

**EFFECTO DIRECTO Y APLICACIÓN RETROACTIVA DEL
ACUERDO SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD
INTELLECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO:
EL PROBLEMA DE LAS PATENTES EUROPEAS DE
MEDICAMENTOS EN ESPAÑA**

Carmen OTERO GARCÍA–CASTRILLÓN

Profesora Titular de Derecho internacional privado
Universidad Complutense de Madrid

1. Al negociar la incorporación de España a las Comunidades Europeas, los productos químicos y farmacéuticos, a diferencia de los procedimientos, no eran patentables en nuestro país. Para posibilitar la adaptación del ordenamiento español al del conjunto de los Estados miembros, el Tratado de Adhesión de 1 de marzo de 1986 –Protocolo nº 8–¹ introdujo el compromiso de incorporación de España al Convenio de Munich sobre la Patente Europea (CPE) en cuya virtud, siguiendo un procedimiento administrativo uniforme ante la Oficina Europea de Patentes (EPO), puede obtenerse el reconocimiento de la patente en los Estados parte señalados en la solicitud. La incorporación se materializó el 10 de julio de 1986² reservando la eficacia en nuestro país de las patentes europeas de productos químicos y farmacéuticos durante el plazo máximo permitido (diez años desde la entrada en vigor del CPE más cinco años de prórroga, esto es, hasta octubre de 1992), con efectos durante toda la vida de tales patentes (art. 167.2º.a, 3º y 5º CPE). Con independencia de otros factores que se analizarán después, la vigencia formal de esta reserva terminó para España el 13 de diciembre de 2007, fecha de entrada en vigor del Acta de 29 de noviembre de 2000 del CPE que suprimió de su texto el art. 167³.

Paralelamente, España adoptó una nueva Ley de Patentes⁴ que dispuso introducir la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos a partir del 7 de octubre de 1992 (Disposición Transitoria Primera) con pleno respeto al plazo de vigencia de la

¹ *BOE*, 1–I–86.

² *BOE*, 30–IX–86.

³ *BOE*, 25–I–03.

⁴ Ley 11/1986 de 20 de marzo, *BOE*, 26–III–86.

reserva permitido por el CPE. Además, el Real Decreto relativo a la aplicación del CPE⁵ estableció que las patentes europeas que designen a España no producirían efectos en nuestro país en la medida en que confirieran protección a productos químicos y farmacéuticos mientras la reserva española estuviera en vigor (Disposición Transitoria).

Por lo tanto, hasta el 7 de octubre de 1992 y respecto de los medicamentos, la industria farmacéutica sólo podía patentar en España procedimientos relativos a su obtención. La protección de estas patentes únicamente se extiende al producto si ha sido obtenido a través del procedimiento patentado. Así, hasta el 7 de octubre de 2012, transcurridos los veinte años de protección del derecho que confiere la ley desde la fecha de introducción de la patentabilidad y de la presentación y obtención de las correspondientes solicitudes de patentes de medicamentos, podrían, en principio, existir tantos productores de medicamentos como procedimientos distintos del patentado sirvieran para obtener el mismo principio activo. Más allá de la consideración de otros intereses públicos, esta situación ofrecería a la industria de genéricos (“no innovadora”) un importante mercado en nuestro país.

2. Considerando la situación en la que se encontraban las patentes de producto químico y farmacéutico en España, el Presidente de la EPO recomendó⁶ que las solicitudes de patente europea que incluyeran a nuestro país se presentaran separadamente formulando sólo las reivindicaciones de procedimiento. Tratándose de una mera recomendación, no exigida por el CPE ni necesaria técnicamente, algunos solicitantes la siguieron mientras que otros optaron por insertar también las reivindicaciones de producto, descritas en ocasiones como si más que de un producto, se tratara de un procedimiento. En estos casos el solicitante asumía el riesgo de que su patente europea no fuera totalmente validada por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) o de que, en caso de serlo, pudieran iniciarse acciones contra las mismas ante la propia OEPM o/y judicialmente. La práctica demuestra que no fueron pocos los casos en los que las patentes europeas con reivindicaciones de medicamentos se validaron en España sin mayores problemas. Quizá por ello, la industria farmacéutica de genéricos, temiendo el riesgo de demandas por violación de estas patentes y buscando la seguridad jurídica para su negocio, comenzó a presentar diversas demandas declarativas de no violación de patentes así como de nulidad de las mismas (art. 127 LP) entre las que se incluye la que dio lugar a la SAP Barcelona 17 de enero de 2008 que nos servirá para centrar el análisis de esta cuestión⁷.

3. En este caso, los laboratorios Cinfa, S.A., Alter, S.A. y Kern Pharma, S.L. iniciaron acciones contra Eli Lilly and Company Ltd. en lo que concierne a la producción y comercialización de olanzapina, principio activo especialmente útil para combatir la esquizofrenia. Lilly obtuvo la patente europea sobre este producto cuya solicitud de validación española, presentada el 24 de abril de 1991 con una serie de reivindicacio-

⁵ RD 2424/1986, de 10 de octubre.

⁶ *Notice of the President of the EPO* fechada el 13 de mayo de 1992; *OJ* 1992, 301.

