



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Balances, realidades y perspectivas de las patentes farmacéuticas

Iván Guillermo Vargas Chaves

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

BALANCES, REALIDADES Y PERSPECTIVAS DE LA PATENTE FARMACÉUTICA

IVÁN GUILLERMO VARGAS CHAVES

Tesis para optar por el grado de Doctor

Programa de Doctorado en Derecho y Ciencia Política
Línea de Investigación en Derecho Internacional Privado

Dirigida por la Prof. Dra. Alegría Borrás Rodríguez
Catedrática de Derecho Internacional Privado

Tutora: Prof. Dra. Georgina Garriga Suau

Barcelona, 2017

Agradecimientos

No resulta fácil comprender la importancia de los agradecimientos en una investigación doctoral hasta que ésta no se ha culminado. Sólo hasta entonces puede verse, en sus reales dimensiones, que todo ha sido posible gracias a los que intervinieron en este proceso, y principalmente a quien asumió la dirección de la misma. Es por ello que primeramente quiero agradecer a la Prof. Alegría Borrás Rodríguez, por su inestimable orientación y por la confianza depositada en esta investigación desde buen inicio. Sin duda su experiencia, conocimiento y dedicación han enriquecido este trabajo.

Al Studii Salamantini, próximo a cumplir ocho siglos de existencia (1218-2018), que me acogió como uno más de los suyos y en cuyas aulas cada vez al regresar encontré un segundo hogar durante estos cinco años. Por añadidura y en orden cronológico extiendo mi sentimiento de gratitud a las siguientes instituciones: Universidad de Santiago de Compostela, Universidad Nacional Autónoma de México y University of Illinois at Urbana-Champaign.

Dedico este logro a Lina, Diego y especialmente a Lola, quienes recorrieron este camino a mi lado estando ahí, siempre incondicionales, pese a la distancia y mis largas ausencias. Por ello y por mucho más este trabajo también les pertenece. Y por supuesto, antes de finalizar no quiero dejar de mencionar a Mercedes, mi madre, quien como académica me inspiró a seguir esta opción de vida, y como paciente terminal fue la motivación para emprender esta investigación.

Este trabajo es mi manera honrar su memoria, pero también un intento por invitar a repensar el sistema de salud desde nuestra condición humana, priorizando la dignidad de todos los pacientes que día a día luchan por un tratamiento digno desde un acceso a los medicamentos, en igualdad de condiciones y a tiempo.

Barcelona, 7 de noviembre de 2016

Resumen: Esta investigación explora la evolución de la patente farmacéutica en España desde su ordenamiento jurídico interno; el régimen aplicable en el Derecho comunitario europeo; y en el comercio internacional. Se realiza, siguiendo esta línea histórica, una aproximación crítica sobre la necesidad de repensar el equilibrio que debe existir entre la exclusividad que otorga la patente a sus titulares, y un acceso a los medicamentos en igualdad de condiciones. La investigación además sustenta, entre otras cuestiones relevantes en el panorama legislativo y jurisprudencial evolutivo, el contexto en el que se dio la protección de las patentes farmacéuticas a través del Acuerdo ADPIC, que marcó un antes y un después, suponiendo para el ordenamiento jurídico español importantes retos respecto a su implementación, aunque sin dejar a un lado el escenario favorable que supuso este Acuerdo para los laboratorios innovadores. Ello, con la problemática implícita para los laboratorios productores de genéricos, que no hacen parte de un sector que, como se señala en las conclusiones, necesariamente pretende aprovecharse del primero; siendo más bien eje cardinal del abastecimiento de los medicamentos en los países en desarrollo, dado los bajos costos que hacen que estos sean accesibles para la población en general. La investigación finaliza dando cuenta de las perspectivas de la patente farmacéutica, concluyendo que pese a todas las consideraciones que se despliegan a lo largo de la investigación, la patente sigue siendo la mejor vía para incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos, dado el escaso interés del Estado en invertir en este ámbito.

Abstract: This research explores the evolution of the pharmaceutical patent in Spain, in the European Community regime and in the international trade system. Following a historical line, a critical approach is made in order to rethink the balance that must exist between the exclusivity that the patent grants to its holders, and an access to the medicines in equal conditions. The research also presents the context in which the protection of pharmaceutical patents was given through the TRIPS Agreement, a historical event that meant for Spanish law important challenges regarding its implementation, and for innovative pharmaceutical laboratories a more than favorable situation. It is also evidenced the problem of this legal framework for the generics-producing laboratories, which are part of a sector that does not necessarily intend to take advantage of the pharmaceutical-innovative sector, but rather become part Key supply of medicines in developing countries, because of the low costs that make them affordable for patients in general. This research ends by giving an account of the prospects of the pharmaceutical patent in the public health, concluding that despite a discouraging context, the patent remains the best way to encourage the development of new medicines, as a result of the lack of interest of the States to invest in this scope.

Índice de contenido

Índice de abreviaturas	1
Introducción	3
CAPÍTULO 1. Antecedentes históricos	12
1.1 De la Carta Magna al Siglo XVIII	12
1.2 Siglo XIX: la revolución de los medicamentos	15
1.3 Siglo XX: la consolidación de la industria farmacéutica	23
1.3.1 Primera mitad de siglo	23
1.3.2 Segunda mitad de siglo	31
1.4 El periodo de transición (1973 - 1985)	36
1.4.1 La adhesión de España a las Comunidades Europeas	38
1.4.2 La reserva ejercida por España y su alcance normativo	47
1.4.3 El impacto de la reserva en la esfera comunitaria-europea: un análisis a partir del caso Wellcome Foundation Ltd v. Discpharm Ltd	50
CAPÍTULO 2. El régimen de las invenciones farmacéuticas con la Ley de Patentes... 61	
2.1 La implementación de los compromisos adquiridos	61
2.2 Líneas reguladoras y entrada en vigor de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes	63
CAPÍTULO 3. Panorama regulatorio de la patente farmacéutica en España antes de la entrada en vigencia del Acuerdo ADPIC	68
3.1 Consideraciones preliminares y generalidades de la patente con la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes	68
3.2 Caracterización de los productos y procedimientos farmacéuticos	84
3.3 Tratamiento de los usos y segundos usos como invenciones farmacéuticas patentables	99
3.4 Régimen aplicable en el periodo transitorio a las solicitudes de patente nacionales y europeas con reivindicaciones de productos químicos y farmacéuticos	110
3.5 De la reserva del artículo 167.2 a la nulidad de las patentes sobre productos químicos y farmacéuticos	113
CAPÍTULO 4. Las patentes farmacéuticas en el Acuerdo ADPIC	117
4.1 El Acuerdo ADPIC: un nuevo paso hacia la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas	117
4.2 Sobre la validez de las reivindicaciones de productos químicos y farmacéuticas solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, a la luz del Acuerdo ADPIC	123
4.3 Del asunto Ratiopharm c. Pfizer/Walter Lamben Co. a la invocabilidad del Acuerdo ADPIC	129
4.4 Incidencia de los artículos 27, 70.2 y 70.7 del Acuerdo ADPIC en la protección de la materia existente	135

4.5 La retroactividad del Acuerdo ADPIC frente a la salud pública.....	138
CAPÍTULO 5. El Acuerdo ADPIC y la salud pública.....	150
5.1 Consideraciones preliminares sobre el Acuerdo ADPIC y la salud pública	150
5.2 La Declaración de Doha de 2001 y las dos tensiones aparentemente irreconciliables.....	156
5.3 Las licencias obligatorias y el problema de protección de los datos de prueba en el contexto de la salud pública	168
5.4 La Decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003 (WT/L/540) ante las importaciones paralelas.....	183
CAPÍTULO 6. Perspectivas sobre las patentes farmacéuticas en España	189
6.1 Las nuevas reivindicaciones de patentes de productos farmacéuticos ‘no patentables’ a partir de 2006.....	189
6.2 La entrada en vigor del nuevo régimen de la patente europea	193
6.3 2008-2012. La transición hacia el Reglamento 1257/2012, sobre la patente europea con efecto unitario.....	200
6.4 Balances de la 67ª AMS/WHA de 2014 respecto a la implementación de la Declaración de Doha de 2001.....	207
6.5 Perspectivas jurisprudenciales	217
6.5.1 Las Sentencias STS 1ª de 26.10.2012 / STS 1ª de 5.12.2012 y el fin del debate sobre la retroactividad del Acuerdo ADPIC en el Derecho español ...	222
6.5.2 El asunto Daiichi/Sanofi v. Demo ¿un revés a las patentes farmacéuticas en España?	229
6.6 El nuevo escenario de la patente farmacéutica con la Ley 24/2015 de 24 de julio, de Patentes	239
Conclusiones.....	249
Conclusions.....	266
Bibliografía	281
Índice de Jurisprudencia	302
1. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.....	302
2. Oficina Europea de Patentes.....	303
3. Otros países	304
4. España.....	305

Índice de abreviaturas

AA.VV	Autores Varios
ADPIC/TRIPS	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ALCA	Área de Libre Comercio de las Américas,
AMS/	Asamblea Mundial de la Salud
ap.	Apartado
art.	Artículo
BISD	Basic Instruments and Selected Documents of the GATT
BOE	Boletín Oficial del Estado
BOPI	Boletín Oficial de la Propiedad Industrial
CCCF	Cámara Criminal y Correccional Federal de la Argentina
CE	Comisión Europea
CEFI	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación
CILFA	Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos
coord.	Coordinador
cfr.	Confróntese con
cit.	Obra Citada
dir.	Director
ed./eds.	Editor/Editores
EMA	Agencia Europe de Medicamentos
EPO	Oficina Europea de Patentes
EPS	Entidades Promotoras de Salud
FDA	Food and Drugs Administration

GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
HIV/AIDS	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
<i>Ídem.</i>	En el mismo lugar / página
<i>Ibídem.</i>	En el mismo lugar / obra citada
ICTSD	International Centre for Trade and Sustainable Development
IDEI	Instituto de Derecho y Ética Industrial
I+D	Investigación y Desarrollo
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
OMPI/WIPO	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMC/WTO	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
núm.	Número
p.	Página
p.ej.	Por ejemplo
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
pp.	Páginas
RD	Real Decreto
SAP	Sentencia de Audiencia Provincial
ss.	Siguientes
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
STJUE	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
UE	Unión Europea
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
USPTO	Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas
<i>Vid.</i>	Véase
vol.	Volumen
WHA	World Health Assembly

Introducción

(i.) Interés y razones de elección del objeto de estudio

Es innegable el papel que tienen los medicamentos en nuestra sociedad, a tal punto de ser concebidos como bienes de naturaleza especial, de un lado porque inciden directamente en la actual expectativa de vida de la población, y del otro por la alta inversión requerida –y por la también alta rentabilidad– que le suponen a la industria farmacéutica innovadora. En el ámbito europeo, como en el español con la reciente normativa, el medicamento es además una prioridad en las políticas públicas, a tal punto de contar con un potente esquema de protección que contempla desde la patente hasta los certificados complementarios de protección y la protección de los datos de prueba.

Todo ello, le da al titular la potestad para producir y comercializar en exclusiva una invención en este campo, permitiéndole a su vez a los laboratorios desarrollar tratamientos y curas para enfermedades otrora incurables. Sin embargo, es también innegable que el sistema actual de patentes no está pensado para adaptarse a los requerimientos y expectativas de los pacientes de los países en desarrollo, quienes ven vulnerado su Derecho a la salud, y conexamente a la vida, al no poder acceder a medicamentos cuya exclusividad a favor del titular esté en vigor, dado su elevado costo, o bien enfrentarse a sistemas sanitarios al borde del colapso, sin capacidad para afrontar ese gasto.

Este desequilibrio entre acceso y compensación a través de la exclusividad como una vía para fomentar la innovación, es la primera razón que motiva el desarrollo de esta investigación. Y es que si bien no podemos desconocer la realidad que acontece en países donde los pacientes fallecen esperando acceder a un tratamiento o cura, tampoco podemos apartarnos de la justa compensación que les corresponde a los laboratorios, quienes invierten un considerable capital y años de esfuerzo para desarrollar un nuevo medicamento.

Pese a que la dualidad entre generar beneficios económicos y sociales a través de la patente es un desafío en materia de políticas públicas, su esquema ha demostrado ser un potente instrumento dentro de los procesos de industrialización de los Estados. Es más, el entender que esto ha sido así en el caso de España, nos implica tener que adentrarnos en su evolución, ya que en este proceso se demuestra que gracias a su adhesión a un nuevo escenario comunitario europeo y al sistema de comercio internacional, su industria farmacéutica pasó de ser una industria que producía mayoritariamente medicamentos genéricos, a una industria con capacidad innovadora. Ésta, es pues la segunda razón que nos motivó a emprender esta labor: compilar una 'historia de la patente farmacéutica' en España.

La tercera y última razón, nace de la motivación en comprender el rol de la patente dentro del sistema de comercio internacional, pues como lo dijimos en líneas anteriores, luego que España se adentrara en este sistema desde la propiedad intelectual con la firma del Acuerdo ADPIC –adelantándose incluso a la reserva ya efectuada para entonces al Convenio de Múnich de 1973, que le exigía proteger los productos farmacéuticos vía patente– es que los laboratorios innovadores españoles dan ese gran salto, al entrar completamente en el mercado de los nuevos medicamentos.

Mientras tanto, este panorama no resulta igual de halagador para los laboratorios productores de genéricos, ni mucho menos para los países en desarrollo, ya que al fortalecerse la protección a favor de los primeros, a toda costa, éstos pierden su papel como los abastecedores de un mercado propio, como resultado de los bajos costos que facilitan su acceso a sus ciudadanos. Todo ello, pese a que en el seno de la Organización Mundial del Comercio se le haya otorgado un *status* de reconocimiento a las necesidades especiales que tienen dichos países, y se hayan fijado como norte el mejorar las condiciones de sus ciudadanos; en ambos casos, en iniciativas como la Declaración que tuvo lugar en Doha en el año 2001.

Ahora bien, sin el ánimo de dejar a un lado el enfoque evolutivo, que es el que nos acompaña a lo largo de esta investigación, al encauzarnos desde la óptica del acceso a los medicamentos, debemos precisar que aunque históricamente la problemática antes descrita del acceso a los medicamentos no haya sido un asunto crítico en España, como si lo es en otros países, no deja de ser una realidad que a un mediano y largo plazo pueda llegar a afectar a sus ciudadanos, como consecuencia de los altos costos que debe enfrentar un sistema sanitario que poco a poco se hace insostenible.

Como evidencia de tal afirmación, basta con remitirnos a la precaria situación por la que atravesaban los miles de pacientes afectados por la hepatitis C en España, y que se hizo visible ante toda la opinión pública en 2015. En efecto, con cifras de más de medio millón de españoles infectados con este virus –de los cuales al menos una décima parte se encuentra en fase crítica sin recibir el tratamiento–, resulta preocupante que el coste a asumir por parte del Estado en proveer medicamentos de acción directa a los pacientes, se sitúe sobre los 13.000 euros por cada uno de ellos.

No obstante, sobre las bases de lo anteriormente expuesto es importante no caer en el error de culpar a la patente, que a nuestro juicio ha sido y sigue siendo la mejor solución para incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos. Ello, dado el escaso interés del Estado en promover la investigación en este campo, o al menos de tejer alianzas con universidades, institutos e incluso con laboratorios, para trabajar en pro de un interés común, que es el garantizar el Derecho a la salud de sus ciudadanos.

Por no dejar de referirnos a la excesiva permisividad que se tiene hacia algunos laboratorios que llevan a cabo prácticas desleales como el *evergreening* o reverdecimiento de patentes, que implica llevar a cabo modificaciones menores sobre un principio activo, para obtener de este modo un nuevo registro de patente, prolongando la exclusividad de producción y distribución de un medicamento.

En últimas, la cuestión que cabe preguntarse, una vez descritas las razones y el interés que nos llevó a emprender esta investigación, es ¿qué tan cerca, o qué tan lejos se encuentra el sistema de patentes, tal y como está concebido en la actualidad, de lograr una conciliación entre el fomento a la innovación farmacéutica y el acceso a los medicamentos en igualdad de condiciones para todos los pacientes, sin importar su nacionalidad o condición social? y, en tal sentido, si dentro de las perspectivas a futuro, tras casi ocho siglos de evolución, ¿los gobiernos asumirán un rol activo respecto a las cuestionables prácticas de prolongación de la exclusividad, llevadas a cabo por la industria farmacéutica innovadora?

Por lo demás, la otra gran cuestión que nos propusimos abordar, que fue la de organizar en un orden cronológico exhaustivo las distintas etapas de evolución normativa y jurisprudencial de la patente farmacéutica en España, lo cual por sí sólo podría justificar una tesis doctoral dedicada enteramente a ello, fue una labor que, en lo personal, le permitió a quién escribe estas líneas conocer –pese a las pocas bases con que contaba al inicio– de primera mano aspectos, otrora desconocidos de la historia industrial de España, así como de las instituciones de Derecho comunitario europeo y de patentes.

Con esto último se pretende dar cuenta de la interpretación, no siempre acertada, que un licenciado en Derecho formado en Colombia pudo tener de una realidad, que por momentos se antojaba lejana, dado el poco o más bien escaso interés que allí en la doctrina jurídica se tiene sobre estos temas. Temas que aunque parecieren por momentos tan lejanos a la hora de plantear los apasionantes debates, por ejemplo en la jurisprudencia que aquí tuvimos la oportunidad de analizar, son temas tan cotidianos si se tiene en cuenta que es un país en el que los pacientes fallecen postrados en camillas ubicadas en los pasillos de los hospitales, esperando un tratamiento o cura. A su memoria, a ellos, es a quienes va dedicada esta tesis.

