

REFLEXIONES SOBRE LA MEDIDA CAUTELAR “TRAMPOLIN”

Isabel Giménez

Los Lunes del Centro de Patentes, 26.09.2005

La petición de medidas cautelares, de las llamadas “medida cautelar trampolín”, solicitada por una entidad mercantil que, dentro del campo de la química orgánica (síntesis o fabricación de principios activos) se dedica a la obtención de productos y procedimientos nuevos, contra otras entidades que se dedican a la fabricación y comercialización de dichos productos como genéricos para evitar que, antes de que se haya extinguido el monopolio temporal de la patente de los titulares de la invención, las empresas que fabrican y comercializan genéricos puedan obtener la autorización de comercialización de especialidades farmacéuticas, sirviéndose de dicho “trampolín” para la introducción del producto en el mercado al día siguiente al que se haya caducado la patente; dicha petición, conocida por el Magistrado del Juzgado nº 3 de lo Mercantil de Barcelona, concluyó con una resolución por la que se desestimaba dicha petición mediante el auto de fecha 09/09/2004 al entender que pese a estimar una suficiente apariencia de buen derecho en la pretensión cautelar instada no ocurre lo mismo en lo relativo al requisito del peligro de la mora habida cuenta la inminente caducidad de la patente objeto de las medidas cautelares determina que los únicos perjuicios que se sigan de la comercialización por parte de las demandadas de los citados genéricos sean de carácter pecuniario de lo que deduce la *“falta de proporcionalidad (de aquéllas) respecto del fin fijado por el actor en su solicitud”*. Tras la apelación de la precitada resolución, la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona resolvió sobre la misma mediante auto de fecha 13/12/2004 señalando que, en supuestos como el que nos ocupa, *“el periculum in mora resulta y evidencia por la continuidad del daño que se trata de evitar”* y que *“la proximidad de la caducidad de la patente ha de ser valorada... al fin de advertir la concurrencia de la situación tutelable”*, revocándose el auto dictado por el Juzgado de lo Mercantil nº 3 motivando la resolución en el sentido que *“si las demandadas no hubiesen realizado la comisión de los actos que se dicen infractores, habrían de interesar la solicitud de comercialización de sus productos ante la Agencia Española del Medicamento a partir del día 19 de diciembre, con el consiguiente retraso en el otorgamiento de la pretendida autorización y, por ello, de la eficacia de sus eventuales derechos, prolongándose, en consecuencia, de manera natural el monopolio ostentado hasta ahora por el titular de la patente infringida”*. Tras la oposición del sujeto pasivo de las medidas cautelares, celebrada la vista correspondiente (vista diferida a dicho momento procesal por haberse instado la petición de medidas cautelares *inaudita parte*), el Juzgado nº 3 de lo Mercantil de Barcelona desestimó la oposición, mediante auto de fecha 11/07/2005, siguiendo el marco fijado por la Audiencia Provincial en el auto precitado; recurrida en apelación dicha resolución, por la Sección 15ª de la Audiencia de Barcelona se revocó el auto dictado por el Juzgado de lo Mercantil, pronunciándose en el siguiente sentido: *“A esta misma conclusión ya llegamos en nuestro auto de 30 de*

septiembre de 2002, negando que la solicitud de autorización para comercializar el producto, sin la aportación de muestras, constituya por sí un acto infractor del derecho de patente, aunque se trate de un acto preparatorio, serio e inequívoco de una potencial infracción, siempre y cuando el procedimiento infrinja por literalidad o equivalencia los derechos de la patente prioritaria” para seguir diciendo: “Por tanto, ha desaparecido la razón por la que este tribunal apreció la apariencia de buen derecho y con ello la procedencia de las medidas. Lo que no impide que nos cuestionemos, como hace el Juez mercantil, si podría haberse realizado otro acto prohibido por el art. 50,1 LP, el ofrecimiento de los productos al manifestara la AEM que disponía de muestras y que estaba en condiciones de aportarlas si le eran reclamadas. El Juzgado mercantil apreció en esta manifestación un acto de ofrecimiento que infringía el ius prohibendi de los instantes de las medidas, y por ello se desestimó la oposición a las medidas” y perfila más qué debe entenderse infractor en estos supuestos en el siguiente sentido: “Este ofrecimiento no parece que sea la actividad prohibida del art. 50,1 LP, que se configura como un acto preparatorio o inicial de la distribución o introducción del producto. Parece razonable la interpretación que del término “ofrecimiento”, dentro del art. 50,1 LP hace la doctrina invocada por S. en su escrito de oposición que lo equipara a incitar a comprar productos protegidos por la patente, por lo que es preciso que se presente ante los posibles compradores, cualquiera que sea la técnica publicitaria o de difusión que se utilice. A fin de cuentas, el art. 50.1 LP legitima al titular de la patente para evitar cualquier tentativa de venta. Por lo que el ofrecimiento de S. a la AEM, en el marco de dos expedientes de autorización de venta de productos farmacéuticos, de aportar muestras no supone por sí una infracción del titular de la patente afectada por dicho producto” .

Lógicamente la petición de la medida cautelar “trampolín” se fundamenta en que el sujeto pasivo de las medidas cautelares ha realizado actos de infracción de los que pretende prevalerse en el mercado de una ventaja competitivas. Reflexionaremos sobre ello a medida que vayamos repasando la normativa y la Jurisprudencia de referencia.

Veamos, en primer lugar y brevemente, el objeto de las medidas cautelares y el procedimiento de las mismas:

No debemos olvidar que en el artículo 5 de la Ley 1/2000 de 7 de enero de Enjuiciamiento Civil se admite la función cautelar como función jurisdiccional, juntamente con la de juzgar y ejecutar lo juzgado, y que sirve para garantizar las dos anteriores, la declarativa y la de ejecución; los efectos de la precitada ley de enjuiciamiento se extiende a otras leyes, a saber: Ley 3/91 de 10 de enero de competencia desleal, Ley 34/88, de 11 de noviembre General de Publicidad y, Ley 11/86, de 20 de marzo de Patentes (conforme a lo previsto en la Disposición Derogatoria Única, apartado 2 LEC).

La Ley de Enjuiciamiento Civil 1/2000 pretendió una regulación unitaria en el procedimiento cautelar en el capítulo II del Título VI del Libro III, bajo el enunciado “Del procedimiento para la adopción de medidas cautelares”, para lo que

derogó la regulación que sobre el procedimiento para la adopción de medidas cautelares se contenían en otras leyes, a saber: el artículo 142 de la Ley de Propiedad Intelectual, texto refundido por Real Decreto Legislativo 1/1996 de 12 de abril y los apartados tercero y cuarto del artículo 125, el apartado segundo del artículo 133, el artículo 135 y los apartados primero y segundo del artículo 136 de la Ley 11/1986 de 20 de marzo de Patentes.

En la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil las medidas cautelares vienen reguladas en los artículos 721 a 747 y con ello se unifica y ordena la regulación legal en lo relativo a los requisitos de las medidas como en lo referente al procedimiento: adopción, oposición, modificación, alzamiento y sustitución por caución.

El objeto de las medidas cautelares es hacer posible la efectividad de la tutela judicial que pudiera otorgarse en una eventual sentencia estimatoria; y ello como consecuencia de que el proceso principal requiere de cierto tiempo hasta que se obtiene una resolución judicial, tiempo que es imprescindible para poder escuchar a todas las partes y practicar las pruebas necesarias antes de su resolución, mas lógicamente esa conexión es la que nos lleva a afirmar que el objetivo de la medida cautelar es asegurar una eventual sentencia estimatoria.

Para evitar que una sentencia sea inejecutable en la forma antedicha, las partes pueden solicitar que se acuerden ciertas resoluciones que eviten dicho resultado. Para que sea adoptada una medida cautelar, el solicitante de la medida debe cumplir una serie de requisitos y que son: 1) *fumus bonis iure* o apariencia del buen derecho, 2) *periculum in mora* o peligro de la mora y, 3) el ofrecimiento de fianza.