⁷ *Vid. infra*, AEDIPr 2008/19.

nes relativas a dos procedimientos de obtención y al propio producto, fue concedida por la OEPM el 3 de agosto de 1995 y publicada en el *BOPI* el 16 de diciembre de 2005. Las demandantes pretendían, por una parte, obtener una declaración judicial de que su método de producción de olanzapina no violaba las reivindicaciones de la patente de Lilly al no estar incluido expresamente en las mismas, y, por otra, que, dicha patente debía declararse nula en lo que concierne al producto en sí mismo al ser su solicitud anterior al 7 de octubre de 1992.

4. La primera de las pretensiones no plantea especiales problemas jurídicos y fue rechazada, tanto en instancia como en apelación (fundamentos jurídicos segundo a cuarto), al darse todos los elementos que permiten aplicar la conocida como “doctrina de los equivalentes”. Según esta doctrina, la interpretación de las reivindicaciones de las patentes debe realizarse combinando la seguridad jurídica y la equidad y, por lo tanto, no debe limitarse al significado estricto y literal de su texto ni tampoco entenderse como una mera directriz susceptible de ser complementada por la opinión de un experto en la materia. Se trata de lograr una lectura de las mismas que asegure a la vez una protección equitativa al solicitante y un grado razonable de certidumbre a terceros. Ante la ausencia de indicaciones más precisas al respecto en el Protocolo interpretativo del art. 69 CPE⁸, la jurisprudencia española – conforme con las tesis británicas y alemanas – establece que dos medios son equivalentes si realizan sustancialmente la misma función (¿altera el funcionamiento de la invención?) y tienen el mismo *modus operandi* (¿habría sido obvia la variante para el especialista en la materia que leyera la patente en la fecha de su publicación?), siempre y cuando un experto pudiera inferir de la reivindicación que el procedimiento descrito no constituía un requisito esencial de la invención o que hubiera de ceñirse literalmente al tenor del mismo (¿habría entendido el experto en la materia que leyera la patente, dados los términos empleados en la reivindicación, que el titular quiso que la sujeción al estricto sentido de los mismos fuera un requisito esencial de la invención?). Habiéndose confirmado el cumplimiento de estos requisitos, se determinó que el procedimiento utilizado por las actoras, aunque no estuviese descrito en las reivindicaciones, se correspondía con los que fueron registrados por Lilly y, por lo tanto, vulneraba su patente.

5. La segunda pretensión, sin embargo, aborda una de las cuestiones jurídicas más sensibles en el terreno de las relaciones entre el Derecho internacional y el Derecho interno, especialmente al mediar en este ámbito la intervención del Derecho comunitario y, consiguientemente, de la competencia interpretativa del TJCE; la aplicabilidad directa de las normas del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Se trata de uno de los Acuerdos comerciales multilaterales gestionados por la Organización Mundial del Comercio (OMC) que fueron firmados en Marrakesh el 15 de abril de 1994⁹. El ADPIC entró en vigor el 1

⁸ Revisado por el Acta de Munich de 29 de noviembre de 2000, *loc. cit.*

⁹ *BOE*, 24-I-95

de enero de 1995 e inició su aplicación en los países desarrollados el 1 de enero de 1996 (art. 65.1º).

Antes de abordar este tema y considerando la pretensión de las demandantes de lograr la declaración de nulidad de la reivindicación relativa a la olanzapina de la patente europea validada en España, conviene precisar que, a pesar de que el Derecho español – aplicable a las patentes europeas en nuestro país (art. 2.2º CPE) – no contemple la ineficacia sino como una consecuencia de la declaración de nulidad de las patentes (arts. 112 y 114 LP), el tenor de la reserva al CPE y lo dispuesto en la LP y en el RD 2424/86, llevan a concluir que la falta de patentabilidad de los productos farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992 no podría conducir a declarar su nulidad sino sólo su ineficacia¹⁰. Como se comprobará después, esta no es una cuestión baladí porque, obviamente, los actos jurídicos nulos nunca han existido mientras que los ineficaces existen, aunque no tengan efectos jurídicos. Así, siendo la patente europea de Lilly anterior a abril de 1991 y estando vigente la reserva española al CPE en dicha fecha, se podría haber establecido la ineficacia de la misma en nuestro país y, consiguientemente, las demandantes tendrían plena libertad para producir olanzapina por cualquier procedimiento distinto y no equivalente al patentado.

6. De ahí que, llegados a este punto, la posibilidad de que el contenido del ADPIC sea reivindicado directamente por los sujetos de derecho privado ante el tribunal español se convierta en el argumento esencial para responder a la pretensión de las demandantes. En lo que a las patentes concierne, el ADPIC compromete a sus Estados miembros a aplicar el estándar mínimo acordado en cuanto a la patentabilidad de las invenciones (art. 27), además del contenido (derecho de exclusión –art. 28–) y duración (veinte años desde la solicitud –art. 33–) del derecho de patente. En cuanto a la patentabilidad, su art. 27.1º generaliza la materia patentable (productos y procedimientos en todos los campos de la tecnología), lo que conlleva el compromiso de asumir la patentabilidad de los medicamentos desde su fecha de aplicación – el 1 de enero de 1996 para los países desarrollados – momento en el que esto ya estaba contemplado en la legislación española. Por lo demás, un precepto cuya naturaleza puede calificarse de “disposición transitoria”, señala la inaplicabilidad del Acuerdo a los “actos” realizados con anterioridad a dicha fecha (art. 70.1º) y hace referencia a la “materia existente” estableciendo la obligación de respetar el contenido del Acuerdo respecto de la misma siempre y cuando estuviera protegida en el Estado miembro en ese momento o cumpliera entonces, o posteriormente, los criterios de protección fijados (art. 70.2º).

