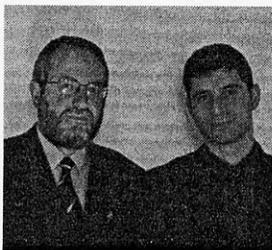




PASCUAL SEGURA Y BERNABÉ ZEA



PASCUAL SEGURA Y BERNABÉ ZEA, PROFESORES DEL CENTRO DE PATENTES DE LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA

En dos artículos de EL GLOBAL "Patentes farmacéuticas en España, diez años después", (n° 125) y "La otra cara de la I+D+I, los hackers de las patentes", (n° 146), firmados por los dos últimos presidentes de CEFI que trabajan en GSK y MSD, respectivamente, se vierten unas opiniones de las que se puede deducir que en España la Administración sanitaria es incoherente e injusta cuando autoriza especialidades farmacéuticas genéricas (EFGs) sin tener en cuenta la posible infracción de patentes; que la Administración de Justicia es ignorante y no cumple la legislación de patentes; y que el Sistema de Patentes es ineficaz, incongruente con la legislación de EFGs, y no se ajusta a la legislación internacional, europea y nacional. Creemos que estas graves acusaciones están completamente infundadas.

En los dos artículos subyace el malentendido de que una EFG española es equivalente a un "genérico" tal como se entiende en los países más desarrollados, diciendo por ejemplo que "un genérico sólo es tal si la patente del medicamento original ha vencido". Dado que en España los productos químicos y farmacéuticos como tales sólo se han podido patentar a partir del 8 de octubre de 1992, no habrá genéricos en ese sentido internacional hasta 2012, cuando empiecen a caducar patentes de producto de principios activos. Pero, como el nombre no hace la cosa, llamar genéricos a las actuales EFGs no nos parece grave. Lo que sí nos parece muy grave es afirmar, como hacen los dos artículos citados, que: "[Los genéricos] se conceden en España cuando hay patentes en vigor, lo cual no es coherente ni justo... en el mejor de los casos, resulta un despropósito...". "Esta particularidad que se da en España es debida a la incongruencia entre la legislación específica que introdujo el concepto de EFG o genérico y la legislación de patentes". "España es [un país] en el que la Administración mira hacia otro lado si se infringen las patentes...". Opinamos que tales afirmaciones están infundadas, inducen a error y contribuyen a dar

En defensa de la Administración sanitaria, de la Justicia y las patentes

una pésima imagen de nuestro país en el exterior, pues basta recordar varios aspectos:

En España, la autorización de EFGs es totalmente independiente del derecho de patentes, y no podría ser de otra manera. La normativa de EFGs, que no se refiere en absoluto a la situación de patentes de los principios activos en España, estipula que una de los dos posibles condiciones para ser autorizada una EFG es que ya esté autorizada como especialidad genérica en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener protección de una patente de producto para el principio activo. Así pues, sólo se mencionan las patentes para definir indirectamente un grupo de países de la UE. En la práctica, lo más frecuente es que se aplique la otra condición de autorización de una EFG, a saber, que hayan transcurrido diez años desde que fue autorizada en España la especialidad farmacéutica de investigación original de referencia, con lo que la Administración sanitaria intentó encontrar un compromiso político entre intereses opuestos. Independientemente de la opinión que se tenga sobre

ella, mientras esta segunda condición esté en vigor, puede darse el caso de que se autorice una EFG en España, de forma totalmente legal, antes de que haya caducado la patente de producto para el principio activo en algún país extranjero.

La Administración sanitaria de los países desarrollados toma sus decisiones al margen de los posibles conflictos de patentes, los cuales se dirimen ante los tribunales de Justicia. Esto es así porque, por definición, sus decisiones no pueden menoscabar derechos de patente. Éstos no afectan a las relaciones entre la Administración y las empresas, sino sólo a las relaciones entre los titulares (empresas inventoras) y los terceros (empresas competidoras).

Al ser la patente un derecho nacional, lo que los terceros hagan en España depende sólo de las patentes españolas, y no de las patentes de ningún país extranjero, donde puede que todavía esté en vigor la patente de producto como tal. El que un competidor intente imitar una patente sin infringirla es bueno y deseable en aras de la libre competencia. "Cir-

cunvar patentes" es consustancial con el sistema y no tiene el carácter despectivo que pretende darle el segundo de los artículos citados.

Por último, según nuestra experiencia como peritos judiciales, los tribunales de Justicia españoles, dentro de sus limitaciones, en general realizan una función digna e imparten justicia de la mejor manera que pueden y, por supuesto, de acuerdo con la legislación vigente. Decir que "la cruda realidad es que en España las patentes siguen sin ser efectivas a pesar de los acuerdos internacionales y de la legislación europea y nacional" nos parece una descalificación global de la Administración de Justicia que está fuera de lugar, y una acusación infundada de que en nuestro país no se respeta la legislación internacional de patentes.

Lo cierto es que nuestro país no ha sido nunca denunciado por incumplimiento de algún convenio internacional, y que en los últimos años varios demandantes han obtenido medidas cautelares o han ganado pleitos por infracción de patentes. Las acusaciones cita-

El que un competidor intente imitar una patente sin infringirla es bueno y deseable en aras de la libre competencia. "Circunvar patentes" es consustancial con el sistema

das son especialmente dolorosas ahora que en España hay una gran promoción pública del Sistema de Patentes, cuyo prestigio crece constantemente. Es ilustrativo que nuestro país haya cumplido su compromiso de transponer la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, mientras que muchos otros países de la UE aún no lo han hecho. En cualquier caso, el que los productos químicos y farmacéuticos no fueran patentables en España hasta 1992 es simplemente un hecho que nadie puede cambiar.

AÑO IV-N° 151. 28 DE ABRIL AL 4 DE MAYO DE 2003

www.elglobal.net

EL GLOBAL

PERIÓDICO DE LA COMUNIDAD DEL MEDICAMENTO