Dichas medidas pueden ser solicitadas en distintos momentos:

- a) con la demanda principal;
- b) antes de interponer la demanda (en este caso el demandante vendrá obligado a presentar la demanda del pleito principal dentro del plazo de 20 días a contar desde la adopción de las medidas ya que, en caso de no verificarlo, el tribunal acordará el alzamiento/revocación de las medidas o actos mediante auto, imponiéndole las costas y declarando, en su caso, su responsabilidad en los daños perjuicios ocasionados al patrimonio del sujeto pasivo de la medida);
- c) con posterioridad a la presentación de la demanda;
- d) pendiente de recurso de apelación.

En el supuesto en que la solicitud de medidas cautelares sea solicitada previa a la presentación de la demanda, requiere además la concurrencia de razones de urgencia o necesidad (artículo 730.2 LEC), y se entiende fácilmente que concurren razones de urgencia en los casos que de no adoptarse, inmediatamente, la medida solicitada sea no solo ineficaz la sentencia que pudiera dictarse, sino incluso inútil la presentación de la demanda.

La regla general, siguiendo los principios de contradicción y audiencia que inspiran el procedimiento, es que la petición de medidas cautelares se resuelva tras escuchar al sujeto pasivo de las medidas y practicar, en su caso, la prueba propuesta y

admitida. Mas cuando concurren razones de urgencia (si la conducta constitutiva del peligro por la mora procesal estuviera preparada o se hubiera incoado con riesgo de consumir el perjuicio) o cuando la audiencia previa puede comprometer el buen fin de la medida cautelar, puede resolverse respecto la petición sin previa audiencia del demandado (“inaudita parte”), lo que no significa que el sujeto pasivo de las medidas no vaya a ser escuchado si lo desea sino que, en el caso de adoptarse las medidas cautelares que le afectan, cuando le sea notificado el auto (momento en el que conocerá de las mismas, para evitar comprometer el buen fin de las medidas), podrá personarse en el procedimiento y oponerse a dicha petición de medidas cautelares en el mismo Juzgado en el que se acordó la medida respecto de la que se opone, con el objeto de obtener el alzamiento de las medidas cautelares adoptada o la modificación de las mismas o bien su sustitución por la prestación de caución, convocándose en dicho supuesto a una vista en la que se oirán a las partes y se practicará la prueba propuesta y declarada pertinente.

Contra el auto que resuelve la petición de medidas cautelares dictada por un Juzgado en primera instancia, cabe recurso de apelación, salvo en los supuestos en los que el auto estimatorio sea el resultado de una solicitud de medidas cautelares adoptadas inaudita parte, en cuyo supuesto si quien pretende que se modifique la resolución es el sujeto pasivo de las medidas no cabe recurso de apelación sino lo que cabe es la oposición (en el caso del demandante sí cabe recurso puesto que, a pesar de ser estimatorio el auto, puede resolver medidas menos gravosas para el demandado o bien que no esté conforme con la cuantía exigida.)

Las resoluciones sobre medida cautelar “trampolín” recientemente dictadas y sus efectos

Todos conocemos la pugna que se está llevando, ante los tribunales, entre las empresas farmacéuticas cuyo objeto es la obtención de productos y procedimientos nuevos y aquellas que se dedican a la fabricación y comercialización de dichos productos como genéricos cuando las patentes de los titulares de la invención se han agotado; como consecuencia de las peticiones de autorización de comercialización por entidades que pretenden comercializar productos como genéricos, anticipando los trámites para dicha autorización en tiempo previo a la extinción de la vida legal de la patente.

En el caso que analizamos, el hecho de que las medidas cautelares fueran solicitadas inaudita parte ha dado lugar a cuatro resoluciones en el mismo asunto, a saber: el auto resolviendo la petición de medidas cautelares inaudita parte por el Juzgado nº 3 de lo Mercantil de Barcelona que, al ser desestimatoria de la petición, dio lugar a la interposición del correspondiente recurso de apelación por la actora peticionante de las medidas cautelares, estimándose la adopción de las medidas solicitadas por la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona; tras la notificación de dicho auto a los sujetos pasivos de las medidas, éstos se opusieron a la medida adoptada, procediéndose a la celebración de la audiencia diferida que se da en estos casos y a la que nos hemos referido anteriormente, y a la consiguiente resolución del Juzgado de lo Mercantil, ahora ya estimatoria; dicho auto fue recurrido por los sujetos

pasivos de las medidas cautelares, siendo dicho recurso estimado en parte.

Desde el punto de vista procesal puede parecer difícil encajar cuatro resoluciones distintas respecto del mismo asunto, y más si las mismas han sido dictadas únicamente por dos tribunales: el unipersonal de lo Mercantil y el colegiado del Tribunal Superior de Justicia. Ya hemos comentado en el párrafo anterior que ésto es lo que precisamente ha pasado en este caso, y no vamos a desaprovechar la oportunidad de analizarlo desde un punto de vista procesal; recordemos los autos que han sido dictados:

- 1.- el primer auto dictado en dicho asunto por el Juzgado de lo Mercantil, tras la petición de mediadas cautelares inaudita parte, que resolvió no haber lugar a la adopción de dichas medidas;
- 2.- el primer auto dictado en el asunto arriba referenciado por la Sala 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, acordando haber lugar a la adopción de dichas medidas, auto que devino firme, revocando el auto dictado por el Juzgado de lo Mercantil;
- 3.- tras notificarse el auto estimatorio dictado por la Audiencia Provincial de Barcelona al sujeto pasivo de las medidas, éste procedió a presentar la oposición, que debió resolver el Juzgado de lo Mercantil, desestimándose la oposición ;
- 4.- el segundo auto dictado por la Sala 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, acordó haber lugar a la adopción de dichas medidas, revocando el segundo auto dictado por lo Mercantil, auto que devino firme.

Llegados a este punto debemos preguntarnos respecto a los efectos de las resoluciones dictadas en procedimientos de medidas cautelares, es decir si las medidas cautelares tienen efectos de cosa juzgada, cuestión que ha sido discutida ampliamente por la doctrina, habida cuenta que a pesar de que se trata de resoluciones definitivas y, en su caso, firmes (que no pueden ser recurridas porque la legislación no prevé recurso alguno o porque ha precluido el plazo para recurrir) y por tanto inalterables, teniendo en cuenta su variabilidad (la posibilidad de su modificación si los hechos que han provocado su adopción o no adopción han cambiado o la sustitución de una medida por una caución, supuestos ambos contemplados legalmente) no puede olvidarse que dicha cosa juzgada se produce con determinados límites y, por tanto, no excluye incondicionalmente un nuevo pronunciamiento sobre la procedencia de la medida cautelar.

Breve referencia histórica en cuanto a la legislación sobre patentes

Si realizamos un examen sobre la legislación histórica, observamos que lógicamente la organización del Estado y los valores básicos del ordenamiento jurídico inciden de forma decisiva en la regulación legal de la propiedad industrial. A pesar de que hoy es patente el interés social y económico en el impulso del progreso tecnológico, en algunas épocas lo que se ha pretendido por los detentadores económicos es evitar las innovaciones que podían suponer un cambio en las técnicas reconocidas hasta el momento como válidas (como ocurría en los gremios medievales, en los que era el gremio el que imponía la aplicación de unas técnicas determinadas), dichos criterios se ven modificados en una sociedad capitalista, y a pesar de que inicialmente el

apoyo se manifestará a través de los privilegios concedidos por las monarquías absolutistas, tras la revolución burguesa se reconocerá el derecho a la propiedad del invento por su inventor, además de concedérseles derechos exclusivos sobre los mismos. Desde el siglo XIX la legislación en dicha materia ha tenido como objetivo el impulso tecnológico y económico del país, primando los intereses nacionales de cada país; mas la globalización de la economía implica el establecimiento de un mercado universal, y por dicha razón se tiende hacia que en el mercado rijan las mismas normas de propiedad industrial para todos, como se refleja en el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, hecho en Marrakech, el 15 de abril de 1.994.