Sobre esta base, y aduciendo la aplicación preferente del ADPIC sobre la reserva española al CPE por ser aquella una norma internacional posterior que versa sobre la misma materia y a la que se suman los mismos Estados (art. 30.3º Convenio de Viena (CV) sobre derecho de los Tratados de 23 de mayo 1969¹¹), Lilly defendió la validez de su patente sobre la olanzapina argumentando que, desde la fecha de aplicación del

¹⁰ En contra C. Lema Devesa y A. Tato Plaza, *Patentes farmacéuticas y el Acuerdo ADPIC*, Granada, Comares, 2007, pp. 11–15.

¹¹ BOE, 13–VI–80.

ADPIC, España está obligada a reconocer las patentes de medicamentos que tuvieran entonces protección en nuestro país –por haber sido otorgadas las solicitudes de validación de las patentes europeas incluyendo en su texto las reivindicaciones de producto– y que puede reclamar esta protección directamente ante nuestros tribunales. Las demandantes, sin embargo, consideran que la referencia a la “materia existente” en el art. 70.2º ADPIC se limita, en lo que concierne a las patentes solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, a las de procedimiento por ser éstas las únicas admitidas en nuestro país hasta ese momento, sin que pueda concluirse que España ha retirado la reserva al CPE con su adhesión al ADPIC, y que, además, este Acuerdo no puede ser invocado directamente por los particulares.

7. Para abordar la cuestión del efecto directo de los arts. 27.1º y 70.2º hay que partir del hecho de que el ADPIC es un acuerdo internacional firmado y ratificado tanto por la Comunidad Europea como por sus Estados miembros. Efectivamente, el TJCE dictaminó que en 1994 el Derecho comunitario no estaba lo suficientemente desarrollado en el terreno de los derechos de propiedad industrial e intelectual como para que la competencia comunitaria sobre la firma de instrumentos internacionales en esta materia fuera exclusiva; tratándose, por lo tanto, de una competencia compartida¹². Como consecuencia, el ADPIC es un acuerdo de los calificados como mixtos sin que la adopción del hoy vigente Tratado de Niza que modificó el TCE¹³ alterara sustancialmente esta situación (art. 133)¹⁴ –como tampoco está previsto que lo haga en su momento la entrada en vigor del Tratado de Lisboa (art. 207)¹⁵–.

Al margen la posibilidad de que con la acción reguladora intracomunitaria se produzca una evolución hacia el desarrollo de una competencia comunitaria exclusiva *ad extra* – cuestión que, en el contexto normativo actual, habría de determinar en su caso el TJCE –, debe destacarse que no sólo el sistema español (art. 96 CE), sino también el comunitario (art. 300.7º TCE) adoptan una aproximación monista para la recepción de las normas internacionales; esto es, dichas normas tienen rango superior a las de fuente interna y, más allá de su publicación oficial, no necesitan ser transpuestas para ser aplicadas. Por lo demás, sin minusvalorar la ausencia de una institución encargada de realizar esta tarea uniformemente, no debe olvidarse que el Derecho internacional impone –tanto al TJCE como a los tribunales españoles– la interpretación de sus normas conforme a los criterios establecidos en el CV; esto es, de buena fe, teniendo en cuenta el objeto y el fin del tratado, atendiendo tanto a su texto como a su contexto y a la intención de las partes (art. 31). En este caso, esto supone tener en cuenta, además del propio ADPIC, la Declaración de la Conferencia Ministerial de Doha sobre el

¹² Dictamen del TJCE 1/94 de 15 de noviembre de 1994. Vid. K.J. Kuilwijk, *The European Court of Justice and the GATT Dilemma. Public Interest versus Individual Rights?*, Nexed Editions Academic Publishers, 1996.

¹³ BOE, 28-I-03.

¹⁴ A. Cebada Romero, “La redefinición de la política comercial común en el Tratado de Niza”, *GJ de la UE y de la Competencia*, nº 212, 2001, pp. 12–21.

¹⁵ Tratado de Lisboa, firmado el 13 de diciembre de 2007, versión consolidada, de 30 de abril de 2008, 6655/01/08 REV 1.

ADPIC y la salud pública¹⁶. En lo que aquí concierne, en ella meramente se reitera el respeto a la determinación y persecución de los intereses públicos de sus Miembros, reconocidos en los arts. 7 (objetivos) y 8 (principios) del Acuerdo¹⁷, al afirmar que su texto “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos” y que los Miembros tienen derecho a “utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que prevén flexibilidad a este efecto”.