(ii.) Planteamiento de la investigación, esquema y precisiones metodológicas

El planteamiento que llevamos a cabo, toma como punto de partida la evolución de la patente farmacéutica en el ordenamiento normativo español, desde su primer antecedente histórico en el siglo XI, hasta su reconocimiento definitivo – con la adhesión de España al Acuerdo ADPIC– impulsado desde el sistema de comercio internacional. Para poder comprender de este proceso, avanzamos en este recuento histórico de la mano de los debates y tensiones que se dieron en la jurisprudencia española y europea, deteniéndonos en el lugar que ocupa actualmente la patente en la salud pública, de cara a fomentar al desarrollo de nuevos medicamentos en la industria farmacéutica innovadora, y a su acceso como un Derecho universal ligado a la tutela del Derecho a la vida y la igualdad.

Aunque nos valemos del análisis de otras figuras como los certificados complementarios de protección o la exclusividad de los datos, así como a fenómenos propios del comercio internacional y de las instituciones comunitarias-europeas, todo ello, a efectos de enriquecer el escenario de debate, es preciso dejar constancia que el objetivo de este ejercicio no es ahondar en todo el universo que interactúa con la patente farmacéutica. Pues de hacerlo, indudablemente nos desbordaríamos en la línea investigativa propuesta, si bien esto implica sacrificar el desarrollo de algunas de estas figuras¹ que para algunos tratadistas vienen de la mano de la patente farmacéutica.

La estructura y objetivos conforme a los cuales se articula nuestra investigación, procuran ser coherentes con lo propuesto desde un inicio, e insistimos, desde un principio no fue nuestra intención abarcar más de lo estrictamente necesario. En este contexto, además del ya referido aporte histórico que representa esta tesis doctoral, se prepara el terreno con lo anterior para esbozar algunas reflexiones propias, desde un análisis teleológico y sistemático de

¹ Por ejemplo los *reverse payment agreements*, que son acuerdos anticompetitivos suscritos entre las partes –usualmente laboratorios productores de medicamentos innovadores y de genéricos– dentro de un litigio de infracción de patente.

la patente sobre invención de producto farmacéutico, o patente farmacéutica, que de aquí en adelante, y a los efectos prácticos de este texto son lo mismo.

Así, pues, con el análisis teleológico y sistemático se pudo establecer – gracias al orden lógico que nos proporciona el recuento histórico- un paralelo en algunos casos puntuales de estudio entre, la finalidad de las normas asociadas a la patente farmacéutica, que es la de fomentar la investigación, el desarrollo y la innovación en este campo y, una segunda finalidad de orden social y de utilidad pública que éstas han de perseguir.

Dicho lo anterior de otro modo, al comprender cómo evolucionó la patente farmacéutica, pudimos comprender también el ‘cómo’ se dio la tensión entre fomentar la innovación farmacéutica a través de la protección que confiere la patente, y el acceso a los medicamentos. Desde luego ello nos implicó una amplia revisión jurisprudencial y normativa, aunque también doctrinal o teórica, puesto que son tan diversas como opuestas las posiciones que en este sentido desarrollan autores provenientes no sólo de distintos países, sino de distintas áreas del conocimiento.

Otras precisiones que no deben dejarse a un lado tampoco, tienen que ver con la norma que tuvimos por referencia en todo momento, la actual Ley 11/1986 de patentes, que pronto –hasta el 31 de marzo de 2017– entrará en desuso con la reciente reforma legislativa implementada en este ámbito. En cuanto a las conclusiones, hemos de advertir que al tratarse de una tesis mayoritariamente escrita a manera de recuento evolutivo, se presentan como apreciaciones propias acerca de este proceso algunas propuestas que se conciben desde las reflexiones sobre los otros dos grandes objetivos perseguidos: la comprensión de las realidades de la patente farmacéutica en el comercio internacional y las perspectivas en materia de salud pública.

La investigación se encuentra organizada y dividida en siete capítulos. El Capítulo 1 proporciona una visión estrictamente histórica de los antecedentes no

sólo de la patente, sino de la industria farmacéutica. Se examina el proceso en el que nace la denominada 'revolución de los medicamentos' en el siglo XIX y la forma en cómo se consolida esta industria en el siglo XX, cambiando por completo el panorama de la sociedad al introducir curas y tratamientos para enfermedades incurables hasta ese entonces. Todo lo anterior a la par que se recogen las principales políticas públicas implementadas en el Estado español en este primer periodo.

Este capítulo también trata de determinar cómo se dio el proceso de transición hacia la actual normativa en materia de patentes, y el ingreso a las Comunidades Europeas. Con ello se deja abonado el terreno para en el Capítulo 2 adentrarnos en el régimen de las invenciones farmacéuticas con la actual Ley 11/1986 de patentes, y a la implementación de los compromisos adquiridos con el referido ingreso al escenario comunitario europeo, y la posterior inclusión del Acuerdo ADPIC. Se estudian además las implicaciones en las solicitudes de patente que se tramitaron con anterioridad a la entrada en vigor de este nuevo escenario para entonces.

El capítulo 3 tiene por finalidad presentar el panorama regulatorio de la patente farmacéutica en España, existente hasta antes de la entrada en vigencia del Acuerdo ADPIC. En el capítulo 4 son abordadas las cuestiones relativas a la protección de la patente farmacéutica en España, con la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, que para entonces era ya la más extensa recopilación normativa en el ámbito de la propiedad intelectual. El Acuerdo, que vino a cambiar por completo el panorama de las patentes farmacéuticas europeas que designaron a España, y que fueron solicitadas –o que se encontraban pendientes de concesión– antes del 7 de octubre de 1992.

Tras ello, nos adentramos desde el célebre asunto *Ratiopharm c. Pfizer/Walter Lamben Co.* al escenario de invocabilidad del Acuerdo ADPIC, en los razonamientos que tanto la jurisprudencia como los autores tuvieron sobre el tratamiento a dársele a aquellas invenciones de productos farmacéuticos y de

procedimientos, que no tenían una patente durante el régimen vigente hasta esa fecha. Es de esta manera como introducimos en el trabajo, los conceptos de retroactividad sobre los actos realizados y su aplicación en relación con la materia existente, a partir de los artículos 70.2, 70.7 y 27 del Acuerdo.

En el capítulo 5 plantemos nuestras apreciaciones sobre el rol de la patente farmacéutica en la salud pública. Lo cual hacemos de la mano del escenario resultante de la integración del sistema de comercio internacional en las legislaciones internas de países con graves problemas de acceso a los medicamentos; cuyos gobiernos impulsaron una Declaración sin precedentes. Se trata de la Declaración de Doha del año 2001, a través de la cual, nos permitimos introducir temas como las importaciones paralelas, o el debate en torno a las licencias obligatorias y la prolongación de la exclusividad de las invenciones farmacéuticas; que a nuestro juicio y a pesar de ser un tema poco explorado por la doctrina, es un tema que ilustra perfectamente la tensión entre fomentar la innovación farmacéutica y garantizar el acceso a los medicamentos.

El último segmento, abarcado en el capítulo 6, responde a la necesidad identificada al inicio de esta investigación de ir más allá del recuento evolutivo, en concreto hacia las perspectivas vigentes y a futuro de la patente farmacéutica. En aras de cumplir con este propósito, adoptamos tres ópticas de análisis, a saber, en primer lugar perspectivas en materia de políticas públicas con la ruta de navegación prevista desde la Asamblea Mundial de la Salud AMS/WHA de 2014, previo examen de la actual realidad del acceso a los medicamentos, y de la experiencia acumulada en escenarios anteriores en el seno de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Mundial del Comercio desde que se promulgara la Declaración de Doha.

En segundo lugar, hacemos un recorrido por las perspectivas jurisprudenciales y normativas desde que en 2006, año en el que se presentaron las primeras reivindicaciones para proteger por la vía de la patente aquellas invenciones de productos farmacéuticos desarrollados antes del 7 de octubre de

1992, pero que además de encontrarse cobijados por el Convenio de Múnich de 1973, al haber sido solicitada la patente durante la vigencia de la Reserva española, sólo contaban con reivindicaciones de procedimiento. Sin duda esto marca un 'antes' y un 'después', junto con la entrada en vigencia en España, justo un año después, en 2007, del Acta de Revisión del Convenio de 27 de diciembre de 2000 en España, el cual permitió la protección de la segunda indicación médica o, patente de segundo uso.

Si a lo anterior le sumamos la reciente introducción del Reglamento 1257/2012 sobre la patente europea con efecto unitario, y la –aún más reciente– promulgación de la nueva ley de patentes, la Ley 24/2015, para nosotros es claro que el futuro del Derecho de patentes y de la patente farmacéutica en España, es el mismo futuro que se tiene en el ámbito internacional. Y es que la patente, como otros derechos de propiedad intelectual, al final son intereses compartidos por todos los Estados dentro este fenómeno que llamamos globalización.

CAPÍTULO 1. Antecedentes históricos

1.1 De la Carta Magna al Siglo XVIII

La primera norma que tuvo la intención de regular el sector farmacéutico² fue la Carta Magna de la Farmacia, promulgada por el emperador Federico II en el año de 1240. A través de esta norma, se le otorgó independencia al farmacéutico frente a los médicos. La patente por su parte, encuentra sus orígenes en las concesiones de invención dadas por las otrora repúblicas italianas en el siglo XIII. Concesiones que contaban con límite de tiempo para la explotación; una presentación de la invención; una aclaración de su utilidad y, la referencia a la pena que recaería en que se atreviese a infringir tal derecho de exclusiva.

Un segundo antecedente se halla en la ley de 1570 emitida bajo el reinado de Felipe II, en donde se reconocen los grandes beneficios que traen consigo algunas plantas para la salud del hombre, insinuando al respecto la necesidad de divulgar dichos resultados, pues éstos eran dignos de saberse. Una de las citas normativas que se tienen de Felipe II se encuentra en los nuevos descubrimientos provenientes de las Indias, y particularmente en el capítulo XII de la Ley II de 1570 del Reino de España, Sicilia y Cerdeña:

² No es nuestra intención detenernos en los orígenes de la industria farmacéutica, como si abordar los orígenes y evolución regulatoria de las nuevas invenciones en este ámbito. Sin embargo, si resultaren de interés del lector los orígenes de esta industria, es recomendable estudiar el trabajo del profesor Guillermo Folch Jou (1917-1987), quién es hoy por hoy el referente más notable en la historia de la farmacia en España. Cfr. Sarmiento, F. (2012). Guillermo Folch Jou, maestro de Historia de la Farmacia española. *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, 1, pp. 98-122. En tal sentido se sugiere consultar en lo correspondiente a (i) la antigua Roma: Folch Jou, G., & Puerto, J. (1984). *El Farmacéutico en la Historia y en la Sociedad*. En D. Gracia, & G. Folch Jou (Eds.) *Historia del Medicamento* (pp. 201-217). Barcelona: Doyma; (ii) a la antigua Arabia: Castillo Orugas, J. (1963). *Los colirios con óxido de cinc: su historia, fundamento y relatos de las fórmulas más notables*. Madrid: Tesis doctoral leída en la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, bajo la dirección del Prof. Dr. Guillermo Folch Jou; (iii) y a América: Folch Jou, G. (1978). *Medicamentos empleados por los árabes y su posible influencia en la introducción de la química en Farmacia*. *Archivo Iberoamericano de Historia de la Medicina y la Antropología Médica*, 30, pp. 177-186.

“(…) porque las cosas naturales dan mucha luz para el gobierno de las tierra, y conviene que sean conocidas y sabidas, particularmente las de nuestras Indias, por lo que distan de nuestra presencia: Mandamos que el coronista mayor vaya siempre escribiendo y recopilando la historia natural de las yerbas, plantas (...) minerales y otras cosas que fueren dignas de saberse y hubiere en las Indias y en sus provincias.”³

Nos encontramos en periodo en el que existía ya una consciencia de salud pública que para ese momento, además propugnaba por que los remedios secretos se hiciesen públicos. Esta situación se ve reflejada con la concesión de una pensión vitalicia de 60 ducados a favor de Doña Isabel Pérez de Paramanto, por revelar la composición del célebre Aceite de Aparicio, inventado por su fallecido esposo Don Aparicio de Zubia.

Una célebre alusión que se tiene de este remedio se encuentra en la obra cumbre de la literatura española. “(…) quedó don Quijote acribado el rostro y no muy sanas las narices, aunque muy despechado porque no le habían dejado fenecer la batalla que tan trabada tenía con aquel malandrín encantador. Hicieron traer aceite de Aparicio, y la misma Altisidora, con sus blanquísimas manos, le puso unas vendas por todo lo herido.”

En el siglo XVIII mientras se empezaba a visualizar un nuevo entorno científico en el que la experimentación marcaba la pauta, los avances en el ámbito farmacéutico no tardaron en aparecer, dejando el terreno abonado para que esta industria empezara a gestarse. Casi al mismo tiempo la preocupación por la explotación exclusiva de las nuevas invenciones era perceptible por el Gobierno en el Reino Unido, el cual a través del Acta del Parlamento de 1623, prohibía la concesión arbitraria de éstos privilegios. Para este fin, se expedía un documento en el que constaba el término de protección, no mayor a catorce años, y en el que se le aseguraba al titular del mismo, una exclusividad para percibir los beneficios de su nueva creación.

³ Ley II de 1570 del Reino de España, Sicilia y Cerdeña.

Pasaría un siglo y medio para que en los Estados Unidos de Norteamérica -a la par de su declaración de independencia- se proclamara en 1776 el derecho que tenían los inventores respecto a sus creaciones. Este derecho sería regulado en 1760. Tres décadas después, en 1791, en Francia se concebiría un sistema de patentes que sería el antecedente inmediato del Convenio de París de 1883, y de la acepción “patente” para el Derecho español, pues éste sería introducido en la época de invasión napoleónica a través del Real Decreto de 16 de septiembre de 1811.

No obstante el primer antecedente normativo directo de la invención farmacéutica protegida en España, lo encontramos en la Real Cédula de 20 de mayo de 1788⁴, donde quedó consignada la regulación sobre la revelación de la composición de los remedios. Allí se estipulaba la obligación de guardar dicha composición en secreto durante la vida del inventor, y por diez años más a favor de sus herederos.

En el ámbito industrial español, pueden encontrarse otras referencias normativas en las Reales Órdenes de 17 de mayo de 1785⁵ y de 16 de mayo de 1791⁶, las cuales, respectivamente, promueven el ensayo de máquinas y la libertad de derechos de introducción de herramientas, instrumentos, efectos simples o ingredientes necesarios para su producción. Además, de la Real Orden de 24 de junio de 1791⁷, que aprobaba la entrega con libertad de derechos, de aquellos

⁴ Real Cédula de 20 de mayo de 1788, por la que se manda que los inventores de remedios para la salud revelen la composición de los medicamentos, y establece la obligación de guardar secreto durante la vida del autor y 10 años más a favor de sus herederos.

⁵ Real Orden de 17 de mayo de 1785, por la que se manda a cargar 10 reales de vellón en cada quintal de lápiz de plomo que se exporta al extranjero, para promover la Industria, y hacer ensayos de máquinas.

⁶ Real Orden de 16 de mayo de 1791, por la que se hace extensiva a todas las fábricas del Reino la libertad de derechos en la introducción de herramientas, instrumentos, efectos simples o ingredientes necesarios para su producción

⁷ Real Orden de 24 de junio de 1791, por la que se aprueba la entrega con libertad de derechos, de instrumentos y máquinas introducidas del extranjero

instrumentos y máquinas introducidas en el extranjero; y de la Real Orden de 27 de marzo de 1792⁸, la cual concedía a un fabricante la libre introducción de útiles, instrumentos y máquinas.

Respecto a los privilegios, no era de extrañar que para entonces ya se plantearan discusiones⁹ sobre la bonificación ideal que debían recibir los inventores, tal y cómo había ocurrido una década antes en los Estados Unidos, en donde a pesar de que las discusiones sobre este escenario se reservaran únicamente a la legislación federal; fue James Madison, uno de los denominados padres de los Estados Unidos, quien propuso un sistema de primas y bonificaciones alterno al sistema de patentes¹⁰, junto a otra propuesta gestada en 1834 en Rusia, que establecía la comisión que deberían recibir los inventores, en lugar de privilegios exclusivos.

1.2 Siglo XIX: la revolución de los medicamentos

Con la entrada en el periodo de la revolución industrial, se empezaron a gestar grandes cambios en diversos ámbitos y a gran escala, los cuales, innegablemente no fueron ajenos a la ya entonces creciente industria farmacéutica. La mano del hombre en la elaboración de medicamentos, empezó a ser reemplazada progresivamente por la mecanización de los procesos industriales.

⁸ Real Orden de 27 de marzo de 1792, por la que se concede a un fabricante la libre introducción de útiles, instrumentos y máquinas

⁹ Estas discusiones llegaron a darse también en el ámbito económico, desde la doctrina económica clásica inglesa, la cual aceptó desde un punto de vista tradicional que, aunque los monopolios hiciesen un gran daño a la sociedad, los monopolios temporales de las patentes era, sin lugar a duda, un buen mecanismo para recompensar la inversión y el riesgo tomado, tal y cómo se encuentra expuesto en los libros IV y V de La riqueza de las naciones de Adam Smith. Por su parte, Jeremy Bentham y John Stuart Mill, insisten en que la condena hacia los monopolios no debe extenderse hacia el sistema de patentes, pues éste resulta ser el mejor proporcionado y más natural, y añade este último autor, que de no recompensarse, estaríamos ante una gran inmoralidad. Machlup, F. (1958). An economic review of the patent system: Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary United States Senate. Washington: United States Government Printing Office, p. 19.

¹⁰ Machlup, F. (1958). An economic..., cit., p. 15

Así, se dio lugar a la comercialización de principios activos como materia prima para las farmacias, así como a las vacunas, cápsulas y los sueros para el consumo humano. Sin embargo, aun cuando la elaboración de medicamentos por fuera de las farmacias estaba a la orden del día, era preciso que ésta se realizara bajo la dirección de un farmacéutico.

A la par de lo anterior, en Estados Unidos con el caso *Whittemore v. Cutter*¹¹ en 1813, se discutía la exención de experimentación en las actividades de investigación a partir de las invenciones patentadas. Se trataba de una exención equiparable a lo que en materia de Derecho de autor se denomina límite o excepción justificada por su fin educativo, investigativo o informativo.