Teniendo en cuenta lo cambiante en la legislación referente a la propiedad industrial y su vinculación con el momento económico y tecnológico de cada país, debemos resaltar la polémica en el Derecho español de Patentes que ha envuelto la patentabilidad de las invenciones químicas y farmacéuticas, polémica que se inició a comienzos de la década de los sesenta y llegó hasta la vigente Ley 11/1986 de 20 de marzo, y que no se ha suscitado únicamente en el aspecto jurídico sino también en los intereses relacionados con la política económica.

Como consecuencia de lo señalado en el párrafo anterior, el sistema de Patentes tiene como principal interés el recompensar la investigación e incitar al patentador a continuarla y promover nuevos descubrimientos, y para ello es preciso que el inventor obtenga un rendimiento justo de sus descubrimientos. Ese rendimiento justo a obtener por el inventor es muy importante para las reflexiones que nos ocupan, ya que no sólo la interpretación de las normas jurídicas nos darán las respuestas que buscamos sino que las mismas debemos también buscarlas en la recompensa con la que se quiere premiar al inventor y en su límite en el interés general y en su aprovechamiento por terceros una vez se ha extinguido el monopolio temporal de la patente por el titular de la misma.

Normativa vigente de la Ley de Patentes

La Ley de Patentes de 1986 comportó la adecuación de la normativa nacional al marco comunitario, regulándose el llamado *ius prohibendi* del titular de la patente, así, en el art. 50 se establece que *la patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento: (...) b) la utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente; c) el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.* El artículo 51 de la LP prevé: *1.La patente confiere igualmente a su titular el derecho a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero*

sabe o las circunstancias hacen evidentes que tales medios son aptos para la apuesta en práctica de la invención y están destinados a ella. 2.Lo dispuesto en el apartado anterior no es aplicable cuando los medios a que el mismo se refiere sean productos que se encuentren corrientemente en el comercio, a no ser que el tercero incite a la persona a la que realiza la entrega a cometer actos prohibidos en el artículo anterior. 3.No tienen consideración de personas habilitadas para explotar la invención patentada, en el sentido del apartado 1, quienes realicen los actos previstos en las letras a) a c) del artículo siguiente. El artículo 61,1 LP establece que cuando se introduzca en España un producto con relación al cual exista una patente de procedimiento para la fabricación de dicho producto, el titular de la patente tendrá con respecto al producto introducido los mismos derechos que la presente ley le concede en relación con los productos fabricados en España.

Sin perjuicio del *ius prohibendi*, el artículo 52 de la Ley de Patentes recoge seis supuestos en los que no se extiende la eficacia del derecho de patentes, entre los mismos figura la denominada excepción por uso experimental, excepción que los países de la Unión Europea han ido incorporando en su normativa nacional en la forma que fue recogida en el artículo 27,b) del Convenio de la Patente Comunitaria de 1.975 (Convenio que no entró en vigor), a saber: estableciendo la excepción del derecho de patentes a los “*actos realizados con fines experimentales que se refieran a la invención patentada*”.

El agotamiento de la patente y el certificado complementario de protección para los medicamentos, Reglamento CEE/1768/92, de 8 a 12 años

Cuando una empresa desarrolla un nuevo principio activo, lo patenta lo antes posible para obtener, a cambio, el *ius prohibendi* que le confiere el monopolio legal temporal del que hemos hablado antes; mas, en contrapartida, hasta que no obtenga la autorización como medicamento de ese nuevo principio activo patentado no podrá explotarlo y, por ende, tampoco podrá rentabilizar durante dicho espacio de tiempo la inversión efectuada. Como bien sabemos la duración de la patente lo es de 20 años a contar desde la fecha de solicitud de su Registro (art. 49 LP, art. 63 Convenio sobre concesión de Patentes Europeas y art. 33 del ADPIC).

El desarrollo de altas tecnologías y la necesidad de perfeccionar nuevos medicamentos con indicaciones terapéuticas muy complejas y desconocidas hasta ese momento, además de los ensayos físico-químicos, biológicos y microbiológicos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos cada vez más estrictos en aras a acreditar que el medicamento que se pretende comercializar es seguro y eficaz, motivan que el tiempo que separa la presentación de una solicitud de patente de la introducción en el mercado del producto definitivo se prolongue excesivamente (se estima que se empleaban de 4 a 5 años en los años 60 mientras que en los años 80 habían pasado a ser de 10 a 12 años), lo que significa que aunque la duración teórica de protección por una patente de invención es el ámbito terapéutico sea de 20 años, la duración efectiva de la protección es de 8 a 10 años de media.

Teniendo en cuenta las circunstancias arriba apuntadas en relación con los costes

que suponen para las empresas que se dedican al campo de la química orgánica, el Consejo de las Comunidades Europeas en el año 1.992 (en vigor desde el año 1.993) consideró necesario crear un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro, siendo el objetivo del Reglamento que regula el CCP conferir una duración efectiva de protección (es decir, sumando la protección efectiva concedida por la patente base y la duración de la protección concedida por el CCP) de quince años a partir de la primera autorización de comercialización, para de este modo que todos los certificados concedidos en la Comunidad expiren en la misma fecha, creando de este modo un poderoso efecto armonizador en el marco de la libre circulación de medicamentos en el seno de un mercado interior sin fronteras (tal y como consta expresamente en el 8º Considerando del Reglamento *“a tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de las primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión”*).

Tal y como señala D. MANUEL LOBATO GARCIA-MIJAN la elección de esta duración máxima de 15 años de exclusividad no es arbitraria sino que se ha considerado que dicho período de exclusividad es el que generalmente disfrutaban otras invenciones en otros sectores.

El Reglamento no quiere dejar lugar a dudas a lo que se está refiriendo al hablar de medicamento, de producto, de patente base y de certificado y define dichos conceptos en el artículo 1 de la siguiente forma: “a) *medicamento*: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales; b) *producto*: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento; c) *patente de base*: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, tal y como se define en la letra b), bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado; d) *certificado*: el certificado complementario de protección.

En el ámbito de aplicación del Reglamento se incluyen aquellos productos farmacéuticos (medicamentos para uso humano o veterinario) que estén amparados, al mismo tiempo, por un sistema de protección de la patente y por un sistema de autorización administrativa previa a su comercialización.

La obtención del certificado debe cumplir las condiciones previstas en el artículo 3, requisitos que debe cumplir en la fecha de la solicitud: a) que el producto esté protegido por una patente de base en vigor, que puede ser de producto (que protege el mismo principio activo), de procedimiento (que protege un procedimiento de fabricación del principio activo) o de indicación (protege una aplicación particular

del principio activo); b) que el producto, como medicamento, haya obtenido una autorización vigente en el Estado miembro para el que se solicite el certificado conforme a la Directiva 65/65/CEE (para los medicamentos de uso humano) o la Directiva 81/851/CEE (apara los medicamentos de uso veterinario); c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado; d) la autorización mencionada en la letra b) debe ser la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en dicho Estado miembro y que el producto no haya sido ya objeto de un certificado en el estado miembro de que se trate.

El objeto de la protección que se establece en el artículo 4 es doble: debe mantenerse en los límites de la protección conferida por la patente base y en los límites de la autorización de comercialización del medicamento correspondiente; el certificado no confiere una protección absoluta del producto, cuando la patente de base es de producto sino sólo la protección para las utilidades reivindicadas en la patente de base que hayan sido autorizadas.

Es decir, que mediante el CCP en determinadas condiciones y con un alcance concreto, se confieren los mismos derechos que la patente base, quedando sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones, pudiéndose alargar, hasta en cinco años, la duración del monopolio legal conferido a una patente; dicho Certificado tiene efecto desde la fecha de la expiración de la patente de base, y su protección es más limitada que la conferida generalmente por la patente ya que se extiende sólo al producto farmacéutico cubierto por la autorización de comercialización obtenida de acuerdo con las directivas comunitarias relativas a la materia, diferenciándose del Certificado de la patente de base: mientras que las reivindicaciones de las patentes de base cubren virtualmente un gran número de compuestos químicos, el Certificado Complementario de protección no protege más que una sola molécula química, la que ha recibido la autorización de comercialización. Existe además otra limitación: en el caso del CCP, la protección no se extiende más que las utilidades farmacéuticas del producto autorizado y no protege otros usos no farmacéuticos eventuales.