8. Siguiendo los criterios interpretativos del CV, puede afirmarse la existencia de un amplio acuerdo internacional en reconocer el “efecto directo” o “carácter autoejecutivo” (*self-executing*) de las normas internacionales cuando, a la vista de su tenor y de su objeto, gozan de un grado suficiente de claridad, precisión e incondicionalidad al establecer un derecho a favor de los particulares cuya ejecución no se subordine a la adopción de actos posteriores. Esto supone tener que considerar en particular cada una de las normas internacionales y el compromiso que, para su aplicación, adquieren los Estados. No obstante, cuando se trata de preceptos contenidos en instrumentos comerciales internacionales que, como los gestionados por la OMC, se construyen con el objetivo de lograr “ventajas mutuas” –articulado bajo una referencia genérica al principio de “reciprocidad”–, la determinación del efecto directo de sus normas suscita no pocas controversias en las que difícilmente intervendrán directamente la Conferencia Ministerial y el Consejo General –dada la naturaleza de su competencia interpretativa de los Acuerdos (art. IX.2 OMC)– o el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC –dada la libertad de los Miembros para elegir el modo de dar cumplimiento a sus obligaciones (art. 1.1º ADPIC)–. Así, prescindiendo de cualquier análisis normativo, EE UU proclamó en su día de forma expresa y general su rechazo al efecto directo de las normas de los Acuerdos de la OMC¹⁸ y, a continuación, la UE respondió en términos equivalentes¹⁹.

Esta forma de rechazo genérico a la aceptación del efecto directo de las normas de tratados internacionales revela una intencionalidad política particular, distinta de la voluntad conjunta de los Estados a la hora de concluir el Acuerdo, que se aleja de fundamentos jurídicos y que interpretativamente no tiene un valor determinante. En este sentido cabe añadir que la proclamación de la libertad de elección respecto al método de aplicación interna de los compromisos adquiridos, no elimina por sí misma

¹⁶ Declaración de la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha (Qatar) sobre el ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 20 de noviembre de 2001, WT/MIN801/DEC/2. Incidiendo en esta cuestión *vid.* X. Seuba Hernández, “La invocación del Acuerdo sobre los ADPIC ante los tribunales españoles y sus consecuencias sobre las patentes farmacéuticas”, *Rev. Gen. Der. Eur.*, nº 14, octubre 2007, pp. 13–15.

¹⁷ C. Otero García Castrillón, “An Approach to the WTO Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health”, *JIEL*, vol. 5, nº 1, 2002, pp. 212–219.

¹⁸ Sección 102, Pub. L. 103–465.

¹⁹ Decisión 94/800, del Consejo relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales y la Ronda Uruguay (1986–1994), DO (1994) L 336/1.

la posibilidad de establecer el carácter autoejecutivo de las normas que señalen un determinado nivel de protección para los particulares concediéndoles derechos de modo claro e incondicional. Hay que tener presente que se están creando, directamente y por voluntad conjunta de los Estados parte, una serie de derechos a favor de los particulares y resulta difícilmente explicable que al negociar y firmar un instrumento internacional los Estados tengan, conjuntamente, intención de crear de forma inmediata derechos a favor de los particulares y, sin embargo, no tengan la intención de permitirles prevalerse de ellos después sin que haya mediado previamente su expresa intervención.

9. En esta tesitura, el TJCE ha reconocido el efecto directo de ciertas normas contenidas en instrumentos internacionales²⁰. Sin embargo, cuando se trata de los Acuerdos gestionados por la OMC la línea jurisprudencial del Tribunal cierra –a salvo de que sea modificada– esa posibilidad argumentando, sobre la base de mantener el objetivo de reciprocidad y ventajas mutuas en las que se apoya el sistema, que el hecho de que la Comunidad reconociera tal efecto a un precepto y no lo hiciera otro miembro de la organización, pondría en riesgo “la aplicación equilibrada de las normas de sus acuerdos”²¹. Esta argumentación, además de no tener en cuenta la aplicación desequilibrada que se produciría en la situación inversa a la descrita, responde claramente a una aproximación interpretativa más política que jurídica. Por lo demás, en lo que concierne al ADPIC, el TJCE ha establecido que, en tanto las disposiciones del ADPIC se refieran a un ámbito en el que no se haya producido un desarrollo suficiente del Derecho comunitario y, por lo tanto, los Estados miembros conserven la competencia principal, serán éstos los que decidan sobre su eventual efecto directo. El Tribunal ha confirmado que este es el caso de los derechos de patente²².

10. Dentro del margen interpretativo que queda en manos de los Estados miembros para la determinación del efecto directo de las disposiciones del ADPIC en materia de patentes, los tribunales nacionales han de recurrir, como se ha indicado, a los criterios interpretativos del CV. Conforme a los mismos los tribunales españoles han concluido, como lo hizo el tribunal de instancia y confirmó la AP de Barcelona en el asunto que nos sirve de referencia, que la norma que establece la generalización de la materia patentable (art. 27.1º) sienta un mandato claro e incondicional que genera un derecho reclamable sin necesidad de ulteriores desarrollos, por lo que tiene carácter autoejecutivo²³. La norma transitoria (art. 70.2º) persigue, sencillamente, determinar el momento temporal del nacimiento de las obligaciones de los Estados y, dado que precisa el tiempo de su aplicación sin requerir un ulterior desarrollo, también puede ser reclamada directamente por los particulares en la medida en que lo sean los derechos que éstos

²⁰ STJCE 15 de julio de 2004, as– C–213/03: *Syndicat Professional coordination des pêcheurs de l'Étang de Berre*.

