

**JUZGADO MERCANTIL Nº 6
DE MADRID**

Autos: Juicio ordinario nº 292/06

ES COPIA

SENTENCIA Nº 588/07

En Madrid, a 19 de octubre de 2007.

Vistos por mí, D. Javier García Marrero, Magistrado- Juez del Juzgado Mercantil nº 6 de esta localidad, los presentes autos de juicio ordinario nº 292/06, seguidos a instancia de MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA SA, representada por el procurador . Fco José Abajo Abril, asistida por el letrado D. Fco Javier Carrión García de Parada contra CHEMO IBERICA SA Y QUÍMICA SINTETICA SA representadas por el procurador D. Francisco Velasco Muñoz-Cuéllar, asistidas por el letrado D. Miguel Vidal-Quadras Trías de Bes, sobre propiedad industrial(infracción de patentes), he procedido a dictar la presente resolución, EN NOMBRE DE S.M., EL REY, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO : Que por el procurador de la parte actora, en la representación que ostenta y mediante escrito que por el turno de reparto correspondió a este Juzgado, se interpuso demanda de juicio ordinario en la que en síntesis manifestaba era licenciataria en exclusiva en España de la patente ES 2063734; patente que es la traducción de la patente europea EP 0253310 titularidad de DUPONT. En la reivindicación 1º de la patente se protege el Losartán como producto. Que como consecuencia de la entrada en vigor de los Acuerdos ADPIC en España, se debe reconocer eficacia a las patentes de producto, y por lo tanto, también a la patente de producto europea de DUPONT que reivindicaba varios productos farmacéuticos. En febrero de 2006 la titular de la patente presentó una revisión de la traducción incluyendo la reivindicación de producto que protege el principio activo de Losartán, hecho que fue comunicado a las demandadas. Que éstas han fabricado y comercializado el mencionado producto, por lo que han infringido la patente de DUPONT, y por ello el derecho de exclusiva de la actora. En apoyo de estos hechos alegó los fundamentos de derecho que consideró oportuno y terminó solicitando que se admitiera la demanda y que tras los trámites oportunos se dictara sentencia por la que se estimaran sus pretensiones

SEGUNDO: Admitida a trámite la demanda, se emplazó a la demandada que contestó en tiempo y forma alegando que la publicación de la revisión de la traducción fue declarada nula por la OEPM por resolución de 27 de octubre de 2006; que además el procedimiento utilizado por DUPONT para la revisión no es adecuado. En todo caso, ya habían iniciado preparativos serios y efectivos para la comercialización del Losartán antes de la publicación de la revisión de la patente. Que no es posible invocar el cuerdo ADPIC para proteger patentes de productos farmacéuticos en España antes del 7 de octubre de 1992, ya que existía una

prohibición basada en la reserva formulada por España al adherirse al CPE. Que el ADPIC no tiene aplicación directa ni puede ser invocado por los particulares, habiéndolo señalado así el TJCE. Que en todo caso la obligación de permitir las patentes de productos farmacéuticos es operativa a partir de su entrada en vigor (1996), y en España en esa fecha ya se permitía, y que el artículo 70.2 del Acuerdo no es aplicable al existir disposiciones en contrario. Terminó solicitando que se desestimara la demanda

TERCERO: Se celebró la audiencia previa al juicio, en la que se precisaron los puntos objeto de discusión, se solicitaron los medios de prueba siendo admitidos los pertinentes. Se señaló día para el juicio, concurriendo tanto la parte actora como la demandada y se practicaron los medios de prueba propuestos, con el resultado que consta en autos, se realizaron resumen de los hechos y fundamentos de derecho, acordándose que quedaran los autos conclusos para sentencia.

CUARTO: Que en la substanciación de este pleito se han observado las prescripciones legales, excepto el cumplimiento de los plazos procesales, debido al elevado número de asuntos en el juzgado.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Se ejercita por la entidad demandante las acciones de cesación y de indemnización de daños y perjuicios, al entender que las demandadas infringen la patente de DUPONT, de la que es licenciataria en exclusiva para España.

Antes de entrar a analizar las cuestiones de fondo, se debe resolver una cuestión de índole procesal y es la referente a la aportación de un documento (concretamente una sentencia del TJCE) por la actora MSD. De dicha pretensión se dio traslado a las demandadas que tras realizar las alegaciones que tuvieron por conveniente, respecto a la influencia en el pleito y su valoración como prueba, solicitaron que se inadmitiera.

El artículo 271 de la LEC regula los supuestos de preclusión definitiva de la presentación de documentos, estableciendo junto a la regla general de imposibilidad de presentación de documentos tras la finalización de la vista o el juicio, una excepción, que como tal debe ser objeto de interpretación restrictiva. Señala el artículo 271.2 de la LEC que “se exceptúan de lo dispuesto en el apartado anterior, las sentencias o resoluciones judiciales o de autoridad administrativa, dictadas o notificadas en fecha no anterior al momento de formular las conclusiones, siempre que pudieran resultar condicionantes o decisivas para resolver en primera instancia o en cualquier recurso. Estas resoluciones se podrán presentar incluso dentro del plazo previsto para dictar sentencia, dándose traslado a las demás partes, para que, en el plazo común de cinco días, puedan alegar y pedir lo que estimen conveniente, con suspensión del plazo para dictar sentencia. El tribunal resolverá sobre la admisión y alcance del documento en la misma sentencia. “

El documento presentado por MSD se trata de una sentencia del TJCE de 11 de septiembre de 2007, por lo que en principio se cumplen dos de los requisitos del artículo mencionado; a saber, que se trate de sentencias y que sean de fecha posterior al juicio, se celebró el 10 de septiembre de 2007. Ahora bien, es necesario que sea condicionante o decisivo para resolver. Si se analiza el contenido de la sentencia, aisladamente considerada no es esencial para la resolución, como luego se verá, ni puede ser considerado como un documento a efectos de su valoración probatorio en el pleito y poder entender acreditados algunos extremos de los hechos controvertidos. Se trata de una sentencia que en realidad se aporta al tribunal a título ilustrativo, para poner en conocimiento cual ha sido la posición del TJCE, es decir, como jurisprudencia, y con esa naturaleza va a ser tratada en la resolución de este pleito, de la misma manera que las sentencias aportadas tanto por la parte actora como por la demandada en sus respectivos escritos de alegaciones. Ahora bien, no se considera posible atribuirle el carácter de documento, entendido como medio probatorio de los previstos en el artículo 299 de la LEC, y por dicho motivo considero que se debe acordar su devolución, sin perjuicio de que como cualquier sentencia(jurisprudencia) pueda ser tenida en cuenta por este juzgador.

Resuelta la cuestión procesal, y en la medida que se ejercen por MSD acciones de protección de patentes debemos establecer, con carácter previo, una serie de consideraciones iniciales.

Así, se ha de señalar que el derecho de patente se configura como derecho negativo o de prohibición, para impedir a los terceros el uso de la invención técnica amparada por la patente. Ello implica que la patente se configura como un derecho de contenido básicamente negativo, de exclusión a terceros de la explotación comercial o industrial de la invención patentada, ya que la patente no otorga un derecho positivo al uso de su objeto. Por lo tanto, cuando se concede la titularidad de una patente a una persona, ésta ostenta el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento la fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio, la utilización de un producto objeto de la patente, o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados, así como 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, tal como se deduce de lo dispuesto en el artículo 50 de la LP. Esa posibilidad está atribuida al licenciataria exclusivo por aplicación del artículo 124 de la LP

En este sentido, el TSJCE en sentencia de 31-10-1974, "*Centraform-Sterling*" señaló que en materia de patentes el objeto lo constituye el asegurar al titular el derecho exclusivo a utilizar la invención

Ello supone que la características del derecho de patente es que constituye un derecho de exclusiva, auténtico monopolio legal que permite una especial posición en el mercado, pero ha de señalarse que pese a ello no pueden considerarse derechos ilimitados

El ámbito de protección de la patente difiere según se trate de una patente de producto, de procedimiento o de uso. Así la patente de producto da derecho a su titular a impedir la explotación industrial bajo cualquier forma del objeto que constituye la patente, así como su introducción en el comercio. Por su parte, en la patente de procedimiento su eficacia se limita a la explotación del procedimiento, si bien también se extiende al producto directamente obtenido del procedimiento patentado. Por último, la patente de uso confiere el derecho de prohibir la utilización del objeto de la patente para el fin reivindicado por dicha patente.

Para la efectividad de ese derecho de exclusiva el legislador otorga al titular de la patente una serie de acciones consistentes en la cesación de los actos que violen su derecho, la indemnización de los daños y perjuicios sufridos; el embargo de los objetos producidos o importados con violación de su derecho y de los medios principalmente destinados a tal producción o a la realización del procedimiento patentado; la atribución en propiedad de los objetos o medios embargados; la adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la violación de la patente y, en particular, la transformación de los objetos o medios embargados cuando fuera indispensable para impedir la violación de la patente y por último la publicación de la sentencia condenatoria del infractor de la patente a costa del condenado.

SEGUNDO: Señala la entidad demandante MSD que es licenciataria en exclusiva en España de la patente ES 2063734 en virtud de contrato suscrito el 13 de junio de 2005. La patente es la traducción de la patente europea EP 87109919.8 titularidad de DUPONT, que protege la invención consistente en “imidazoles bloqueantes de receptores de angiotensina II” y que en su reivindicación 1º se protege el Losartán como principio activo. La solicitud de la patente europea fue el 9 de julio de 1987, concedida el 26 de octubre de 1994, expirando la protección el 8 de julio de 2007.

Continúa señalando MSD que debido a la entrada en vigor de los Acuerdos ADPIC en España, se debe reconocer eficacia a las patentes de producto farmacéuticas, y por lo tanto, también a la patente de producto europea de DUPONT que reivindicaba varios productos farmacéuticos. Por eso, en febrero de 2006 la titular de la patente presentó una revisión de la traducción incluyendo todas las reivindicaciones de producto que contenía la patente europea en la lengua del procedimiento

Terminó señalando la actora que esta circunstancia fue comunicada a las actoras, entidades que han fabricado y comercializado el producto Losartán, infringiendo la patente

El demandante entiende que las demandadas infringen la patente de Dupont ya que llevan a cabo la fabricación y comercialización del producto activo Losartán, que es objeto de protección en la reivindicación 1º de la patente europea “EP 0 253 310”

Las demandadas manifiestan la imposibilidad de invocar el Acuerdo ADPIC para proteger patentes de productos farmacéuticos en España antes del 7 de octubre de 1992, ya que existía una prohibición de patentabilidad de productos farmacéuticos basada en la reserva formulada por España al adherirse al CPE. También entienden que el ADPIC no tiene aplicación directo ni puede ser invocado por los particulares, habiéndolo señalado así el TJCE. Que en todo caso la obligación de permitir las

patentes de productos farmacéuticos es operativa a partir de su entrada en vigor(1996), y en España en esa fecha ya se permitía, y que el artículo 70.2 del Acuerdo no es aplicable al existir disposiciones en contrario.

También entienden que de todas formas, el artículo 12 del RD 2424/1986 no es el procedimiento adecuado, ya que no se permite ampliar el texto de las reivindicación mediante la revisión de la traducción; además indican que la publicación de la revisión de la traducción fue declarada nula por la OEPM por resolución de 27 de octubre de 2006 y que en todo caso, ya habían iniciado preparativos serios y efectivos para la comercialización del Losartán antes de la publicación de la revisión de la patente.

Pues bien, como se verá a continuación debemos considerar que el ADPIC forma parte de nuestro ordenamiento jurídico; en segundo lugar, que conforme al artículo 27 del Acuerdo se ha de otorgar protección a todo tipo de invenciones, incluidas las de productos farmacéuticos, regulando el artículo 70 el alcance temporal, de manera que se protege, desde la entrada en vigor en nuestro país del ADPIC, a aquellas patentes de productos farmacéuticos reivindicadas por una patente europea, anteriores incluso al 7 de octubre de 1992 y que continúen siguen vigentes. Además, se debe señalar que el ADPIC es invocable por los particulares, por lo que si se trata de patentes europeas que protegen reivindicaciones de productos farmacéuticos, España, desde la entrada en vigor del ADPIC está obligada a reconocerlas siempre que estuvieran vigentes. Ello supone que el conflicto entre el ADPIC y la reserva del CPE asumida por España se resuelve aplicando el APIC.

En la doctrina se ha venido manteniendo de forma mayoritaria la posible aplicación directa de los Acuerdos ADPIC, si bien existe alguna posición contraria como la mantenida por el profesor Torrent, la mayoría aboga por su aplicabilidad directa.

