, se resuelve una duda que estaba planteando dificultades en la tramitación de los expedientes a la Oficina española de Patentes y Marcas y a la propia Dirección General de Farmacia, y cumplimos fielmente las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC, lo que nos permite demandar un cumplimiento equivalente por otros miembros"

Lo expuesto hace clara referencia al ámbito de protección que se deriva de los artículos 27.1 y 70.7 del Acuerdo ADPIC, aplicados ambos a las patentes. Con posterioridad, la Subdirección General de Comercio Exterior de Productos Industriales comunicó a las empresas del sector farmacéutico las medidas acordadas (documento n° 1 aportado por la demandada en la Audiencia Previa).

Por otra parte, la posición que mantuvo el Representante de España ante el Consejo que gobierna el Acuerdo ADPIC el 18 de noviembre de 1997, en relación a la aplicación del artículo 27 del Acuerdo fue la siguiente:

"En este sentido, cabe destacar que el Acuerdo sobre los ADPIC, como instrumento normativo internacional, posee primacía sobre el Derecho Nacional. De conformidad con el artículo 96.1 de la Constitución Española y con el artículo 1.5 del Código Civil las normas contenidas en los Tratados internacionales obligan a España desde su entrada en vigor, y, en calidad de Tratados, forman parte del ordenamiento interno y gozan de eficacia plena en nuestro Ordenamiento". En realidad, y en lo que afectaba a la legislación nacional, la Oficina Española de Patentes y Marcas, ya reconocía que el Acuerdo ADPIC formaba parte del ordenamiento interno automáticamente, sin necesidad de mediación de una ley o disposición de incorporación, y así lo declaraba en la Instrucción 2/1995, de 30 de diciembre:

"La eventual contradicción que pudiera surgir entre el Derecho nacional y un tratado internacional suscitaría un puro problema de selección del derecho aplicable al caso concreto, que se resolvería aplicando el principio de primacía de los tratados internacionales, reconocido por los artículos 96.1º, 2º inciso de la Constitución y en el dominio de la propiedad industrial por el 10.4 del Código Civil"

Al respecto destaca la Instrucción la jurisprudencia del Tribunal Supremo, citando las Sentencias de 22 de mayo de 1989 y 26 de marzo de 1991, y las Sentencias del Tribunal Constitucional 28/1991, de 13 de marzo y 180/1993, de 5 de julio.

Hay que recordar que la Instrucción se dicta antes de la fecha límite de 1 de enero de 1996, a partir de la cual resultaba obligado aplicar las disposiciones del Acuerdo ADPIC (artículo 65.1). No obstante se ha discutido la relevancia de esta fecha por entender que el 1 de enero de 1996 no es la fecha de aplicación del Acuerdo, sino la fecha límite del comienzo de su aplicación (STJCE de 13 de septiembre de 2001, Schieving Nijstad, C-89/99, p. 12), de manera que una vez publicado el Acuerdo en el BOE, dicha aplicación tendría lugar a partir del día siguiente, el 25 de enero de 1995, conforme a lo dispuesto en los artículos 96.1 CE y 1.5 del Código Civil.

CUARTO. Examinada la eficacia del Acuerdo ADPIC queda no obstante pendiente determinar si corresponde a los Tribunales nacionales de los Estados miembros de la Comunidad Europea su interpretación y aplicación o por el contrario corresponderá al TJCE. Éste se ha pronunciado en su Sentencia de 14 de diciembre de 2000, "Christian Dior", (Asuntos C-300/1998 y C-392/1998) del siguiente modo:

" 47. Por lo que respecta a los ámbitos en los que se aplica el Acuerdo ADPIC (LCEur 1994\4997), y en los que la Comunidad ya ha legislado, como es el caso de las marcas, de la sentencia Hermès, antes citada, y en particular de su apartado 28, se desprende que, en virtud del Derecho comunitario, las autoridades judiciales de los Estados miembros están obligadas, cuando han de aplicar sus normas nacionales para ordenar medidas provisionales con objeto de proteger los derechos pertenecientes a dicho ámbito, a hacerlo, en la medida de lo posible, a la luz del tenor literal y de la finalidad del artículo 50 del Acuerdo ADPIC.