Con este caso, se sentó un destacado precedente que tendría una amplia repercusión en la experimentación de nuevos fármacos¹², pues los investigadores, y en particular las universidades, contarían desde entonces con vía libre para estudiar a profundidad el impacto de un medicamento, y las reales posibilidades de mejora. Naturalmente ésta figura favorecería la introducción de nuevos fármacos en todo el mundo, pues Estados Unidos ya para entonces era uno de los países abanderados en I+D.

Es importante indicar que la historia que gira en torno a las patentes, suele entrelazar sus orígenes con este periodo de la historia. Pero no sería sino hasta inicios del siglo XX la industria farmacéutica española, impulsada en gran parte por los laboratorios de Catalunya¹³, daba un salto importante en su consolidación, al

¹¹ *Whittemore v. Cutter*, 29 F. , 1120 1121 (C.C.D. Mass 1813).

¹² Cfr. Di Cataldo, V. (2007). El uso experimental de la invención patentada ¿uso libre o violación de la patente? *Actas de Derecho Industrial*, 28, p. 135.

¹³ Campins & Pfeiffer destacan en este sentido los siguientes laboratorios: Andreu, Ferrer, Viñals, Tarrés y Sastre Marqués en Barcelona; Cusí en Figueras; Masnou, Serra Pamies en Reus; y Vergés y Oliveras en Tortosa. Laboratorios que eran fiel reflejo de la larga tradición farmacéutica en Catalunya, cuna de esta industria; a la ubicación estratégica de Barcelona que se convirtió en el principal punto de entrada de colorantes sintéticos y específicos medicinales provenientes de los

pasar de la elaboración de distintas especialidades en pequeñas cantidades, a la producción de las mismas a escala industrial, con miras a dejar atrás la histórica dependencia de otros mercados en la importación de drogas.¹⁴

En el ámbito legislativo, no debe extrañarse que ya existieran en España precedentes constitucionales en los artículos 20, 172 y 335 de la Constitución de Cádiz de 19 de marzo de 1812, y legislativos en los Reales Decretos de 27 de marzo de 1826 y de 23 de diciembre de 1829. Todos, destinados a reconocer dichos privilegios bajo una serie de condiciones, que incluían, entre otros aspectos procedimentales, una duración de entre cinco y quince años, la extinción del privilegio de invención por falta de novedad y un sistema judicial de litigios por infracciones.

A manera de paréntesis, aunque el Real Decreto de 13 de junio de 1810 sea un precedente legislativo a tener en cuenta, no los consideramos del todo directo para los efectos de esta línea expositiva, empero, lo señalamos pues ordenó establecer un Conservatorio de Artes y Oficios, que estaba a cargo del depósito de máquinas, modelos e instrumentos para toda clase de oficios, y en el cual se deberían registrar los originales de las máquinas. En 1824, la Real Orden de 18 de agosto¹⁵, organizaría dicho depósito, además de renombrarlo como el Real Conservatorio de Artes.

grandes productores centroeuropeos. Cf. Campins, M., & Pfeiffer, A. (2011). La importancia de las redes sociales en los orígenes de la industria farmacéutica argentina: el caso de los catalanes en Argentina. *Revista de Historia Industrial*, 47, p. 26. Esto, le permitió a estos laboratorios contar con un acceso privilegiado no sólo a los contactos para futuros intercambios comerciales, sino a los conocimientos tecnológicos de vanguardia para la época. Cfr. Baños, J., Fernández, S., & Bosch, F. (2007). El nacimiento de la industria farmacéutica en Cataluña (I): El marco histórico de su aparición. *Anales de Medicina*, 90(2).

¹⁴ Campins, M., & Pfeiffer, A. (2011). La importancia..., cit., p. 25.

¹⁵ Real Orden de 18 de agosto de 1824, por la que se establece en Madrid un conservatorio de artes, cuyo objeto es la mejora y adelantamiento en las operaciones industriales, en las artes de oficio y en la agricultura.

Respecto a la terminología, muy a pesar de haberse introducido el término *patente* con el Real Decreto de 16 de septiembre de 1811, se seguía utilizando la acepción *privilegio real*, al ser ésta una norma emitida en la ocupación francesa¹⁶. Con todo y ello, los Reales Decretos promulgados el 27 de marzo de 1826¹⁷ y el 23 de diciembre de 1829¹⁸, fueron las bases de la Ley de Patentes de 30 de julio de 1878.

Es también de valiosa importancia conocer¹⁹ que respecto al ámbito de protección, los avances más destacables hasta entonces se dan con el Decreto de 18 de diciembre de 1821, a través del que se admiten los instrumentos y máquinas reservadas para el estudio de las ciencias en instituciones educativas, y con la Real Orden de 17 de marzo de 1830, la cual aprobó la introducción de un compuesto

¹⁶ De La Cuadra, F. (1999). La patente farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial. Madrid: Tesis doctoral leída en la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, p. 38.

¹⁷ Real Decreto de 27 de marzo de 1826, por el que se conceden privilegios exclusivos para los medios que emplean las artes de ejecutar los productos de la industria en general "(...) según está claramente prevenido en el artículo 1.º del mismo Real decreto, en que se expresa que los objetos de privilegio exclusivo han de ser máquinas, aparatos, instrumentos, procederes y operaciones mecánicas o químicas, cuyo uso y propiedad exclusiva tendrán los poseedores de tales privilegios en el todo o en la parte que no se practicare en estos mis Reinos, siendo consiguiente que aun cuando se solicite privilegio de introducción para un producto nuevo en estos Reinos, solo recaerá sobre los medios de ejecutarlo o producirlo, quedando así libre el que otros puedan ejecutarlo por otros medios, si los hallan o inventan (...)".

¹⁸ Real decreto de 23 de diciembre de 1829, por el que se aclaran varias cuestiones sobre concesión de privilegios exclusivos.

¹⁹ En igual sentido debe destacarse el estudio realizado por Saiz, donde da noticia de otros reportes normativos propios de la industria en este siglo, tales como la Real Orden de 6 de junio de 1817, que establece la introducción libre de derechos de todo género de instrumentos de nueva invención, útiles para el fomento de operaciones agrícolas; la Orden de 9 de septiembre de 1819 que declara la libertad de derechos de entrada, de puertos y de embarque para América, a las máquinas o destilatorias que ha inventado la Sociedad de Comerciantes Navarros titulada Ascorve & Cia; el Real Decreto de 30 de marzo de 1826, que dispone que todos los años el día de San Fernando se haga una exposición pública de los productos de la industria española; la Real Orden de 4 de diciembre de 1826 sobre la exposición de productos de la industria española, y por último el Real Decreto e Instrucción de 5 de septiembre de 1827 sobre el día y modo de celebrarse dicha exposición. Vid. Saiz, P. (1996-a). Legislación histórica sobre propiedad industrial: España (1759-1929). Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas.

químico para blanquear papel y lienzos, aunque no en todo el territorio nacional, y sujeto al pago de una canon.

Casi a mitad de siglo, se enmarcaría a través de las Reales Órdenes de 22 de noviembre de 1848²⁰ y de 16 de julio de 1849²¹ la jurisdicción aplicable a las infracciones de las invenciones protegidas. Además se materializaría, gracias a la Real Orden de 14 de marzo de 1848, uno de los principales postulados del espíritu del sistema universal patentes, como lo es la protección del Estado por un tiempo limitado, previa revelación del secreto de la invención, ante dos o tres personas que el Gobierno designara, y que estuvieran en capacidad de dar cuenta de la conveniencia pública de la invención que se postulara para tal fin.

En el ámbito farmacéutico, era de destacar que con la creación de la Junta Superior Gubernativa de Farmacia a principios de siglo, se empezaran a tomar decisiones concentradas en este un único órgano, relacionadas a temas científicos y administrativos de los medicamentos en España²².

Dentro de estas decisiones, hallamos las ordenanzas de farmacia emitidas bajo el Real Decreto de 18 de abril de 1860²³, las cuales les entregaban a los farmacéuticos el monopolio en la elaboración de medicamentos; a la vez que le daban alcance a los géneros medicinales. Se abordaría de la misma manera el alcance del medicamento, droga y planta medicinal o indígena. En el primer caso como una sustancia simple o compuesta preparada para su uso medicinal

²⁰ Real Orden de 22 de noviembre de 1848, por la que se declaran que corresponde a los juzgados civiles el conocimiento de todas las cuestiones contenciosas que dimanen de privilegios de invención.

²¹ Real Orden de 16 de julio de 1849 por la que se declara que las cuestiones sobre privilegios de industria se conozcan y resuelvan por los jueces de primera instancia y no por los Intendentes de Rentas.

²² Del Castillo García, B. (2006). Evolución de los planes de estudio de farmacia en España. Revista de Educación Superior en Farmacia. Revista de Educación Superior en Farmacia, 0, p. 2.

²³ Real Decreto de 18 de abril de 1860, por el que se aprueban las Ordenanzas para ejercer la profesión de Farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales.

inmediato; en el segundo como la materia prima para la elaboración de los medicamentos, compuesta por objetos naturales o productos químicos; y, en el último caso como aquella proveniente de la naturaleza con usos medicinales ulteriores.

Con la ley de 30 de julio de 1878²⁴, la acepción *patente* se arraiga definitivamente en la terminología, sustituyendo al ya nombrado *privilegio*, de ahí que el que hubiese sido el privilegio número 5.910, pasa a ser la patente número 1, momento en el que la documentación administrativa y las memorias descriptivas que allí reposaban, pasan a constituir un único expediente, compuesto por unos expedientes numerados que contienen los trámites administrativos, la memoria y los planos de la invención; y, por los libros de registro, toma de razón o pagos de anualidades de las solicitudes de patentes.²⁵

De otra parte, el artículo tercero amplió el ámbito de protección de la patente a “las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos u operaciones mecánicas o químicas que en todo o en parte sean de propia invención y nuevos o que sin estas condiciones no se hallen establecidas o practicadas del mismo modo en los dominios españoles (...) siempre que su explotación venga a establecer un ramo de industria en el país”²⁶.

Se abrieron también las puertas para los certificados de adición y para la entrada de las reivindicaciones, inicialmente a través de una nota ubicada al pie de la memoria de la solicitud, de tal manera que la protección recaía sobre la misma. Otros cambios introducidos con esta ley se dieron en la titularidad de la concesión

²⁴ Gracias a Saiz encontramos reportes a través de la Real Orden de 25 de mayo de 1877, de que un año antes de la expedición de la Ley de 30 de Julio de 1878, fue emitido, conforme al Tratado del 30 de junio de 1876 entre Francia y España, un certificado de propiedad marcaria de un producto farmacéutico denominado Sirop de Chiora de Follet, a favor de Carlos Torchon, un farmacéutico de origen francés. Cfr. Saiz, P. (1996-a). Legislación... cit, p. 92.

²⁵ OEPM. (s/f). El archivo de la OEPM: Fondo de Invenciones. Recuperado de <http://historico.oepm.es/archivohistorico/archivo.asp>

²⁶ Ley de 30 de julio de 1878, promulgada por las Cortes auspiciadas por la Constitución de 1876.

de las patentes, que ya no recaería en el rey sino en el Estado; en la obligación de acreditar la explotación del objeto de la patente en los dos años siguientes a su concesión; y, en las penas²⁷ a quienes infringieran los derechos de patente, incluso ya a petición de parte ante un Jurado Industrial o un Tribunal Ordinario.

Por lo demás, esta ley contemplaba como castigo con la cancelación de la patente a quienes hayan dejado de explotar su objeto durante más un año, exceptuando a quienes logren justificar la existencia de una fuerza mayor que se los haya impedido. Y, en la etapa previa a la concesión, se descartan de facto las invenciones que tenga como objetivo atentar contra la seguridad o sean ajenas a las buenas costumbres.

No obstante lo anterior, conviene precisar que con el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883²⁸, ya se regulaba el depósito de las solicitudes de patentes en los países firmantes, con lo cual, los solicitantes contaban con un periodo de un año para realizarlas, sin que éstas perdieran novedad; aunque los primeros acuerdos que tratan asuntos sobre patentes, se suscribieron entre los Estados alemanes en el siglo XIX, como en el marco del Tratado de Zollverein de 1842²⁹ que permitía la importación de artículos patentados³⁰.

²⁷ Sin perjuicio de las referencias que sobre invenciones ya constaban en el Código Penal de 1870 en los artículos 291, 292, 550 y 552, y en el Código de Comercio de 1885 en el artículo 21. Posteriormente el Decreto de 22 de mayo de 1931, declararían anuladas las disposiciones penales relativas a delitos contra la propiedad industrial, contenidas en el Decreto-Ley de 26 de julio de 1929, tal y como lo señala Saiz comprendidas en la ley de 16 de mayo de 1902, en relación con el Código Penal vigente y disponiendo que con el nombre de Estatuto sobre Propiedad Industrial, se declaren subsistentes los restantes preceptos que contiene el mencionado decreto. Cfr. Saiz, P. (1996-a). Legislación... cit., p. 476.

²⁸ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900; en Washington el 2 de junio de 1911; en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934; en Lisboa el 31 de octubre de 1958; en Estocolmo el 14 de julio de 1967; y, enmendado el 28 de septiembre de 1979.

²⁹ Tratado de los dieciocho Estados miembros (Confederación Germánica, exceptuando Austria) de la Deutscher Zollverein, o Unión Aduanera de los Estados de Alemania.

³⁰ Machlup, F. (1958). *An economic...*, cit., p. 18

A su vez, en Viena tuvo lugar el primer congreso internacional de patentes en 1873³¹, seguido de otros dos en 1878³² y 1880³³ en París, hasta la creación de la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, a partir del mencionado Convenio de París de 1883. La Unión, que sería reemplazada posteriormente por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, se encargaba de la regulación y protección de las nuevas creaciones, modelos de utilidad, diseños industriales y los signos distintivos, así como los asuntos de competencia desleal.

En lo que atañe a las invenciones farmacéuticas, con el Convenio de París se excluyeron de protección los productos naturales, las mismas operaciones químicas o mecánicas, las preparaciones farmacéuticas y medicamentos de toda clase y los principios o productos que no tuviesen alguna aplicación industrial, por ejemplo a través de máquinas, instrumentos o procedimientos.

Sin embargo, muy a pesar de esta prohibición, encontramos un caso³⁴ presentado ante el Tribunal Supremo Español, trece años después de emitida la ley en cuestión. Se trata de la sentencia de 16 de octubre de 1900 del Tribunal Supremo en la Sala de lo Civil, en la que se desestiman las pretensiones de una demanda³⁵ encaminada a obtener la propiedad de las fórmulas de ciertos específicos y el derecho exclusivo de utilizarlas para su elaboración.

³¹ Vid. Sáiz, P. (1999). *Invención, patentes e innovación en la España contemporánea*. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas, p. 72.

³² Vid. *Ibidem*, p. 73.

³³ Esta conferencia, en la que se dictaminaron una serie de disposiciones relativas a la formación de una Oficina Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual, contó con la presencia de 19 Estados miembros, entre los que no se encontraba España. Cfr. *Ídem*.

³⁴ Vid. Boletín del año 1911 la Revista General de Legislación y Jurisprudencia del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid, p. 254

³⁵ El debate encontraba su punto de partida en el Real Decreto de 13 de agosto de 1894 sobre tributación de los médicos, en cuyo artículo 50 se establece una prohibición dirigida a todos los Farmacéuticos, en el despacho de las fórmulas en prescripciones que no lleven consignado el número y clase de patente del Médico.

Lo cierto es que aunque las sociedades comerciales eran las únicas facultadas para adquirir la titularidad de una invención, aquellos primeros laboratorios farmacéuticos que lograron hacerse con las patentes de los instrumentos y procedimientos para obtener medicamentos, lo hicieron luego de que se promulgara la Ley de 16 de mayo de 1902.

1.3 Siglo XX: la consolidación de la industria farmacéutica

1.3.1 Primera mitad de siglo

Con la Ley de Propiedad Industrial del 16 de mayo de 1902, se fijaron las directrices que en materia de nuevas creaciones, modelos de utilidad, diseños y signos distintivos iban a regir durante gran parte de este siglo en España. Vale la pena resaltar que para ese año, se encontraban un total de 30.973 expedientes de nuevas creaciones concedidas³⁶; clasificadas y sistematizadas en técnicas, grupos y clases, gracias al Real Decreto de 2 de agosto de 1886, a través del Boletín Oficial de la Propiedad Intelectual e Industrial, por sus siglas BOPI, con el cual se cumplía el compromiso adquirido en el Convenio de París de 1883.

En lo correspondiente a las industrias y productos químicos, el Real Decreto de 2 de agosto de 1886³⁷, las catalogó en el grupo cuatro y clase diez, respectivamente (Artículo 123). Conviene precisar, igualmente, que para aquella época no se concebían los productos químicos como medicamentos, un

³⁶ Cfr. OEPM. (s/f). El archivo..., cit., p. 2

³⁷ Real Decreto de 2 de agosto de 1886, por el que se crea un Boletín Oficial de la Propiedad Intelectual e Industrial dividido en dos secciones: "(...) la primera correspondiente a la Propiedad Intelectual y la segunda a la Propiedad Industrial; detallándose las menciones que hay que publicar en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial. Posteriormente el artº 121 de la Ley de 16 de mayo de 1902 y el artº 326 del Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929 establecen que 'El Boletín Oficial de la Propiedad Industrial' es el órgano del Registro de la Propiedad Industrial, creado por Real Decreto de 2 de agosto de 1886." Vid. Oficina Española de Patentes y Marcas. Resumen metodológico de la operación 5347 - BOPI: Memoria de Actividades y Estadísticas. Madrid: OEPM, p. 1.

razonamiento que llevó al legislador a no considerar necesario excluir dichos productos de la patentabilidad.

No en vano en una nota aclaratoria posterior, publicada en el BOPI de 1 de julio de 1948, se abordó la posibilidad de patentar procedimientos y operaciones químicas; y se señaló asimismo la existencia de una omisión en el apartado 20 del artículo 48. De esta nota aclaratoria queremos destacar el siguiente apartado:

“El artículo 341 que trata de la clasificación de materias de patente en grupos y clases para la formación de índices y catálogos, y en que de manera expresa se hace constar y mantiene en el grupo cuarto, clase 40, las referidas palabras procedimientos químicos, lo que demuestra en forma que no deja lugar a dudas que lo mismo en el espíritu que en la letra nuestro Estatuto sobre Propiedad Industrial protege y ampara las patentes por procedimientos químicos.”

