ANÁLISIS DE LOS REQUISITOS PARA LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS CAUTELARES EN MATERIA DE PATENTES

Miguel Vidal-Quadras
AMAT I VIDAL-QUADRAS
Advocats

Medidas cautelares (1)

- Regulación: 133 a 139 LP y 721 a 747 LEC
- Requisitos:
  - Presunción de buen derecho
  - Peligro en la demora
  - Explotación industrial en algún país de la OMC
  - Explotación suficiente para abastecer el mercado

Medidas cautelares (2)

Naturaleza:

- Carácter instrumental de la tutela preventiva
- Normalmente se solicitan junto con la demanda de infracción

Finalidad:

- Asegurar la efectividad de las posibles acciones previstas en la Ley de Patentes

Posibles medidas:

- Entre otras: cesación, retención y depósito, afianzamiento y anotaciones registrales

Medidas cautelares (3)

- El AAPM, Sección 10ª, de 1.3.04 señala las siguientes notas características:
  - **a)** **Instrumentalidad** (respecto del proceso principal del que dependen)
  - **b)** **Provisionalidad** (desaparece cuando con el proceso principal se haya logrado una situación que hace inútil su mantenimiento)
  - **c)** **Temporalidad** (nacen para extinguirse)
  - **d)** **Variabilidad** (modificación cuando se alteren las circunstancias o los motivos que se tuvieron en cuenta para adoptarlas)

La explotación de la patente (1)

- Texto aprobado en 1986
- Modificado en 1997 para adaptarlo al Tratado de Roma y al ADPIC
- Abordado por AAPB de 30.12.97
- Confirmado por AAPB de 23.10.03

La explotación de la patente (2)

- Art. 133 (Ley 11/986). Quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley, podrá solicitar del Órgano judicial que haya de entender de la misma la adopción de medidas cautelares tendentes a asegurar la efectividad de dichas acciones, <u>siempre que justifique la explotación industrial en España de la patente objeto de la acción o el desarrollo de unos preparativos serios y efectivos a tales efectos</u>.

La explotación de la patente (3)

- Art. 133 (Ley 66/1997). Quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley, podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de la misma la adopción de medidas cautelares tendentes a asegurar la eficacia de dichas acciones, siempre que justifique la explotación de la patente objeto de la acción en los términos del art. 83 de la presente Ley o que ha iniciado unos preparativos serios y efectivos a tales efectos.

La explotación de la patente (4)

- Art. 133 (redacción NLEC). Quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley, podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de aquélla la adopción de las medidas cautelares tendentes a asegurar la efectividad de dichas acciones, siempre que justifique la explotación de la patente objeto de la acción en los términos del art. 83 de la presente Ley o que ha iniciado unos preparativos serios y efectivos a tales efectos.

La explotación de la patente (5)

- Art. 83 (Ley 66/1997). El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada, bien por sí o por persona autorizada por él, mediante su ejecución en España o en el territorio de un miembro de la Organización Mundial del Comercio de forma que dicha explotación resulte suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional.

La explotación de la patente (6)

JUSTIFICACIÓN

La Comisión está efectuando fuertes presiones en cuanto a la adaptación de la legislación española en materia de patentes a los imperativos. Existe, por tanto, gran probabilidad de que la Comisión considere la emisión de un Dictamen motivado ante el Tribunal de Justicia de la CE, previo al recurso de incumplimiento previsto en el artículo 169 TCEE.

Por ello, parece conveniente incluir en la Ley de acompañamiento a la Ley de Presupuestos Generales del Estado la modificación puntual de los artículos que regulan las cuestiones cubiertas por las quejas de la Comisión, de tal modo que se pueda proceder cuanto antes al archivo de las citadas quejas, independientemente del proceso más o menos dilatado que puede llevar a la adopción de la reforma global de la Ley de Patentes.

Dichos artículos son el artículo 83 LP, que regula un concepto de explotación de la inversión acorde con el Derecho Comunitario y con las exigencias del Acuerdo de los ADPIC, el artículo 101 LP, que regula la concesión de licencias obligatorias según lo permitido por el artículo 31 del Acuerdo ADPICs y, por último, el artículo 133 LP, que permite la adopción de medidas cautelares con la justificación de la explotación de la patente adecuada a los nuevos principios del artículo 83.

DOCG 85-4, de 4.11.97 (Senado):

La explotación de la patente (7)

AAPB 23.10.03; *paroxetina* :

- El requisito de explotación industrial es una exigencia íntimamente conectada con el requisito de peligro en la demora.
- El art. 133 LP al exigir que se justifique la explotación del art. 83 objetiva el requisito del periculum in mora.

La explotación de la patente (8)

AAPB 23.10.03; *paroxetina* :

- El Acuerdo ADPIC no confiere derechos a los particulares que puedan invocarse directamente ante los jueces nacionales.
- El Acuerdo ADPIC propugna una aplicación de la norma nacional a la luz del precepto correspondiente de dicho acuerdo.

La explotación de la patente (9)

AAPB 23.10.03; *paroxetina*:

- La explotación se refiere a la satisfacción de la demanda del mercado español, como exige el art. 83 LP.