Tal y como hemos señalado, la justificación de un nuevo plazo, es el compensar el tiempo durante el cual la patente no pudo ser explotada por su titular al estar pendiente su autorización como medicamento y que tiene su límite de explotación efectivo en quince años .

A pesar de que, en las disposiciones transitorias se prevé la aplicación retroactiva del Reglamento, y así se justifica en el 10º Considerando al decir que “*debe permitir a la industria farmacéutica comunitaria compensar en parte el retraso acumulado con respecto a sus principales competidores que gozan, desde hace varios años, de una legislación que les protege de una manera más adecuada(...)*”, pretendiéndose de este modo equiparar la industria europea a la norteamericana (habida cuenta que los competidores norteamericanos gozan de un mecanismo de prolongación desde finales de 1.984) por lo que el artículo 19 del Reglamento se establece un régimen transitorio de aplicación retroactiva del Reglamento a los productos comercializados en la Comunidad desde el 01/01/1985. En España, la

aplicación retroactiva del Reglamento prevé un régimen específico en el 12º Considerando al señalar: *“Considerando que conviene aplicar un régimen específico en aquellos estados miembros en los que se ha introducido recientemente en la legislación la posibilidad de patentar productos farmacéuticos”* en relación con el art. 21: *“En los estados miembros cuya legislación vigente el 01/01/1990 no contemplase la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, el presente Reglamento será de aplicación una vez transcurridos cinco años a partir de la fecha de su entrada en vigor. El artículo 19 no se aplicará en esos Estados miembros”*.

Dichos Estados son España, Grecia y Portugal y, por ende, se prevé que no se aplicará en dichos países el Reglamento hasta el 02/01/1998, excluyéndose además la aplicación retroactiva, por lo que a partir del 01/01/1998 los productos protegidos por patente en vigor que obtengan a partir de esa fecha o hayan obtenido dentro de los seis meses anteriores (desde el 02/07/1997) una primera autorización administrativa de comercialización en virtud de la Directiva 65/65 o de la Directiva 81/851 los que podrán beneficiarse de las disposiciones del Reglamento: en lo supuestos de patente de producto, como sólo existe la posibilidad de su obtención desde 07/10/1992, las patentes que se deriven de esas solicitudes empezarán a caducar a los 20 años, a partir del 07/10/2012) y será en esa fecha en que los primeros certificados complementario de patente de producto farmacéutico verá la luz en nuestro país; en cuanto a los medicamentos protegidos por patente de procedimiento: tal y como señala LOBATO, lo normal es que la autorización de la comercialización se produzca en el 10º año de vida de la misma, por lo que probablemente será a partir del año 2007 cuando finalice la vida legal de las patentes de procedimiento cuyos productos hayan sido autorizados a partir del 01/07/1997 y será, por tanto, en dicho años el momento en que los primeros certificados creados por el Reglamento tendrán efectos en España.

Respecto al CCP, en opinión de MANUEL LOBATO *“cabe destacar que, en la práctica la duración efectiva del certificado se extiende más allá de sus límites legales: teniendo en cuenta que el certificado produce los mismos derechos que la patente de base (art. 5) y que entre estos derechos se encuentra el impedir a terceros la realización de ensayos encaminados a formar la documentación necesaria para la obtención de la autorización de comercialización una vez que expira la protección de la patente, dichos ensayos estarán prohibidos durante la vigencia del certificado y sólo podrán emprenderse cuando caduque este último.”* Ello significa para LOBATO, que los fabricantes de genéricos no pueden obtener la autorización de comercialización inmediatamente después de expirar el certificado (como ocurre en EEUU), por lo que los fabricantes del medicamento originario gozarán de hecho de una protección contra la competencia más allá de los límites temporales marcados por el Reglamento.

Es indiscutible que, efectivamente, el *ius prohibendi* del que disfruta el CCP es el mismo que el que protege a la patente tras la solicitud de la misma, mas como ya sabemos lo que no es unánime en la Doctrina es la aseveración realizada por MANUEL LOBATO respecto a que los fabricantes de genéricos no pueden obtener

autorización de comercialización hasta la expiración del certificado (o de la patente, en su caso), y las mismas palabras dichas por LOBATO nos llevan a reflexionar en cuanto a la contradicción a la que él mismo hace referencia: el derecho a disfrutar de la patente y del CCP por un máximo de quince años de forma efectiva a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión (8º Considerando del Reglamento) y si el *ius prohibendi* alcanza las autorizaciones de comercialización o bien es una cuestión puramente administrativa que no afecta al derecho de patentes (recordemos que distintas resoluciones de los Tribunales Contencioso-Administrativo examinaron la cuestión desde el punto de vista administrativo, entre otras destacar el Auto del Tribunal de Superior de Justicia de Madrid, de fecha 08/01/2003 en el que se pronunció que “*ni el procedimiento en cuestión, ni la decisión de autorizar la comercialización de la especialidad genérica afectan a los derechos de propiedad industrial que se aducen*”; sin perjuicio de las resoluciones que en el ámbito mercantil han sido dictadas y de las que después hablaremos).

La excepción de uso experimental.

I.- Examinada ya la legislación de aplicación en España, reguladora del *ius prohibendi*, debemos entrar a conocer la excepción de uso experimental tantas veces estudiada por la Jurisprudencia. Los países de la Unión Europea han ido incorporando en su normativa nacional la “excepción de uso experimental” en la forma que fue recogida en el artículo 27,b) del Convenio de la Patente Comunitaria de 1.975 (Convenio que no entró en vigor), a saber: estableciendo la excepción del derecho de patentes a los “*actos realizados con fines experimentales que se refieran a la invención patentada*”.

Mientras que para unos experimentar debe entenderse en un sentido amplio, para otros el límite está en que sólo puede ser considerada la experimentación con fines científicos y no comerciales.

No siendo pacífica la doctrina ni la jurisprudencia, en constante evolución, vamos a examinar la normativa y la Jurisprudencia en distintos países europeos:

En Alemania

Antes de la redacción del Convenio de Patente Comunitaria y de su influencia en la normativa alemana, se consideraba que los ensayos para obtener autorización de comercialización infringían el derecho de patentes al vincular la actividad experimental al uso no comercial de la misma. En el año 1.981, y como consecuencia de la modificación de la Ley de Patentes, se introdujo el artículo 11,2 siguiendo la “excepción de uso experimental” en la forma que fue recogida en el Convenio de la Patente Comunitaria de 1.975, dicho artículo 11,2 prevé: “*los efectos de la patente no se extenderán a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada*”, pero no se modificó jurisprudencialmente la vinculación antes mencionada entre experimentación y uso no comercial.

No fue hasta el año 1.995 que una sentencia del Tribunal Supremo alemán (caso *Clinical trial*), refiriéndose al uso de principios activos patentados en ensayos tendentes a descubrir nuevos usos médicos de los mismos en virtud de la excepción de uso experimental, estableció que el hecho de que dichos ensayos se realicen con el fin de obtener una autorización de comercialización no impide que puedan considerarse experimentos. Posteriormente, la sentencia del Tribunal Supremo alemán, de fecha 17/04/1997 (caso *Clinical Trials II*), se pronunció en el mismo sentido ya no en un supuesto de investigación de nuevos usos médicos sino del mismo tipo de producto para el mismo uso médico, confirmando que la excepción de uso experimental permite realizar experimentos que se refieran al objeto de la invención patentada si están orientados a esclarecer incertidumbres respecto del mismo o a conseguir nuevos descubrimientos sobre este objeto, aseverando que dichos usos experimentales pueden ir desde actividades puramente científicas hasta ensayos con un propósito comercial, aplicándose la excepción de uso experimental sin perjuicio de la motivación de los usos experimentales, incluidos cuando el uso o composición del principio activo sean notoriamente conocido, siempre y cuando estén siendo experimentadas propiedades desconocidas; por tanto, a pesar de que no se trata de un supuesto de ensayos para la obtención de una autorización de comercialización de genérico, podemos afirmar que se ha desvinculado la cuestión experimental de la comercialización modificando la tendencia jurisprudencial original .