Un razonamiento que le permite al legislador dar alcance al señalado artículo 123, en tanto en cuanto la extensión se da al grupo cuarto, clase 10. Dicho en otras palabras, no únicamente a los productos químicos, sino a los productos farmacéuticos.

Ahora bien, retomando la Ley de 16 de mayo de 1902, nos encontramos con que ésta, a pesar de continuar con una política de amparo al Derecho de acceso a la salud, al no permitir la patentabilidad de los medicamentos y en general de toda preparación farmacéutica; sí opta por permitir la posibilidad de patentar los aparatos y procedimientos para la elaboración de los mismos.

Del mismo modo, esta ley dio vía libre a la patentabilidad de otras invenciones, tales como los fármacos para el tratamiento de enfermedades en las plantas, y los productos para la higiene y el consumo humano que no se enmarcasen propiamente en el concepto de alimentos. Otros cambios importantes que trajo esta ley se dieron con la estructuración de un sistema de reivindicaciones como una mejora a las notas al pie de la memoria; y con la obligación de demostrar

la puesta en funcionamiento de la invención en los tres años siguientes a la fecha de concesión, so pena de anularse.

Con el Reglamento del 6 de marzo de 1919, aparecería el primer estatuto para la elaboración y distribución de productos farmacéuticos. Promulgado como consecuencia de la necesidad de especializar la industria ante la complejidad de una época en la cual, estos productos eran distribuidos en cualquier lugar, gracias a la relativa facilidad de adquirir las fórmulas, y de transformar los principios activos en remedios secretos³⁸. Con este reglamento, se autorizaba únicamente a los farmacéuticos o a sus co-profesores a elaborar sus especialidades en sus propios laboratorios.

El segundo estatuto se promulga tan sólo cinco años después con el Real Decreto de 9 de febrero de 1924³⁹. Esta actualización contenía una exigencia que operaba sobre todos los laboratorios farmacéuticos, a los que se les imponía la contratación de un profesional-farmacéutico español con su título debidamente registrado, para la elaboración de las especialidades.

Al margen de lo anterior, otra norma que consideramos fue de gran interés en esta década, fue el Real Decreto de 25 de febrero de 1916⁴⁰, que prorrogaba el plazo de prioridad establecido para las patentes, en las que éste no se hubiera vencido al día 31 de julio de 1914.

La década de los veinte es célebremente recordada, porque en ella se desarrollaron las bases del Estatuto de la Propiedad Industrial con el Real Decreto-

³⁸ Francés Causapé, M. (1976). Estudio Histórico de la Especialidad Farmacéutica en España. Tomo 1. Madrid: Sociedad Española de Historia de la Farmacia, p. 25.

³⁹ Real Decreto de 9 de febrero de 1924, por el que se aprueba el Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas.

⁴⁰ Real Decreto de 25 de febrero de 1916, por el que se establece el plazo de prioridad establecido para las patentes en las que no hubiera vencido el 31 de julio de 1914

Ley de 26 de julio de 1929⁴¹ hasta su conversión como Ley de la República de 16 de septiembre de 1931, el cual permitiría la introducción de la licencia obligatoria de explotación de la patente a favor de un tercero, siempre y cuando el titular no estuviese en la capacidad de asumir la puesta en práctica del objeto de la patente.

Se dio de esta manera continuidad a lo señalado por el reglamento de la Ley de 16 de mayo de 1902⁴², en tanto se sancionaba a todo aquel que luego de un mes no hubiese materializado o puesto en práctica la invención patentada.

Así, se tenía un mes para completar o declarar al Registro de la Propiedad Industrial la puesta en práctica del objeto de la patente, y de no hacerse, podía esta entidad otorgar a un tercero solicitante la licencia obligatoria de explotación, por el tiempo de la vida legal de la patente, luego de haberse realizado el pago de una remuneración que debía ser fijada por dos ingenieros contratados por las partes interesadas, y un tercero, designado en caso de un no acuerdo por el Registro de la Propiedad Industrial⁴³.

En cuanto a las ya operativas reivindicaciones, se dispone que el ámbito de protección de la patente ha de recaer sobre la nota al pie que las compone, ubicada aún en la memoria descriptiva de la solicitud. Sobre esta cuestión, en las solicitudes de patente sobre invenciones químicas, se deberían emplear desde entonces pesos atómicos, símbolos químicos y fórmulas moleculares estandarizadas.

⁴¹ Real Decreto-Ley de 26 de julio de 1929, por el que se aprueba el Estatuto de la Propiedad Industrial; reformado por el Real Decreto Ley de 15 de marzo de 1930, refundido y revisado por la Real Orden de 30 de abril de 1930

⁴² Cfr. Real Decreto de 15 de enero de 1924, por el que se aprueba el Reglamento para la aplicación de la ley de Propiedad Industrial y Comercial de 16 de mayo de 1902.

⁴³ Saiz, P. (1995). Propiedad industrial y revolución liberal: historia del sistema español de patentes (1759-1929). Madrid: Oficina Española de Marcas y Patentes, p. 153; Saiz, P. (1996-b). Legislación histórica sobre revolución industrial: España (1759-1929). Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas, p. 306.

En materia de medicamentos y preparaciones farmacéuticas, el artículo 48 del Estatuto zanjó definitivamente la cuestión, a través del dictamen emitido por un comité *ad hoc* que se había nombrado con la Real Orden de 20 de junio de 1922, para estudiar el reglamento de ejecución de la Ley de 16 de mayo de 1902⁴⁴, que en su artículo 20 establecía lo siguiente:

“A los efectos del artículo 19 de la presente ley, no podrán ser objeto de patente (...) las preparaciones farmacéuticas y medicamentosas; pero si lo serán los procedimientos o aparatos para obtener dichos medicamentos o preparaciones, los productos alimenticios, los higiénicos y los que sirven para curar las enfermedades de las plantas.”⁴⁵

En dicho dictamen, se llevaron a cabo una serie de recomendaciones acogidas en esta nueva norma. En particular destacamos la justificación dada sobre la imposibilidad de patentar tales invenciones, pues aunque tenían como base fórmulas químico-farmacéuticas, no dejarían de ser resultados industriales. Como resultado de este panorama, en el que se eludían las patentes internacionales sin consecuencia legal alguna, la importancia de la investigación y el desarrollo de la industria farmacéutica se redujo notablemente, pero no la elaboración de productos.

De hecho la Cámara Nacional de Industrias Químicas estimaba para esa época la existencia de por lo menos 900 laboratorios productores de medicamentos con capacidad exportadora, repartidos de la siguiente manera: el 48,5% de los laboratorios se encontraban en Catalunya, el 20% en la cornisa cantábrica y el 12,8% en la Comunidad de Madrid⁴⁶

⁴⁴ Cfr. Real Decreto de 12 de junio de 1903

⁴⁵ Ley de 16 de mayo de 1902, sobre la propiedad industrial.

⁴⁶ Campins, M., & Pfeiffer, A. (2011). La importancia..., cit., p. 26; Rodríguez Nozal, R. (2007). Sanidad, farmacia y medicamento industrial durante la II República (1931-1936). *Llull, Revista de la Sociedad Española de la Historia de las Ciencias y de las Técnicas*, 30(65), 123-150, p. 135.

Por lo demás, las Reales Órdenes de 21 de noviembre de 1928 y de 7 de febrero de 1929, introdujeron nuevas reglas relativas a los poseedores de patentes de invención y de introducción, y sobre la revisión de recursos en materia de propiedad industrial⁴⁷; además de la implementación del certificado de adición a través del que se pueden registrar mejoras en la invención patentada; y de una ampliación de la cobertura a los modelos de utilidad por medio de patentes expedidas sin un examen previo, aunque abiertos a oposiciones en la fase previa a la concesión.

A manera de crítica, un grave problema que trajo consigo el Estatuto, fue la promoción de las patentes de cobertura, las cuales tuvieron especial incidencia en el ámbito farmacéutico. Se les denomina así, pues como lo señala Fernández-Novoa Valladares⁴⁸, a pesar de que no se llevaba a cabo un examen de patentabilidad sobre los requisitos, la posesión de una patente en vigor impedía por si misma adoptar cualquier medida⁴⁹ contra el titular en base a una patente anterior.

"Artículo 273. No podrá decretarse el embargo preventivo de los productos, ni el sello de las máquinas y aparatos de una patente en vigor, ni por tanto, privar a priori al inculpado del ejercicio de su industria (...) pero si se podrá obligar al dueño de la patente posterior, sea demandante o demandado, a constituir un depósito en metálico, fianza o caución, para asegurar las resultas del juicio e indemnizar, en su caso, al poseedor de la primitiva patente. Tampoco procederá aquella medida si se demostrase que el querellante posee, explota y utiliza lo que constituye el objeto de la patente, con anterioridad al registro de éste (...)"

Esta deficiente regulación trajo consigo un impedimento de ejercer efectivamente los derechos de exclusividad asociados a una invención farmacéutica patentada, dando lugar a una proliferación de medicamentos copia,

⁴⁷ Cfr. Saiz (1996-b). Legislación..., cit., pp. 402 y 405)

⁴⁸ Fernández-Novoa Valladares, L. (2002-a). La patente farmacéutica: conceptos básicos. En CEFI-IDEI, La protección judicial de la patente farmacéutica: 15 años avanzando en defensa de la innovación (págs. 29-52). Madrid: Instituto de Derecho y Ética Industrial, pp. 43-44.

⁴⁹ *Ibidem.*, p. 44.

con el correspondiente desprestigio de la patente, ya que con el hecho de poseer una patente posterior, se estaba amparado para llevar a cabo una infracción de este tipo⁵⁰, sin que pudiera mediar alguna acción en contra. No en vano sobre este tema volveremos a referirnos en líneas posteriores.

En los treinta se traza una línea divisoria entre las especialidades farmacéuticas para uso humano y para uso animal. Un primer reporte de esta separación lo encontramos en el Decreto de 7 de diciembre de 1933, con la asignación de las funciones de registro y control de preparaciones farmacéuticas veterinarias a la Dirección General de Ganadería e Industrias Pecuarias. Fue un primer y muy importante paso dado por esta industria, el cual le permitió contar con una reglamentación propia a través de la Orden de 14 de mayo de 1934 para la elaboración y distribución de medicamentos, vacunas, sueros y desinfectantes.

A manera de paréntesis, no debemos olvidar que en estos años varios Estados europeos se enfrentaban a una crisis que desembocaría en la Segunda Guerra Mundial, tras la cual, se cimentarían las primeras columnas para la creación de la Unión Europea. Es así como Robert Schuman y Jean Monnet, con ocasión de la Declaración de 9 de mayo de 1950 presentaron una propuesta de unificación de la industria europea del carbón y del acero, poniendo así en marcha una iniciativa en favor de una “Europea organizada y viva”, “indispensable en el mundo”⁵¹

El 23 de julio de 1952 entraría en vigor la CECA o Comunidad Económica del Carbón y del Acero⁵², constituida originalmente por Francia, Italia, Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo y Alemania Federal. La CECA fue la primera de una serie de organizaciones europeas con carácter supranacional, que más adelante se convertirían en la Unión Europea. Asimismo, y de manera complementaria, los

⁵⁰ Ídem.

⁵¹ Borchardt, K. (2011). El ABC del Derecho de la Unión Europea. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, p. 12

⁵² Es de resaltar que aunque el tiempo de duración previsto de esta Comunidad se limitó a cincuenta años, el 23 de julio de 2002 se integraría a la Comunidad Europea.

mismos Estados acordarían cinco años más tarde⁵³ la creación de las Comunidad Económica Europea y Comunidad Europea de la Energía Atómica.

Los cambios que trajo consigo este nuevo escenario comunitario europeo, como se verá más adelante se reflejaron, entre otros aspectos, en una vocación de libre circulación de mercancías como premisa para la consecución de una verdadera unión económica⁵⁴, así como en el desarrollo de medidas tendientes a salvaguardar los intereses de varias industrias, entre las que se encontraba una creciente industria farmacéutica. Ello, a través de un firme compromiso adquirido por los Estados miembros de integrar la protección de las invenciones químicas y farmacéuticas.

Ahora bien, retomando el recuento histórico, en la década de los cuarenta empieza a reflejarse una creciente preocupación en materia de políticas públicas en el ámbito científico. En algunos países como Alemania e Inglaterra se venía discutiendo acerca de la ampliación del ámbito de protección de las patentes para algunas categorías de invención, cómo era el caso de los nuevos medicamentos.

Es importante entender que estas excepciones llevaban la discusión al terreno de la justificación económica del sistema de patentes, pues se partía de la base que este sistema era en sí un medio para estimular el progreso tecnológico, y no para detenerlo. Era pues, una pugna entre el interés público y el eventual abuso del sistema⁵⁵, para quienes lograsen hacerse con la patente de un medicamento de primera necesidad.

⁵³ Mediante los Tratados de Roma de 25 de marzo de 1957, los cuales, tras ser ratificados por los Estados miembros, entraron en vigor el 1 de enero de 1958. Estos tratados, así como sus anexos, protocolos y modificaciones posteriores que han sido adoptadas a través de tratados internacionales, conforman el denominado Derecho originario de las Comunidades Europeas. Vid. Ortega Gómez, M. (2005). El derecho comunitario y el derecho de la Unión. En: J. Muns (Ed.) *Lecturas de integración económica: la Unión Europea*. Barcelona: Universitat de Barcelona, p. 139.

⁵⁴ Desantes, M., Pickard, S., & Williams, L. (1986). *España y Portugal en las Comunidades Europeas: el tratado de adhesión y los intercambios comerciales*. Madrid: Tecnos, p. 23.

⁵⁵ Gibson, J. (2009). *Intellectual property, medicine and health: current debates*. Farnham: Ashgate Publishing, p. 20.

En España, entre 1948 y 1949 se elaboraron bajo el Patronato Juan de la Cierva del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, tres documentos acerca de la protección de las nuevas invenciones. El primero fue un análisis de un proyecto legislativo presentado el 29 de abril de 1948 en la Cámara de los Comunes del Reino Unido, en el cual se destacan, entre varios asuntos el concepto de investigación pública, la cooperación de la industria privada, la remuneración del inventor y el espectro de los ingenieros en la investigación industrial⁵⁶.

En lo que a nosotros respecta, con el Documento del 23 de junio de 1948 de la Comisión Permanente de la Junta de Gobierno, así como en el Reglamento del Patronato Juan de la Cierva del CSIC, aprobado en febrero de 1949; con la fijación de las pautas para la gestión del registro de las nuevas invenciones, provenientes de los resultados de las investigaciones desarrollados por los institutos y centros adscritos a dicho Patronato, quedó manifiesto el interés por reforzar el que Azagra & Romero, denominan modelo autárquico⁵⁷; y por el alcance de la patente en función de la protección de la industria y del interés nacional, del que hace parte el acceso a un servicio de salud en igualdad de condiciones.

1.3.2 Segunda mitad de siglo

No obstante los meritorios esfuerzos del CSIC por consolidar el desarrollo tecnológico en España, con la llegada de la cooperación norteamericana en 1953 se empieza a ver un considerable aumento de las solicitudes de protección de las nuevas invenciones, así como en la concesión de las patentes mismas.

⁵⁶ Azagra y Romero citan respecto a este estudio algunos casos provenientes de países como Francia, Alemania o Estados Unidos, para después concluir que la importancia de este primer documento radicaba en la intención que tuvieron los dirigentes del mencionado patronato, de emular este tipo de iniciativas, tomadas como un destacable modelo a seguir. Azagra, J., & Romero de Pablos, A. (2009). Los determinantes institucionales de las patentes del Consejo Superior de Investigaciones Científicas: Una aproximación histórica y una dialéctica con la Economía. *Revista Española de Documentación Científica*, 32(2), p. 19.

⁵⁷ Ídem.

Respecto a las solicitudes en las áreas de biología y biomedicina por parte del Centro, no es sino hasta 1976 que éstas empiezan a aparecer⁵⁸, debido a una reasignación presupuestal que le permite crear nuevos centros de investigación, en paralelo con las universidades, las cuales hasta esa década asumían por si mismas la carga de investigar en este ámbito.

De otro lado, a partir de los años cincuenta y sesenta, cambian las exigencias del gobierno a los laboratorios farmacéuticos, pues de exigir seguridad, pasa éste a exigirles además eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados; tal y como se asentaría en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en la que se daría alcance a la definición de medicamento, sustancia medicinal y especialidad farmacéutica⁵⁹.

En 1957, Robert Solow, quien obtendría el Premio Nobel de Economía tres décadas después, sostuvo -a través del que hoy se conoce como *The Solow Residual*- que el incremento o disminución del producto interno bruto de un país, era consecuencia de los factores de producción, de trabajo y capital; pero que ante todo, era derivación del también incremento o disminución de la inversión en nuevas tecnologías, pues la producción como un factor, por si misma no puede incrementarse. Para ello, Solow⁶⁰ instaba a los gobernantes a impulsar políticas para proteger las nuevas creaciones.

Esta fue sin duda una teoría de avanzada, en una época en la que primaban otros factores para las diversas economías. Aunque no obstante en ámbitos como

⁵⁸ Santesmases, M. J. (2001). Entre Cajal y Ochoa: ciencias biomédicas en la España de Franco. Madrid: Centro Superior de Investigaciones Científicas, p. 169.

⁵⁹ Vicent Chulla, F. (1993). Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas. En CEFI. (Ed.) La vida jurídica del medicamento: Efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento. Barcelona: CEFI, p. 37.

⁶⁰ Solow, R. (1957). Technical change and the aggregate production function. Review of Economics and Statistics, 39(3), p. 312.

el farmacéutico, sus recomendaciones fueron seguidas al pie de la letra, cómo lo sugieren algunos estudios como los de Hounshell⁶¹ y Steingraber & Gonçalves⁶², que han analizado el impacto de la I+D+i, en esta industria farmacéutico desde la teoría de Solow.