Así se puede seguir a Lobato García-Miján(Invocación directa del Acuerdo ADPIC, reciente jurisprudencia en la materia, en Propiedad Industrial II; Estudios de Derecho Judicial 99/ 2006, pags 114 a 132) que señala que es sabido que el TJCE, en cuanto a la aplicación del Derecho nacional(y el derecho de patentes sigue siendo una cuestión nacional, tras reiterados fracasos del sistema de patente comunitaria) de los ADPIC, deja la interpretación a los estados. Concluye que corresponde a los Estados miembros de la UE con arreglo a su sistema de fuentes, determinar la aplicación directa o no del Acuerdo sobre los ADPIC.

En esta misma línea, Miquel Montaña Mora(La Aplicación del Acuerdo DPIC, TRIPS en España; Estudios sobre Propiedad Industrial e Intelectual y Derecho de la Competencia, Homenaje a A. Bercovitz; Grupo Español de la AIPPI, pags 711 a 739) entiende que fuera de las materias en las que la Comunidad ha legislado(no incluye las patentes) corresponde a los tribunales nacionales decidir cuales son los

efectos del ADPIC en su ordenamiento jurídico interno basándose en el derecho constitucional de cada estado miembro.

Para una adecuada resolución sobre la aplicabilidad directa del ADPIC se debe acudir a la doctrina emanada por el TJCEE que ha establecido las siguientes conclusiones:

a) El TJCE es competente para interpretar las normas del Acuerdo ADPIC

En la sentencia de 16 de junio de 1998, asunto Hermés C 53/96, apartados 28, 29, 32 y 33:

“28. Es cierto que las medidas contempladas por esta última disposición, así como las normas procesales relativas a dichas medidas, son las previstas para la marca nacional por la legislación nacional del Estado miembro afectado. No obstante, en la medida en que la Comunidad es parte del Acuerdo ADPIC y dicho Acuerdo se refiere a la marca comunitaria, las autoridades judiciales que menciona el artículo 99 del Reglamento n. 40/94 están obligadas, cuando han de aplicar normas nacionales para ordenar medidas provisionales con el objeto de proteger los derechos derivados de una marca comunitaria, a hacerlo, en la medida de lo posible, a la luz del tenor literal y la finalidad del artículo 50 del Acuerdo ADPIC (véanse, por analogía, las sentencias de 24 de noviembre de 1992, Poulsen y Diva Navigation, C-286/90, Rec. p. I-6019, apartado 9, y de 10 de septiembre de 1996, Comisión/Alemania, C-61/94, Rec. p. I-3989, apartado 52).

29. De ello resulta que, en cualquier caso, el Tribunal de Justicia dispone de competencia para interpretar el artículo 50 del Acuerdo ADPIC.

32. Por otra parte, cuando una disposición puede aplicarse tanto a situaciones regidas por el Derecho nacional como a situaciones regidas por el Derecho comunitario, existe un interés comunitario manifiesto en que, con el fin de evitar futuras divergencias de interpretación, dicha disposición reciba una interpretación uniforme, cualesquiera que sean las condiciones en que tenga que aplicarse (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de julio de 1997, Giloy, C-130/95, Rec. p. I-4291, apartado 28, y Leur-Bloem, C-28/95, Rec. p. I-4161, apartado 34). En el presente asunto, tal como se señala en el apartado 28 supra, el artículo 50 del Acuerdo ADPIC se aplica tanto a las marcas comunitarias como a las marcas nacionales.

33. De ello resulta que el Tribunal de Justicia es competente para pronunciarse sobre la cuestión planteada.”

Sentencia de TJCE (Pleno) 14-12-2000, nº C-300/1998 y C-392/1998, apartados 32 a 34:

“32. El objeto de la primera cuestión del órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-392/98 es determinar si el alcance de la sentencia de 16 de junio de 1998, *Hermès* (C-53/96, Rec. p. I-3603), relativa a la competencia del Tribunal de Justicia para interpretar el artículo 50 del Acuerdo ADPIC, se limita exclusivamente a las situaciones reguladas por el Derecho de marcas.

33. La Comunidad y sus Estados miembros celebraron el Acuerdo ADPIC, que figura como Anexo 1 C del Acuerdo OMC, en virtud de una competencia compartida (véase el dictamen 1/94, de 15 de noviembre de 1994, Rec. p. I-5267, apartado 105). De ello resulta que, cuando se le ha sometido un asunto de conformidad con las disposiciones del Tratado, y en particular de su artículo 177, el Tribunal de Justicia es competente para definir las obligaciones que la Comunidad ha asumido de este modo y para interpretar las disposiciones del Acuerdo ADPIC a estos efectos.

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*, antes citada, apartados 28 y 29).”

Sentencia del TJCE(Gran Sala) de 11 septiembre 2007, asunto C-431/05(referencia JUR 2007\257953), apartados 31 a 33 y 38 establece:

“31 El Acuerdo OMC (LCEur 1994, 4981), del que forma parte el Acuerdo ADPIC, fue firmado por la Comunidad y posteriormente aprobado mediante la Decisión 94/800 (LCEur 1994, 4980). Por consiguiente, según reiterada jurisprudencia, las disposiciones del Acuerdo ADPIC (LCEur 1994, 4997) forman parte desde ese momento del ordenamiento jurídico comunitario (véanse, en particular, las sentencias de 10 de enero de 2006 [TJCE 2006, 2], *IATA y ELFAA*, C-344/04, Rec. p. I-403, apartado 36, y de 30 de mayo de 2006 [TJCE 2006, 147], *Comisión/Irlanda*, C-459/03, Rec. p. I-4635, apartado 82). En el marco de este ordenamiento, el Tribunal de Justicia es competente para pronunciarse con carácter prejudicial sobre la interpretación de este Acuerdo (véanse, en particular, las sentencias de 30 de abril de 1974, *Haegeman*, 181/73, Rec. p. 449, apartados 4 a 6, y de 30 de septiembre de 1987 [TJCE 1988, 16], *Demirel*, 12/86, Rec. p. 3719, apartado 7).

32 El Acuerdo OMC (LCEur 1994, 4997) fue celebrado por la Comunidad y todos sus Estados miembros en virtud de una competencia compartida y, tal como ya observó el Tribunal de Justicia en el apartado 24 de la sentencia *Hermès* (TJCE 1998, 139), antes citada, sin que se hayan repartido entre ellos sus obligaciones respectivas frente a las demás partes contratantes.

33 De ello resulta que, al haberse celebrado el Acuerdo ADPIC (LCEur 1994, 4997) por la Comunidad y sus Estados miembros en virtud de una competencia compartida, cuando se le somete un asunto de conformidad con las disposiciones del Tratado CE, en particular del artículo 234 CE (RCL 1999, 1205 TER), el Tribunal de Justicia es competente para definir las obligaciones que la

Comunidad ha asumido de este modo y para interpretar las disposiciones del Acuerdo ADPIC a estos efectos (véase, en este sentido, la sentencia Dior y otros [TJCE 2000, 332], antes citada, apartado 33).

38 Por consiguiente, existe un interés comunitario manifiesto en que se considere al Tribunal de Justicia competente para interpretar el artículo 33 del Acuerdo ADPIC (LCEur 1994, 4997) con objeto de determinar, tal como le pide en el caso de autos el órgano jurisdiccional remitente, si el Derecho comunitario se opone a que se reconozca un efecto directo a esta disposición.”

b) Posibilidad de aplicación directa de los Acuerdos ADPIC por los tribunales nacionales en materias en las que la Comunidad no ha legislado:

En la sentencia del TJCE(Pleno), 14-12-2000, nº C-300/1998 C-392/1998 ha establecido:

“49. Procede por tanto responder a la segunda cuestión planteada en el asunto C-392/98 y a la única cuestión planteada en el asunto C-300/98, que:

-por lo que respecta a los ámbitos en los que se aplica el Acuerdo ADPIC y en los que la Comunidad ya ha legislado, las autoridades judiciales de los Estados miembros están obligadas, en virtud del Derecho comunitario, 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, pero

-por lo que respecta a 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 o que los jueces la apliquen de oficio.”

Por su parte, la sentencia del TJCE(Gran Sala) de 11 septiembre 2007, asunto C-431/05(refer. JUR 2007\257953), apartado 34 señala:

“34 Además, como ya declaró el Tribunal de Justicia, 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 (LCEur 1994, 4997) o que los jueces apliquen de oficio esta norma (véase la sentencia Dior y otros [TJCE 2000, 332], antes citada, apartado 48).”

c) No existe normativa comunitaria en materia de patentes:

En la sentencia del TJCE(Gran Sala) de 11 septiembre 2007, asunto C-431/05(referencia JUR 2007\257953), apartados 39 a 41 y 46 a 48, establece:

“39 Por lo tanto, a la vista de los principios recordados en los apartados 34 y 35 de la presente sentencia, es necesario examinar si, en el ámbito particular al que pertenece el artículo 33 del Acuerdo ADPIC (LCEur 1994, 4997), a saber, el de las patentes, existe una normativa comunitaria.

40 Pues bien, resulta obligado constatar que, en el estado actual del Derecho comunitario, éste no es el caso.

41 En efecto, entre los actos comunitarios citados por el órgano jurisdiccional remitente, sólo la Directiva 98/44 (LCEur 1994, 4980) se refiere al ámbito particular de las patentes. Sin embargo, esta Directiva únicamente regula una materia puntual y aislada de este ámbito, a saber, la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas que es, por lo demás, totalmente distinta del objeto del artículo 33 del Acuerdo ADPIC (LCEur 1994, 4997).(...)

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 (LCEur 1994, 4997) 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 (LCEur 1994, 4997) sea aplicado directamente por un órgano jurisdiccional nacional en las condiciones previstas por el Derecho nacional.”

Por lo tanto, ha de concluirse, conforme a la jurisprudencia emanada del TJCE que al no existir una normativa comunitaria en materia de patentes, la determinación de la aplicabilidad directa o no de los Acuerdos ADPIC ha de hacerse con arreglo a nuestra normativa nacional.

TERCERO: Debemos analizar, por tanto, si conforme a la normativa española los Acuerdos ADPIC son directamente aplicables. Para ello debemos examinar, en primer lugar, si dicha norma forma parte de nuestro derecho

En este sentido, el artículo 96 de la CE establece que:

“Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno. Sus disposiciones sólo podrán ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma prevista en los propios tratados o de acuerdo con las normas generales del Derecho internacional.”

Por su parte el artículo 1.5 del CC señala que las normas jurídicas contenidas en los tratados internacional no serán de aplicación directa en España en tanto no hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno mediante su publicación íntegra en el Boletín Oficial del Estado.

Del juego de ambos preceptos se deduce que para la integración de los tratados internacionales en nuestro ordenamiento solo es necesario la publicación en el BOE. Ello supone que nuestro Derecho ha seguido la posición monista de manera que para la eficacia de las normas de los tratados no es necesario su previa transformación, no siendo necesario un acto de recepción formal, sino que basta su publicación(En este sentido SSTS-sala 3ª- de 10-03-98; STS sala 1ª de 22-05-89; STC 29-06-98).

Así lo ha señalado el Tribunal Supremo(Sala 1ª) en sentencia de 28 de julio de 2000, rec. 2751/1995(referencia EDJ 2000/20373) al señalar que “...esta Ley especial, que recoge el contenido de aquel Convenio y sus posteriores modificaciones, integra todas ellas en el ordenamiento legal español, como dispone el art. 96.1 de nuestra Constitución y señala el art. 1.5 del Código civil(...) una vez que se han cumplido, como en el supuesto que se examina ocurre, los requisitos de publicación en el Boletín oficial del Estado que señala la sentencia de 3 de mayo de 1980, la de 30 de junio de 1982 y el Auto, también de esta Sala, de 13 de enero de 1983 integrando esas normas en el ordenamiento interno español en el que ya desde antiguo se las tenía así a efectos del recuso de casación, como han declarado las sentencias de 26 de junio de 1901, 16 de abril de 1902 y 9 de enero de 1911.”