En el Reino Unido

En el año 1985 (Caso *Montsanto Co V. Stauffer Chemical Co*) la Corte de Apelación británica estableció que los ensayos llevados a cabo para descubrir algo desconocido, para comprobar una hipótesis, para saber si algo que se sabe que funciona en unas condiciones específicas puede hacerlo en otras, etc. han de tener la consideración de experimentos; mientras que los ensayos realizados para demostrar a un tercero, sea un cliente o una autoridad, que un producto funciona o que lo hace tal y como su fabricante asegura no pueden catalogarse como actos realizados con fines experimentales. Por lo que, podemos decir, que los tribunales británicos no conciben los ensayos de bioequivalencia necesarios para obtener, las empresas productoras de genéricos, las autorizaciones de comercialización, como verdaderos experimentos.

Países Bajos

A diferencia del resto de los países europeos, el artículo 27b) del Convenio de Patentes Comunitaria se adoptó una opción de uso experimental más restringida: el artículo 53,3) de la Ley holandesa de Patentes prevé: “*el derecho de exclusiva no se extenderá a los actos que sirvan únicamente a la investigación sobre el objeto de la invención patentada, incluido el producto obtenido directamente como resultado de la autorización del procedimiento patentado*”. Dicha restricción dio lugar a la interpretación por el Tribunal Supremo holandés en el año 1.992 (Caso *Parvita and Medicopharma v. ICI*) de que la experimentación sobre la invención patentada debe

permitirse, siempre y cuando se trate de una experimentación encaminada a mejorar la invención, y que ello puede tener lugar en el ámbito de la industria, es decir con fines comerciales. En el año 1.995 (Caso *Smith Kline French Laboratorios Ltd. V. Generics BV*) el Tribunal Supremo holandés se pronunció expresamente respecto a que la presentación de muestras a las autoridades con propósitos de registro y autorización constituye un acto de infracción del derecho de patente; dicho caso llegó en cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, al que se le preguntó por la adecuación de la resolución de primera instancia al Derecho Comunitario, respondiendo éste afirmativamente, así el 09/07/1997 el TJCE se pronunció en los siguientes términos: “1. *La aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas según ese mismo procedimiento constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, en el sentido artículo 30 del Tratado CE.*

2. *La aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas por un apersona distinta de dicho titular según el procedimiento patentado está justificada al amparo del artículo 36 del Tratado CE.*

3. *Cuando un tercero, infringiendo el Derecho de patentes de un Estado miembro, ha presentado, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas según el procedimiento patentado y ha obtenido de dicho modo la autorización solicitada, el hecho de que un órgano jurisdiccional prohíba al infractor comercializar tal producto durante un período determinado antes de expirar la patente, con el fin de impedir que obtenga un beneficio injusto de dicha infracción, constituye una medida de efecto equivalente, en el sentido artículo 30 del Tratado CE, que puede estar justificada al amparo del artículo 36 del mismo Tratado CE.*

4. *En el caso de que la entrega de muestras de un medicamento a la autoridad competente, con el fin de obtener una autorización de comercialización, haya implicado la violación de una patente, el Derecho Comunitario, y en particular el artículo 36 del Tratado CE, no se opone a que el juez nacional imponga al autor de esa violación una prohibición de comercializar dicho medicamento durante un periodo de catorce meses a partir de la expiración de dicha patente, que, aunque es superior al plazo máximo autorizado para el procedimiento de concesión de las autorizaciones de comercialización por el artículo 7 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, en relación con la letra c) del artículo 4 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, corresponde la duración media efectiva de tal procedimiento en el estado miembro de referencia.*

II.- El objeto de la patente y el interés público (Jurisprudencia Japonesa)

Hemos visto distintas tendencias en el ámbito comunitario, desde la restrictiva prevista en la ley holandesa hasta la modificación en su criterio original en la Jurisprudencia alemana. En estos casos podemos observar que los criterios sentados siguen el objeto desde el punto de vista técnico de qué debe entenderse experimentación, que no desde la perspectiva del objeto de la patente como ocurre en el interesante supuesto Japonés.

A pesar de que el artículo 69,1 de la Ley Japonesa de Patentes, que prevé: “*Los efectos del derecho de patente no se extenderán a los actos sobre el objeto de la patente para propósitos de experimentación o investigación*”, se interpretó tradicionalmente por los tribunales que cualquier tipo de experimentación o investigación realizada con fines comerciales no está amparada por el artículo 69,1, constituyendo un acto de infracción, desde el año 1.997 buena parte de los tribunales de primera instancia de Japón han sostenido que los experimentos y presentación de muestras para la obtención de la autorización de comercialización de genéricos por parte del Ministerio de Sanidad están amparados por la excepción de uso experimental del art. 69,1, confirmando dicha tendencia jurisprudencial el Tribunal Supremo japonés en sentencia de fecha 16/04/1999 (Caso *Pharmaceutical Co, Ltd. V. Kyoto Pharmaceutical Industries, Ltd.*), razonándolo desde la perspectiva de que la obtención de la autorización de comercialización que se exige a las empresas productoras de genéricos es exigible desde el punto de vista del interés público (que los medicamentos sean seguros y eficaces) que no con el objeto de proteger la patente ya caducada, puesto que ello conllevaría a extender el plazo de la patente por un periodo considerable de tiempo, lo que va más allá de lo que la Ley de Patentes prevé como privilegio o contraprestación a otorgar al titular de la patente.

III.- La resolución del Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio de 17 de mayo de 2000

Como consecuencia de la Ley de Patentes canadiense, que en su artículo 52,2 no sólo permite llevar a cabo la actividad necesaria para obtener la autorización de comercialización correspondiente durante la vigencia de la patente sino que, además, también permite la fabricación y almacenamiento del producto durante los seis meses anteriores a la expiración de la patente para su posterior comercialización, la Unión Europea acudió al Sistema de Arreglo de Controversias de la Organización Mundial del Comercio para pedir que se declarara el incumplimiento por Canadá de la obligaciones internacionales, al considerar que dichas disposiciones son contrarias al Acuerdo TRIPS.

Brevemente diremos que, a pesar de señalar la Comisión Europea y los Estados Miembros que a falta de una disposición tipo Bolar que permita que “*los fabricantes de copias comercializasen el producto inmediatamente después de la expiración de la patente*”, “*la comercialización efectiva sólo sería posible como pronto dos años después de la expiración de la patente*” , en respuesta a una pregunta del Grupo especial, la CE y los Estados Miembros explicaron que la

excepción de “uso experimental queda limitada a *“actividades experimentales para contribuir al progreso de los conocimientos científicos”*, y no ampara *“las actividades encaminadas únicamente a obtener la aprobación de la comercialización de un producto genérico”*; se concluyó, respecto al asunto que nos interesa, que no atenta contra los intereses legítimos del titular de la patente por cuanto en Canadá existe la posibilidad para aquél de extender su exclusiva tras la expiración de la patente, para compensar el tiempo empleado en obtener su propia autorización de comercialización, por lo que debe primar el interés público representado por los terceros y la sociedad, para cumplir con el equilibrio que busca el sistema de patentes entre la contraprestación otorgada al inventor que divulga y los beneficios que como consecuencia de ello obtiene el conjunto de la sociedad.

Parece oportuno destacar lo siguiente de dicha decisión:

- 1.- que también se examina la cuestión desde la perspectiva que ha seguido la última jurisprudencia japonesa, apostando así por el interés público;
- 2.- que se menciona que no atenta contra los intereses legítimos del titular de la patente por cuanto en Canadá existe la posibilidad de extender su exclusiva tras la expiración de la patente para compensar el tiempo empleado en obtener su propia autorización de comercialización; aquí sería interesante preguntarnos si no fue ése, precisamente, en el ámbito Europeo, el propósito de crear en el año 1.992 (en vigor desde 1.993) un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización hubiera sido autorizada (tal y como consta expresamente en el 8º Considerando del Reglamento).