Prueba de esto fue el vertiginoso despegue y ascenso de esta industria farmacéutica, gracias a la inversión recibida que le permitía desarrollar numerosos ensayos clínicos en la década de los cincuenta, los cuales, le llevarían al descubrimiento de los antibióticos, los diuréticos y antidiabéticos entre muchas otras novedades otrora impensables.

En efecto, para finales de la década de los sesenta e inicio de los setenta, el sector farmacéutico aprovechando el auge de la biología molecular y la biotecnología, intensificaba cada vez más la investigación, llegando ésta a ocupar un destacable 11,5 % del total de la facturación en aquel entonces; creciendo hasta alcanzar un 19% a mediados de los noventa⁶³; y manteniéndose desde el año con un significativo 20,8%⁶⁴. Lo cual, comparado con otras empresas innovadoras, le han posicionan desde entonces como un referente en el I+D intensivo en tecnología.

Mientras todo el panorama acá descrito acontecía, era de esperar que la expectativa de vida de la población mejorase considerablemente gracias a los medicamentos. Por ejemplo, si nos dirigimos al informe *La Situación del Cáncer en España, 1975-2006* vemos cómo a pesar de la problemática que representa la

⁶¹ Hounshell, D. (2009). Innovation and the growth of the american economy. Footnotes's Marvin Wachman Center for Civic and International Literacy, 14(3).

⁶² Steingraber, R., & Gonçalves, F. (2011). Productivity differences in Brazilian manufacturing firms, by industrial sector. CEPAL Review, 4, pp. 123-125.

⁶³ Pfizer. (1997). The pharmaceutical industry at the start of a new century. The Pfizer Journal, Winter Ed., p. 17.

⁶⁴ Pfizer. (2000). Intellectual property protection for pharmaceuticals. The Pfizer Journal, 1(2), p. 32.

mortalidad asociada al cáncer en esas tres décadas, la tasa de supervivencia ha ido en alza⁶⁵ gracias a los avances farmacéuticos y tratamientos médicos.

Sobre los datos arrojados por este informe, en 2011 fue publicado un análisis de las aportaciones de los medicamentos a la salud y calidad de vida de los pacientes en España, en el que se reafirmaba la realidad antes descrita.

“(…) si bien la incidencia de estos tumores no ha disminuido, la supervivencia a los 5 años de los niños diagnosticados de cáncer es actualmente superior al 70%. La evolución de la prevalencia/supervivencia del cáncer en el período 1975-2006 demuestra que, en los hombres, la mortalidad por cáncer descendió un 1.3% anual, debido principalmente a la disminución de la mortalidad por los cuatro tipos principales de tumores: pulmón, próstata, vejiga y estómago, manteniéndose estable el cáncer de colon y recto. En el caso de las mujeres, el descenso fue del 1% anual, debido a la disminución de la mortalidad asociada a los tumores de mama, de colon/recto y de estómago. (...) desde el punto de vista de las novedades fármaco-terapéuticas, en el 2010, el cáncer ha seguido focalizando la atención tanto de la industria farmacéutica como de los profesionales sanitarios, debido a su prevalencia en la sociedad occidental así como a su impacto mediático.”⁶⁶

Igual situación ocurre con una drástica disminución de los fallecidos por complicaciones asociadas al VIH, desde que fuese autorizado en seres humanos el uso de antimicrobianos y antirretrovirales.⁶⁷ Ese fue el caso de la *Zidovudina*, un fármaco que desde mediados de los ochenta, ya era considerado como uno de los grandes avances de la medicina contemporánea⁶⁸.

⁶⁵ Centro Nacional de Epidemiología. (2009). La situación del cáncer en España, 1975-2006. Madrid: CNE e Instituto de Salud Carlos III, pp. 23 y ss.

⁶⁶ Camarasa, J., Iglesias Osma, M. C., Giner, F., & Del Pozo Gavilán, E. (2011). Aportaciones de los medicamentos a la salud y calidad de vida de los pacientes. *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, 9(3), p. 199.

⁶⁷ Dieffenbach, C., & Fauci, A. (2011). Thirty years of HIV and AIDS: future challenges and opportunities. *Annals of Internal Medicine*, 154.

⁶⁸ Camarasa, J., Iglesias Osma, M. C., Giner, F., & Del Pozo Gavilán, E. (2011). Aportaciones de... cit., p. 201.

Con el anterior panorama, era comprensible que todas las miradas se empezaran a posar en la necesidad de sobreproteger de las nuevas invenciones en este campo⁶⁹; y éste fue el escenario al cual se enfrentó el legislativo español durante casi toda esta década.

Un escenario que le suponía esbozar un régimen de patentes pensado para los nuevos desafíos que de antemano se esperaban en las décadas venideras, y que sufrió varios reveses, como el rechazo del legislativo de un proyecto presentado el 3 de abril de 1982 en la legislatura de la Cortes Españolas, y que pretendía afrontar este ámbito. No obstante, la respuesta a este clamor llegaría con la Ley 11/1986, de 20 de marzo.

Mientras tanto, en el ámbito internacional aumentaba la presión para estandarizar la legislación sobre la propiedad intelectual e industrial, a fin de que ésta se acompasara con la demanda que se exigía dentro de los nuevos canales comerciales. Así, con la Ronda de Uruguay, desde 1986 ya se perfilaba el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC, el cual sería aplicable en España desde el 25 de enero de 1995, luego de su ratificación el 30 de diciembre de 1994.

Dicha presión encontraban su punto de partida en los avances de la denominada revolución de la biología molecular o biotecnología, que se venían dando a conocer desde mediados de la década pasada⁷⁰; así como en el encarecimiento de los ensayos clínicos. Como era de esperar, estos elevados costes llevaban a la industria farmacéutica a hacer exigible una tutela efectiva para sus invenciones a través de la patente.

⁶⁹ OEPM. (2010). La innovación patentada en España en el sector de las tecnologías mitigadoras del cambio climático (1979-2008). Madrid: Escuela de Organización Industrial, p. 19.

⁷⁰ Gambardella, A., Orsenigo, L., & Pammolli, F. (2001). Global competitiveness in Pharmaceuticals: an European perspective. Luxemburgo: Office for Official Publications of the European Communities, p. 37.

A finales de la década de los ochenta e inicios de los noventa, la doctrina económica empezaba a destacar el rol crucial que juegan las patentes en el ámbito farmacéutico. De esta manera teóricos como Cohen & Levin⁷¹ consideraban que de las diferentes propensiones a patentar existentes en aquella época, eran los sectores industriales los que ajustaban sus estrategias de mercado al contexto que afrontarían.

Situación que no era aplicable a las invenciones farmacéuticas y químicas, cuyo éxito dependería de un robusto sistema de patentes. A esta corriente se adhieren, entre otros, Da Motta & Rocha Macedo⁷² y Nelson⁷³, para quienes la mejor vía que tenían los laboratorios para garantizar su perdurabilidad, era la patente, de ahí la necesidad de estandarizar el régimen de protección aplicable.

Con lo anterior, también se buscaba acceder a nuevos mercados, como ocurría en el mercado francés, que a pesar de ser el tercer país en número de entidades químicas producidas entre 1975 y 1989; apenas contaba con una parte relativamente pequeña del mercado global, ya que según lo sugiere Maskus⁷⁴, un porcentaje alto de los medicamentos que se producían, no se ajustaban a los requisitos rígidos de protección de países como Estados Unidos o Reino Unido o Suiza, los cuales acumulaban dos terceras partes del mercado global.

1.4 El periodo de transición (1973 - 1985)

⁷¹ Cohen, W., & Levin, R. (1989). Empirical studies of innovation and market structure. En R. Schmalensee, & R. Wollig (Eds.), *Handbook of industrial organization*. Amsterdam: North-Holland Publishing.

⁷² Da Motta, E., & Rocha Macedo, P. (1995). Patentes de invencao concedidas a residentes no Brasil: Indicacoes da eficiencia dos gastos em pesquisa e desenvolvimento. *Revista de Pesquisa e Planejamento Econômico*, 25(3), p. 543.

⁷³ Nelson, R. (1992). What is "commercial" and what is "public" about technology, and what should be? En N. Rosenberg, R. Landau, & D. Mowery (Eds.) *Technology and the wealth of nations*. Stanford: Stanford University Press, p. 63.

⁷⁴ Maskus, K. (2002). Benefiting from intellectual property protection. En B. Hoekman, A. Mattoo, & E. P., *Development, Trade and the WTO*. Washington: World Bank, p. 219.

España, consciente de la necesidad de proteger la creciente industria farmacéutica, y a la vez de acceder a esos nuevos mercados, adquiere el compromiso de integrar la protección de las invenciones químicas y farmacéuticas con su ingreso a la Comunidad Económica Europea. Así, el Acta de Adhesión de España a las Comunidades Europeas del 12 de junio de 1985 establece el compromiso de hacer compatibles los principios de la libre circulación de mercancías, y del nivel de protección de la propiedad industrial alcanzado dentro de las Comunidades Europeas, con su legislación interna en materia de patentes.

Cabe recordar que hasta entonces la única protección vía patente se daba a los procedimientos para las invenciones farmacéuticas, en las cuales la invención que es el procedimiento mismo, se traduce en una sucesión de operaciones que, partiendo de la materia prima, desembocan en lo técnico⁷⁵; o, que realizadas sobre un substrato material o inmaterial conducen a la producción de un efecto técnico con aplicación industrial, según el alcance que el Tribunal Supremo (Secc. 10^a) quiso darle a estas patentes en Sentencia 5761 del 13.10.1982⁷⁶.

Los motivos de la utilización de esta vía, según Massaguer⁷⁷, no obedecen a una cuestión de orden técnico jurídico, como si a razones de política económica y social, lo cual entre otros problemas, le suponían a la industria española un importante retraso⁷⁸, y a la vez una evidente dependencia de otros mercados de sustancias en otros países de los que debía abastecerse.

⁷⁵ Guix, V. (2001). Propiedad industrial: teoría y práctica. Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces, p. 21.

⁷⁶ STS 10^a de 13.10.1982 (AJ 1982/5761).

⁷⁷ Massaguer, J. (2005). Algunas novedades en el panorama de los procedimientos por infracción de patentes. Revista de Derecho Mercantil, 255, 45-82, p. 59.

⁷⁸ Para Cubel, Esteve y Sanchis, este retraso, se debe, entre otras razones a una escasa capacidad de la política económica española para generar innovación propia, como consecuencia de la escasez de recursos dirigidos a la inversión en I+D y a un relativamente bajo nivel de capital humano. Todo ello por demás traducido en una escasa capacidad patentadora. Cubel, A., Esteve, V., Sanchis, J., & Sanchis, T. (2012). Medio siglo de innovación y transferencia de tecnología en España, 1950-2000. Revista de Historia Industrial, 50, p. 127.

1.4.1 La adhesión de España a las Comunidades Europeas

El proceso de integración de España en las Comunidades Europeas se realizó en un marco constitucional asentado y políticamente estable⁷⁹, que concluyó con su ingreso el 1 de enero de 1986, tras haber sido ratificado el Tratado firmado en Lisboa y Madrid el día 12 de junio de 1985. La importancia del entonces ordenamiento comunitario europeo, yacía en la construcción de una Europea unida, cimentada en una serie de valores comunes entre los Estados miembros, y en su compromiso con el fomento de libertades y garantías para sus ciudadanos.

Este proceso se fundamentó en un grupo de principios elementales, a través de los cuales se trenzó un compromiso de parte de todos los Estados miembros, y cuya aplicación recayó en las instituciones europeas, encargadas de velar por su mantenimiento de cara al fortalecimiento de la democracia y el Estado de Derecho. Para tal efecto, se establecieron libertades fundamentales a través de las fronteras de los Estados, tales como la libertad para una libre circulación de los trabajadores; de establecimiento; de prestación de servicios; de libre circulación de mercancías y de capitales⁸⁰

Si bien lo referente a las libertades será abordado durante el análisis de los litigios sobre las invenciones farmacéuticas en el ámbito comunitario, a continuación presentaremos algunas reflexiones preliminares sobre el

⁷⁹ Desantes, M. (1994). La incidencia de las fuentes de origen institucional en la configuración del sistema español de derecho internacional privado. En AA.VV. Cursos de Derecho Internacional de Vitoria-Gasteiz. Vitoria: Universidad del País Vasco, p. 59.

⁸⁰ Así, siguiendo a Borchartt, vemos que estas libertades fundamentales garantizan “a las empresas la libertad de decisión, a los trabajadores la libre elección de su lugar de trabajo y a los consumidores la libertad de elegir dentro de un amplio abanico de productos. La libre competencia permite a las empresas ofrecer sus bienes y servicios a un grupo de consumidores incomparablemente mayor. El trabajador busca su puesto de trabajo y cambia de empleo de acuerdo con sus ideas e intereses en el conjunto de la UE. El consumidor puede elegir lo mejor y lo más barato dentro de una oferta que se ha ampliado notablemente gracias al refuerzo de la competencia.”. Borchartt, K. (2011). El ABC del Derecho de la Unión Europea. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, p. 24.

ordenamiento europeo, a fin de contextualizar el real alcance que tuvo la adhesión de España en un nuevo ordenamiento jurídico.

1.4.1.1 El ordenamiento jurídico europeo en contexto

Habíamos ya afirmado que las Comunidades Europeas en su proceso constituyente, habían fijado como norte el Estado de Derecho y la democracia. Esta situación resulta comprensible en la medida en que le son transferidas funciones por parte de Estados, que se rigen bajo dos principios de organización esenciales: la democracia y el *rule of law*, entendido este segundo como Estado de Derecho. Ello implica que cualquier actuación de las Comunidades Europeas, desde entonces había de regirse en atención a una fundamentación democrática y jurídica.

Por otra parte, Borchardt⁸¹ se refiere al respecto como el fundamento que determina la naturaleza jurídica de una organización, en este caso las Comunidades Europeas, el cual abarca, a partir de la democracia y el *rule of law*, la creación, estructura, competencias, funcionamiento y posición de los Estados miembros y sus órganos, incluyendo la posición misma del ciudadano.

Con lo anterior, se evidencia la necesidad que para su etapa fundacional, existía sobre la naturaleza jurídica comunitaria-europea en función de sus características, las cuales se desprendían ya de dos sentencias fundamentales del Tribunal de Justicia de la Comunidad Económica Europea, a saber, la sentencias del asunto Van Gend & Loos⁸² y del asunto Costa/Enel⁸³, en 1963 y 1964, respectivamente.

En la primera sentencia, aunque el problema jurídico se planteó a partir del cobro indebido de un arancel para la importación de un producto químico, lo que

⁸¹ *Ibidem*, p. 31.

⁸² Sentencia de 5/02/1963. Van Gend & Loos. C-26/62

⁸³ Sentencia de 15/07/1964. Costa/Enel. C-6/64

hizo el Tribunal de Justicia fue aprovechar la discusión para desplegar una serie de consideraciones sobre la naturaleza jurídica de la Comunidad Europea.

Este litigio giró en torno al cobro en aduanas de un arancel superior en los Países Bajos, por la importación de un producto químico procedente de Alemania. La empresa demandante, sostenía que ésta era una situación contraria al artículo 12 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, respecto a la prohibición de los Estados miembros a introducir dentro del mercado común nuevos derechos de aduana, o aumentar los ya existentes.

Volviendo a las referidas consideraciones, el Tribunal de Justicia entendió que la naturaleza jurídica residía en un nuevo ordenamiento jurídico de Derecho internacional, creado por y para los Estados miembros, desde el momento en el cual estos limitaron su soberanía, inicialmente en un ámbito restringido, con miras a un único objetivo, que es el bienestar y el desarrollo común. Son, en este sentido sujetos del nuevo ordenamiento jurídico tanto Estados miembros como los nacionales, quienes reconocen su sometimiento a la creación de nuevos órganos, en los que se institucionalizan poderes.

En el litigio en concreto, el Tribunal se refería al establecimiento de un mercado común, cuyo funcionamiento afectaba directamente a todos los justiciables de la Comunidad Económica Europea. Esto implicaba que el Tratado constituía algo más que un Acuerdo, dadas las obligaciones de naturaleza recíproca que establecía entre todos los Estados miembros.

El asunto Costa/Enel, fue un caso que le permitió al Tribunal de Justicia profundizar aún más en la naturaleza jurídica de la Comunidad Europea. De manera adicional a las consideraciones efectuadas en Van Gend & Loos, tuvo la oportunidad de referirse a la vinculación de los ciudadanos y Estados miembros, a los órganos jurisdiccionales comunitarios. En concreto, sostuvo que al instituirse una comunidad de duración indeterminada, dotada de sus instituciones, con personalidad, capacidad jurídica y de representación internacional, así como con

poderes derivados de la limitación de las atribuciones que habían cedido los Estados; tenía la posibilidad de contar con un ordenamiento jurídico propio, con un cuerpo normativo aplicable a sus nacionales y a sí mismos.

Para el caso *sub examine*, al Tribunal de Justicia allegaron diversas cuestiones prejudiciales, para interpretar el Tratado Constitutivo en relación a una posible violación de este instrumento por la Ley de Nacionalización en Italia, que hizo que la producción energética y el suministro de este servicio público pasara al control del Estado, trasladando el control de las instalaciones de los proveedores eléctricos a ENEL. Si bien el asunto litigioso se dio por la privación de los dividendos de un ciudadano italiano, quién se negaba a pagar lo adeudado por la prestación del servicio, la tesis de un derecho propio creado por el Tratado se consolidaba aún más.

Se trataba de un nuevo derecho, nacido de una fuente autónoma, que en palabras del Tribunal “no se puede oponer, en razón de su específica naturaleza original una norma interna, cualquiera que sea ésta, ante los órganos jurisdiccionales, sin que al mismo tiempo aquél pierda su carácter comunitario y se ponga en tela de juicio la base jurídica misma de la Comunidad”⁸⁴. No en vano es una limitación definitiva de la soberanía de los Estados miembros a favor de la Comunidad, contra la que no puede prevalecer un acto unilateral ulterior incompatible, a este también nuevo concepto de Comunidad.