48. Por el contrario, respecto de los ámbitos en los que la Comunidad aún no ha legislado y que, por consiguiente, son 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. En consecuencia, el Derecho comunitario no impone ni excluye que el ordenamiento jurídico de un Estado miembro reconozca a los particulares el derecho a invocar directamente la norma prevista en el artículo 50, apartado 6, del Acuerdo ADPIC (LCEur 1994\4997), o que los jueces la apliquen de oficio".

La finalidad de esta distinción, que establece los



supuestos en que la protección de los derechos se rige o no por el Derecho comunitario, considerando si la Comunidad ha legislado en un determinado ámbito, tiene su explicación en los apartados 34 y 35 de la citada Sentencia:

"34. Más en particular, el Tribunal de Justicia es competente para interpretar el artículo 50 del Acuerdo ADPIC, con el fin de asistir a las autoridades judiciales de los Estados miembros cuando éstas han de aplicar sus normas nacionales para ordenar medidas provisionales con objeto de proteger los derechos derivados de una normativa comunitaria comprendida en el ámbito de aplicación del Acuerdo ADPIC (véase la sentencia Hermès [TJCE 1998\139], antes citada, apartados 28 y 29).

35. Asimismo, cuando una disposición como la del artículo 50 del Acuerdo ADPIC (LCEur 1994\4997), puede aplicarse tanto a situaciones regidas por el Derecho nacional como a situaciones regidas por el Derecho comunitario, como es el caso en el ámbito de las marcas, el Tribunal de Justicia es competente para interpretarla con el fin de evitar futuras divergencias de interpretación (véase la sentencia Hermès, antes citada, apartados 32 y 33)".

Inciden igualmente estos pronunciamientos en distinguir si la situación está regida o no por el Derecho comunitario, basándose en si se derivan o no "derechos de una normativa comunitaria."

Para el caso de que se deriven derechos de una normativa comunitaria, como sucede con las marcas, el TJCE ha declarado que el Acuerdo ADPIC no puede ser invocado directamente ante los Tribunales comunitarios y de los Estados miembros. Esta doctrina es aplicable cuando pudieran entrar en conflicto las normas del Acuerdo con el Derecho comunitario y se justifica en la Sentencia de 29 de noviembre de 1999, "Portugal/Consejo", as. C-149/1996, del siguiente modo:

"46. En efecto, admitir que incumbe directamente al Juez comunitario la tarea de garantizar la conformidad del Derecho comunitario con las mencionadas normas equivaldría a privar a los órganos legislativos o ejecutivos de la Comunidad del margen de manobra del que disfrutaban los órganos similares de los terceros que han celebrado acuerdos comerciales con la Comunidad".

Si aplicamos al caso la doctrina expuesta hemos de concluir que nos encontramos ante un ámbito en el que la Comunidad no ha legislado y por consiguiente la protección de los derechos de propiedad intelectual no se rige por el Derecho comunitario, de manera que éste no impone ni excluye que el ordenamiento jurídico de un Estado miembro reconozca a los particulares el derecho a invocar directamente el Acuerdo ADPIC. Sobre el particular ya nos referimos anteriormente a la eficacia de los Tratados. El conflicto se produce además en el momento en que resulta obligado aplicar el Acuerdo ADPIC, es decir, el 1 de enero de 1996.

En los ámbitos en los que la Comunidad ya ha legislado, el TJCE (Sentencias de 14 de diciembre de 2000, as. Dior, de 13 de septiembre de 2001, as. Schieving-Nijstad y de 16 de noviembre de 2004, as. Anhauser Bush) ha declarado reiteradamente la necesidad de interpretar la normativa comunitaria de acuerdo con las disposiciones del ADPIC),



recordando, entre las circunstancias a tener presente por las autoridades judiciales internas, que el objetivo principal del ADPIC es reforzar y armonizar la protección de la propiedad intelectual a escala mundial. De esta forma el propio TJCE ya ha interpretado el artículo 70 del Acuerdo ADPIC siguiendo el mismo criterio mantenido por el órgano de solución de diferencias de la OMC en el asunto Canadá-Período de protección mediante patente (STJCE de 16 de noviembre de 2004).