²¹ SSTJCE 26 de octubre de 1982, as. C–104/81: *Kupferberg*, y 23 de noviembre de 1999, as. C–149/96: *Portugal / Consejo*.

²² STJCE 11 de septiembre de 2007, as. C–431/05: *Merk genéricos*.

²³ Así lo había reconocido también la OEPM en su Instrucción 2/1995, de 30 de diciembre, *BOPI*, 16 de febrero de 1996.

reivindiquen. Así, la cuestión realmente controvertida en este caso es determinar el alcance de la disposición transitoria, para lo que es imprescindible interpretar, de nuevo conforme a las directrices del CV, qué se entiende en el art. 70.2º por “materia existente protegida en ese Miembro en dicha fecha o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos”; esto es, lo que significa la expresión “materia existente protegida o protegible”.

A estos efectos, la AP de Barcelona concluyó, al igual que lo hicieron el OSD de la OMC²⁴ y el TJCE²⁵, que el único sentido que no vaciaría de contenido el resto del art. 70 y, por lo tanto, se presenta como la única interpretación posible de la expresión “materia existente” en el caso de las patentes es aquella que la diferencia de los actos administrativos (irretroactivos, art. 70.1º), entendiéndola referida a las invenciones en su calidad de objeto de protección de estos derechos, de forma que la materia existente en el art. 70.2º significa “invenciones”. Las invenciones en cuestión deben estar patentadas (protegidas) o ser patentables (protegibles). Sin entrar en mayores precisiones sobre esta cuestión, la sentencia considera que la patente europea de la olanzapina era una invención protegida en la fecha de aplicación del ADPIC en nuestro país y concluye que el Acuerdo establece su aplicación retroactiva dando lugar a situaciones calificadas de “patentabilidad sobrevenida”.

Para España esto supone la inaplicabilidad de nuestra reserva al CPE, plenamente justificada, como se ha indicado, por las reglas internacionales relativas a la sucesión de tratados²⁶. Cabe, además, destacar que al firmar el ADPIC España no introdujo, habiendo podido hacerlo, declaración o mención alguna a esta reserva con el fin de preservar su aplicación. Por eso resulta algo forzada y rechazable la interpretación según la cual, al exigir el ADPIC (art. 2.1º) el cumplimiento del art. 19 del Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial (CUP)²⁷ en el que se reserva el derecho de los Estados parte a concertar arreglos particulares, el ADPIC obligue a respetar el CPE, un arreglo particular, incluyendo sus reservas²⁸. El art. 19 del CUP lo que hace es permitir que sus Estados parte firmen otros acuerdos en la materia siempre que respeten los compromisos adquiridos en éste, pero la obligación de respetar esos otros acuerdos no deriva del CUP, sino del Derecho internacional que, asimismo, contiene las ya mencionadas normas sobre sucesión de tratados.

11. La posición mantenida por la AP de Barcelona en el asunto que nos sirve de referencia ha sido precedida de otras sentencias en supuestos de hecho semejantes. La primera fue la SJPI Madrid, nº 17, 9 de diciembre de 2005, confirmada por la Sección

²⁴ Canadá, Período de protección mediante patente; 12 de octubre de 2000, WT/DS170/AB/R.

²⁵ STJCE 16 de noviembre de 2004, as. C-245/02: *Anheuser-Busch Inc.*

²⁶ A. Mangas Marín, “Concurrencia de obligaciones incompatibles entre tratados sucesivos (Convenio sobre la Patente Europea y el Acuerdo ADPIC) concluidos por España en materia de patentes y efectos sobre el Derecho interno”, en *Una década del Acuerdo ADPIC. Avances en la protección de la innovación*, Madrid, CEFI-IDEI, 2006, pp. 79-83.

²⁷ BOE, 1-II-74.

²⁸ C. Lema Devesa y A. Tato Plaza, *op. cit.* pp. 40-43.

28 de la AP de Madrid en sentencia de 26 de octubre de 2006 – cuyo recurso de casación ante el TS, alegando la necesidad de interpretación del art. 133 TCE en lo que concierne a la competencia comunitaria respecto de la determinación del efecto directo del ADPIC, fue inadmitido por auto de 27 de noviembre de 2007 por tratarse de una cuestión nueva que, además, no constituía el fundamento de la sentencia –. Después, ha sido seguida por la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Barcelona 22 de octubre de 2007 y SAP Barcelona (Sección 15) 30 de junio de 2008.