Por lo tanto, en la medida que el Acuerdo ADPIC se publicó en el BOE el 24 de enero de 1995 ha de concluirse que forma parte de nuestro ordenamiento jurídico

Ahora bien, el hecho de que el ADPIC forme parte de nuestro ordenamiento, no es suficiente para poder invocar su aplicación directa, aunque en realidad lo relevante no es si el Acuerdo en su totalidad es directamente aplicable, sino si determinados preceptos del mismo pueden serlo, de manera que los particulares puedan invocar su aplicabilidad ante los tribunales de justicia. En este sentido se ha venido señalando que es necesario la concurrencia de 3 requisitos:

- a) Que contenga disposiciones susceptibles de incidir directamente en la esfera de los particulares, al reconocerles derechos o imponerles obligaciones
- b) Las normas deben ser autoejecutivas, lo que significa que la redacción sea clara y precisa y permita la aplicación directa sin tener que recurrir al ulterior desarrollo legal o reglamentario que establezca la voluntad del estado.
- c) Que el ordenamiento interno reconozca a las normas de derecho internacional aplicabilidad directa, de manera que no sea necesario la promulgación de una disposición formal de recepción de los tratados

El Tribunal Supremo(sala 3ª, sec. 6ª), en sentencia de 10-3-1998, rec. 3048/1992 (EDJ 1998/1818)ha señalado:

“Con arreglo a nuestro Derecho Interno, son tres las condiciones para la aplicación directa de los Tratados:

- a) La entrada en vigor internacional.
- b) Su publicación oficial.
- c) La naturaleza self-executing de sus disposiciones, desempeñando la publicación en el Derecho español un doble papel, pues, por una parte, introduce en el orden interno las normas jurídicas contenidas en los Tratados Internacionales en la forma preconizada en el artículo 96.1 de la Constitución y, por otra parte, de acuerdo con el artículo 1.5 del Título Preliminar del Código Civil, se produce su aplicación directa por los órganos estatales, una vez producida la entrada en vigor o aplicación provisional pactada por los Estados contratantes.

Su aplicación directa viene condicionada por el carácter self-executing de sus disposiciones, es decir, que su relación sea lo suficientemente precisa para consentir esa aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal y reglamentario que represente la voluntad de los Estados contratantes, habiéndose reconocido en la más reciente jurisprudencia que, frente a la antigua doctrina dominante entre los internacionalistas clásicos, que sostenían el criterio de que los Tratados y Convenios Internacionales no eran en sí mismo fuente creadora de nuestro Derecho interno, sino una regla vinculante entre los Estados signatarios, que para dotarla de fuerza de obligar respecto de sus ciudadanos necesitaba un acto jurídico interno adecuado, la práctica, en función de las relaciones internacionales y la consagración plena de las Organizaciones supranacionales, ha llevado al reconocimiento de los Tratados y su aplicación entre los Estados signatarios como Derecho Interno, cumplidas las formalidades previstas para formar parte de nuestro Derecho jurídico Interno, sin necesidad de que se produzca ninguna otra disposición confirmadora de lo que ya pasó a ser Derecho Interno.”

También es aclaratoria la sentencia del TJCE(Pleno) de 14 de diciembre de 2000, nº C-300/1998 C-392/1998, apartado 42:

”42. Según reiterada jurisprudencia, una disposición de un acuerdo celebrado por la Comunidad con países terceros debe considerarse directamente aplicable cuando, a la vista del tenor, del objeto y de la naturaleza del acuerdo, puede llegarse a la conclusión de que dicha disposición contiene una obligación clara, precisa e incondicional, que no se subordina, en su ejecución o en sus efectos, a la adopción de acto ulterior alguno (véanse, a este respecto, las sentencias de 30 de septiembre de 1987, Demirel, 12/86, Rec. p. 3719, apartado 14, y de 16 de junio de 1998, Racke, C-162/96, Rec. p. I-3655, apartado 31).”

Debe señalarse que hay varias resoluciones judiciales que aplican directamente determinados preceptos del ADPIC. Así la SAP de Madrid(sec 10) de 13 de noviembre de 2003 que aplicó directamente el artículo 14.2 del Acuerdo; las SSAP de Barcelona(sec 15) de 10 de mayo, 13 de junio y 19 de diciembre de 2002 que integraba el concepto de secreto empresarial a la vista del artículo 39.2 del Acuerdo; la SAP de Barcelona(sec 15) de 24 de abril de 2003 interpretó el artículo 182.1 del EPI a la luz del artículo 25 del ADPIC;

Ahora bien, con relación a los preceptos en los que funda su pretensión la actora(artículo 27, 70.2 y 70.7 del Acuerdo ADPIC) debemos entender que cumplen los tres requisitos mencionados. En primer lugar los mencionados preceptos son normas dirigida a particulares, ya que solo ellos pueden solicitar a la Oficina de patentes la solicitud de protección, y son solo ellos los que pueden interesar la modificación de su solicitud inicial para reivindicar una mayor protección. Además, ellos son los afectados por las consecuencias previstas en los artículos, en especial, sobre el ámbito de protección de la patente. En segundo lugar, los artículos 27 y 70 son autoejecutivos, ya que están redactados en términos claros y precisos, permitiendo la aplicación directa, sin necesidad de acudir a ulterior desarrollo; ello supone que cumpliendo los requisitos previstos en el mencionado precepto(que están precisados) no es necesario acudir a elementos externos para su correcta comprensión. Por ultimo al seguirse en España el sistema monista no es necesario norma de trasposición para la recepción que los tratados internacionales, de manera que pasan a formar parte de nuestro ordenamiento jurídico. Además, en la medida que el ADPIC impone a los Estados miembros la obligación de instaurar un sistema procesal eficiente que garantice la protección de los derechos de propiedad intelectual, resultaría contradictorio que se exigiese la observancia de sus normas por parte de los Tribunales nacionales a la vez se les prohíba aplicar las normas sustantivas contenidas en el propio Acuerdo ADPIC

La aplicación directa de estos preceptos ha sido reconocida por la SAP de Madrid de 26 de octubre de 2006(f.j. 5º) al señalar:

“Lo cierto es que los artículos 27.1 y 70.7 del Acuerdo Adpic (LCEur 1994, 4997) 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 [RCL 1978, 2836] y 1.5 del Código Civil [LEG 1889, 27]) y así lo han declarado tanto el Tribunal Supremo (Sentencias de 10 de marzo de 1998 [RJ 1998, 2708], 8 de noviembre de 2000 [TJCE 2000, 9708] y 24 de abril de 2001 [RJ 2001, 3422], entre otras) como el Tribunal Constitucional (Sentencias 28/1991, de 14 de febrero [RTC 1991, 28], y 140/1995, de 28 de septiembre [RTC 1995, 140], 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.”

CUARTO: Antes de analizar si el ADPIC ha dejado sin efecto la reserva efectuada por España al amparo del artículo 167.2 del CPE, se debe precisar el contenido de los preceptos del ADPIC que se entienden aplicables.

El artículo 27, ubicado en la sección 5 sobre patentes, lleva como rúbrica “materia patentable”. Señala el precepto:

“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, el artículo 70.1, .2 y 7 señalan:

“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.

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(...)

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 artículo 27 del Acuerdo, transcrito anteriormente, recoge el principio de no discriminación en materia de patentes ya que permite que puedan ser objeto de protección todo tipo de invenciones, cualquiera que sea el campo de la tecnología. La consecuencia de dicha conclusión es que, en principio, en la medida que el ADPIC forma parte de nuestro ordenamiento jurídico, y que este concreto precepto es directamente aplicable e invocable por los particulares ante los tribunales, se debe admitir, desde la entrada en vigor del Acuerdo en nuestro país, las patentes de productos farmacéuticos.

Ahora bien, como el ADPIC entró en vigor con posterioridad al año 1992, existe una controversia sobre si su entrada en vigor se produjo el 25 de enero de 1995 o bien el 1 de enero de 1996, pero que no es relevante para la resolución de este procedimiento, lo que se tiene que determinar es si la admisibilidad de patentes de productos farmacéuticos es aplicable a aquellas patentes europeas que reivindicaron productos farmacéuticos antes de la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC en España.

El régimen transitorio del Acuerdo viene previsto en el artículo 70 que se ha transcrito al principio del fundamento jurídico. En el apartado primero del precepto se establece un criterio de irretroactividad de los actos realizados con anterioridad a la entrada en vigor del Acuerdo, y en el apartado 2º regula la retroactividad de la norma respecto a la materia existente. Se trata de conceptos cuya determinación es esencial para la fijación de los efectos intertemporales de los Acuerdos, ya que establece las obligaciones que se generan o no para los Miembros a la fecha de la aplicación del Acuerdo en el miembro de que se trate. Para ello es conveniente acudir a los sistemas de solución de controversias previstos en el seno de la OMC. Se trata de mecanismos de solución de diferencias que 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).

En el informe del Órgano de Apelación de la OMC. AB-2000-7, de 18 de septiembre de 2000, Canadá/ Periodo de protección de la patente se entiende por actos realizados “lo que ha sido hecho y está actualmente completo o acabado” Se dice en el mencionado informe que “ el párrafo 1 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC no puede interpretarse de manera que se excluya los derechos existentes, como los derechos de patentes, incluso si esos derechos han surgido de actos realizados antes de la fecha de aplicación para un Miembro. En consecuencia confirmamos la constatación del Grupo especial según el cual el párrafo 1º del artículo 70 no excluye del ámbito de aplicación del Acuerdo las patentes concedidas



con arreglo a la antigua ley que existía en la fecha de aplicación de dicho Acuerdo para Canadá.”

Con arreglo a dicha interpretación es posible distinguir entre actos realizados y derechos creados por esos actos. Ello supone que los actos realizados, ya sea de concesión o denegación de una patente, no se ven afectados por el ADPIC al tratarse de un acto realizado, completo y acabado. Sin embargo, distinta solución debe darse a los derechos creados por esos actos, ya que sus efectos sí pueden verse afectados por el ADPIC; sería la expresión “materia existente” que expresamente prevé el artículo 70.2 del Acuerdo y a la que no es aplicable el criterio de la irretroactividad.

En este sentido, se señala en el apartado 69 del mencionado informe del órgano de Apelación que “... los párrafos 1 y 2 del artículo 70 se refieren a asuntos diferentes. El primero se refiere a actos realizados en el pasado, mientras que el segundo se refiere a la materia existente en la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. El párrafo 1º solo tiene por efecto excluir las obligaciones respecto a los actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo, pero no excluye los derechos y obligaciones correspondientes a situaciones que no han dejado de existir(...). En consecuencia, incluso si se considerase a los fines de la argumentación que existe una relación entre el 70.1 y la cláusula limitativa que figura al comienzo del 70.2, el argumento de Canadá con respecto a las patentes concedidas con arreglo a la antigua ley tampoco es válido, ya que hemos concluido que los derechos que siguen existiendo en relación con patentes concedidas por la antigua ley, no están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo del artículo 70.1”

En relación a la expresión “materia existente” dice el órgano de Apelación que a los efectos del párrafo 2 del artículo 70, materia es lo que está protegido, o lo que cumple los criterios de protección establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC; como en el caso en concreto las patentes son los medios de protección, todo lo protegido mediante patentes debe ser la materia a la que hace referencia el artículo 70.2.

El TJCE en materias sobre las que la Comunidad ha legislado, 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-Plazo de protección mediante patente (en este sentido la STJCE de 16 de noviembre de 2004).

Ello supone, a la vista de la interpretación dada, que el ADPIC es aplicable a patentes concedidas antes de la fecha de integración en nuestro derecho, ya que se trata de derechos que no han dejado de existir, y cumplan, una vez ocurra su entrada en vigor, los criterios de protección previstos en el Acuerdo.

La exigencia de concurrencia de los criterios de protección previstos en el Acuerdo permite sostener que junto con la materia existente generadora de obligaciones, entendida como invención protegida en el Miembro en la fecha de aplicación del Acuerdo, también es materia existente generadora de obligaciones, las invenciones que en ese momento o con posterioridad cumplan los criterios de protección previstos en el Acuerdo; es decir, también es materia existente aquellas invenciones que en la fecha de aplicación del ADPIC presenten los requisitos de protección

fijados en el Acuerdo (previstos en el caso de patentes en su artículo 27.1) y no los previstos en el derecho de patentes del Miembro de que se trate.

En conclusión, si el artículo 27 del Acuerdo ADPIC establece la patentabilidad de 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, y esas patentes (materia existente) continúan vigentes en el momento de entrada en vigor del Acuerdo, la obligación de España es la de reconocer protección a las patentes de productos farmacéuticos que habían sido reivindicadas en patentes europeas antes de 7 de octubre de 1992, pero que por la reserva realizada por nuestro país no se les reconocía eficacia, ya que constituye la materia existente a la que se refiere el artículo 70.2 del Acuerdo. Ahora bien, ello ocurrirá siempre que la patente europea continúe vigente.

Esta interpretación ha sido la seguida por la sentencia de la AP de Madrid (sec 28) de 26 de octubre de 2006 que establece que se extiende “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.”

Dicen los demandados que si se lleva a cabo una interpretación sistemática y en su conjunto del artículo 70 del ADPIC la solución a la que se llegaría sería distinta y no podría admitirse el reconocimiento de patentes de productos farmacéuticos en España correspondientes a patentes europeas solicitadas antes del 7 de octubre de 1992

En este sentido hace alusión al artículo 70.8 del ADPIC. Este precepto señala que cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27 ese Miembro establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes con esas invenciones. Dicen los demandados que se trata del único apartado referido a patentes de productos farmacéuticos; que tiene un contenido claro y que permite la presentación de estas patentes a partir de la entrada en vigor de Acuerdo. Entienden que como España a la entrada en vigor del ADPIC ya protegía los productos farmacéuticos resultaría ilógico invocar cualquier otro precepto del Acuerdo que contravenga las disposiciones previstas en el propio artículo.