Peligro en la demora (1)

AAPB 20.09.04; *máquina Twistec:*

- Riesgo de que la tardanza en el acogimiento de las pretensiones formuladas por quien sufre la situación antijurídica determine un daño irreparable a sus intereses

Peligro en la demora (2)

AAPB 20.10.1999; *aciclovir*:

- Peligro de infructuosidad y de retraso
  - Infructuosidad: probabilidad fundada de riesgo de insolvencia.
  - Retraso: lesión debida al retraso.
- El afianzamiento es una medida cautelar para evitar la infructuosidad.

Peligro en la demora (3)

- El transcurso de tiempo perjudica la pretensión:
  - La demandante dejó pasar 9 meses (Auto Jdo. nº 11 de Barcelona de 18.12.01; *simvastatina*)
  - La demandante dejó pasar al menos 2 años (AAPB 20.09.04; *máquina Twistec*)
- Alemania: 1 ó 6 meses (según Tribunal)

Presunción de buen derecho (1)

- Titularidad de la patente y verosimilitud de que se vaya a cometer una infracción
- Existencia de informes contradictorios
  - Auto Jdo. 1ª Inst. nº 11 de Barcelona de 18.12.01; *simvastatina*
  - AAPM Secc. 10ª, de 1.3.04; *amlodipino*
  - AAPB 26.09.02; *simvastatina*

Presunción de buen derecho (2)

- Validez de la patente (art. 126 LP)
- Infracción por equivalencia (SAPB 18.9.00; *Enalapril*)
- Papel de las patentes propias
  - No existen patentes de cobertura
  - Patente de adición /patente de sustitución
  - Patentes examinadas por la OEP ó USPTO

Presunción de buen derecho (3)

- Inversión de la carga de la prueba:
  - Tratado de adhesión a la CEE (Protocolo Nº 8):

    El Reino de España introducirá en su legislación nacional una disposición sobre la inversión de la carga de la prueba correspondiente al artículo 75 del Convenio de Luxemburgo de 15 de diciembre de 1975 sobre la Patente Comunitaria
  - Art. 61.2 LP:

    Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado

Presunción de buen derecho (4)

- Art. 385 LEC:

  "Cuando la ley establezca una presunción salvo prueba en contrario, ésta podrá dirigirse tanto a probar la inexistencia del hecho presunto como a demostrar que no existe, en el caso de que se trate, el enlace que ha de haber entre el hecho que se presume y el hecho probado o admitido que fundamenta la presunción".
- 61.2 LP
  - Norma de facilidad probatoria
  - Contiene una presunción de hecho; no de derecho

Presunción de buen derecho (5)

- Base de la presunción:
  - Es una ficción jurídica
  - Relación causal entre la afirmación de un determinado hecho objetivo –que el demandado en un procedimiento lleva a cabo un acto de explotación respecto de un objeto idéntico al que se obtiene de ejecutar la patente de la cual el demandante es titular
  - y un efecto jurídico cual es la presunción de un hecho –que todo producto idéntico al obtenido a partir de la ejecución de la patente lo ha sido por el procedimiento efectivamente patentado
  - que tiene como consecuencia la fijación jurídica de un hecho que no ha sido posible constatar –que el producto explotado por el demandado se ha obtenido mediante la ejecución del procedimiento patentado

Presunción de buen derecho (6)

- AAPB de 7.04.99:

  La alteración de la carga de la prueba prevista en el artículo 61.2 de la Ley de Patentes, exime de demostrar el procedimiento por el que se obtiene el producto nuevo, pero no releva de acreditar la conexión entre el producto nuevo y aquél a quien se imputa una conducta con el mismo relacionada.

Presunción de buen derecho (7)

- AAPM, Sección 10ª, de 1.3.04; *amlodipino*:
  - Se había revelado y probado la utilización de un determinado procedimiento industrial de fabricación de amlodipino.
  - "Tal presunción y por ello la carga que pesa sobre la otra parte de destruirla no alcanza más que a las descripciones del procedimiento patentado pero en modo alguno puede ir más allá del procedimiento descrito".

Medida cautelar sobre registros de medicamentos (1)

- Nacen y se generalizan en los procedimientos de patentes farmacéuticas a partir de 2001. Desde entonces se solicitan sistemáticamente
- En general son medidas cautelares que se rechazan por parte de los tribunales
- Debe demostrarse porqué es preciso adoptar esas medidas y no pueden ser sustituidas por otras

Medida cautelar sobre registros de medicamentos (2)

- El registro sanitario no afecta al derecho de patente:
  - Sentencias de la Audiencia Nacional (entre otras, de 25 de junio de 2003, en el recurso nº 41/2003, y de 25 de julio de 2003, en el Recurso nº 34/2003)
  - ATSJM 08.01.03

Medida cautelar sobre registros de medicamentos (3)

- La Directiva 27/2004/CE:

  Art. 10.6. *La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4* (referidos a la autorización de genéricos) *y los consiguientes requisitos prácticos* <u>*no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes*</u>.

Medida cautelar sobre registros de medicamentos (4)

- La Posición mantenida por el Consejo y el Parlamento en fecha 29.09.03:

Se ha aceptado en su principio la enmienda 134 sobre la llamada cláusula Bolar relativa a la protección por una patente, a excepción de la parte referente a los medicamentos destinados a la exportación. Por lo que respecta a la presentación de solicitudes y a la concesión de una autorización, 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 (5). 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.

…

(5) "El Consejo y la Comisión consideran que la presentación y la subsiguiente evaluación de una solicitud de autorización de comercialización, así como la concesión de la autorización se consideran actos administrativos y como tales no violan la protección por una patente".