12. En esta interpretación de lo que sea “materia existente” se echa, no obstante, en falta una mayor precisión. En primer lugar, partiendo de que la materia existente son las invenciones, cabría haber abundado algo más en que éstas pueden estar patentadas o ser patentables. Además, no puede olvidarse que los derechos de patente son indiscutiblemente territoriales y solo existen en el espacio de soberanía en el que una administración nacional los haya reconocido. Sobre estas premisas podría indicarse (1) que la materia protegida es aquella sobre la que existieran derechos reconocidos en el momento de la entrada en vigor del ADPIC y (2) que la materia protegible es aquella que en ese momento no contara con dicha protección; por lo tanto, comprendería las solicitudes pendientes de concesión²⁹ –y así lo reconoció la Comisión Interministerial para las Negociaciones con la OMC en una reunión, de 29 de mayo de 1997, con el Consejo de la OMC sobre el examen de la conformidad de la normativa española con el ADPIC–. En todo caso, para encajar en el supuesto del art. 70.2º, estas solicitudes tendrían que haber sido presentadas con las reivindicaciones de producto pues, de otro modo, requerirían ser modificadas. La posibilidad de modificación de las solicitudes de patente se contempla expresamente el art. 70.7º bajo la condición de que ésta no incluya materia nueva; esto es, materia que no pudiera considerarse comprendida en la descripción de la invención realizada en la solicitud de patente. Cuestión distinta sería determinar el procedimiento interno para tramitar esta solicitud de modificación.

Así, las patentes europeas que, como en el caso de autos, fueron solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 y, una vez concedidas, fueron validadas en España antes del 1 de enero de 1996 incluyendo las reivindicaciones de medicamentos, existían en nuestro país en esta fecha por más que entonces estas reivindicaciones de producto fueran ineficaces. Dicho de otro modo, eran “materia existente protegida” en España aunque la protección careciera de eficacia; por lo que, generando el ADPIC obligaciones para nuestro país respecto de ella desde el 1 de enero de 1996, sus titulares pueden reclamar directamente la protección de sus derechos. Si no fuera así, España infringiría el Acuerdo. Estas precisiones sirven, desde nuestro punto de vista, para completar la fundamentación que han ofrecido nuestros tribunales hasta la fecha.

13. Por lo demás, algunas cuestiones de gran interés práctico quedan todavía abiertas. Así, ¿puede decirse también que cabe reclamar esta protección cuando, siguiendo las recomendaciones del Presidente de la EPO, las patentes validadas en España no

²⁹ J. Massager Fuentes, “Algunas novedades en el panorama de los procedimientos por infracción de patentes”, *RDM*, 2005, pp. 59 ss.

incluyeron las reivindicaciones de producto o cuando no fueron validadas por la OEPM en lo que a estas reivindicaciones concierne?. Los Tribunales civiles han mantenido la misma conclusión favorable siguiendo idéntica argumentación sin mayores precisiones en litigios en los que las reivindicaciones para la patente europea en España no incluía el medicamento (Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 6 de Madrid 19 de octubre de 2007). Cabe señalar, además, que en alguno de estos casos la demanda civil fue precedida por la presentación ante la OEPM de solicitudes de modificación de las traducciones de la patente española, para introducir la referencia al medicamento, que fueron resueltas negativamente y, a continuación, recurridas en alzada, estando hoy pendientes ante la jurisdicción contencioso-administrativa. Resulta también de interés destacar que, mientras en un caso –planteado como acción de declaración de validez de la traducción de una patente europea– se desestimó la demanda ante la pendencia de un recurso de alzada en el que habría de resolverse esta cuestión (Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Pamplona 4 de octubre de 2006), en otro –planteado como una acción de cesación y de indemnización por daños y perjuicios como consecuencia de la violación del derecho– se resolvió prejudicialmente cuando el recurso ya había entrado en la vía contencioso-administrativa (Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 6 de Madrid 19 de octubre de 2007). Esta situación nos lleva a considerar de interés y utilidad profundizar en la precisión interpretativa del art. 70.2º iniciada en el apartado anterior que, creemos, hubiera sido conveniente introducir, sobre todo, en la sentencia mencionada en último lugar.

14. Pues bien, profundizando en la precisión de la interpretación cabría indicar que en estos casos, obviamente, no nos encontraríamos en el supuesto de “materia existente protegida” y habría que analizar si podría tratarse de “materia existente protegible”. Efectivamente, junto a las solicitudes presentadas con reivindicaciones de producto y todavía no resueltas, las patentes europeas que, siendo de medicamentos, carecían de las reivindicaciones de producto validadas en España el 1 de enero de 1996, sólo podrían considerarse “materia existente protegible” en dicha fecha puesto que no había ningún derecho expresamente reconocido sobre las mismas entonces en nuestro país. Si el razonamiento se detiene ahí, como ocurre en buena medida con la jurisprudencia civil –estando todavía pendiente la contencioso-administrativa–, cabría concluir que todas las patentes de medicamentos existentes en cualquier lugar del mundo antes del 1 de enero de 1996 podrían considerarse “materia existente protegible” en nuestro país ya que, a partir de entonces, cumplirían para España con los criterios de protección del art. 27.1º ADPIC. Obviamente, es esta una interpretación inadmisibles, entre otras cosas, porque implicaría la potencial retroactividad total del ADPIC vaciando de contenido la referencia a la “materia existente” en el art. 70.2º. Por lo demás, los casos presentados ante nuestros tribunales se limitan a patentes europeas que, además, incluyeron a España entre los países mencionados en la correspondiente solicitud.