Como la propia demandada mantiene, el artículo 70.8 del ADPIC regula los supuestos en los que los miembros a la entrada en vigor del Acuerdo no concedan protección a patentes de productos farmacéuticos que deberán articular un procedimiento para ello. Ahora bien, no se trata de una disposición en contrario a la que se refiere el artículo 70.2 que supondría la inaplicabilidad de este último precepto, ya que no regula un supuesto de hecho incompatible con el previsto en este último artículo. El supuesto del artículo 70.8 del ADPIC se refiere a supuestos en los que un miembro no reconoce protección a patentes de productos farmacéuticos, y sin embargo, el artículo 70.2 del Acuerdo se refiere precisamente a supuestos en los que sí se confiere protección a la materia existente. Es más en la medida que España en la fecha de entrada en vigor del ADPIC ya reconocía efectos a las patentes de productos farmacéuticos no le sería aplicable tampoco el supuesto del artículo 70.8 referido precisamente al caso contrario. Así lo ha señalado de manera expresa la SAP de Madrid de 26 de octubre de 2006 al decir “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 ya se concedía protección mediante patente a los productos farmacéuticos.” Pero es más, dice la demandada que el artículo 70.8 ya concedía la posibilidad de presentar patentes de productos, por lo que en este caso, si la finalidad de este precepto fuera permitir que se concediera protección a las patentes de producto, en ningún caso, este precepto implicaría una contravención o contradicción al artículo 70.2 del ADPIC, y en ningún caso impediría la interpretación del artículo 70.2 que se ha realizado en este fundamento de derecho

QUINTO: Los demandados entienden que no es posible la aplicación de estos preceptos, arts 27 y 70 del ADPIC, porque para España, hasta el 7 de octubre de 1992 existía una prohibición de patentar productos químicos y farmacéuticos, ya que nuestro país hizo uso de la reserva prevista en el artículo 167.2 a) del CPE al ratificar el convenio. Por lo tanto se debe resolver el posible problema de conflicto de normas.

El artículo 167.2 a) del CPE regula las reservas; concretamente se señala que las patentes europeas, en la medida que confieren 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.

El párrafo 3º señalaba que 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 el apartado 3º del Protocolo nº 8 al Tratado de Adhesión a las Comunidades Europeas suscrito por España se establece que el Reino de España se adherirá al Convenio de Munich de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973 dentro de los plazos señalados para poder invocar, solo para productos químicos y farmacéuticos, las disposiciones del artículo 167 del mencionado convenio.

En el Instrumento de 10 de julio de 1986 de Adhesión de España al CPE se introdujo la reserva consistente en que conforme a lo previsto en el artículo 167.2 a) las patentes europeas, en la medida que confieren protección a los productos químicos y farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España.

En consonancia con lo anterior la Disposición Transitoria Primera de la LP de 1986 estableció que no serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 octubre 1992.

Pues bien, se plantea el problema de posible aplicación de convenios que atribuyen obligaciones incompatibles, ya que con arreglo a lo señalado en el fundamento de derecho anterior el ADPIC permitiría las patentes de productos farmacéuticos, mientras que conforme al CPE(reserva de España) no sería posible.

En primer lugar debemos resaltar que España a la hora de ratificar el Acuerdo ADPIC no efectuó ninguna reserva para la prolongación en el tiempo de los efectos derivados de la reserva formulada al adherirse al CPE, lo que hubiera resuelto sin más el conflicto de normas internacionales.

Las demandadas entienden que habiendo formulado España una reserva al CPE, solo es posible poner fin a la reserva mediante su retirada conforme a los arts 22 y siguientes del Convenio de Viena.

La reserva implica una declaración unilateral de un Estado que exterioriza una manifestación del consentimiento respecto a determinados aspectos de un tratado internacional que se ratifica por ese Estado. Como consecuencia de esa reserva, determinados aspectos del convenio no surtirán efecto.

El Tribunal Constitucional(Sala 2ª) en sentencia de 29 de junio de 1998 ha señalado que “si la reserva consiste en una declaración unilateral hecha por un Estado al firmar, ratificar, aceptar o aprobar un Tratado multilateral, o al adherirse a él, y si tiene por finalidad excluir o modificar los efectos jurídicos de ciertas disposiciones del Tratado en su aplicación a ese Estado, según disponen los arts. 2.1 d) y 21.1 de la

Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, de 1969 (cuyo Instrumento de adhesión fue publicado en el B.O.E. de 13 de junio de 1980), la consecuencia es que la reserva, en cuanto modifica o excluye una disposición forma parte del Tratado y, por la misma razón, también forma parte de él la retirada de la misma.”

Ahora bien, la retirada de la reserva se puede realizar en cualquier momento y no requiere consentimiento de los demás Estados partes. Ello supone que no hay obstáculo en el derecho internacional para que la retirada de una reserva se pueda hacer de forma tácita, mediante la manifestación de voluntad sobre la misma materia expresada en otro convenio y que conlleve la solución o efecto contrario a la prevista en la reserva.

En este punto, es necesario traer a colación lo dispuesto en el Convenio de Viena, sobre el derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969, del que España es parte y en el que se establecen una serie de pautas para la concurrencia de convenios que atribuyen obligaciones incompatibles.

El artículo 30.2 del Convenio prevé la posibilidad de que las partes hayan previsto los posibles conflictos entre tratados concluidos por ellas. En el artículo 2 del Acuerdo ADPIC se incluyeron una serie de convenios en los que expresamente se indicaba que no se verían afectados ni modificados, no mencionando el CPE. Ello podría permitirnos concluir que entre estados firmantes de ambos convenios, al no mencionarse en el artículo 2.2 el CPE, el Acuerdo ADPIC sí le afectaría.

Por otro lado, en el artículo 30.3 y 30.4 del Convenio de Viena recoge los supuestos en los que la existencia de conflictos no ha sido prevista por los convenios; la solución que prevé el Convenio de Viena es la de otorgar prioridad al tratado posterior, al señalar que el anterior se aplicará en la medida que sus disposiciones sean compatibles con el posterior. Viene a ser una especie de manifestación del principio de derogación tácita de manera que las normas posteriores derogan las anteriores, siempre claro está que se refieran a las mismas cuestiones.

Como ya hemos señalado anteriormente, los dos tratados en cuestión(al menos en los preceptos que se consideran aplicables) se refieren a las patentes de productos farmacéuticos; ambos tratados tiene soluciones distintas ya que la reserva efectuada por España en el CPE conlleva que no surtirían efecto las patentes europeas de productos farmacéuticos, mientras que conforme al ADPIC, como hemos visto sí le atribuye efectos. Siendo posterior el ADPIC ha de considerarse que la reserva dejó de surtir efecto, lo que implica que se debe tener por no puesta.

En este sentido se expresa la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid(sec 28 especializada en asuntos propios de lo mercantil) de 26 de octubre de 2006 que señala:

“...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 (RCL 1980, 1295) 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.”

SEXTO: De lo analizado hasta este momento nos permite considerar que es posible la aplicación directa de los arts 27 y 70 del ADPIC; que estos preceptos han dejado sin efecto la reserva efectuada por España al CPE, y en tercer lugar que se permite conceder efectos en España a patentes europeas que reivindiquen productos farmacéuticos aunque fueran solicitadas antes del 7 de octubre de 1992

Ahora bien, para que a la patente europea de la que la actora es licenciataria le sea aplicable el ADPIC y consecuentemente pueda invocar que su patente es de producto farmacéutico es necesario que la caracterización de la invención protegida se funde en la descripción de la patente tal como fue concedida; que la patente estuviera en vigor en la fecha de aplicación del Acuerdo; que los titulares sean nacionales de otros estados miembros del Acuerdo y que el objeto de la patente revista los requisitos de patentabilidad(novedad, actividad inventiva y aplicación industrial).

La patente europea de DUPONT EP 87109919.8 contiene 48 reivindicaciones que contiene patentes de procedimiento y de productos; entre éstas se reivindica el principio activo Losartan(reivindicación 1ª), tal como señaló el perito Sr Torres Cebada en su informe pericial(documento nº 5 de la demanda) y ratificación en el acto del juicio.

Esa patente fue solicitada el 9 de julio de 1987 y concedida el 26 de octubre de 1994. En España se presentó la solicitud de traducción de la patente europea el 14 de diciembre de 1994, en la OEPM; en dicho juego de reivindicaciones se contenían 46 reivindicaciones, todas de procedimiento. La patente fue validada el 16 de enero de 1995(documento nº 7 de la demanda).

Según se ha expresado la patente española solo protegía reivindicaciones de procedimiento y no productos farmacéuticos. Ello podría pensar que no hay identidad entre la patente europea y la validación española. Ahora bien, debe tenerse en cuenta que la patente europea es única, y está constituida por un juego de 48 reivindicaciones, aunque se haya presentado un juego específico para nuestro país.

Es cierto que DUPONT presentó un juego específico de 46 reivindicaciones para España que no contenían reivindicaciones de producto. Sin embargo, ello no puede suponer un supuesto de autolimitación del solicitante de la protección jurídica de la invención, ya que es consecuencia de una recomendación del Presidente de la OEP(documento nº 6 de la demanda), en la que recomienda encarecidamente a los solicitantes que presenten una solicitud de patente europea designando España, si es necesario para evitar la publicación de reivindicaciones relativas a productos químicos o farmacéuticos como tales. Así lo manifestó el testigo D. Alexander Von Kreisler(agente de patentes que presentó la solicitud), que dijo que habían presentado una solicitud de patente europea reivindicado productos farmacéuticos(entre ellos Losartán), siendo España uno de los países incluidos en la solicitud; que debido a la comunicación del Presidente de la OEP, presentaron una modificación de la patente que consistió en la presentación de un juego específico para España que no incluía reivindicaciones de productos, modificación prevista en el documento 6 ter de la demanda.

La sentencia de la AP de Madrid(sec 28) de 26 de octubre de 2006 respecto a la presentación del juego específico señala en su fundamento de derecho 8º que “ 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.”

Por lo tanto, la invención de objeto de la patente europea de DUPONT es una y la misma que la española, aunque en la traducción de ésta no se incluyeran reivindicaciones de producto; no estamos, por tanto en presencia de dos patentes distintas, sino de una sola, y por lo tanto ha de considerarse que existe identidad entre las reivindicaciones.

Además consta acreditado que la patente europea estaba en vigor en el momento de entrada en vigor del Acuerdo ADPIC; la solicitud de la patente europea se verificó el 9 de julio de 1987 y expiró el 8 de julio de 2007. El titular de la patente, es nacional de un Estado Miembro del Acuerdo ADPIC(EEUU) y por último también constan los requisitos de patentabilidad ya que no han sido puestos en duda por las demandadas.

Ello supone que no hay obstáculo alguno para que pueda aplicarse el ADPIC a la patente europea de DUPONT.

En conclusión, el artículo 27 del Acuerdo supone que deben ser objeto de protección también las patentes de productos farmacéuticos, y esa protección ha de extenderse a aquellas patentes concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del Acuerdo,

siempre que continúen vigentes en la actualidad, por aplicación del artículo 70.2 del Acuerdo, y sin que puedan constituir materia nueva, tal como señala el artículo 70.7

SEPTIMO: Como ya se ha indicado anteriormente, por aplicación de los arts 27 y 70 del Acuerdo ADPIC ha de entenderse que las reivindicaciones de productos farmacéuticos incluidas en la patente europea de Dupont sí producen efectos en España.

El problema que se plantea es articular la forma de adquirir eficacia en España la patente europea.

Con arreglo a lo establecido en los artículos 8 y 9 del RD 2424/1986 la traducción al español del texto de la patente europea deberá presentarse en el plazo de 3 meses desde la publicación en Boletín Europeo de Patentes de la mención de la concesión de la patente y que la OEPM en el plazo de un mes la publicará en el BOPI. En principio podría pensarse que al haber transcurrido en exceso los plazos mencionados, ya que la publicación de la concesión de la patente europea se produjo el 26 de octubre de 1994, no sería posible que las reivindicaciones de producto farmacéutico de la patente europea gozaran de eficacia en España. Ahora bien, dicha conclusión contravendría flagrantemente lo dispuesto en los arts 27 y 70 del ADPIC, que no debe olvidarse que son preceptos de un convenio internacional, rigiendo el principio de primacía de las normas internacionales sobre las internas, de modo que las normas de derecho nacional no pueden contravenir lo estipulado en los tratados internacionales. Ello supone que los mencionados preceptos no pueden impedir la eficacia de las reivindicaciones de productos farmacéuticos de la patente europea de Du Pont, que viene reconocida por el ADPIC.