IV.- En España

Hemos hablado del *ius prohibendi* así como del artículo 52 de la Ley de Patentes que regula la excepción de uso experimental, entre otras, y nos preguntamos si para nuestros tribunales el *ius prohibendi* alcanza las autorizaciones de comercialización (por infracción del derecho de patentes) o no (teniendo en cuenta que las peticiones de autorización no parecen, en un principio, alterar el derecho del titular de la patente, al conservar éste el derecho de su monopolio temporal, no alterando el derecho a evitar que, hasta que caduque la patente, los terceros puedan comercializar el producto) o bien es una cuestión puramente administrativa que no afecta al derecho de patentes (recordemos que hemos citado distintas resoluciones de los Tribunales Contencioso-Administrativo examinaron la cuestión desde el punto de vista administrativo). Examinemos dichos actos a la luz de la Jurisprudencia:

Por el Juzgado de Primera Instancia nº 4 de Oviedo se dictó auto de fecha 23/03/1995 en la pieza de medidas cautelares, pronunciándose: *“En este punto, es claro que la demandada estaría legitimada para la fabricación y posesión del principio activo (...) siempre y cuando dichos actos se enmarcaran en un contexto investigador para obtener dichos productos por un procedimiento sustancialmente distinto del ya patentado”*; tras admitir que en aplicación del artículo 52 b) de la Ley de Patentes, la patente no puede impedir que se realicen actos que, normalmente, serían constitutivos de infracción de la patente, cuando el fin de los

mismos sea experimental, se aseveró que debe existir una prueba clara y evidente de tal finalidad. En el supuesto de los autos de referencia, se concluyó la acreditación de la fabricación del producto infringiendo el procedimiento protegido por la patente y su venta posterior, lo que excedía del acto experimental.

El Auto de la Audiencia Provincial de Oviedo de 16/11/1995, por el que se desestimó el recurso de apelación contra el precitado auto dictado por el Juzgado de Primera Instancia nº 4 de Oviedo, se pronunció en los mismos términos: *“Actividades éstas de fabricación, siguiendo el procedimiento patentado por las actoras, de ofrecimiento y de venta a un tercero de un número de unidades importantes de tal producto, que permiten determinar “prima facie” una infracción de los derechos de propiedad industrial invocados, en concreto el de la explotación exclusiva del producto patentado durante el lapso temporal fijado en la Ley, justificando las medidas cautelares solicitadas por la misma acogidas en el auto recurrido, ya que en principio la finalidad experimental se agotaría en las tareas de perfeccionamiento y búsqueda de perfeccionamiento de obtención alternativa en el Laboratorio del producto ya patentado, con exclusión de cualquier ánimo de lucro, que es el que parece deducirse tanto de la venta a un tercero de un número de unidades importante, como del anuncio de tal producto farmacológico en el catálogo de propaganda de la demandada”*.

La sentencia el Juzgado de Primera Instancia nº 4 de Oviedo que resolvió sobre el fondo del asunto hizo referencia a *“que el artículo 52 b) de la ley española vigente autoriza la elaboración del principio activo por el procedimiento patentado y su tenencia siempre que el producto obtenido sea destinado a actos de experimentación “que se refieran al objeto de la invención patentada”;* en consecuencia, *nada podría obstar a la fabricación de pequeñas dosis de dicho derivado siguiendo el procedimiento patentado ya que de conformidad con el informe del Sr. (...) en la investigación de una ruta alternativa de síntesis es necesario disponer de una pequeña muestra del orden de uno o dos gramos como máximo (...)*”. Sentencia que fue confirmada por la de fecha de 02/09/1998 de la Audiencia Provincial de Oviedo.

Mientras que en el supuesto antes estudiado se analizó la excepción del uso experimental en un supuesto de infracción de procedimiento del principio activo protegido por la patente, en el siguiente caso que pasamos a comentar no se examina dicha excepción pero sí el acto infractor y la procedencia de la medida cautelar de cesación de la autorización de comercialización por la AEM. La Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), en su Auto de 26/09/2002 se pronunció: *“La instrumentalidad de las cautelas que inciden en el expediente administrativo será predicable, sin duda, en la medida en que el mismo revista, per se, la nota de ilicitud por implicar ofrecimiento, introducción en el comercio o utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente, o posesión de dicho producto para alguno de aquellos fines. En cuyo caso, en cuanto acto infractor y no solamente preparatorio del mismo, el art. 133 LP permite a los Tribunales de la jurisdicción ordinaria adoptar medidas tendentes a evitar que prosiga la infracción, fundamentalmente la cesación del acto, con la consecuente*

repercusión en el expediente administrativo ante la AEM. Sin interferencia posible en el ámbito competencial de dicho órgano, pues tal expediente de autorización se tramita y resuelve sin examinar derechos de propiedad industrial y, por ello, sin perjuicio de los derechos de patente, que permitan ser hechos valer por el titular” para después afirmar: “No nos consta que a la solicitud de autorización se hayan acompañado muestras del principio activo, por lo que (sin desconocer la doctrina del TJCE desarrollada en la sentencia de 09/07/1997, núm. C-316/1995, referida a un supuesto de solicitud e autorización administrativa, con entrega de muestras, para comercializar una especialidad una vez que expirar la validez de la patente), no hay razón atendible para configurar el acto de solicitud como propiamente infractor, sino, en su caso, como preparativo, serio e inequívoco de una potencial infracción, todavía no puesta en práctica, si es que el procedimiento declarado infringe por literalidad o equivalencia derechos de patente prioritarios”.

A pesar de la referencia a la doctrina del TJCE desarrollada en la sentencia de 09/07/1997, no hay que olvidar respecto a dicho caso que: (1) la cuestión prejudicial planteada, en su día, frente al TJCE en cuanto a si dicha normativa adoptada por los Países Bajos va en contra del Tratado de Roma respecto a la normativa de los países Bajos, normativa que es más restrictiva que la nuestra, habida cuenta que mientras que la Ley de Patentes, en su artículo 52 se pronuncia en el sentido: estableciendo la excepción del derecho de patentes a los *“actos realizados con fines experimentales que se refieran a la invención patentada”*, la ley holandesa añade el vocablo *“únicamente”*, recordémoslo: *“el derecho de exclusiva no se extenderá a los actos que sirvan únicamente a la investigación sobre el objeto de la invención patentada, incluido el producto obtenido directamente como resultado de la autorización del procedimiento patentado”*. Es importante resaltar dicha cuestión, porque si bien es verdad que dicha resolución del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, al que se le preguntó por la adecuación de la resolución de primera instancia al Derecho Comunitario, respondiendo éste afirmativamente, así el 09/07/1997 el TJCE se pronunció respecto a una cuestión prejudicial: si el derecho interno de los Países Bajos infringe el Tratado de Roma, mas no si dichas actividades infringen el derecho de patentes; (2) que el TJCE, en dicho supuesto, refrendó la solución de alargamiento de patente, tras su caducidad, en relación con la entidad que había iniciado los trámites de solicitud de autorización de comercialización antes de a expiración de la patente que protegía el principio activo, para compensar dicho período.

En otras resoluciones, como la dictada por la Audiencia Provincial de Navarra, Auto de 30/10/2003 que confirmó las medidas cautelares dictadas por el Juzgado de Primera Instancia nº 1 de Pamplona mediante Auto de 22/01/2003, se incluían la abstención cautelar de comercialización y la orden de retirada de la autorización de comercialización que había obtenido la demandada, al entender que una vez acreditado que el procedimiento mediante el que se obtiene el producto de la demandada infringe derechos de patente vigentes, no puede autorizarse su comercialización en España.

En cuanto las últimas resoluciones dictadas y que son el origen de la presente

ponencia, a saber: los Autos dictados por el Juzgado de lo Mercantil nº 3 y los Autos dictados por la Audiencia Provincial de Barcelona de 13/12/2004 y de 11/07/2005, la Audiencia se pronunció, en el primero, en lo siguientes términos: “(...) *la facultad que corresponde al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento de oponerse a que un tercero utilice para obtener una autorización de comercialización, muestras de un procedimiento fabricadas según dicho procedimiento forma parte del objeto específico del derecho de patente, puesto que dichas muestras han sido utilizadas sin el consentimiento directo o indirecto del titular de la patente y que el artículo 28 del Convenio de la Patente Comunitaria y el artículo 28 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) confieren el derecho de impedir, en particular, a terceros que actúen sin consentimiento del titular de la patente que utilicen el producto obtenido directamente por el procedimiento de la patente. De acuerdo con ello, el artículo 50 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, entre los derechos del titular de la patente que incorpora, menciona el de impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento c) el ofrecimiento o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente, no encuadrándose el ilícito que se denuncia entre las excepciones contenidas en el artículo 52 de dicho texto legal*”. Como podemos observar, se analiza la cuestión desde el *ius prohibendi*.