En el Dictamen 1/94, de 15 de diciembre de 1994, relativo a la competencia de las Instituciones comunitarias para concluir los acuerdos de la OMC, el TJCE consideró que los derechos de propiedad intelectual no estaban incluidos en el ámbito de aplicación del art. 133 TCE, con excepción de las disposiciones relativas a la prohibición de despacho en libre práctica de las mercancías con usurpación de marca. Tras la entrada en vigor del Tratado de Niza la UE no ha utilizado las disposiciones que le otorgan los nuevos párrafos del artículo 133, de manera que no cabe confundir la posición de los Acuerdos de la OMC ante el Tribunal de Justicia y los efectos directos que pueden tener en cada Estado miembro, en este caso España, con arreglo a la Constitución y a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo.

El ADPIC no está cubierto en lo que nos ocupa por la competencia exclusiva comunitaria y tampoco nos encontramos ante aspectos en los que existan normas comunitarias.

QUINTO. Partiendo pues de que las normas del Acuerdo ADPIC pueden, en este supuesto, ser invocadas ante los Tribunales españoles, es necesario que nos encontremos no obstante ante normas claras y precisas.

Este parámetro de aplicación no se refiere a valoraciones subjetivas sobre la interpretación de la norma, sino a la circunstancia de que la disposición permita determinar el supuesto de hecho al que se refiere y su consecuencia, resultando susceptible de incidir directamente en la esfera de los particulares y no se subordine, en su ejecución o sus efectos, a la adopción de un acto ulterior.

Lo cierto es que los artículos 27.1 y 70.7 del Acuerdo ADPIC cumplen los citados requisitos de aplicación. Nos encontramos ante disposiciones que reconocen derechos a favor de los particulares y que permiten su aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal o reglamentario. Además, el Derecho español reconoce la recepción automática de los tratados una vez publicados en el BOE, permitiendo su aplicación directa (artículos 96.1 CE y 1.5 del Código Civil) y así lo han declarado tanto el Tribunal Supremo (Sentencias de 10 de marzo de 1998, 8 de noviembre de 2000 y 24 de abril de 2001, entre otras) como el Tribunal Constitucional (Sentencias 28/1991, de 14 de febrero, y 140/1995, de 28 de septiembre, entre otras). Por otra parte el artículo 1 del Acuerdo ADPIC únicamente viene a confirmar la obligación de los Estados de cumplir con sus compromisos internacionales, pero no impide que en los países de sistema monista se garantice la eficacia directa del Tratado, es decir, no se predetermina cual es el



alcance de las normas del Acuerdo en la esfera del Derecho interno.

SEXTO. Respecto al alcance de las citadas normas tampoco se han generado dudas, en el sentido de permitir que las solicitudes de patente de procedimiento anteriores al 7 de octubre de 1992, cuando así se interese, sean resueltas concediendo la patente de producto, y de esta forma se pronunció la Comisión Interministerial para las Negociaciones en la OMC.

Del propio Órgano de Apelación de la OMC en su Informe de 18 de septiembre de 2000, as. Canadá- Período de Protección mediante Patente, se desprende, en relación al artículo 70.7 del Acuerdo ADPIC, que esta disposición rige para las solicitudes de patentes que estaban pendientes en la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y estipula que esas solicitudes podrán modificarse para reivindicar la protección mayor que se prevea en ese Acuerdo. La misma máxima interpretativa aplicable al párrafo 6 rige para el párrafo 7 del citado artículo. Si bien, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 70, el acto de presentación de una solicitud está exento en general de las obligaciones establecidas en el Acuerdo ADPIC, el párrafo 7 de dicho artículo dispone de una excepción específica para el caso de las solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del Acuerdo, que podrán modificarse a fin de mejorar la protección.

Estas apreciaciones despejan cualquier duda en relación al ámbito de aplicación del artículo 70.7 del Acuerdo ADPIC. No obstante debemos añadir que nos encontramos ante derechos cuya protección viene condicionada al registro y que el artículo 70.8 contempla un supuesto que no es aplicable a España, puesto que en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo ADPIC ya se concedía protección mediante patente a los productos farmacéuticos.

Por último, como señala el Preámbulo del Acuerdo ADPIC, se pretende que la protección de los derechos de propiedad intelectual resulte eficaz y adecuada, de manera que se debe facilitar la interpretación de su alcance y efectos de la forma que permita otorgar a los particulares la más amplia protección.