En este sentido, la sentencia del Tribunal Constitucional de 14 de febrero de 1991 establece que “ningún tratado internacional recibe del art. 96.1 CE más que la consideración de norma que, dotada de la fuerza pasiva que el precepto le otorga, forma parte del ordenamiento interno; de manera que la supuesta contradicción de los tratados por las leyes o por otras disposiciones normativas posteriores no es cuestión que afecte a la constitucionalidad de éstas y que, por tanto, deba ser resuelto por el Tribunal Constitucional (STC 49/1988, f. j. 14º “in fine”), sino que, como puro problema de selección del Derecho aplicable al caso concreto, su resolución corresponde a los órganos judiciales en los litigios de que conozcan. En suma, la eventual infracción de la legislación comunitaria europea por leyes o normas estatales o autonómicas posteriores no convierte en litigio constitucional lo que sólo es un conflicto de normas infraconstitucionales que ha de resolverse en el ámbito de la jurisdicción ordinaria.”

Especialmente clarificadora en la sentencia del TS Sala 1ª de 28-7-2000, rec. 2751/1995(referencia EDJ 2000/20373) al señalar que:

“Esta Ley especial, que recoge el contenido de aquel Convenio y sus posteriores modificaciones, integra todas ellas en el ordenamiento legal español, como dispone el art. 96.1 de nuestra constitución EDL 1978/3879 y señala el art. 1.5 del Código civil EDL 1889/1 , haciendo preferente su aplicación como ya han declarado las sentencias de 27 de enero de 1970, 17 de julio de 1971 y 17 de junio de 1974 -los compromisos internacionales de un instrumento expresamente pactado tienen primacía en caso de conflicto o contradicción con las fuentes de Derecho interno que pudieran diferir de lo estipulado, dicen las mismas- una vez que se han cumplido, como en el supuesto que se examina ocurre, los requisitos de publicación en el Boletín oficial del Estado que señala la sentencia de 3 de mayo de 1980, la de 30 de junio de 1982 y el Auto, también de esta Sala, de 13 de enero de 1983 integrando esas normas en el ordenamiento interno español en el que ya desde antiguo se las tenía así a efectos del recuso de casación, como han declarado las sentencias de 26 de junio de 1901, 16 de abril de 1902 y 9 de enero de 1911.”

Además conforme al artículo 27 del Convenio de Viena, no es posible que las disposiciones de derecho interno pueden justificar el incumplimiento de un tratado

La entidad demandante ha acudido a la vía del artículo 12 del RD 2424/1986 para publicar en España la reivindicación de producto de Losartán, por considerar que ese precepto permite al titular de una patente la revisión de una traducción sin que haya limitación para que se verifique. Entiende además que ese precepto y el artículo 70 del CPE tiene como última finalidad permitir la corrección de situaciones en las que la protección otorgada por la traducción española de una patente fuese menor que la prevista en el texto único.

El Artículo 12 del RD 2424/1986 establece:

“En todo momento se puede efectuar por el titular de la solicitud o de la patente una revisión de la traducción, la cual no adquirirá efecto hasta que la misma sea publicada en el Registro de la Propiedad Industrial.

No se procederá a dicha publicación si no se hubiera justificado el pago de la tasa correspondiente.”

En principio podría pensarse que la vía del artículo 12 está prevista para los supuestos de revisión de traducción de la patente, es decir, para la corrección de errores apreciados; sin embargo, debe tenerse en cuenta por un lado que el artículo 70.3 del CPE permite que la patente europea en la lengua de traducción(en nuestro caso español) confiera una protección menos extensa que la proporcionada por la patente europea en la lengua del procedimiento, y por otro lado, el artículo 70.4 del CPE obliga en estos casos, al Estado español a permitir al titular de la patente una revisión de la traducción.

Ello supone que como la traducción inicial de la patente europea presentada por DUPONT para España, tenía una protección menos extensa, ya que solo contenía reivindicaciones de procedimiento y no de productos como ocurría con la patente

europea, se debe permitir a la titular de la patente a presentar una revisión modificada de la patente con la inclusión de las reivindicaciones de producto que sí estaban protegidas en la patente europea. Evidentemente, en ningún caso, por esta vía se podrá incluir reivindicaciones que no aparezcan recogidas en la lengua del procedimiento; es decir, el límite de la vía de revisión se encontrará en el texto de la patente europea, de manera que dentro de este marco se podrán incluir en la revisión todas las reivindicaciones que no estaban recogidas en el texto original de la traducción española.

En todo caso debe tenerse en cuenta que la vigencia del Acuerdo ADPIC y el consecuente reconocimiento en España de las reivindicaciones de producto(Losartán) protegidas por la patente europea impone como obligación a nuestro país el reconocimiento de esa patente de producto y por ello alguna vía se ha de articular para la publicidad de la patente, no existiendo obstáculo alguno para acudir a la del artículo 12 del RD de la revisión de traducción. Una solución distinta impediría al titular de la patente europea ostentar en España una protección absoluta de su patente europea, incluyendo también a las reivindicaciones de productos, y supondría una contravención de los Acuerdos ADPIC. Además, la existencia de esta norma internacional(Acuerdo ADPIC), que tiene como finalidad la voluntad de homogenizar y uniformar la protección jurídica de las patentes, en la medida que forma parte de nuestro ordenamiento jurídico impone la obligación de interpretación de la normas de nuestro derecho nacional de acuerdo a los fines perseguidos por aquella de modo que se permita satisfacer los derechos que reconozca el Acuerdo, lo que conlleva que la interpretación del artículo 12 del RD 2424/1986 no puede suponer un obstáculo para el reconocimiento de la protección que otorga el ADPIC. En conclusión, la vía del artículo 12 del RD consistente en la presentación de una revisión modificada de la patente con la inclusión de las reivindicaciones de producto que sí estaban protegidas en la patente europea, ha de considerarse totalmente adecuada

Sentado lo anterior, y considerando que la vía del artículo 12 es adecuada, se plantea las consecuencias de la resolución de 27 de octubre de 2006 de la OEPM que acordó inadmitir la traducción revisada de la patente europea.

Como se ha señalado anteriormente, la entidad DUPONT presentó el 16 de febrero de 2006 una revisión de la traducción de la patente europea incluyendo las reivindicaciones de producto(documentos 8 y 8 bis). El 1 de junio de 2006 se publicó en el BOPI la traducción de patente europea revisada que incluía 94 reivindicaciones; las 46 que correspondían a la traducción de la patente publicada el 16 de enero de 1995 y otras 48 reivindicaciones más, numeradas de la 47 a la 94, y que en realidad las reivindicaciones 52 a 94 son una repetición de las reivindicaciones 1 a 46, mientras que solo se introducen reivindicaciones nuevas de la 47 a la 51, incluyendo en la 47 el principio activo Losartán(documento 10 de la demanda), habiendo señalado el perito Sr Torres en el acto del juicio que la reivindicación 47 protege el Losartán .

El 30 de junio de 2006 las demandadas presentaron recurso de alzada contra la decisión de publicación de la revisión de la traducción (documento 8 de la contestación a la demanda). El 1 de agosto de 2006 se publicó por la OEPM resolución dejando sin efecto la publicación de 1 de junio de 2006, al existir error de hecho consistente en tomar por revisión de la traducción lo que en realidad no era tal, sino una modificación del texto de la patente que añadía reivindicaciones no comprendidas en el texto inicial traducido tal como fue concedido para España en virtud de reserva prevista en el artículo 167.2 del CPE aplicable a dicha patente, supuesto éste no comprendido en el artículo 12 del RD 2424/2986 invocado como base de la revisión solicitada (documento nº 3 de la contestación a la demanda). El 3 de agosto de 2006 la actora interpuso recurso de alzada contra esa decisión y solicitó la suspensión cautelar de la resolución (documento 10 de la contestación a la demanda). Dentro del plazo de 30 días la OEPM no denegó la suspensión cautelar de la resolución.

El 27 de octubre de 2006 se resuelve el recurso de alzada dejando sin efecto la revisión de la traducción de la patente publicada el 1 de junio de 2006, entendiendo en dicha resolución la OEPM que ostenta competencia para comprobar la naturaleza de los documentos presentados como revisión de traducciones de manera que puede rechazarlos cuando se trata de un documento distinto no previsto en el art 12 del RD y 70.3 del CPE, señalando que en el presente caso se produjo una ampliación del número de reivindicaciones. También se indica que la revisión de la traducción sirve para corregir errores o para ajustar el texto traducido con el original cuando su contenido debe coincidir idealmente (documento 47 de la demanda).

Aunque la resolución no es firme y actualmente está recurrida en la vía contenciosa administrativa (documento aportado por la actora en la audiencia previa), es posible resolver por este órgano judicial, con carácter prejudicial la posible nulidad de la resolución, conforme a lo previsto en el artículo 42 de la LEC que establece que “a los solos efectos prejudiciales, los tribunales civiles podrán conocer de asuntos que estén atribuidos a los tribunales de los órdenes contencioso-administrativo y social.” Ahora bien, la decisión que se adopte limitará sus efectos al propio procedimiento, sin que pueda producir efectos de cosa juzgada, tal como señala el artículo 42.2 de la LEC al indicar que “la decisión de los tribunales civiles sobre las cuestiones a las que se refiere el apartado anterior no surtirá efecto fuera del proceso en que se produzca.”

El artículo 62 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre regula los supuestos de nulidad de pleno derecho. Dice el mencionado precepto:

“1. Los actos de las Administraciones públicas son nulos de pleno derecho en los casos siguientes:

a) Los que lesionen los derechos y libertades susceptibles de amparo constitucional.

- b) Los dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia o del territorio.
- c) Los que tengan un contenido imposible.
- d) Los que sean constitutivos de infracción penal o se dicten como consecuencia de ésta.
- e) Los dictados prescindiendo total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido o de las normas que contienen las reglas esenciales para la formación de la voluntad de los órganos colegiados.
- f) Los actos expresos o presuntos contrarios al ordenamiento jurídico por los que se adquieren facultades o derechos cuando se carezca de los requisitos esenciales para su adquisición.
- g) Cualquier otro que se establezca expresamente en una disposición de rango legal.”

La OEPM en su resolución de 27 de octubre de 2006 dejó sin efecto la publicación de 1 de junio de 2006, por considerar que no era posible ampliar la patente acudiendo al mecanismo de la revisión de la traducción y que además era competente para comprobar la naturaleza de los documentos presentados y poder rechazarlos. La demandante entiende que la resolución es nula, porque la OEPM no es competente para inadmitir la revisión de la traducción de una patente, y que además esa resolución contraviene los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC.

El Convenio de Munich para la concesión de patentes europeas de 5 de octubre de 1973, permite a los Estados dictar disposiciones internas para la aplicación del mismo en los respectivos países. En aplicación de dicha facultad se ha dictado en nuestro país el Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas hecho en Munich el 5 de octubre de 1973. Este Decreto se va a aplicar a las solicitudes de patente europea y a las patentes europeas que produzcan efectos en España, tal como señala el artículo 1 del RD mencionado. Ello nos lleva a examinar la presente cuestión prejudicial sobre la base de esta norma.

Como ya se ha señalado anteriormente, la vía del artículo 12 del RD utilizada por DUPONT, es la adecuada para dar satisfacción a la vigencia del Acuerdo ADPIC en nuestro ordenamiento jurídico por varios motivos. En primer lugar, este precepto junto con el artículo 70 CPE tienen como finalidad permitir la corrección de situaciones en las que la protección otorgada por la traducción española de una patente fuese menor que la prevista en el texto único. En segundo lugar, ya se ha señalado que por aplicación de los arts 27 y 70 del Acuerdo, se deben reconocer en nuestro país las patentes de producto contenidas en la patente europea de DUPONT. En tercer lugar la traducción inicial de la patente europea en nuestro país, contenía una protección menos extensa que la de la lengua del procedimiento ya que no

incluía las reivindicaciones de productos farmacéuticos, por lo que el artículo 70.4 del CPE obliga en estos casos, al Estado español a permitir al titular de la patente una revisión de la traducción, que no podrá nunca incluir reivindicaciones que no aparezcan recogidas en la lengua del procedimiento. En cuarto lugar, el hecho de que el ADPIC forme parte de nuestro ordenamiento jurídico impone la obligación de interpretación de las normas de nuestro derecho nacional de acuerdo a los fines perseguidos por aquella de modo que se permita satisfacer los derechos que reconozca el Acuerdo, lo que conlleva que la interpretación del artículo 12 del RD 2424/1986 no puede suponer un obstáculo para el reconocimiento de la protección que otorga el ADPIC. Por último, el reconocimiento en España de las reivindicaciones de producto (Losartán) protegidas por la patente europea de DUPONT, por aplicación del ADPIC impone como obligación a nuestro país el reconocimiento de esa patente de producto, debiéndose articular para la publicidad de la patente algún procedimiento, sin que haya obstáculo alguno para acudir a la del artículo 12 del RD de la revisión de traducción; una solución distinta impediría al titular de la patente europea ostentar en España una protección absoluta de su patente europea, incluyendo también a las reivindicaciones de productos, y supondría una contravención de los Acuerdos ADPIC.