En cambio el auto de fecha 11/07/2005, se remite a las conclusiones del auto dictado por la misma en fecha 30/09/2002, pronunciándose en el siguiente sentido: “A esta misma conclusión ya llegamos en nuestro auto de 30 de septiembre de 2002, negando que la solicitud de autorización para comercializar el producto, sin la aportación de muestras, constituya por sí un acto infractor del derecho de patente, aunque se trate de un acto preparatorio, serio e inequívoco de una potencial infracción, siempre y cuando el procedimiento infrinja por literalidad o equivalencia los derechos de la patente prioritaria” para seguir diciendo: “Por tanto, ha desaparecido la razón por la que este tribunal apreció la apariencia de buen derecho y con ello la procedencia de las medidas. Lo que no impide que nos cuestionemos, como hace el Juez mercantil, si podría haberse realizado otro acto prohibido por el art. 50,1 LP, el ofrecimiento de los productos al manifestara la AEM que disponía de muestras y que estaba en condiciones de aportarlas si le eran reclamadas. El Juzgado mercantil apreció en esta manifestación un acto de ofrecimiento que infringía el *ius prohibendi* de los instantes de las medidas, y por ello se desestimó la oposición a las medidas” y perfila más qué debe entenderse infractor en estos supuestos en el siguiente sentido: “Este ofrecimiento no parece que sea la actividad prohibida del art. 50,1 LP, que se configura como un acto preparatorio o inicial de la distribución o introducción del producto. Parece razonable la interpretación que del término “ofrecimiento”, dentro del art. 50,1 LP hace la doctrina invocada por S. en su escrito de oposición que lo equipara a incitar a comprar productos protegidos por la patente, por lo que es preciso que se presente ante los posibles compradores, cualquiera que sea la técnica publicitaria o de difusión que se utilice. A fin de cuentas, el art. 50.1 LP legitima al titular de la patente para evitar cualquier tentativa de venta. Por lo que el ofrecimiento de S. a la AEM, en el marco de dos expedientes de autorización de venta de productos

farmacéuticos, de aportar muestras no supone por sí una infracción del titular de la patente afectada por dicho producto". Es decir que el tribunal examina las autorizaciones de comercialización por el procedimiento de reconocimiento mutuo, negando que la petición de la autorización por dicho procedimiento sin la aportación de muestras constituya, por sí, un acto infractor del derecho de patente; por lo que, de nuevo, se estudia el caso de autos desde el punto de vista de si ha habido o no acto infractor, entrando a analizar también el término "*ofrecimiento*" dentro del marco de las solicitudes de autorización de comercialización.

Breve referencia a la "cláusula Bolar" en la normativa europea de medicamentos de uso humano

Hasta ahora hemos hablado del *ius prohibendi* consecuencia del derecho de patentes, mas con el objeto de unificar la normativa de los Estados miembros de la CEE se promulgó la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 06 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, Directiva modificada por la posterior Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que, pretende no sólo armonizar la normativa de los Estados miembros sino, además, dinamizar el mercado de la industria farmacéutica, superando las incertidumbres referentes a dichas autorizaciones, regulándose la admisión a trámite de la solicitud de autorización de un medicamento genérico cuando hayan transcurridos ocho, diez u once años (dependiendo de cada uno de los supuestos) desde la autorización del medicamento de referencia, y dejando claro que no se consideran contrarios al derecho de patentes ni a los certificados de protección complementarios de protección los estudios y ensayos necesarios para la solicitud de autorización de comercialización del medicamento. Dicha Directiva todavía no ha sido transpuesta a nuestro ordenamiento, pero tiene una fecha límite para su transposición: el 30/10/2005 (artículo 3 de la Directiva).

La Directiva, en artículo 10, apartado 1, prevé: "*No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínico si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.*

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Lo dispuesto en el primer párrafo será asimismo de aplicación cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico. En tal caso, el solicitante deberá indicar en el impreso de solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia. A petición de la autoridad competente del estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro estado miembro transmitirá en el plazo de un mes una

confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo, se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una autorización o para varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.”

Así, se establece la llamada fórmula 8+2+1 para la protección de datos, que se traduce en la posibilidad de que se pueda, respecto de un genérico, solicitar la autorización de comercialización sin necesidad de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos, cuando hayan transcurrido ocho años desde que se autorizó el medicamento de referencia; mas el genérico no podrá comercializarse hasta el transcurso de 10 u 11 años en el supuesto de que en los primeros 8 años el titular del medicamento de referencia haya obtenido autorización para una o más indicaciones terapéuticas nuevas, que puedan aportar un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. Por tanto, podemos afirmar que se concede al titular de la patente un período de exclusividad de los datos de los medicamentos de 10 años (extensibles a 11) y, por otro lado posibilita que las empresas de genéricos se basen en los ensayos clínicos y preclínicos de los medicamentos de referencia, comenzando el procedimiento de autorización del genérico a los 8 años a contar desde la autorización del medicamento de referencia (sin perjuicio de la imposibilidad de comercializar durante 2 ó 3 años más, en los supuestos antes apuntados).

El apartado 6 del precitado artículo 10 de la Directiva 2004/27 introduce la llamada cláusula Bolar, cuyo tenor literal es el siguiente: *“La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos”* (lo que conducirá a la reducción del tiempo entre la extinción de la vida legal de la patente y la comercialización del genérico). Por ende, dicha armonización acabará con las discusiones doctrinales tanto en el ámbito nacional como comunitario respecto a considerar o no que dicha actividad, que permite realizar los estudios o desarrollos necesarios para la tramitación de una solicitud de autorización de comercialización antes de que expire la patente de un medicamento que le sirve de referencia, infringe o no el derecho de patentes.

Por MIQUEL MONTAÑÁ, se asevera que se trata de una nueva excepción distinta a los actos encaminados a la experimentación, no siendo éste el objeto de la presente ponencia únicamente resaltar que de la redacción del texto definitivo de la Bolar se aclara el criterio adoptado por el Consejo del Parlamento Europeo de considerar que dichos actos, encaminados a la autorización para la comercialización de un genérico antes del agotamiento de la patente de referencia, al ser de naturaleza administrativa

no violan la protección de una patente (Posición Común adoptada por el Consejo el 29 de septiembre de 2003 con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, enmienda 134 sobre la llamada cláusula Bolar relativa a la protección por una patente, el Consejo se pronuncia de la siguiente forma: “(...)el Consejo considera que, al ser de naturaleza administrativa, tales actos no violan la protección por una patente. El Consejo y la Comisión han señalado esta opinión en una declaración conjunta. Así pues, ni es necesario ni adecuado incluir tales prácticas en una disposición que trata de las excepciones a la protección por una patente. Por lo que respecta a la presentación de muestras, tal aspecto queda recogido en la frase “y los consiguientes requisitos prácticos” que ha añadido el Consejo”).

En el primer borrador de Anteproyecto de Ley de Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, propuesto por el Ministerio de Industria se optó por incluir la Disposición Final tercera que modificaba la Ley de Patentes: “Se modifica el artículo 52,1 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, mediante la adición en el apartado g) con el literal siguiente: g) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para documentar la autorización de comercialización relativa a medicamentos genéricos”, optándose por una nueva excepción (la séptima) dentro del artículo 52 de la Ley de Patentes.

En el segundo borrador Anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios difundido por el Ministerio de Sanidad en fecha 09/06/2005, denominado “Anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios” en su Disposición Final Segunda se modifica el artículo 52,1 de la ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, mediante la redacción del párrafo b) del apartado: “b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados por la autorización de medicamentos genéricos y los consiguientes prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización de la sustancia activa para estos fines”. Como bien podemos observar, no se añade una excepción distinta sino que se incluye en “actos realizados con fines experimentales”, y al referirse a los actos preparatorios a la autorización de la comercialización, los incluye con un significativo “en particular”. Incluyéndose así dentro de la excepción de “uso experimental”.