Cabría, por lo tanto, comenzar destacando que el ADPIC no cuestiona en absoluto el principio de territorialidad, aplicado tanto al nacimiento como a la protección de las patentes y reconocido en todos los tratados internacionales en la materia, desde el CUP

(art. 2), hasta aquellos otros que, como el CPE, regulan el nacimiento del derecho en los Estados miembros que hayan sido mencionados por el solicitante. Así, el CPE establece que las patentes europeas quedarán sometidas a los correspondientes regímenes de Derecho interno, que determinarán sus efectos (art. 2.2º). No obstante, las patentes europeas concedidas por la EPO son “únicas” para los Estados designados en la solicitud³⁰. Quiere esto decir que la invención protegida es siempre la misma, aunque las reivindicaciones puedan variar de un país a otro a resultas de las reservas, como en el caso español, o de las divergencias que puedan producirse en las traducciones exigidas por cada legislación nacional. En este sentido hay que tener presente que las solicitudes de patente contienen una descripción de la invención y una relación de reivindicaciones. Aunque sólo estas últimas definen de manera precisa el objeto de la protección (arts. 83 CPE y 26 LP), la invención sólo se presenta de manera clara y completa, de forma que un experto en la materia pueda ejecutarla, en la descripción. De ahí que quepa concluir que es la descripción de la invención el elemento de referencia para poder señalar la existencia de la invención en su calidad de materia protegible conforme al art. 70.2º ADPIC³¹.

Para contrarrestar las consecuencias de esta afirmación difícilmente puede esgrimirse que la “materia” había pasado al “dominio público” en la fecha de aplicación del ADPIC en nuestro país (art. 70.3º) y, consiguientemente, no era ya “materia protegible”. Y ello porque, por más que se recurra a la flexibilidad interpretativa del ADPIC sobre la base de la Declaración Ministerial de Doha³², no se puede confundir la novedad –requisito para determinar la existencia de una invención patentable (arts. 27 ADPIC, 52.1º CPE y 4 LP)– con el dominio público –en el que entran las invenciones cuando se renuncia o caduca el derecho de exclusión que confiere la patente (arts. 5.2º CUP y 116 LP)–. En primer lugar, el 1 de enero de 1996 la patente europea estaba concedida y, consiguientemente, no se trata de determinar el cumplimiento de los requisitos para establecer la patentabilidad entonces. En segundo lugar, la patente europea no había caducado –ni había sido objeto de renuncia– en la mencionada fecha, por lo que no podía haber pasado al dominio público. Así, las solicitudes de patente europea anteriores al 7 de octubre de 1992 que incluyeran a España y en cuya descripción constara la invención de un medicamento, una vez concedidas, constituyen “materia protegible” en nuestro país en el momento en que el ADPIC entro en vigor.

15. Esta motivación de la interpretación “materia existente protegible” no cuenta con precedentes del OSD sencillamente porque, dadas las circunstancias fácticas del único asunto que sobre este particular ha llegado a su conocimiento, no fue necesario

³⁰ En España, con independencia del requisito de traducción para darle efectos, la patente europea se inscribe en el Registro de Patentes, art. 10 RD 2424/86.

³¹ En esta línea, J. Massaguer Fuentes, “La protección de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos mediante patentes solicitadas y concedidas con anterioridad a la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los TRIPS”, en *Una década del Acuerdo ADPIC. Avances en la protección de la innovación*, Madrid, CEFI-IDEI, 2006, pp. 236–239.

³² X. Seuba Hernández, *op. cit.*, pp. 17–18.

entrar en este detalle³³. En todo caso, sí hubiera sido deseable que nuestros tribunales lo hicieran completando una lectura del art. 70.2º ajustada a Derecho que se asienta sobre los criterios interpretativos del CV y el pleno respeto al principio de territorialidad de los derechos de patente.

De esta forma, además, se salva del potencial agravio a quienes siguieron las indicaciones del Presidente de la EPO³⁴, al presentar pliegos específicos de reivindicaciones sin referencia a los medicamentos para nuestro país, respecto de quienes no lo hicieron y pueden, contando con la validación española, disfrutar sin ningún género de dudas de la protección retroactiva que el ADPIC ofrece a la “materia existente protegida”. Cuestión distinta serían los potenciales derechos adquiridos por terceros de buena fe que, durante la ineficacia de las patentes europeas de medicamentos en España –con o sin reivindicaciones validadas en nuestro país– hubieran fabricado, o iniciado preparativos serios y efectivos para fabricar, dichos productos en nuestro país. En este sentido hay que recordar que el ordenamiento español sólo reconoce derechos de preuso si se acredita que éste se produjo antes de la fecha de prioridad de la patente (art. 54 LP) que, en estos casos, será obviamente la de la patente europea (art. 139.1º CPE). No es relevante a estos efectos hablar de los intereses de la industria de genéricos en general³⁵, puesto que estos intereses son valorados y sopesados, junto a los de la industria innovadora y los de la sociedad en su conjunto, por el gobierno español, que es quien adopta las decisiones políticas.

16. Así, las consideraciones socioeconómicas que vierten algunas sentencias para incidir en los cambios por los que ha pasado nuestro país desde que se decidió excluir la patentabilidad de los medicamentos transitoriamente para atender a los problemas que algunos sectores industriales podrían sufrir como consecuencia de la modificación normativa, exceden del marco de la competencia de los tribunales al no ser necesarias para “colmar lagunas” –se presentan “a mayor abundamiento”– y tener que ver, obviamente, con decisiones políticas. Con independencia, por lo tanto, de estas reflexiones, es la situación jurídica actual la que no permite afirmar que en España puedan producirse medicamentos libremente –siempre que no se utilicen procedimientos patentados o equivalentes a los patentados– hasta octubre de 2012. Y ello aunque, contrastando con las mencionadas consideraciones socioeconómicas, se esgriman intereses públicos relacionados con el acceso a los medicamentos que pudieran recomendar lo contrario.