Consecuentemente estas dos sentencias nos dan una serie de elementos que, en conjunto, constituyen los rasgos característicos de la naturaleza jurídica de la Unión Europea. Retomando a Borchardt⁸⁵, podemos extraer las cinco características esenciales de este ordenamiento, a saber, en primer lugar una estructura institucional, capaz de asegurar que la formación de la voluntad en la Unión Europea recibe la influencia de los intereses de la Unión, recogidos en sus

⁸⁴ Ídem.

⁸⁵ Cfr. Borchardt, K. (2011). El ABC del Derecho..., pp. 35 y ss.

objetivos comunes, seguido de otro rasgo esencial que concibe la transferencia de competencias reservadas sólo a los Estados miembros, hacia las instituciones de la Unión. En tercer y cuarto lugar, el establecimiento de un ordenamiento jurídico propio, como ya lo mencionábamos, que fuese independiente de los ordenamientos jurídicos nacionales, sobre los cuales fuese aplicable de forma directa el Derecho de la Unión, con plenos efectos y uniformemente.

Por último, la primacía del Derecho de la Unión, un derecho capaz de sostenerse por sí mismo con primacía ante los demás ordenamientos, y sin que a través de estos los Estados miembros lo pudiesen derogar o modificar. Para este autor, es un ordenamiento que trasciende de cualquier tarea técnica que se le encarga a un organismo internacional. Es, en cambio, un conjunto de ámbitos de actividad, encomendados a una entidad autónoma, soberana y con un ordenamiento jurídico independiente, que en su conjunto determinan la existencia y a la cual se someten los Estados miembros y sus ciudadanos.⁸⁶

1.4.1.2 Cambios introducidos con la adhesión de España a las Comunidades Europeas y al Convenio de Múnich de 1973

Hasta este punto, nos hemos referido en un par de ocasiones a la adhesión del Reino de España y de la República de Portugal a la Comunidad Económica Europea y a la Comunidad Europea de la Energía Atómica, un paso adelante en el establecimiento de una verdadera unión económica, a partir de los cambios que supusieron, entre otras medidas, la eliminación en el comercio intracomunitario de restricciones, tales como aranceles o medidas de efecto equivalente. En este apartado, nos ocuparemos de estudiar el entorno que se dio en este proceso de adhesión, y las implicaciones que en su momento tuvo esta decisión, particularmente en el ámbito de los productos industriales y las patentes.

⁸⁶ Ídem.

La adhesión de España a las Comunidades Europeas se ratificó por los entonces doce Estados miembros, quienes además suscribieron el Acta Final, tras lo cual España y Portugal depositaron sus respectivos instrumentos de adhesión con anterioridad al 1 de enero de 1986, fecha desde la que se convirtieron en Estados miembros de pleno derecho. Desde ese momento, los actos adoptados previamente por las instituciones comunitarias, así como las disposiciones de los Tratados originarios le fueron aplicables al Estado Español, a la vez que se introdujeron cambios en el Consejo, la Comisión, el Tribunal de Justicia y el Parlamento Europeo, para que pudiese participar en los procesos de toma de decisiones.

En cuanto al acta final, o Acta relativa a las Condiciones de Adhesión y a las modificaciones de los Tratados, lo primero que debe resaltarse es que fue el instrumento que cerró siete años de dilatadas y difíciles negociaciones. Los resultados de un esfuerzo de tal complejidad, se cristalizaron en este instrumento de 403 artículos, complementados por más de una treintena de anexos y 25 protocolos. El Acta, que a su vez se dividió en cinco secciones, previó las modificaciones institucionales necesarias y la incorporación del ordenamiento jurídico europeo, aunque su núcleo radica en las medidas de transición necesarias para que los principios básicos de la Comunidad y sus políticas comunes, fueran plenamente operativas tanto en España como en Portugal.⁸⁷

Adentrándonos en los productos industriales, y con vistas a lograr la integración económica de los nuevos Estados miembros, se previeron entre otras medidas, el desarme arancelario progresivo, respecto a los aranceles que gravan el tráfico de un considerable número de mercancías, especialmente las relacionadas con productos industriales, que no obstante para entonces ya habían sido significativamente reducidas por los acuerdos previos celebrados entre España y Portugal con la Comunidad. Para estos efectos, un año antes se había establecido el denominado 'derecho de base' a fin de calcular los importes sobre dicha reducción.

⁸⁷ Desantes, M., Pickard, S., & Williams, L. (1986). España y Portugal..., p. 15.

“El derecho de base es, para cada producto, el derecho efectivamente aplicado el 1 de enero de 1985 a los productos originarios de la Comunidad y de los nuevos Estados miembros en el marco de sus intercambios. De igual modo, el derecho de base que se tendrá en cuenta para las aproximaciones al arancel aduanero común y al arancel unificado de la CECA, será el derecho efectivamente aplicado por cada nuevo Estado miembro el 1 de enero de 1985.”⁸⁸

Otro aspecto que merece especial atención en este recuento histórico, es el referente a las disposiciones adoptadas en el proceso de adhesión en materia de patentes. Con la adhesión, les correspondió a España y Portugal desarrollar una serie de medidas para equiparar y hacer compatibles sus regímenes de patentes con el de los Estados miembros. Además, se obligaron a suscribir los Convenios sobre la Patente Comunitaria de 1975, y el Convenio de Múnich de 1973 sobre la Patente Europea, cuya vigencia data del 7 de octubre de 1977 para los Estados miembros, exceptuando Dinamarca, Grecia e Irlanda.

Las medidas que debían implementar, incluían de una parte cambios sustanciales en las licencias obligatorias de patente y en las ‘patentes de introducción’, una modalidad ya existente en España, y de la otra parte, desarrollar nuevas figuras para en su legislación en materia de patentes. Es el caso de las licencias contractuales, una figura que para autores como Desantes, Pickard y Williams, tenía un trasfondo especial al no existir un consenso generalizado en todos los Estados miembros. De ahí que “la obligación asumida por España de compatibilizar su Derecho de patentes con el de los antiguos Estados miembros se refleja en la imposibilidad de adoptar una nueva regulación”⁸⁹ que difiriera sustancialmente del ordenamiento jurídico comunitario en aquel entonces.

La adhesión también supuso una serie de cambios que implicaron un rediseño normativo, tendiente a mejorar la situación de los titulares de las

⁸⁸ *Ibíd.*, p. 25.

⁸⁹ *Ibíd.*, p. 48.

patentes de procedimiento. En concreto, el ordenamiento español debió contemplar la inversión de la carga de la prueba del presunto infractor, en los litigios de infracción de patentes. Serían pues éstos los que debían probar que no vulneraron los derechos e intereses de los titulares; y en el caso puntual de las patentes de procedimiento, ello no otorgaba al poseedor de una patente de procedimiento, un *ius standi* para dirigirse contra otro poseedor de otra patente de procedimiento⁹⁰, cuando el producto fuese idéntico y ambas patentes se hubiesen obtenido antes de la adhesión de España.

Lo cierto es que todo esto, le significó al gobierno de turno un doble reto, puesto que además de introducirse un nuevo elemento de notable complejidad en el diseño del sistema de Derecho internacional privado tal y como lo afirma Desantes⁹¹, se esbozaron los lineamientos para la adaptación del sistema de patentes español al europeo, contemplándose así la adhesión de al Convenio de Múnich de 1973. Lo anterior, dentro de los plazos indicados para poder invocar las reservas a las que se refería el artículo 167, únicamente para los productos químicos y farmacéuticos, según se analizará en líneas posteriores.

El Convenio, que entró en vigencia desde el 1 de octubre de 1986 en España, buscó crear un sistema unificado de gestión para la concesión de patentes con una única solicitud unificada, e iguales efectos que las patentes nacionales en los

⁹⁰ Señalan por último estos autores que en aquellos casos en los que la inversión de la carga de la prueba no fuese aplicable, España y Portugal se habían comprometido a introducir un procedimiento llamado ‘diligencias previas de comprobación de hechos’, cuyo fin era el de facilitar al titular de una patente de procedimiento la obtención de las pruebas de la infracción, en el propio lugar de domicilio del demandado y a través de un agente judicial, asistido de peritos. Con ello lo que se quiso fue acceder a la descripción detallada de los procedimientos efectuados en la obtención del producto patentable. Las fechas asociadas a las ‘diligencias previas de comprobación de hecho’ se fijaron en el caso de España desde el 7 de octubre de 1992, derogando de esta manera el artículo 273 del Estatuto de la propiedad Industrial. Vid.. *Ibíd*em, pp. 49 y ss.

⁹¹ Desantes, M. (1994). *La incidencia...*, cit, p. 67

Estados Miembros designados en la solicitud⁹²; y centralizado en un único órgano: la Oficina Europea de Patentes.

De la misma manera, se fijaron unas reglas uniformes por las que habrían de regirse aquellas concesiones que se hicieran desde ese Convenio, aunque no obstante lo anterior, a manera de aclaración señalamos que la concesión de la patente no es un título unitario por sí mismo, como sí lo son la marca comunitaria y los modelos y dibujos comunitarios; se asimila más bien en su órbita a una patente nacional⁹³, en tanto como se indicó, tiene el mismo alcance en cada uno de los Estados designados para los que haya sido concedida.

Desde el punto de vista del reconocimiento del producto farmacéutico, el Convenio fue el instrumento que estandarizó este supuesto, estableciendo un monopolio por 20 años a favor de los titulares. Para 1973 en países como Irlanda y Alemania, la patentabilidad de los productos farmacéuticos era ya un hecho.

No obstante, su reconocimiento se había dado de forma gradual. Así, desde que se implementara en la sección segunda de la Ley de Patentes de 1964 de Irlanda, le siguieron Alemania en 1967 e Italia en 1978. En el ámbito internacional, es de resaltar que la primera disposición normativa que daba cuenta de la patentabilidad de los productos farmacéuticos en Estados Unidos, se encontraba en la Sección 4 (7) de la Ley de Patentes de 1949.

En alusión a los países de Europa Central y Oriental, se destaca el hecho del compromiso adquirido para proporcionar un nivel de protección similar al de las Comunidades Europeas. De hecho, en estos países donde únicamente los procedimientos farmacéuticos se protegían vía patente, se empezó a ampliar el espectro para los productos. Fue el caso de la Eslovaquia y República Checa en

⁹² Cfr. Harguth, A. (2011). Patents in Germany and Europe: procurement, enforcement and defense. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, pp. 23-25.

⁹³ Llobregat, M. (2007). Temas de propiedad industrial. Madrid: La Ley, p. 365.

1991; Eslovenia en 1992; Letonia y Polonia en 1993; y Lituania, Estonia y Hungría en 1994.

Adicional a lo anterior, la cuestionable presión de la industria farmacéutica en aquel momento, había no sólo llevado a Polonia y Letonia a suscribir un acuerdo comercial con los Estados Unidos en materia de patentes farmacéuticas; sino que además, logró que la mayoría de los países de Europa Central y Oriental a introducir la *pipeline protection patent*, un mecanismo *sui generis* de patente de transición, que le permitía a aquellos solicitantes que no obtuviesen la patente por la vía de producto, contar con un respaldo para explotar su invención, a partir de un registro previo⁹⁴.

1.4.2 La reserva ejercida por España y su alcance normativo

Aunque en un principio se preveía que la reserva del Estado español iba a operar sólo durante un año, esto es, hasta el 7 de octubre de 1987; a través de la Decisión del 5 de diciembre de 1986 de la Oficina Europea de Patentes, le fue otorgada una prórroga de cinco años más, hasta el 7 de octubre de 1992. En consecuencia, aquellas patentes europeas de productos farmacéuticos cuya solicitud se hubiese formulado con anterioridad a esta fecha, se someterían, de acuerdo al artículo 63 del, al régimen de la reserva, el cual se extendería por veinte años desde la fecha de la solicitud.

Con esta prórroga, se dio el que hasta ese momento era el asunto más polémico en el ámbito farmacéutico, ya que lo relata De La Cuadra⁹⁵, tres meses antes de la promulgación de esta prórroga en el Boletín Oficial del Estado, en la industria farmacéutica surgió una especie de nerviosismo que llevó a que más de un centenar de laboratorios solicitaren la protección de sus invenciones por la vía

⁹⁴ Brazell, L. (2002). The protection ... cit., p. 156.

⁹⁵ De La Cuadra, F. (1999). La patente... cit., p. 160.

de la patente, no sólo para así incrementar su patrimonio empresarial, sino ante el temor de un endurecimiento de la futura ley de Patentes.

Y es que aunque en su momento se asumió la decisión de ejercer la reserva como una disconformidad conjunta de los países europeos menos avanzados tecnológicamente, entre ellos España, Portugal, Turquía y Yugoslavia, para implementar el monopolio rígido que consideraban suponía la patente europea⁹⁶; para Massaguer⁹⁷ fue una posición que resultó decisiva en la configuración del futuro tratamiento de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos, que ya se estaba gestando.

En efecto, son el propio preámbulo y la disposición transitoria primera de la Ley 11/1986, que admite la patentabilidad de estos productos, y a la cual nos dirigiremos en líneas posteriores; los que nos advierten de la reserva con el aplazamiento hasta que el Gobierno lo establezca por Decreto -no antes del 7 de octubre de 1992-, preparándose de esta manera ante los eventuales problemas que su implantación rápida pudieran presentarse. De ahí que nos resulte posible afirmar que hasta antes de esa fecha, bajo ningún supuesto era posible solicitar la protección de un producto químico o farmacéutico vía patente.

Por otro lado, como lo hemos estado apuntando, lo que sí se permitía era la solicitud de patentes sobre los procedimientos y aparatos para la obtención de nuevos productos químicos y farmacéuticos. Ahora bien, respecto al empleo, aplicación y utilización de estos productos, si bien en algunos países esto podía reivindicarse como objeto de una patente⁹⁸, en España no se admitiría hasta después del 7 de octubre de 1992, en tanto son usos que se encuentran indisolublemente unidos al producto químico o farmacéutico en sí.

⁹⁶ Lobo Aleu, F. (1989). La evolución..., cit.

⁹⁷ Massaguer, J. (2005). Algunas... cit., p. 60.

⁹⁸ Pérez, P., & Sobredo, A. (1990). Industria farmacéutica y patentes. Madrid: OEPM, p. 17

Una de las cuestiones en la etapa de transición que despertó mayor controversia para un importante sector doctrinal, encabezado por Gómez Segade⁹⁹ y Kunz¹⁰⁰, se dio con la posibilidad de solicitar una vez se cumpliera el plazo, es decir desde el 8 de octubre, la protección vía patente de productos químicos o farmacéuticos con la reivindicación de prioridad presentada con antelación a este plazo. Esta cuestión sería zanjada por el Consejo de Estado en sentencia del 18 de febrero de 1993, con una negativa a permitir llevar a cabo dicha solicitud.

Otro asunto que llamó especialmente la atención en la etapa transicional, se dio con la posibilidad de patentar los productos químicos utilizados en sectores industriales distintos del propio sector químico; atendiendo a la reivindicación del medio, una figura que se traducía en una concesión de patentes bajo este supuesto, y que era aplicada por el sistema de patentes alemán, antes de la introducción de la patente del producto químico.

Para comprender la naturaleza del debate, es importante desligar los productos químicos de los farmacéuticos. El artículo 47 del Acta de Adhesión hacía ya una distinción de los productos químicos, farmacéuticos y fitosanitarios. Así, aunque para Lobato¹⁰¹ lo anterior resultaba viable pues la protección no abarcaría propiamente la sustancia, como sí un producto para el cual el producto químico se había utilizado únicamente como un medio¹⁰²; dicho escenario tampoco llegó a presentarse durante el periodo de transición, el cual estaba por llegar a su fin.

⁹⁹ Gómez Segade, J. (1992). Cambios del Derecho de Patentes español en 1992. *Actas de Derecho Industrial*, 14, 746-752.

¹⁰⁰ Kunz, H. (1993). Expiración del período de reserva para la protección de productos químicos y farmacéuticos en España. Cuestiones en tomo a la reivindicación de la prioridad unionista las solicitudes de patentes europeas y nacionales. *Actas de Derecho Industrial*, 15, 61-73.

¹⁰¹ Lobato, M. (1991). Las patentes de productos químicos y farmaceuticos: Estudio de la normativa española. La segunda indicación terapéutica. *Revista ESIC Market*, 74, 37-82, p. 50

¹⁰² De La Cuadra, F. (1999). La patente... cit., p. 164.

1.4.3 El impacto de la reserva en la esfera comunitaria-europea: un análisis a partir del caso Wellcome Foundation Ltd v. Discpharm Ltd

Consideramos, sin el ánimo de extendernos en un tema que ha sido estudiado con la suficiente profundidad requerida por el Derecho comunitario europeo, entre otros, por Jones¹⁰³, Otero García-Gastrillón¹⁰⁴ y Stothers¹⁰⁵; que puede resultar de interés del lector, a manera de caso de estudio, conocer el impacto que la reserva ejercida por España tuvo en el espectro internacional, a través del caso *Wellcome Foundation Ltd v. Discpharm Ltd*¹⁰⁶, relativo al agotamiento del derecho.

Para esto realizaremos un previo recuento de los antecedentes jurisprudenciales de la “Regla *Merck v. Stephar*”, término adoptado por el Abogado General Sr. Nial Fennelly en su Opinión del 6 de Junio de 1996¹⁰⁷, sobre los asuntos C-267/95 y C-268/95.

Con esta regla, el TJCE debió conciliar una de las mayores tensiones que hasta entonces se habían presentado en el ámbito de la propiedad intelectual, el principio de libre circulación de mercancías versus los derechos de propiedad industrial otorgados en los Estados miembros¹⁰⁸. En este apartado estudiaremos el

¹⁰³ Jones, J. (1993). Exhaustion of rights: pharmaceuticals marketed in Spain: a Wellcome exception. *European Intellectual Property Review*, 107, pp. 107-110.