El procedimiento para la revisión de traducciones de patentes está previsto en el RD 2424/1986. Concretamente el artículo 12 establece las pautas a seguir que consisten en la presentación de la revisión, que tendrá supeditada su eficacia a la publicación en el BOPI y en la justificación del pago de la tasa. Pues bien, según se desprende de ese precepto no es posible que la OEPM pueda llevar a cabo de un control del contenido de la revisión, ya que únicamente se debe limitar a comprobar la concurrencia de aspectos formales, pudiendo negar la publicación si no se ha justificado el pago de la tasa correspondiente. Del juego de los apartados 1 y 2 del artículo 12 se debe deducir que la OEPM solo podrá negar la publicación si no se justifica el pago de la tasa, de manera que en los demás supuestos, justificado el pago, se ha de proceder inexorablemente a la publicación.

No debe olvidarse que para acordar la publicación del texto inicial de la traducción, tampoco tiene facultades de control de aspectos materiales. En este sentido dice el artículo 9 que “el Registro de la Propiedad Industrial procederá, en el plazo de un mes a partir de la fecha de remisión de la traducción, a la publicación de una mención relativa a dicha remisión en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial». Esta mención llevará las indicaciones necesarias para la identificación de la patente europea. Asimismo, se publicará un folleto que contenga la traducción al español del fascículo de la patente europea. No se procederá a la publicación si no se hubiera justificado el pago de la tasa correspondiente.” La expresión que utiliza el RD no admite dudas sobre el carácter obligatorio de la publicación de la traducción, ya que el mencionado precepto usa el verbo “procederá”, que no atribuye a la OEPM ninguna potestad para rechazar la publicación, salvo que no se justifique el pago de la tasa, único aspecto formal (junto al temporal) que debe examinar la Oficina. Por lo tanto, conforme al artículo 9 del RD se llevará a cabo la publicación de la traducción, siendo necesario para ello que se hayan cumplido los requisitos temporales de los arts 7 y 8 del RD, y solo puede denegarla si no se ha justificado el

pago de la tasa.

La relación del artículo 12 con el artículo 9 del RD nos permite extraer la misma consecuencia ya que el precepto no atribuye a la OEPM ninguna facultad de control de aspectos materiales, solo pudiendo comprobar la concurrencia de aspectos formales, como es el pago de la tasa.

Es más esta fue la misma conclusión que manifestaron los testigos Sr Veslasco y García Negrete que son funcionarios de la OEPM

La conclusión a la que debe llegarse es que la OEPM carece de competencia manifiesta por razón de la materia para controlar los aspectos materiales de la revisión de la traducción y por ello la resolución de 27 de octubre de 2006 ha de considerarse, a los efectos de este pleito, nula de pleno derecho. La consecuencia es que los efectos de la patente de producto de DUPONT en nuestro país ha de concretarse el 1 de junio de 2006, fecha de publicación en el BOPI de la revisión de la traducción

OCTAVO: En la medida que la patente española 2063734, validación de la europea, contiene tanto reivindicaciones de procedimiento como de productos farmacéuticos se ha de analizar si se ha producido o no infracción de la patente.

Tratándose de una patente europea el artículo 2.2 del CPE señala que la patente europea tendrá en cada Estado contratante para los que se conceda los mismos efectos que una patente nacional concedida en dicho estado. Además el artículo 64 del CPE señala que confiere a su titular en cada uno de los Estados los mismos derechos que le conferiría una patente nacional concedida en ese estado.

El art. 50.1 a) LP determina que: “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 la posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.

Para la resolución de presente procedimiento se ha de acudir a la reivindicación de la patente que se considera infringida, ya que el artículo 60 LP establece:

“La 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.”

A las reivindicaciones se refiere el art. 26 de la Ley de Patentes que establece que son las que definen el objeto para el que se solicita protección; deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción. Se tratan, por tanto, de las

declaraciones por las que el inventor determina cuales son los elementos nuevos que integran el invento ideado por él.

En este sentido son especialmente ilustrativas las consideraciones previstas por la AP Barcelona(sec 15) en su sentencia de 18 de septiembre de 2006. Dice la mencionada resolución que:

“Es cierto que es el contenido de las reivindicaciones el que, de conformidad con el art. 60.1 LP, determina la extensión de la protección de la patente; como también lo es que el propio art. 60.1 LP añade que “la descripción y los dibujos sirven, sin embargo, para la interpretación de las reivindicaciones”. Como el redactado de este precepto nacional coincide con el art. 69 del Convenio europeo de patentes de 1973, el protocolo de interpretación de este precepto, aunque no haya sido directamente introducido en nuestra legislación positiva, debe guiar también la interpretación del precepto nacional. La ley de patentes española supuso la recepción del derecho europeo de patente, básicamente constituido por los Convenios de Munich de 1973 y de Luxemburgo de 1975, como una exigencia de armonización de las legislaciones nacionales europeas en esta materia, tal y como pone de manifiesto la propia exposición de motivos. La vinculación del protocolo interpretativo del art. 69 CPE es sobre todo una consecuencia lógica de la necesaria unidad de interpretación y aplicación del derecho de patentes nacional y europeo. Según este protocolo: “El art. 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el significado estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirven únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirven únicamente de línea directriz y que la protección se extiende también a lo que, según la opinión de un experto en la materia que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El art. 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 los terceros.”

La actora entiende que las demandadas infringen la reivindicación 47 del texto de la traducción de la patente española, que como ha indicado el perito protege el principio activo de Losartán

Respecto a la infracción de la patente por las demandadas, consta acreditado que las demandadas fabrican y comercializan, al menos durante el periodo de vigencia de la patente(del 1 de junio de 2006 al 7 de julio de 2007), el principio activo de Losartán, tal como reconoció en el acto del juicio el legal representante de las demandadas y se deduce de las comunicaciones previas a la demanda mantenidas entre las partes(documentos 26 y 27 de la demanda). Llevan a cabo la fabricación y comercialización de una invención que se encuentra protegida por la reivindicación 47 de la traducción patente española. Por lo tanto, en principio se produce una infracción del artículo 50.1 a) de la LP.

En este sentido, en la medida que la actora es licenciataria en exclusiva para España de la patente de DUPONT(documento 10 de la demanda), habiendo solicitado el 16 de junio de 2005 la inscripción de licencia exclusiva de la patente española, inscripción que se produjo el 20 de junio y publicada el 16 de julio de 2005(documento 10 bis de la demanda),está legitimada para instar las acciones de cesación e indemnización de daños y perjuicios.

NOVENO: Entienden las demandadas que ya habían iniciado preparativos serios y efectivos para la comercialización de Losartán antes de la publicación de la revisión, conforme al artículo 12.3 del RD 2424/1986 y 70.4 B) CPE; es decir, hacen referencia al derecho de preuso.

Señalan que mucho antes de la solicitud de revisión de la patente Es 2 063 734, ya venían fabricando el principio activo bajo un procedimiento distinto a los de la patente de DU PONT, no realizando acto de explotación alguno que infringiera las patentes de MSD

El privilegio del preuso es una institución de gran calado en el derecho de patentes cuya finalidad es conciliar los intereses del titular de la patente y de aquellos terceros que antes de la prioridad de la patente venían explotando la invención. En nuestro derecho aparece regulado en el artículo 54.1 de la LP, artículo 12.3 del RD 2424/1986. El artículo 54.1 de la LP señala: “El titular de una patente no tiene derecho a impedir que quienes de buena fe y con anterioridad a la fecha de prioridad de la patente hubiesen venido explotando en el país lo que resulte constituir el objeto de la misma, o hubiesen hecho preparativos serios y efectivos para explotar dicho objeto, prosigan o inicien su explotación en la misma forma en que la venían realizando hasta entonces o para la que habían hecho los preparativos y en la medida adecuada para atender a las necesidades razonables de su empresa.”

Como ha señalado el Tribunal Supremo(Sala 1ª,sentencia de 13 de febrero de 2006) el artículo 54 de la Ley 11/1986 se inspiró en la legislación alemana de patentes para conceder, en determinados casos y dentro de ciertos límites, protección a los terceros que, con anterioridad a la fecha de prioridad de la invención registrada, la hubieran venido explotando en el país o hubiesen hecho preparativos serios y efectivos para ello. Lo que se traduce, al fin, en el reconocimiento de un límite a la facultad de exclusión del titular del registro, adaptado a las características del título.

Los presupuestos del derecho de preuso, aparecen contenidos en la SAP de Barcelona(sec 15) de 6 de abril de 2006(rec. 644/2004; referencia EDJ 2006//267178):

“El llamado derecho de preuso, como es de observar, pivota sobre cuatro elementos sustanciales:

·El primero, la buena fe, entendida en el sentido general contenido en el artículo 7 del Código Civil , proscribiéndose el abuso del derecho, como puede ser la utilización maliciosa de mejoras técnicas ajenas a sabiendas de que lo son, amparándose en que la solicitud todavía no ha llegado a la OEPM. La buena fe preside igualmente la limitación del uso posterior, que cabe proseguir sólo en la forma en que se venía desarrollando y sólo en la medida que resulte adecuada para las necesidades razonables de la empresa en cuestión.

·En segundo lugar, el elemento temporal, pues evidentemente el uso de buena fe relevante para que se admita su continuación o inicio es el anterior a la fecha de prioridad de la patente, en este caso del modelo de utilidad.

·El propósito de explotación del objeto inventivo, ya se haya concretado antes en el mercado, ya se haya tan sólo preparado de forma seria y efectiva, es decir, orientada a una explotación comercial real y actual, no meramente a dejar sin efecto la patente o el modelo luego solicitados.

·Y finalmente, la identidad objetiva, pues la falta de protección relativa del derecho de exclusiva ha de concluirse analizando y comparando la similitud entre el objeto patentado y el que defiende haber incorporado a sus productos la expresada sociedad demandada.

Pues bien, la conducta de las demandadas no tendría amparo en el supuesto del artículo 54.1 de la LP, ya que si bien es cierto que llevan a cabo la explotación del Losartán(así lo ha reconocido MSD en su demanda), ni Chemo ni Química han acreditado que esa explotación sea anterior a la fecha de prioridad de la patente europea, que es el 11 de julio de 1986, tal como se aprecia en el texto de la patente europea de la lengua del procedimiento incorporada a autos(documento nº 7 de la contestación a la demanda). La obligación de acreditar ese extremo de explotación previa corresponde a las demandadas, sin que hayan practicado prueba en dicho sentido; tampoco concurre buena fe, tal como analizaremos con posterioridad, aunque rijan la presunción de buena fe en el artículo 433 del CC. Por lo tanto, la conducta de las demandadas no encuentra amparo en el artículo 54.1 de la ley.

Ahora bien, las demandadas, no invocaron el derecho de preuso al amparo de la ley de patentes, sino del RD 2424/1986 relativo a la aplicación del CPE, que establece un régimen distinto. Se regula el preuso en el artículo 12.3. Señala dicho precepto que “toda persona que, de buena fe, comienza a explotar una invención o hace los preparativos efectivos y serios a este fin, sin que tal explotación constituya una violación de la solicitud o de la patente de acuerdo con el texto de la traducción inicial, puede continuar sin indemnización alguna con la explotación en su Empresa o para las necesidades de ésta.”

La buena fe, en este precepto, supone que el 3º que realiza la explotación o preparativos serios y efectivos lo hace en la creencia de ejercer lícitamente un derecho de libre disposición. En segundo lugar es necesario que la explotación o los preparativos no constituyan una violación de la patente de acuerdo con el texto de la traducción inicial.

La concurrencia de estos dos requisitos permite al 3º explotar la parte de patente que no estando incluida en el texto inicial de la traducción se ha protegido posteriormente con la revisión de la traducción, pero en todo caso esa explotación ha de hacerse en la misma forma con que se hacía antes de la fecha de prioridad continuando la explotación en la empresa de las demandadas o para sus necesidades.

Eso podría suponer, en el supuesto de la patente de DUPONT, que si concurren los dos requisitos, no habría obstáculo para que las demandadas continuaran la explotación, no de las patentes de procedimiento(incluidas en la traducción inicial), sino en las patentes de productos farmacéuticos, y concretamente Losartán, cuya protección se incluyó en nuestro país con la revisión de la traducción

Pues bien, al menos, desde el año 2005, las entidades demandadas están fabricando y comercializando Losartán. Así se señala en el auto del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Madrid, de 28 de febrero de 2005, procedimiento de medidas cautelares 529/05, en el que intervienen las mismas partes que las del presente procedimiento(documento nº 2 de la contestación a la demanda). Es más la propia entidad demandante, MSD, reconoce en su escrito de demanda(folio 44) que las demandadas explotan y/o realización preparativos serios del Losartán. Por lo tanto se justifica el requisito de la explotación de la invención; ahora bien, no debe olvidarse que esa explotación no puede constituir violación de la solicitud o de la patente de acuerdo con el texto inicial, y además ha de ser de buena fe.