³³ Cabe la posibilidad de que, dado el tenor de una decisión del Tribunal Superior de Justicia (Sala tercera) brasileño, de 17 de marzo, sobre la fecha de aplicación del ADPIC en este país y sobre sus consecuencias en las patentes anteriores, el asunto termine provocando una controversia ante la OMC que haga volver a entrar en la interpretación del art. 70.2º.

³⁴ Finalmente retiradas el 12 de mayo de 2006, *Notice, 8 March 2007, OJ EPO 2007, 258*.

³⁵ Como tampoco creemos que lo sea a los efectos de combatir la retroactividad del ADPIC esgrimiendo que el art. 9.3º CE la prohíbe salvo respecto de las normas generadoras de derechos y, en éste caso, sin perjuicio de los derechos que se conceden retroactivamente a los titulares de las patentes, se afecta negativamente a “los derechos” de la industria de genéricos. R. Torrent, “El Anexo ADPIC del Acuerdo OMC y sus efectos sobre las patentes de producto”, Documento presentado en la Jornada sobre Patentes e Industria Farmacéutica. Nuevos retos para el futuro, el 24 de enero de 2006, Barcelona, Esade, p.32.

En este sentido conviene recordar que los tribunales no pueden tomar decisiones relativas al interés público nacional, de claro carácter político, más allá del margen de manobra que le permiten las normas³⁶. Hasta el momento ninguna de las disposiciones del ADPIC ha sido –porque probablemente no podría serlo– alegada con este fin.

En definitiva, como ha quedado establecido, la patentabilidad sobrevenida es susceptible de ser reclamada judicialmente por los particulares sin mayores trámites como consecuencia del efecto directo de los arts. 27.1º y 70.2º ADPIC porque, al firmar este instrumento internacional, el Estado español no hizo mención o reserva alguna relativa a la situación de las patentes europeas de medicamentos. Además, tampoco se ha producido ninguna actuación de la administración española en este ámbito que reivindicase intereses públicos relativos a la protección de la salud pública española. La cuestión del efecto directo de los arts. 27.1º y 70.2º no es, por lo demás, especialmente compleja jurídicamente. Los argumentos que remiten a la jurisprudencia del TJCE carecen de consistencia y son razonablemente descartados con suficiente motivación por los tribunales civiles y cabe esperar que lo sean igualmente por los de la jurisdicción contencioso–administrativa.

La conveniencia de establecer un mecanismo para tramitar administrativamente a escala interna el reconocimiento de esta patentabilidad sobrevenida –como se intentó en su día a través de la presentación de una enmienda al entonces Proyecto de Ley para ampliar los medios de protección de los derechos de propiedad intelectual³⁷– o, por el contrario, la posibilidad de utilizar procedimientos actualmente existentes³⁸, es una cuestión distinta que podría ser abordada en otro lugar. En cualquier caso, la falta de desarrollo de una normativa interna específica es, gracias al efecto directo, contrarrestada por la intervención judicial a instancia de los sujetos de Derecho privado a los efectos del cumplimiento de las obligaciones internacionales³⁹. Por lo demás, habrá que esperar a las decisiones de los tribunales contencioso–administrativos para comprobar si su interpretación de la expresión “materia existente protegible” del art. 70.2º ADPIC coincide con la que, aunque con algunas lagunas en su motivación, ofrece hasta la fecha la jurisdicción civil.

³⁶ Aunque pueda decirse que la actividad interpretativa de los jueces supone elegir e implica un cierto grado de politización, debe seguir los criterios normativamente impuestos y no puede exceder de aquello a lo que la ley ha limitado su poder de decisión. J. Renauld, “Principes Généraux de Droit et Equité”, *Miscellanea W.J. Gaushof van der Meersch*, Bruselas, 1972, pp. 883–896.

³⁷ Enmienda nº 6 al Proyecto de Ley por el que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial y se establecen normas procesales para facilitar la aplicación de diversos Reglamentos comunitarios, presentada por el Grupo Parlamentario Catalán, *BOCG*, serie A, nº 57–5, de 16 de diciembre de 2005, [http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/PopUpCGI?CMD=VERLST&BASE=puw8&DOCS=1-1&DOCORDER=LIFO&QUERY=%28CDA20051216005705.CODI.%29#\(p.19\)](http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/PopUpCGI?CMD=VERLST&BASE=puw8&DOCS=1-1&DOCORDER=LIFO&QUERY=%28CDA20051216005705.CODI.%29#(p.19)).

³⁸ Solicitud de la revisión de la traducción, arts. 70 CPE y 12 RD 2424/86.

³⁹ Como ocurre también en el ámbito comunitario con las disposiciones de las Directivas que no son convenientes y oportunamente traspuestas; STJCE 6 de octubre de 1970, as. C–9/1970: *Franz Grad*.