¹⁰⁴ Vid. Otero García-Gastrillón, C. (1997). La circulación intracomunitaria de productos farmacéuticos con especial referencia a los procedentes de España y Portugal. *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 1, 239-260.

¹⁰⁵ Stothers, C. (2007). *Parallel trade in Europe: intellectual property, competition and regulatory law*. London: Bloomsbury Publishing, pp. 135 y 382.

¹⁰⁶ *Wellcome Foundation Ltd v. Discpharm Ltd* (1993, FSR 433, PCC)

¹⁰⁷ Fennelly, N. (1996). Opinion of the Advocate General Fennelly of 6 June 1996, joined cases C-267/95 and C-268/95, ECR 1996, I-06285.

¹⁰⁸ Fernández-Novoa Valladares, L. (2002-b). Reciente jurisprudencia en materia de agotamiento del derecho de patentes: importaciones paralelas. En CEFI-IDEI, *La protección judicial de la patente farmacéutica: 15 años avanzando en defensa de la innovación* (pp. 233-252). Madrid: Instituto de Derecho y Ética Industrial. p. 237

alcance de tal ejercicio de ponderación, para así dejar sentadas las bases de análisis del caso objeto de estudio.

1.4.3.1 Antecedentes jurisprudenciales

El agotamiento del derecho como una excepción o limitación dentro de la propiedad intelectual, se originó por vía jurisprudencial en el régimen de marcas alemán con la sentencia *Kölnisch Wasser* del 28 de febrero de 1902, como un instrumento del libre comercio, cuyo objetivo inicial buscaba que el titular de un derecho de exclusividad sobre una marca, como bien intelectual, no pudiese monopolizar la circulación de mercancías protegidas por esta vía, tras llevar a cabo la primera comercialización. Con lo cual, lo que se buscaba es que éstas quedaran libres en el mercado

En el ámbito farmacéutico, hallamos el que quizás sea el primer precedente sobre esta problemática: el asunto *Centrafarm v. Sterling Drug*¹⁰⁹, en el que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en adelante TJCE, consideró a través de la Sentencia del 31 de octubre de 1974, que el ejercicio de los derechos sobre la patente otorgada por un Estado Miembro, resultaba incompatible con la libre circulación de mercancías en el mercado común.

Lo anterior, en relación a la facultad del titular de prohibir la comercialización en ese Estado de un producto protegido en otro Estado miembro por ese titular, o por un tercero con su autorización. Con este fallo se buscó por primera vez estimular la libre competencia a través del agotamiento comunitario, a la vez que dar alcance por vía jurisprudencial al concepto de introducción en el comercio.

¹⁰⁹ Centrafarm v. Sterling Drug (C-15/74)

El 31 de diciembre del mismo año, con el asunto *Pharmon BV v. Hoechst AG*¹¹⁰ el TJCE emitió una sentencia dentro del ámbito farmacéutico, en relación al agotamiento del derecho, que a continuación resumiremos por su especial importancia, ya que nos sitúa por primera vez en una situación en la cual el agotamiento de los derechos sobre una patente no opera en el supuesto de que los productos bajo dicha patente, hayan sido puestos en el mercado de un Estado miembro a través de una licencia obligatoria, sin que previamente se haya dado el consentimiento del titular.

El recuento de los hechos nos lleva a 1976, año en el que Hoechst AG adquirió la exclusividad para explotar comercialmente el medicamento *Frusamide* en los Países Bajos y en el Reino Unido, entre otros países. No obstante sobre este medicamento operaba desde 1972 una licencia obligatoria a favor de DDSA Pharmaceuticals Ltd, para comercializarlo en el Reino Unido, siempre y cuando no restringiera su exportación. A pesar de ello, esta compañía suscribió un acuerdo de distribución sobre *Frusamide* con la compañía Pharmon BV, ubicada en los Países Bajos, la cual a su vez comercializó allí el medicamento.

En dicho asunto, se discutió acerca de la exclusión de la aplicación de las normas nacionales y a la potestad que tienen los titulares de una patente, para impedir que terceros importen o comercialicen el producto objeto de la invención, en tanto haya sido comercializado o su autorización se haya dado a favor de terceros, en otro Estado miembro.

Al tenor del planteamiento del problema, el TJCE se preguntó válidamente si este contexto descrito debía o no permitirse esto, pues el titular tendría además la potestad de restringir el libre comercio entre los Estados miembros, sin perjuicio de que tal restricción fuera en realidad necesaria o no, en aras de salvaguardar sus intereses tutelados a través de la patente. A manera de aclaración previa, el Tribunal analizó esta cuestión puntual a la luz de los artículos 30 y 36 del Tratado

¹¹⁰ Pharmon BV v. Hoechst AG (C-5/74)

Ahora bien, con el contexto del debate ya establecido, el Tribunal debió decidir si la comercialización de un producto protegido bajo patente por un tercero, a quién le fue otorgado esta autorización por la vía de la licencia obligatoria, agotaba o no, el derecho de exclusividad que tenía el titular sobre su invención, y si en tal sentido le era ejercerlo en tanto podía o no impedir la importación o comercialización de dicho producto.

En la sentencia se aprecia que la razón de la decisión del Tribunal orbitó en torno al *status* del titular, a efectos de permitir que terceros importaran o comercializaran su producto bajo patente a través de una licencia obligatoria, de la manera en cómo se dieron los hechos ya referidos, por lo cual decidió que tal supuesto no era posible, a fin de proteger los intereses del titular, pues éste atentaba los intereses del titular al privarlo de su prerrogativa para decidir acerca de las condiciones en las cuales su producto podía comercializarse.

Por lo anterior, el Tribunal le dio la razón a Hoechst AG, en calidad de titular de los derechos de explotación de una invención, pues la facultad para impedir la importación y comercialización de un producto protegido, encontraba su razón de ser en los intereses mismos del titular y en el fin de la patente como un instrumento para la promoción de la innovación, en tanto las actividades comerciales llevadas a cabo por los licenciarios son ineficaces con respecto al agotamiento del derecho.

1.4.3.2 La regla “Merck v. Stephar”

En 1981, con el asunto *Merck v. Stephar*¹¹¹ se establece una regla para el tratamiento de la invocación del agotamiento que puede hacer el titular, para impedir la importación de su producto en un Estado Miembro donde éste se comercializara legalmente, aunque no estuviese protegido en la fecha de prioridad.

¹¹¹ Merck v. Stephar (C-187/80)

A través de dicho caso, se estableció que la protección de una invención vía patente, sólo puede llegar a obstaculizar la libre circulación de mercancías, si dicha medida se justificase la tutela de los derechos sobre el objeto específico de la patente, esto es, en la garantía que tiene el titular de emplear su invención de cara a la fabricación y a la primera comercialización de productos.

Con esta misma línea, el Tribunal abordaría posteriormente en Sentencia del 5 de diciembre de 1996, los asuntos acumulados *Merck v. Primecrown*¹¹² y *Beecham Group v. Europharm of Worthing*¹¹³. Dicho en otras palabras, con la regla *Merck v. Stephar*, la protección a través de la patente sólo puede obstaculizar este principio respecto a los derechos de explotación, por lo que la comercialización al sobrepasar esos derechos, sería un obstáculo por sí mismo de la libre circulación, motivo por el cual los derechos sobre la patente se agotarían una vez el producto hubiese sido por primera vez por el puesto en el comercio por el titular o un tercero con su consentimiento. Así, la libre circulación de mercancías adquiriría una primacía sobre los derechos de propiedad industrial.

En la práctica, esta regla permitía la libre circulación de los medicamentos protegidos bajo patente desde antes de 1992, en consonancia a los estándares de la libre competencia, y muy a pesar de los intereses de la industria farmacéutica, que, tal y como lo advierte López Cozar¹¹⁴, en ocasiones intenta impedir esta desfavorable situación alegando -de manera contraria a una sana competencia- o bien una falta de producto, o bien estrictos cálculos de necesidades de consumo.

Con lo anterior, el agotamiento del derecho se efectuaría de manera independiente al ámbito de protección de la patente, sin dejar a un lado el matiz dado posteriormente por el Tribunal en este sentido, con el asunto *Pharmon v.*

¹¹² Merck v. Primecrown (C-267/95)

¹¹³ Beecham Group v. Europharm of Worthing (C-268/95)

¹¹⁴ López Cozar, C. (2011). El comercio paralelo de medicamentos: la situación en la Unión Europea y en España. *Revista Economía Industrial*, 382, p. 168.

Hoechst, en donde tal y como se analizó, el agotamiento no necesariamente se aplica si el titular de una patente de manera paralela no puso en libre circulación el producto, habiendo mediado licencia obligatoria a favor de un tercero.

1.4.3.3 El caso *Wellcome Foundation v. Discpharm*

La importancia del caso *Wellcome Foundation Ltd v Discpharm Ltd*¹¹⁵, en el que se evidencia el impacto de la reserva ejercida por España, yace en que a través del mismo se suspendió transitoriamente la regla *Merck v. Stephar*, creándose una excepción a la misma: la *Wellcome Exception*.

En esta decisión, el Tribunal de Patentes del Condado en el Reino Unido interpretó el sentido del artículo 47 del Acta de Adhesión de España al aplicarlo al caso en concreto, en el cuál, *Wellcome Foundation Ltd*, al recibir la negativa de protección en el territorio español de una patente solicitada en el Reino Unido, en tanto pretendía impedir la importación paralela del mismo; había basado su línea argumentativa en la habilitación misma que debería tener, para impedir que terceros importaran y comercializaran desde España el producto bajo patente en el Reino Unido, donde el ámbito de protección abarcaba la patentabilidad de los procedimientos farmacéuticos únicamente.

A tal efecto, al interpretar el sentido del siguiente apartado:

“Artículo 47. (...) el titular, o su derecho habiente, de una patente relativa a un producto químico, farmacéutico o fitosanitario, registrada en un Estado miembro en una fecha en la que una patente de producto no podía obtenerse en España para este mismo producto, podrá invocar el derecho que le confiere esa patente para impedir la importación y la comercialización de dicho producto en el Estado o Estados miembros actuales donde este producto esté protegido por una patente, incluso si dicho producto

¹¹⁵ *Wellcome Foundation Ltd v. Discpharm Ltd* (1993, FSR 433, PCC)

ha sido comercializado por primera vez en España por el mismo titular o con su consentimiento.”¹¹⁶

El Tribunal del Condado concluye que el ámbito de protección de una patente relativa a uno de los productos mencionados, no podía operar dentro del rango temporal en que ésta no se podía proteger en España, como consecuencia de que no era “(...) obtainable because of some rule of, or absence of authorisation under Spanish enacted law”. Éste, según Jones¹¹⁷, es el razonamiento que justifica la *Wellcome Exception* en el espectro de los principios de libre circulación de mercancías y de agotamiento comunitario.

La impugnación de esta decisión por parte de Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Irlanda y Reino Unido, en su calidad de Estados miembros de las Comunidades Económicas Europeas, hallaba su razón de ser, en que la finalidad del artículo 47 no era otra sino la de mejorar la posición de los fabricantes de productos farmacéuticos españoles -mayormente de productos genéricos-, tras la entrada de España en las Comunidades, otorgándoles una protección temporal contra las importaciones paralelas.

Una solución viable a este problema se habría podido estructurar a través de medidas de salvaguardia, a partir del artículo 379 del Acta de adhesión para resolver así los problemas causados por la expiración de la reserva ejercida en este caso por España, rectificando y adaptándose al mercado común en un sector económico determinado con dificultades de perdurabilidad, como lo era en ese momento el mercado farmacéutico.

A pesar de que esta solución fue considerada en el asunto *Generics and Harris Pharmaceuticals v. Smith Kline and French Laboratories*¹¹⁸, no se constituyó

¹¹⁶ Acta de Adhesión de España a las Comunidades Europeas, de 12 de junio de 1985

¹¹⁷ Jones, J. (1993). Exhaustion... cit., p. 109.

¹¹⁸ *Generics and Harris Pharmaceuticals v. Smith Kline and French Laboratories* (C-191/90)

en un antecedente jurisprudencial sobre este caso en concreto, dado que la razón de la decisión del Tribunal no se dio directamente sobre el comercio paralelo, sino sobre la órbita de acción de la licencia obligatoria en el Reino Unido, ante la importación de un producto farmacéutico, en este caso también desde España¹¹⁹.

Así, pues, las peticiones de los siete Estados miembros fueron rechazados por la Comisión, que realizó una interpretación restrictiva de la excepción al principio de libre circulación de mercancías, conforme a lo dispuesto por el artículo 379 del Acta; y además, atendiendo al acervo probatorio allegado, consideró que los laboratorios no estaban experimentando dificultades económicas para poder persistir en el mercado, en tanto el aumento del volumen de importaciones paralelas que se daba desde España, no resultaba significativo a largo plazo

Esta Decisión, sería recurrida ante el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas por tres de los grandes laboratorios¹²⁰, con miras a anular la denegación de la solicitud que realizaron los siete Estados para adoptar medidas de salvaguarda en relación con los productos farmacéuticos procedentes de España.

Sin embargo, este Tribunal inadmitió este recurso, por cuanto no se logró demostrar que las Decisiones impugnadas afectaron individualmente a las partes "(...) debido a determinadas cualidades que les son propias o que exista una situación de hecho que las caracterice, con respecto a las Decisiones impugnadas, en relación con cualquier otro operador económico"¹²¹.

Esta problemática sería zanjada finalmente en la ya mencionada Sentencia del 5 de diciembre de 1996, sobre los asuntos acumulados *Merck v. Primecrown* y

¹¹⁹ Stothers, C. (2007). *Parallel...* cit., p. 125.

¹²⁰ Sentencia del Tribunal de Primera Instancia 3/06/1997. *Merck & Co. Inc., NV Organon and Glaxo Wellcome plc v. Commission.* (T60/96)

¹²¹ Ídem.

Beecham Group v. Europharm of Worthing, en la cual el Tribunal debió analizar la línea jurisprudencial existente hasta entonces en materia de agotamiento del derecho con la regla *Merck. v. Stephar*.

Además de la cuestión zanjada sobre el cómputo del período de tres años fijado en el Acta de Adhesión para la inaplicación del agotamiento comunitario a los productos farmacéuticos procedentes de España¹²²; la importancia de esta sentencia radica en primer lugar en la adopción de la acepción “Regla *Merck. v. Stephar*”, en la Opinión de 6 de junio de 1996 del Abogado General Sr. Nial Fennelly, quién en la misma se declaró a favor del hecho de que esta regla ya no debía aplicarse¹²³.

En segundo lugar, porque el Tribunal reconoció por primera vez una tendencia general a favor de una protección más eficaz de las invenciones farmacéuticas por parte de las Comunidades Europeas. Y, en tercer lugar, como bien lo señala García¹²⁴, al dejarse sentadas las bases de la discusión sobre la -menor-probabilidad que tienen las administraciones y los aseguradores para fijar precios insuficientes en relación a los medicamentos que resulten ser un verdadero avance terapéutico de cara al estado actual de la ciencia.

Para nuestro caso de estudio, y en función de la discusión propuesta en la sentencia, el Tribunal también reconoció que las obligaciones morales o éticas, no pueden ser el sustento de una excepción al principio de libre circulación de mercancías, que subyace en el mercado común; puesto que no son las adecuadas para delimitar aquellas situaciones en las cuales el titular de la patente queda privado de su facultad de determinar libremente las condiciones en las que su producto habrá de comercializarse.

¹²² Cfr. Otero García-Gastrillón, C. (1997). La circulación..., cit., p. 245

¹²³ Fennelly, N. (1996). Opinión... cit..., 1996)

¹²⁴ García-Fontes, W. (2012). Incentivos a la I+D+i de medicamentos. Madrid: Springer, p. 95.

Basándose en los artículos 30 y 36 del Acta, el Tribunal concluye que no es posible recurrir a una legislación nacional determinada que conceda al titular de una patente de producto farmacéutico el derecho a oponerse a su importación desde otro Estado miembro por un tercero, cuando ya haya sido comercializado por primera vez o con su consentimiento en dicho Estado tras la adhesión de este último a la Comunidad Europea. Lo anterior, en una fecha en la que el producto no podía estar protegido por una patente en tal Estado; y a no ser que éste pudiese aportar la prueba de que está sometido a una obligación jurídica de comercializar el producto en dicho Estado miembro.

Con fundamento en esta postura, “(...) una vez que el titular de la patente decide, con pleno conocimiento de causa, comercializar su producto, incluso en un Estado miembro en el que no exista legalmente la protección mediante patente para el producto de que se trate, deberá aceptar, en ese caso, las consecuencias de su decisión por lo que respecta a la libre circulación del producto dentro del mercado común”¹²⁵.

Conviene precisar que en este supuesto el titular no podría oponerse a la importación de su producto libremente comercializado en un Estado miembro, aun cuando no fuese patentable allí. Por lo cual, en línea con el Tribunal, nos situamos en un panorama en el que finalmente se confirma esta conciliación entre la libre circulación de mercancías como principio y la protección de los derechos de los titulares vía patente.

De hecho con estos dos antecedentes jurisprudenciales¹²⁶, y partiendo del asunto *Merck v. Stephar*, el poder decisorio del titular sobre las condiciones de

¹²⁵ Sentencia de 5/12/1996. *Merck v. Primecrown*. C-267/95 y C-268/95

¹²⁶ Con todo, pese a no ser los antecedentes jurisprudenciales relevantes más recientes, son los que marcan el punto de partida en el debate que en este ámbito. Sin embargo, si de tratarse de indagar sobre la jurisprudencia reciente en esta materia, es preciso remitirnos a las Sentencias de 28/07/2011 en los asuntos *Synthon BV v Merz Pharma GmbH & Co. KGaA*. C-195/09 y *Orifarm A/S and Others*, C-400/09 y C207/10, así como del Auto de 20/02/2014 de la Sala 3ª del TJUE, *Merck Canada Inc.*, C-555/13. Desarrollando este último caso, una cuestión procesal relevante, en la cual el

comercialización del producto asociado a la patente, adquiere una nueva connotación de cara a la problemática que se venía debatiendo hasta entonces. Con ello, si decide autorizar o realizar directamente la fabricación y/o comercialización de un producto en un Estado miembro, donde no se prevé la protección vía patente, debe asumir las consecuencias de su decisión, particularmente en lo referente al principio de libre circulación de dicho producto dentro del mercado común.