Es cierto que con la revisión de la traducción se introdujeron las patentes de productos, reivindicaciones que no estaban en el texto inicial de la traducción, por aplicación de la reserva formulada por España, ex artículo 167 del CPE. Por ello podría pensarse que las demandas si explotaban con anterioridad el Losartán, podrían continuar haciéndolo, siempre claro está que cumplieran esos dos requisitos. Sin embargo, no debe olvidarse que nos encontramos ante una patente europea, y como ya se dijo en esta resolución, la patente es única; es decir, no existen tantas patentes como naciones en las que se ha valido, sino que solo está la patente europea. Así se deduce de los arts 2.2 y 64 del CPE que hacen alusión a que la patente europea se asimila a la nacional o tiene los mismos efectos. La existencia de una sola patente, que incluye reivindicaciones de productos y de procedimientos, supone que no es posible argumentar que al introducirse en España las reivindicaciones de productos con la revisión de la traducción, las demandadas han llevado a cabo una explotación de la patente de buena fe con anterioridad a la revisión. En realidad, al ser la patente de DU PONT una patente europea, que protege tanto reivindicaciones de procedimiento como de productos farmacéuticos, independientemente de que las reivindicaciones de productos para España se introdujeron con la revisión, la explotación de las demandadas del Losartán constituye una violación de la patente.

Ahora bien, si se considerara que la explotación es previa a la prioridad por no estar incluida en la traducción inicial, es necesario que el comportamiento de las demandadas fuera de buena fe.

La sentencia del TS Sala 1ª, de 17 de enero de 2001, rec. 2256/1995(referencia EDJ 2001/7) ha señalado ” que la buena o mala fe es un concepto que como han señalado, entre otras, las sentencias de 29 de noviembre de 1985, 7 de mayo de 1993 y 8 de junio de 1994, se apoya en la valoración de conductas deducidas de unos hechos, es un concepto jurídico de libre apreciación por los Tribunales en base a hechos y circunstancias probadas -sentencias de 5 de julio de 1985 y 12 de marzo de 1992 - y ha de presumirse la buena fe, en tanto no sea declarada la mala fe por los Tribunales -sentencia de 15 de febrero de 1991 -. Finalmente, la buena fe se presume y la mala es preciso probarla y requiere una declaración expresa de los Tribunales.”

A efectos de acreditar la existencia de mala fe, ya que no debe olvidarse que la buena fe se presume, aunque admite prueba en contrario, se debe tener en cuenta que las demandadas forman parte de un grupo multinacional(Grupo CHEMO) que se dedica a la fabricación y comercialización de principios activos y especialidades farmacéuticos, lo que debe ser tenido en cuenta para relativizar la presunción de buena fe. Consta en el documento nº 2 de la demanda que las demandadas forman parte del grupo Chemo, y que tienen oficinas en Europa, Asia y América y representaciones comerciales en multitud de países de los 5 continentes Además se trata de empresas que han sido demandadas y condenadas con anterioridad por infracción de patentes en materia farmacéutica, tal como se desprende de las sentencias aportadas por la actora(documentos 16, 17, 21 y 22). Se trata de empresas que por su carácter multinacional y precisamente por dedicarse a la elaboración de productos farmacéuticos genéricos difícilmente puede creerse que desconozcan el alcance de las patentes europeas, ya que precisamente se amparan en que en España no surtían efectos las patentes de productos farmacéuticos para elaborar genéricos. Ello nos llevar a entender que no concurre el requisito de la buena fe

Por último, aunque se pensase que concurren los presupuestos del artículo 12 del RD, debe entenderse que la actora tendría derecho a indemnización. Es cierto que el mencionado precepto, concurriendo los requisitos que regula, no otorga al titular de la patente indemnización alguna. Sin embargo, ese régimen se encuentra alterado por el artículo 70.4, del ADPIC, que si regula una remuneración. Señala dicho precepto: “En cuanto a cualesquiera actos relativos a objetos concretos que incorporen materia protegida y que resulten infractores con arreglo a lo estipulado en la legislación conforme al presente Acuerdo, y que se haya iniciado, o para los que se haya hecho una inversión significativa, antes de la fecha de aceptación del Acuerdo sobre la OMC por ese Miembro, cualquier Miembro podrá establecer una limitación de los recursos disponibles al titular del derecho en relación con la continuación de tales actos después de la fecha de aplicación del presente Acuerdo para este Miembro. Sin embargo, en tales casos, el Miembro establecerá como mínimo el pago de una remuneración equitativa.”

Es una norma autoejecutiva(los 3 requisitos los cumple): se trata de disposición que reconoce derecho a los particulares(pago de remuneración equitativa por terceros); tiene redacción clara y precisa sin que sea necesario ulterior desarrollo; no es

necesario la incorporación al derecho nacional mediante un acto formal de recepción. Ello supone que la contradicción existente entre el artículo 12 RD y el 70.4 del ADPIC se ha de resolver a favor de éste al tratarse de una norma de rango jerárquico superior y además es posterior, tal como se ha indicado anteriormente(en este sentido STS Sala 1ª de 28-7-2000; STC 14 de febrero de 1991). Por otro lado, la posible incompatibilidad entre el artículo 70.4 b) del CPE y el ADPIC se debe resolver aplicando el ADPIC por aplicación del artículo 30.3 del Convenio de Viena, al que se ha hecho referencia con anterioridad.

Por lo tanto, aunque la conducta de las demandadas encontrara amparo en el supuesto de artículo 12.3 del RD 2424/1986, que ya se ha dicho que no lo encuentran, en todo caso, la aplicación del artículo 70.4 del Acuerdo ADPIC(remitiéndonos en cuanto a su aplicación directa y preferencia a lo señalado anteriormente en esta resolución) conllevaría la obligación del tercero(las demandadas) a pagar una remuneración equitativa

DECIMO: Queda por analizar la indemnización de daños y perjuicios.

En materia de indemnización, el artículo 63. 1 b) de la LP establece que el titular cuyo derecho de patente sea lesionado podrá, en especial, solicitar la indemnización de los daños y perjuicios sufridos.

En el artículo 64 se regulan los responsables de la indemnización y el régimen de responsabilidad. Señala este precepto:

“1. Quien, sin consentimiento del titular de la patente, fabrique, importe objetos protegidos por ella o utilice el procedimiento patentado, estará obligado en todo caso a responder de los daños y perjuicios causados.

2. Todos aquellos que realicen cualquier otro acto de explotación del objeto protegido por la patente sólo estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios causados si hubieran sido advertidos por el titular de la patente acerca de la existencia de ésta, convenientemente identificada y, de su violación, con el requerimiento de que cesen en la misma, o en su actuación hubiera mediado culpa o negligencia.”

Por lo tanto, de un análisis conjunto de ambos preceptos se aprecia que el titular de la patente tiene derecho a la indemnización de daños y perjuicios sin necesidad de prueba alguna, cuando el infractor sea fabricante o importador de los objetos protegidos. Se trata de un régimen de responsabilidad objetiva y automática, como se deduce de la expresión utilizada por el artículo 64.1 in fine de la LP“ en todo caso”, a diferencia de la responsabilidad subjetiva (por advertencia y por culpa o negligencia) prevista en el apartado 2º. Ahora bien, no se delimita en el artículo 64.1 el ámbito de los daños y perjuicios, limitándose a señalar que serán los causados,

actividad que se concreta en el artículo 66 de la LP, debiendo señalarse que los daños y perjuicios indemnizables abarcan tanto el daño emergente como lucro cesante, ya se trate de daños patrimoniales como morales.

El artículo 66 de la LP señala:

“1. La indemnización de daños y perjuicios debida al titular de la patente comprenderá no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el titular a causa de la violación de su derecho. La cuantía indemnizatoria podrá incluir, en su caso, los gastos de investigación en los que se haya incurrido para obtener pruebas razonables de la comisión de la infracción objeto del procedimiento judicial.

2. Para fijar la indemnización por daños y perjuicios se tendrán en cuenta, a elección del perjudicado:

a) Las consecuencias económicas negativas, entre ellas los beneficios que el titular habría obtenido previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la competencia del infractor y los beneficios que este último haya obtenido de la explotación del invento patentado.

En el caso de daño moral procederá su indemnización, aun no probada la existencia de perjuicio económico.

b) La cantidad que como precio el infractor hubiera debido pagar al titular de la patente por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su explotación conforme a derecho.

Para su fijación se tendrá en cuenta especialmente, entre otros factores, la importancia económica del invento patentado, la duración de la patente en el momento en que comenzó la violación y el número y clase de licencias concedidas en ese momento.

3. Cuando el Juez estime que el titular no cumple con la obligación de explotar la patente establecida en el art. 83 de la presente ley, la ganancia dejada de obtener se fijará de acuerdo con lo establecido en la letra c) del apartado anterior.”

A efectos de determinar si procede o no la indemnización de daños y perjuicios ha de tenerse en cuenta que las demandadas fabrican y comercializan el producto objeto de la patente, conducta que constituye una infracción del derecho exclusivo, tal como se ha señalado anteriormente. Esa conducta, es por tanto, incardinable en el supuesto de responsabilidad objetiva y automática del artículo 64 de la ley, por lo que deben indemnizar los daños y perjuicios, sin necesidad de acreditarlos. Es cierto que la doctrina *in re ipsa* no ha sido acogida por la jurisprudencia de forma general, sino que opera de forma excepcional, tal como señala la sentencia de 3 de marzo de

2004 del Tribunal Supremo, que dice que esta doctrina no ha sido acogida con carácter general en materia de propiedad industrial, si bien señala expresamente entre las excepciones, su aplicación en el supuesto previsto en el párrafo primero del artículo 64 de la ley de patentes, tal y como contempla la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de julio de 1998, citada en dicha resolución. Lo que se pretende evitar con esta doctrina, según la STS de 7 de diciembre de 2001, es que de no estimarse la indemnización, la actividad ilícita se vea "amparada por una licencia otorgada de ipso, despojada de toda clase de precio".

La sentencia de la AP Barcelona de 3 de diciembre de 2003 rec. 201/2001 (referencia EDJ 2003/184610) asume esta doctrina señalando que:

“La obligación reparadora surge necesariamente de la infracción del derecho de exclusiva sin necesidad de prueba directa de los daños y perjuicios, a modo de responsabilidad objetiva, por así resultar del art. 64 de la Ley de Patentes (que utiliza la expresión en todo caso), como ha declarado el Tribunal Supremo (por ej., en Sentencias 7-12-2001, 10-6-2000, 23-2-1998, 27-7-1998).

Es acorde esta concepción con la doctrina que, aplicada especialmente a los procesos civiles por violación de patentes y modelos de utilidad, presume la causación de daños y perjuicios en cuanto de los hechos demostrados (aquí la infracción del derecho de exclusiva) se deduce fatal y necesariamente la producción de un quebranto patrimonial como real y efectivo, apreciándose su concurrencia ex re ipsa (por todas, STS 21 de noviembre de 2000).”

A efectos de fijación de la indemnización ha de tenerse en cuenta que solo ha de quedar limitada al periodo comprendido entre el 1 de junio de 2006 (fecha de publicación de la revisión de la traducción, conforme al artículo 12 del RD 2424/1986) y el 8 de julio de 2007, que es cuando expiró la vigencia de la patente.

La demandante señaló, en su escrito de 12 de septiembre de 2006, que optaba como criterio indemnizatorio el establecido en el artículo 66.2 a) de la LP y fijó como bases para el cálculo de la liquidación de daños y perjuicios las siguientes:

- beneficios totales que MSD habría obtenido previsiblemente de la explotación de Losartán, si no hubiera mediado la actividad de las demandadas.
- Beneficios totales que Chemo y Química hayan obtenido de la explotación de Losartán.
- Perjuicios ocasionados a MSD por la bajada del precio de su medicamento si se produce la entrada en vigor de un precio de referencia para el Losartán antes de la expiración
- Gastos promocionales en los que haya incurrido MSD en la introducción y comercialización del Losartán en España.