Debemos hacer referencia al informe de la AIPPI de fecha 30/06/2005 en el que se estudia la vía más adecuada para la transposición de la Directiva al derecho interno, realizando un análisis de la aplicación temporal de la “Bolar”, examinando las dos interpretaciones posibles de la Directiva:

- 1) que, como consecuencia del carácter irretroactivo del período de protección de datos, la “disposición Bolar” sólo será de aplicación dentro de unos años, unida a las patentes obtenidas desde la incorporación de la “Bolar” al derecho nacional del Estado en el que se invoque la protección;
- 2) que la “cláusula Bolar” debe aplicarse a los estudios, ensayos y requisitos prácticos realizados a partir de la entrada en vigor de las disposiciones legales,

reglamentarias y administrativas aprobadas por los Estados, con independencia de que la patente no se beneficie de la protección de datos que regula la Directiva;

y examinando la ubicación idónea de la “Bolar”: o bien dentro del articulado de la nueva Ley del Medicamento, o bien incorporando dicha cláusula como una excepción del artículo 52 (que podría ser dentro de la excepción experimental o una excepción nueva del catálogo del precepto). Concluye la AIPPI que: *“(1) El ámbito material de la “disposición Bolar” debería extenderse a todo tipo de medicamentos; (2) Sería deseable que la norma viniera precedida de un preámbulo, considerando o similar en que se precisara la doble vertiente de la misma, es: los actos necesarios para obtener la autorización de comercialización del medicamento durante la vigencia de la patente estarían incluidos, pero en ningún caso los actos preparatorios de comercialización, como por el ejemplo, el almacenamiento. (3) Sería aconsejable que la “disposición Bolar” cubriera los siguientes actos: la realización de los ensayos y estudios necesarios, y consiguientes requisitos prácticos, para obtener la autorización de comercialización del medicamento.”*

Recientemente, el 16/09/2005, se ha publicado en el BO del Congreso la Proposición de Ley al Congreso de la “*Ley del Medicamento*”, en la que se ha obviado la modificación o ampliación del artículo 52 de la Ley de Patentes, recogiendo en el propio texto normativo de la ley del Medicamento, de la siguiente forma: en el artículo 30 intitulado “*Solicitudes y procedimiento de autorización para medicamentos suficientemente conocidos*”, el apartado 3º dice así: *“3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo por cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Comunidad Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.*

La autorización de los estudios o ensayos necesarios para la aplicación de este artículo y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al vigente derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos”. Por ende, en dicha Proposición, se ha optado por una modificación de la Ley del Medicamento, y por tanto de índole administrativa, sin que se modifique en modo alguno la Ley de Patentes. Estaremos atentos al texto definitivo, del que seguramente hablaremos largo y tendido, y del que esperamos despeje las incógnitas actuales.

BIBLIOGRAFÍA

Respecto las medidas cautelares:

1.- Collado García-Lajara, Enrique. “Manual práctico de medidas cautelares. Editorial Comares.

- 2.- De la Oliva Santos, Andrés; Diez-Picazo Giménez, Ignacio; Vegas Torres, Jaime. “Derecho Procesal Civil”. Editorial Centro de Estudios Ramón Areces S.A.
- 3.- De la Rocha García, Ernesto. “La ejecución forzosa y medidas cautelares en la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil”. Editorial Comares.
- 4.- Montero Aroca, Juan. Gómez Colomer, Juan Luis. Montón Redondo, Alberto. Barona Vilar, Silvia. “Derecho Jurisdiccional II. Proceso Civil”. Editorial Tirant lo Blanch. Valencia 2000.
- 5.- Ortells Ramos, Manuel. “Las medidas cautelares”. Editorial La Ley.
- 6.- Sebastián Otone, Milagros. “Las medidas cautelares: Su regulación en la Ley 1/2000”. Boletín de Información del Ministerio de Justicia nº 1893, de 15 de mayo del 2001.
- 7.- Serra Domínguez, M. “Teoría general de las medidas cautelares, en las medidas cautelares en el proceso civil (con Ramos Méndez). Barcelona, 1974.

Sobre patentes:

- 1.- Asociación Internacional para la protección de la propiedad industrial e intelectual (AIPPI). Informe del Grupo de Trabajo Español de la AIPPI para el estudio de la transposición del apartado 6 del punto 8 del artículo 1 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.
- 2.- Banús Durán, Joseph. Alcance del derecho de patente y de la solicitud de patente. Jornadas sobre la nueva Ley española de patentes. Grupo Español de la AIPPI, 1.987.
- 3.- Bercovitz Rodríguez-Cano, Alberto. Problemática actual y reforma del Derecho de Patentes Español. Editorial Montecorvo, S.A. Madrid, 1.978.
- 4.- Bercovitz, A. y otros. Derecho de patentes: España y la Comunidad Económica Europea. Ed. Ariel Derecho. Barcelona, 1.985.
- 5.- Castelló Barenys, Josep M^a. La restauración del tiempo de vigencia de las patentes farmacéuticas. Estudio sobre Derecho Industrial. Grupo Español de la AIPPI, 1.992.
- 6.- Colldefors Martínez, José Miguel. Reflexiones sobre las solicitudes abreviadas: garantías y derechos del titular del medicamento original. En la obra: La patente farmacéutica. Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico e Instituto de Derecho y Ética Industrial. Coordinador D. MANUEL LOBATO GARCIA-MIJAN. Madrid, 1996.

- 7.- Fernández de Córdoba, Sofía. Derecho de patentes e investigación científica. Ed. Tirant lo blanch. Valenciáz, 1.996.
- 8.- Hernández Rodríguez, José-Antonio. Infracción de patents. En la obra: La Protección Judicial de la Patente Farmacéutica. Instituto de Derecho y de Ética Industrial. CEFI. Madrid, 1998.
- 9.- Huarte Larrañaga, Javier. La autorización de comercialización de medicamentos genéricos y la excepción de uso experimental: análisis del Derecho Comparado y de la Resolución del OSD de la O;MC de 17 de mayo de 2000. Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia, Vol. 208. Julio/Agosto 2000.
- 10.- Jiménez Blanco, Pilar. El derecho aplicable a la protección internacional de las patentes. Editorial Comarés. Granada, 1998.
- 11.- Leardini, Pascal. Los reglamentos comunitarios de creación de certificados complementarios de protección para los medicamentos y para los productos fitosanitarios. En la obra: La patente farmacéutica. Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico e Instituto de Derecho y Ética Industrial. Coordinador D. MANUEL LOBATO GARCIA-MIJAN. Madrid, 1996.
- 12.- Lobato García-Miján, Manuel. Análisis a las disposiciones del Reglamento 1768/92 (CEE) del Consejo. En la obra: La patente farmacéutica. Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico e Instituto de Derecho y Ética Industrial. Coordinador D. MANUEL LOBATO GARCIA-MIJAN. Madrid, 1996.
- 13.- Montañá, Miquel. La “Cláusula Bolar” de la Directiva 2004/27: una nueva excepción a los derechos de patente a cambio de la armonización del período de exclusividad de datos a 10 años. Cuadernos de Derecho Farmacéutico.
- 14.- Saiz González, J. Patricio. Legislación Histórica sobre Propiedad Industrial.OEPM. MADRID, 1.996
- 15.- Seminario de Derecho Mercantil de la Universidad de Salamanca. La obligación de explotar las patentes en España y en Iberoamérica. Editorial Montecorvo, S.A. Madrid, 1.978.
- 16.- Vidal Cuadras, Miguel. Análisis de la excepción de uso experimental recogida en el artículo 52b) de la Ley de Patentes. Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor, 2003. Instituto de Derecho Industrial, Universidad de Santiago de Compostela.
- 17.- Yáñez, Coral y Cruz, José M^a. La “Cláusula Bolar” en la normativa europea de medicamentos de uso humano. Cuadernos de Derecho Farmacéutico.