SEPTIMO. Plantea el recurso la cuestión relativa al alcance de la Reserva en lo que respecta a las reivindicaciones 3 y 6 de la Patente objeto de las actuaciones, relativas a usos farmacéuticos. Sin embargo debemos distinguir los límites a las reservas a los que se refiere el artículo 167 CPE, de la concreta Reserva formulada, pues son cuestiones distintas. La Reserva será admisible si no excede de los límites del citado precepto, pero su alcance será el expresamente previsto por la misma, debiendo interpretarse restrictivamente. La Reserva que contempla el Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas únicamente se refiere a los productos químicos o farmacéuticos como tales. La cuestión no obstante carece de relevancia en atención a lo expuesto en





fundamentos precedentes.

La distinción entre patentes de producto, patentes de procedimiento de fabricación y patentes de procedimiento de utilización estaba contemplada en el CPE y en la legislación nacional. A esta clasificación se refiere el término "categoría" de la rg. 29.2 RCPE. En realidad se trata de dos categorías, atendiendo a que las reivindicaciones recaigan sobre una entidad física o sobre una actividad (reivindicaciones de procedimiento y de utilización).

La distinción entre las referidas categorías estriba en que los derechos que la patente confiere a su titular son distintos (artículos 64.1 CPE, 50 LP y 28 ADPIC). Las reivindicaciones que recaen sobre una entidad física confieren una protección sobre el producto cualquiera que sea el procedimiento de producción o cualquiera que sea su utilización, fueran o no conocidas en el momento en que se solicitó la patente, protección "absoluta" que ha sido reconocida por la OEP (Decisión de la OEP 2/88, OJ EPO 1990).

Las reivindicaciones que recaen sobre una actividad confieren una protección "relativa", puesto que protegen la actividad reivindicada pero no los diversos dispositivos u objetos utilizados cuando éstos son utilizados fuera de la actividad indicada. No obstante en las patentes de procedimiento la protección se extiende al producto obtenido directamente a través del procedimiento patentado, pero sin que goce de protección absoluta, sino en cuanto se produce a través del procedimiento patentado o de uno equivalente.

Por cuanto se refiere a la aplicación del Acuerdo ADPIC, las normas intertemporales ya examinadas no limitan la "materia protegible", ya se confiera una protección absoluta o relativa.

OCTAVO. Por último debe advertirse que la presentación de juegos de reivindicaciones específicos deriva de una simple recomendación del Presidente de la OEP y no de una exigencia del CPE y de su artículo 167.2 a), de manera que dicha presentación en ningún caso vendría a limitar la protección que derivase de la solicitud de una patente en cuya descripción y reivindicaciones se incluyese una regla técnica comprensiva del producto farmacéutico. La invención objeto de la patente europea es única, la misma que la de la patente validada para España. Las consecuencias que se derivan de ello en orden a la protección concedida no se diferencian ya se presente un juego único de reivindicaciones o un juego específico para España atendiendo a los efectos que provoca la aplicación de los artículos 27.1 y 70.7 del Acuerdo ADPIC. La única consecuencia derivada es que las reivindicaciones de producto no surtían efectos en España mientras la Reserva se encontrara en vigor, situación que concluye al menos desde el 1 de enero de 1996, y por lo tanto con mucha antelación a la fecha de concesión de la patente objeto de las actuaciones.

Debemos concluir señalando que ninguno de los documentos





aportados por las partes en esta alzada resulta condicionante o decisivo en relación al objeto de la controversia.

NOVENO. Visto lo expuesto el recurso de apelación debe ser desestimado, con imposición a la parte recurrente de las costas causadas por aplicación de lo dispuesto en el artículo 398 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

FALLAMOS

DESESTIMAMOS el recurso de apelación interpuesto por **RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.** contra la Sentencia dictada por el Juzgado de Primera Instancia núm. 17 de Madrid, en el procedimiento del que dimanen las actuaciones y cuya parte dispositiva se transcribe en los antecedentes de la presente resolución, con imposición de costas a la parte recurrente.

Remítanse los autos originales al Juzgado de Primera Instancia, con testimonio de esta Sentencia, a los efectos pertinentes.

Así, por ésta nuestra Sentencia, de la que se llevará certificación al rollo, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACION.- Dada y pronunciada fué la anterior Sentencia por los Ilmos. Sres. Magistrados que la firman y leída por el/la Ilmo. Magistrado Ponente en el mismo día de su fecha, de lo que yo el/la Secretario certifico.