Como criterios o bases indicó:

- para el cálculo de los beneficios que la actora hubiera obtenido se tendrá en cuenta el nº de unidades de medicamentos de Losartán vendidos en cuya fabricación o comercialización hayan intervenido las demandadas, multiplicada por el precio al que la demandante los hubiera vendido; se le deducirá la cantidad correspondiente a los gastos de fabricación en que habría incurrido MSD por esas unidades.
- Para los beneficios de Química y Chemo a los ingresos totales obtenidos por la explotación de Losartán se deben restar los gastos de fabricación.
- Respecto a los perjuicios ocasionados por la bajada de precios, vendrán determinados por la diferencia entre los beneficios obtenidos por MSD por el precio no rebajado y los obtenidos por el precio de referencia. Debe tenerse en cuenta la fecha de entrada en vigor del precio de referencia de Losartán y su incidencia en el precio de medicamento de la actora.
- Con relación a los gastos promocionales, se incluirán los que MSD haya realizado para la generación del mercado del Losartán y los generados para mantener el estado que el medicamento ostentaba antes de esas fechas.

Los demandados señalan que no se deben incluir los gastos de investigación y desarrollo, ya que la actora es solo la licenciataria. Que no son responsables de que como consecuencia de la política de precios de referencia llevada a cabo por el Ministerio de Sanidad, MSD sufra una drástica caída en las ventas y beneficios; el hecho de que tenga que bajar el precio del producto Losartán no es consecuencia solo de la comercialización de las demandada de Losartán, ya que hay otras compañías que lo comercializan. Por último manifiestan que no procede la indemnización del lucro cesante en base al artículo 66.2 a) de la LP.

Ya se ha señalado que el actor ha optado como criterio de indemnización el previsto en el artículo 66.2 a) que se refiere a las consecuencias económicas negativas que incluye tanto los beneficios que hubiera obtenido de no mediar la infracción, y los conseguidos por el infractor. Para el cálculo de esa indemnización ha fijado una serie de criterios.

Respecto a los beneficios que hubiera obtenido, entienden las demandadas que no se debe incluir, porque La redacción del artículo 66.2 de la LP responde a la trasposición de la Directiva 2004/48 CE de 29 de abril; directiva que establece que las indemnizaciones en derecho europeo no tienen carácter punitivo, por lo que solo cabe la sanción económica cuando se produzca la infracción a sabiendas o con motivo razonables para saberlo, es decir la conducta ha de ser doloso o culposa. No debe admitirse este motivo de oposición. Una cosa es que la ley no dijera expresamente que se tendría en cuenta el lucro cesante a efectos de indemnización, y se planteara su posible inclusión, en cuya caso, sí podría admitirse la interpretación

efectuado por las demandadas, ya que podría entenderse que la voluntad del legislador no era esa, ya que se trataba de una mera trasposición de una directiva comunitaria. Sin embargo, en el presente supuesto consta expresamente en el artículo 66, introducido por ley 19/2006 de junio que se debe incluir el lucro cesante, lo que además es una lógica consecuencia del sistema de indemnización de daños y perjuicios. Además, no hay obstáculo para que el legislador español pueda ir más allá y otorgar una mayor protección a los titulares de propiedad industrial, como medida para otorgar medios adecuados y suficientes para su tutela jurisdiccional que no debe olvidarse que es uno de los objetivos de la reforma legal, tal como se establece en el párrafo 2º del apartado II de la exposición de motivos. Pero es más, como se indica en el párrafo 2º del apartado IV de la exposición de motivos de la ley 19/2006 la propia directiva configura dos sistemas de cálculo de la indemnización por daños y perjuicios y uno de ellos es de forma acumulativa las consecuencias económicas negativas que haya sufrido la parte perjudicada y también el daño moral, y entre las consecuencias negativas se incluyen los beneficios que no se consiguieron por la infracción. Por lo tanto, no hay obstáculo para incluir este primer criterio. Para su cálculo se tendrá en cuenta el nº de unidades de medicamentos de Losartán vendidos en cuya fabricación o comercialización hayan intervenido las demandadas, multiplicada por el precio al que la demandante los hubiera vendido; se le deducirá la cantidad correspondiente a los gastos de fabricación en que habría incurrido MSD por esas unidades.

El segundo criterio es el de los beneficios totales que las demandadas hayan obtenido de la explotación de Losartán. Para su determinación se acudirá a los ingresos totales obtenidos por la explotación de Losartán, deduciendo los gastos de fabricación

En tercer lugar, se interesa se tengan en cuenta los perjuicios ocasionados a MSD por la bajada del precio de su medicamento. Su fijación, según MSD debe venir determinada por la diferencia entre los beneficios obtenidos por MSD por el precio no rebajado y los obtenidos por el precio de referencia. Debe tenerse en cuenta la fecha de entrada en vigor del precio de referencia de Losartán y su incidencia en el precio de medicamento de la actora.

Los demandados entienden que no son responsables de la política de precios de referencia llevada a cabo por el Ministerio de Sanidad, y que además ésta no es consecuencia solo de la comercialización de las demandada de Losartán, ya que hay otras compañías que lo comercializan.

Por Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre se determina los precios de referencia, que, para el Losartán, tal como manifestó la actora en conclusiones, entrará en vigor el 1 de marzo de 2007. Es cierto que la existencia de genéricos ha supuesto la determinación de precios de referencia, lo que ha afectado al precio de

los medicamentos de MSD(Cozaar, Cozaar plus y Fortzaar, documentos 11 a 13 de la demanda). Sin embargo, no han sido la demandadas las únicas que han fabricado y comercializado Losartán, tal como se aprecia en la Orden SCO/3997/2006(documento 49 de la demanda, página 46785 del BOE). En la misma se señalan como medicamentos con Losartán las siguientes: Sandoz, Acost, Bexal, Stada, Cinfamed, Goibela, Cinfa y Meck. Por lo tanto para la fijación de este criterio se debe tener en cuenta la cuota real de MSD en el mercado de Losartán, y la que tienen los productos fabricados y comercializados por las demandadas; una vez determinada esa cuota, la incidencia del precio de referencia fijado por la Orden en el precio anterior se calculará multiplicando la diferencia entre el precio anterior y el fijado, por la cuota(porcentaje) que tenían las demandadas.

El último criterio es el de los gastos promocionales en los que haya incurrido MSD en la introducción y comercialización del Losartán en España. Con relación a los gastos promocionales, se incluirán los que MSD haya realizado para la generación del mercado del Losartán y los generados para mantener el estado que el medicamento ostentaba antes de esas fechas.

En conclusión los daños y perjuicios se fijarán en ejecución de sentencia con arreglo a las siguientes bases calculadas en el periodo comprendido entre el 1 de junio de 2006 y el 8 de julio de 2007:

- a) Beneficios totales que MSD habría obtenido previsiblemente de la explotación de Losartán, si no hubiera mediado la actividad de las demandadas. Para su cálculo se tendrán en cuenta el nº de unidades de medicamentos de Losartán vendidos en cuya fabricación o comercialización hayan intervenido las demandadas, multiplicada por el precio al que la demandante los hubiera vendido; se le deducirá la cantidad correspondiente a los gastos de fabricación en que habría incurrido MSD por esas unidades.
- b) Beneficios totales que Chemo y Química hayan obtenido de la explotación de Losartán. Se tendrán en cuenta los ingresos totales obtenidos por las demandadas por la explotación de Losartán, deduciendo los gastos de fabricación
- c) Perjuicios ocasionados a MSD por la bajada del precio de su medicamento a partir del 1 de marzo de 2007: para su fijación se debe tener en cuenta la cuota real de MSD en el mercado de Losartán, y la que tienen los productos fabricados y comercializados por las demandadas. A continuación se fijará la diferencia entre el precio que tenía antes los medicamentos de MSD y el posterior tras la Orden. Por último a ese precio se multiplicará la cuota que tenían las demandadas en el mercado de genéricos, es decir, incluyendo los medicamentos Sandoz, Acost, Bexal, Stada, Cinfamed, Goibela, Cinfa y Meck. El precio así obtenido se multiplicará por el número de medicamentos vendidos por MSD a partir de esa fecha.

- d) gastos promocionales en que haya incurrido MSD en la introducción y comercialización del Losartán en España: tanto los realizados para la generación del mercado del Losartán como los destinados al mantenimiento del estado que el medicamento ostentaba antes de esas fechas.

Una última cuestión que debe analizarse, aunque no es referente a la indemnización, sino a una de las acciones ejercidas por la actora, y es la relativa a que se condene solidariamente a las demandadas a cesar de inmediato en sus actos de fabricación y comercialización del principio activo Losartán. Como ya se ha indicado a lo largo de esta resolución, la fecha de expiración de la patente, y por tanto del ius prohibendi, es el 8 de julio de 2007, fecha que ya ha pasado, por lo que no es posible dar cumplimiento a este procedimiento. Es cierto que la actora presentó su demanda, de forma que si se hubieran cumplidos los plazos procesales sí se hubiera dado satisfacción a este pedimento, sin embargo, debido al elevado número de asuntos que pesan en el Juzgado no ha sido posible dar cumplimiento a los plazos procesales y por ello no se ha dictado la sentencia en tiempo. Ahora bien, esta situación en modo alguno puede perjudicar a la parte actora (que en todo caso verá satisfecha su pretensión mediante la indemnización) y por ello no puede implicar una estimación parcial de la demanda.

UNDÉCIMO: De conformidad con lo establecido en el art. 394.1 in fine L.E.C dado que el caso presenta serias dudas de derecho, tal como se ha podido observar a lo largo del presente procedimiento y en la medida que no se trataba de una cuestión que hubiera sido resuelta al momento de interponer la presente demanda por ninguna Audiencia Provincial especializada, y solo por un Juzgado antes, se entiende que no procede la condena en costas

Vistos los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación.

FALLO

Que DEBO ESTIMAR Y ESTIMO la demanda interpuesta por el procurador D. Fco José Abajo Abril, en nombre y representación de MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA SA contra CHEMO IBERICA SA Y QUÍMICA SINTETICA SA, representadas por el procurador D. Francisco Velasco Muñoz-Cuéllar, DECLARANDO:

- a) Que CHEMO IBERICA SA Y QUÍMICA SINTETICA SA han infringido la reivindicación 47 de la patente ES 2.063.734.

CONDENANDO:

- 1) a CHEMO IBERICA SA Y QUÍMICA SINTETICA SA a que indemnicen a MSD en los daños y perjuicios que se fijan en ejecución de sentencia

conforme al procedimiento de daños y perjuicios, con arreglo a la suma de las siguientes bases:

- a) Beneficios totales que MSD habría obtenido previsiblemente de la explotación de Losartán, si no hubiera mediado la actividad de las demandadas. Para su cálculo se tendrán en cuenta el nº de unidades de medicamentos de Losartán vendidos en cuya fabricación o comercialización hayan intervenido las demandadas, multiplicada por el precio al que la demandante los hubiera vendido; se le deducirá la cantidad correspondiente a los gastos de fabricación en que habría incurrido MSD por esas unidades.
- b) Beneficios totales que Chemo y Química hayan obtenido de la explotación de Losartán. Se tendrán en cuenta los ingresos totales obtenidos por las demandadas por la explotación de Losartán, deduciendo los gastos de fabricación
- c) Perjuicios ocasionados a MSD por la bajada del precio de su medicamento a partir del 1 de marzo de 2007: para su fijación se debe tener en cuenta la cuota real de MSD en el mercado de Losartán, y la que tienen los productos fabricados y comercializados por las demandadas. A continuación se fijará la diferencia entre el precio que tenía antes los medicamentos de MSD y el posterior tras la Orden. Por último a ese precio se multiplicará la cuota que tenían las demandadas en el mercado de genéricos, es decir, incluyendo los medicamentos Sandoz, Acost, Bexal, Stada, Cinfamed, Goibela, Cinfa y Meck. El precio así obtenido se multiplicará por el número de medicamentos vendidos por MSD a partir de esa fecha.
- d) Gastos promocionales en que haya incurrido MSD en la introducción y comercialización del Losartán en España: tanto los realizados para la generación del mercado del Losartán como los destinados al mantenimiento del estado que el medicamento ostentaba antes de esas fechas.

- 2) a las demandadas CHEMO IBERICA SA Y QUÍMICA SINTETICA SA a publicar a su costa la sentencia en dos periódicos de gran tirada, uno de ámbito nacional y otro de ámbito especializado.

Todo ello, sin hacer especial condena en costas del procedimiento

Llévese testimonio de esta resolución a los autos y el original al libro de sentencias de este juzgado.

Notifíquese esta sentencia a los interesados haciéndoles saber que contra la misma cabe recurso de Apelación ante la Il.ª Audiencia Provincial de Madrid, que deberá prepararse en el plazo de cinco días ante este Juzgado.

Así por esta mi sentencia que decide definitivamente en la instancia, la pronuncio, mando y firmo, D. Javier García Marrero, Magistrado-Juez del Juzgado Mercantil nº 6 de Madrid y su partido.

PUBLICACION.- Leída y hallada conforme fue la anterior sentencia por el Sr. Juez que la ha suscrito, estando celebrando audiencia pública y en el día de su fecha. Doy fe.