Tribunal de Justicia determinó el cumplimiento del requisito de permanencia –al ser aplicadas normas procesales del ordenamiento jurídico de un Estado miembro– y la competencia de un órgano interno, para conocer en primera instancia los procesos sobre derechos adquiridos de propiedad intelectual y, en concreto, sobre medicamentos de referencia y genérico. Ello, dando aplicación al Reglamento CE 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009. Al respecto, es posible consultar los comentarios de la citada jurisprudencia en la Revista Jurídica de Catalunya. *Vid.* Sentencia 20 febrero 2014, asunto C-555/13, RJC, 2014.3, pp. 842 ss; Sentencia 28 julio 2011, asunto C-195/09, RJC, 2012.1, pp. 271 ss; Sentencia 28 julio 2011, asuntos C-400/09 y C207/10, RJC 2012.1, pp. 269 ss.

CAPÍTULO 2. El régimen de las invenciones farmacéuticas con la Ley de Patentes

2.1 La implementación de los compromisos adquiridos

Según las disposiciones transitorias uno, dos y tres de la Ley 11/1986, hasta el 7 de octubre de 1992 no serían patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos; y para las patentes solicitadas con posterioridad al 1 de enero de 1986, la inversión de la carga probatoria regiría desde ese momento; así mismo, las diligencias de comprobación de hechos entraron en vigor el 7 de octubre de 1992.

A tal efecto, si la patente era solicitada antes del 1 de enero de 1986, el titular se beneficiaría de la inversión de la carga probatoria a partir del 7 de octubre de 1992, exceptuándose el caso de aquellas patentes de procedimiento que hayan sido concedidas antes de la fecha de la solicitud bajo este supuesto¹²⁷.

Y, tal y como se apunta en el Acta de Adhesión, que al presentarse una acción por usurpación ésta no estuviera dirigida contra el titular de otra patente de procedimiento para la fabricación de un producto idéntico, en el supuesto que esta otra patente hubiere sido concedida antes del 12 de junio de 1985, fecha en la que se firmó el Acta.

En otros términos, la institución de la inversión de la carga probatoria sólo se aplicaba a las patentes a través de las cuales se obtuvieran productos nuevos, no a todas las patentes de procedimiento. En este sentido, coincidimos con Lobo Aleu¹²⁸ en que una patente de procedimiento sin inversión de la carga de la prueba, tiene claramente efectos favorables para la inversión en investigación y desarrollo.

¹²⁷ Pérez, P., & Sobredo, A. (1990). *Industria...* cit., p. 18.

¹²⁸ Lobo Aleu, F. (1989). *La evolución...*, cit., p. 24

Recapitulando acerca de este periodo de transición, y al margen de las discusiones que se presentaron en materia procesal; para el sistema de patentes español era un hecho que la Ley 11/1986, no entraría en vigor para los productos farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992, por lo que debería prepararse adecuadamente para un nuevo panorama tras esa fecha.

Distinto es el panorama del régimen propio aplicable, que según lo indica Font¹²⁹, aparecería claramente definido hasta el 1 de enero de 1995, fecha en la que entraría en vigor el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC, suscrito por España y los demás países de la Comunidad en el seno de la Organización Mundial del Comercio.

No obstante sobre esa fecha, para Olesti Rayo & Fernández Pons¹³⁰, era necesario determinar en qué medida el ulterior Acuerdo ADPIC había afectado la subsistencia del periodo de transición con la reserva, y cuyas consecuencias se arrastrarían, de entrada, para las solicitudes de patente europea realizadas antes del 7 de octubre de 1992. Ante lo cual, daban cuenta de la incompatibilidad de los efectos de la reserva española al Convenio de Múnich de 1973 según su artículo 167, con lo previsto en los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC en relación a la obligación de no aplicar el apartado quinto del citado artículo 167.

Concluyen, que la protección vía patente de los productos farmacéuticos, así como todas las obligaciones del Acuerdo ADPIC; operaban en tanto eran aplicables a la materia existente en la fecha de aplicación del Acuerdo, así como a las

¹²⁹ Font Ribas, A. (2008). La Batalla del Genérico. En X. Seuba Hernández, Salud pública y patentes farmacéuticas (págs. 275-316). Barcelona: Bosch Mercantil, pp. 280

¹³⁰ Olesti Rayo, A., & Fernández Pons, X. (1998). El régimen jurídico de las invenciones farmacéuticas en España: una perspectiva desde el derecho internacional público. En IDEI, Una década del Acuerdo ADPIC: avances en la protección de la innovación (págs. 145-180). Madrid: CEFI, pp. 150 y 179.

solicitudes de patentes entonces pendientes, a razón de la no discriminación a la que se refiere el primer apartado del artículo 27 del Acuerdo ADPIC¹³¹.

Así, como este Acuerdo no incluía una norma expresa que difiriera su aplicación hasta esta fecha, el Estado español no había entonces ejercido la facultad que le confería el artículo 65.1, y por tanto, como lo interpretó Montañá¹³² se entendía que las disposiciones se debieron aplicar en España desde el día 24 de enero de 1995, fecha en la cual se publicó el Acuerdo en el Boletín Oficial del Estado.

Con lo cual, quienes que después de esa fecha solicitaren la protección de sus invenciones farmacéuticas españolas o europeas vía patente, podrían hacerlo sin mayor reparo; pero si lo hubiesen hecho con anterioridad, así se concedieron después del 1 de enero de 1996, estarían sometidas al régimen transitorio¹³³, o, del 24 de enero de 1995 si nos atenemos a la interpretación discordante.

2.2 Líneas reguladoras y entrada en vigor de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes

Hasta la entrada en vigor de la Ley 11/1986 para los productos farmacéuticos en 1992, el sistema de protección utilizado por los laboratorios se basaba en las patentes de procedimiento. Un mecanismo que a pesar de quedarse corto respecto al de las patentes de producto, les permitía adquirir en los mercados internacionales sin monopolio de patentes los productos intermedios que necesitaban, o como lo señala Lobo Aleu¹³⁴ para quién ésta era la vía idónea

¹³¹ *Ibíd*em, p. 180

¹³² Montañá, M. (1996). La aplicación del acuerdo TRIPS del GATT en el ordenamiento jurídico español: algunas reflexiones a contracorriente. *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, 116, p. 11.

¹³³ Font Ribas, A. (2008). *La Batalla...*, cit. p. 281

¹³⁴ Lobo Aleu, F. (1989). *La evolución...*, cit., p. 26

de protección; desarrollar procedimientos alternativos para su obtención, contando de esta manera con una mayor concentración monopolística.

A su vez, en el lado opuesto de la balanza se encontraba Otero Lastres¹³⁵, que sostenía que las patentes de procedimiento en el ámbito farmacéutico traían consigo más graves problemas para los titulares. Así, por ejemplo en el caso de las patentes de procedimiento simples, cuya órbita de acción se extendía únicamente al procedimiento objeto de la protección, era el titular quien tenía que probar en un juicio por infracción, que los terceros habían empleado el procedimiento del que era titular, y no otros procedimientos. A esto se le denomina una prueba diabólica.

El principio de territorialidad del Derecho de patentes, trajo consigo un inconveniente, en tanto con la patente de procedimiento simple no se podía impedir que terceros, mediante la puesta en práctica en un país ajeno al cual ésta se encontraba operativa, utilizaran el procedimiento previamente patentado. De ahí que hasta antes de la introducción del artículo 5 *quarter* del Convenio de la Unión de París¹³⁶, estos terceros podían introducir posteriormente los productos derivados de dicho procedimiento en el mercado del país de origen, sin ser enmarcados como infractores.

Otra vía a la que solía recurrir la industria farmacéutica innovadora dentro de las patentes de procedimiento, para la protección de sus invenciones, era a través de las patentes que reivindicaban los denominados procedimientos análogos o de analogía. Esto supuso una destacable fuente de litigiosidad en términos de la Fundación CEFI (1998, p. 18), dada la animada polémica existente durante la vigencia del Estatuto de la Propiedad Industrial acerca de la patentabilidad de estos procedimientos.

¹³⁵ Otero Lastres, J. M. (1986). Análisis de la nueva ley de patentes. Aspectos legislativos de la industria farmacéutica (págs. 11-27). Barcelona: CEFI, pp. 17-18.

¹³⁶ Ídem.

Por lo anterior, y por las razones mencionadas en apartados anteriores, es que la protección del producto farmacéutico era más que necesaria. De esta forma, llegado el 2 de octubre de 1992¹³⁷, fue presentada ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, OEPM, la solicitud de patente de una formulación farmacéutica a base de Polimixina-Trimetoprim y un agente antiinflamatorio para su utilización tópica oftálmica y ótica; la cual sería concedida el 16 de enero de 1996, convirtiéndose así en la primera patente de producto farmacéutico en España.

Como ya lo habíamos mencionado, el régimen de las patentes farmacéuticas se acompañaría con el Acuerdo ADPIC en España desde el 1 de enero de 1996, por lo que, para la fecha de concesión de esta primera patente, estaba operativo un nuevo régimen, no sólo cimentado en el Acuerdo sino en la Ley 11/1986. Es por esto que nos resulta plausible afirmar que el sistema de patentes español se alineaba finalmente con los de los países desarrollados para la época.

Así, pues, la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, con su Reglamento de ejecución aprobado por Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, marcaba un hito en la modernización de sistema de patentes español, el cual al 26 de junio de 1986, fecha en la que entró en vigor esta ley, contaba con un número de registros concedidos y en vigor, según los datos recopilados por Curell¹³⁸; que giraba en torno a setenta y cinco mil patentes de invención; entre mil y dos mil certificados de adición; y a no menos de treinta mil modelos de utilidad

En el ámbito farmacéutico, esta ley fue el primer instrumento normativo en abordar la protección de los productos farmacéuticos vía patente, aunque como ya lo advertimos, dada la reserva de España en el Acta de Adhesión de a las

¹³⁷ Cfr. OEPM (1992-10-07). Solicitud de patente N° 9201979 (ES 2 079 994). Solicitante/s: Laboratorios CUSI. Título: Formulación farmacéutica a base de Polimixina-Trimetoprim y un agente antiinflamatorio para su utilización tópica oftálmica y ótica

¹³⁸ Curell Suñol, M. (1987). Del Estatuto de 1929 a la Ley de Patentes de 1986: Regímenes transitorios y definitivo de la protección por patentes. Actas de las Jornadas sobre la Nueva Ley Español de Patentes. Barcelona: AIPPI, p. 154.

Comunidades Europeas, al entrar en vigencia la ley esta protección se aplazaba hasta tanto finalizara el régimen transitorio.

Esta modernización se dio a grandes rasgos a través de diez cambios, al margen de aquellos cambios menores en el ámbito administrativo, probatorio, procesal o sustancial como lo fueron las facultades del titular que componen el derecho exclusivo a la explotación del objeto patentado; y por supuesto, además de la introducción de los productos farmacéuticos. A continuación, abordaremos estos cinco cambios siguiendo el esquema propuesto para estos efectos por Lobo Aleu¹³⁹.

El primer cambio importante se dio con la (i.) desaparición de las patentes de introducción.

(ii.) Sobre la eficacia del monopolio de explotación de la patente, y a la obligación de cesar dicha explotación hasta tanto no se promulgare una sentencia ejecutoria, con esta ley el titular no podría invocarla en los términos del artículo 55 para defenderse frente a las acciones dirigidas contra él por violación de otras patentes con una fecha de prioridad anterior.

(iii.) La duración de las patentes se estableció en 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud.

En cuanto a (iv.) la tutela jurisdiccional, la ley introdujo cuatro supuestos, a saber: sobre las medidas cautelares, éstas podían ser solicitadas por el titular antes de ejercitar una acción por infracción; sobre las diligencias de comprobación de hechos, el titular estaría facultado a partir de 1992 a solicitar ayuda judicial, antes del ejercicio de una acción contra el infractor; sobre el ejercicio de nuevas acciones, se introdujeron las de cesión e indemnización por daños y perjuicios; y,

¹³⁹ Lobo Aleu, F. (1989). La evolución..., cit., pp. 30-32

sobre la carga de la prueba, se estable la figura de la inversión en el caso de productos nuevos.

(v.) Se suprimió la obligación de acreditar la puesta en práctica de las invenciones patentadas, al mismo tiempo que se debilita la obligación de explotarlas, en tanto se amplía la duración de las licencias obligatorias de un año a tres; lo cual se añade al plazo de cuatro años desde la presentación de la solicitud o, de tres, desde la concesión, como el plazo para iniciar la explotación de la patente.

Y por último, (vi.) se establecieron los siguientes cuatro supuestos de concesión de licencias obligatorias: la falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada; las necesidades de la exportación; la dependencia entre patentes¹⁴⁰; y la existencia de motivos de interés público para la concesión. Sobre este último supuesto, para Lobo Aleu,¹⁴¹ la posibilidad de conceder licencias obligatorias radica especialmente en que son un instrumento de defensa de la salud, al permitir el acceso a medicamentos cuyo titular u oferente puede negarse a suministrar o, a suministrar con precios prohibitivos.

¹⁴⁰ De acuerdo al artículo 31 del Acuerdo ADPIC, al Reglamento CE 816/2006 y a la Directiva 98/44/CE, con la nueva redacción introducida con la Ley 10/2002, de 29 de abril, el alcance de este apartado se amplió a la dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos obtención vegetal.

¹⁴¹ Lobo Aleu, F. (1989). La evolución..., cit., p. 33.

CAPÍTULO 3. Panorama regulatorio de la patente farmacéutica en España antes de la entrada en vigencia del Acuerdo ADPIC

3.1 Consideraciones preliminares y generalidades de la patente con la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes

El presente capítulo tiene la finalidad de aportar una contribución evolutiva y panorámica al tema objeto de este trabajo, en el dialogo que hacia el interior de la Academia se ha introducido en relación con la necesidad de proteger las invenciones farmacéuticas a través de la patente, una institución que consideramos es más que necesaria para fomentar la innovación en este ámbito, y que debe proporcionar a sus titulares una protección eficaz y efectiva durante el tiempo estipulado para tal fin.

Para darle consistencia debida al estudio de la evolución de la patente farmacéutica, nos detendremos en el estudio de la patente con la Ley 11/1986, para después adentrarnos en los antecedentes de la patente farmacéutica en España con anterioridad al Acuerdo ADPIC, el cuál introdujo esta protección como un nuevo Derecho de propiedad intelectual. Cabe aclarar que dado el interés del tema, en algunos casos puntuales será necesario remitirnos a algunas sentencias y normas posteriores a la fecha de aplicación de este tratado en España, en tanto de otra manera no serían citados posteriormente, pues a partir del siguiente capítulo nos centraremos exclusivamente en el ya referido tema que nos ocupará.

Presupuesto lo anterior, y en lo que al hilo conductor respecta, la introducción de las patentes farmacéuticas en España se dio con el apartado correspondiente a las prohibiciones de patentabilidad. Así, si bien antes no se podían patentar como invenciones los productos farmacéuticos, especialmente

productos y composiciones, así como los instrumentos para su puesta en práctica; con la Ley 11/1986, esta restricción se suprimió, quedando por tanto fijada en el ámbito sanitario, para los métodos de diagnóstico y de tratamiento quirúrgico o terapéutico.

Con los avances de la ciencia, hoy por hoy, son considerados como invenciones no patentables en este ámbito conforme a la Ley 10/2002, de 29 de abril: los procedimientos de clonación o de modificación de la identidad genética germinal de los seres humanos; el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales; el cuerpo humano en su totalidad o en cualquiera de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen, siempre que no se haya obtenido de forma aislada del cuerpo humano o de otro modo mediante un procedimiento técnico.

En lo atinente a las invenciones farmacéuticas protegidas, con la Ley 11/1986 nos encontramos ante amplio un panorama de patentes de procedimiento, de utilización y de producto, los cuales podrían sub-clasificarse en procedimientos químicos y farmacéuticos; productos químicos, microbiológicos y en sentido estricto como lo son las sustancias o principios activos no distinguidos por su configuración, sino por su composición; así mismo el primer y segundo uso –o indicación terapéutica–; las composiciones o formulaciones en tanto son combinaciones de sustancias; y las formas galénicas.

Atendiendo al interés que estas clasificaciones representan para nuestro tema de estudio, en las dos primeras secciones de este capítulo, abordaremos la figura de la patente, y luego desde una aproximación histórica las patentes de producto y procedimientos farmacéuticos; el alcance de los usos patentables y nuevos usos, así como de la posesión de patente posterior, desde la promulgación de la Ley 11/1986, y de la implementación de los compromisos adquiridos por España con su adhesión a las Comunidades Económicas Europeas, con el fin de dejar estructuradas las bases evolutivas de la patente farmacéutica, antes de desplegar el alcance que tuvo el Acuerdo ADPIC.

Así, pues, nos corresponde en primer lugar estudiar la caracterización de la figura de la patente como mecanismo de protección de las nuevas creaciones, entendidas éstas por innovaciones en estricto sentido y modelos de utilidad, que son las mejoras técnicas que se realizan a las invenciones ya existentes. Desde una primera aproximación, una patente es una especie de contrato suscrito entre la Administración y el solicitante, a través del cual la primera se compromete a concederle unos derechos de explotación en exclusiva de la invención o el modelo de utilidad, y a cambio, éste permite que las reivindicaciones –o descripciones técnicas– de su invención se divulguen mediante un documento público. La finalidad de este esquema, es fomentar el progreso técnico industrial a la vez que el bienestar social.¹⁴²

Las patentes a su vez tienen una cobertura territorial de protección. Ello implica que en principio se protegen en el territorio de cada Estado. De allí que se hace necesario que los solicitantes identifiquen desde un inicio cuál o cuáles son los países que tienen potencial de ser mercado para su invención. Desde el punto de vista de la exclusividad y la temporalidad, la patente le otorga a su titular una especie de monopolio territorial, bien por (i.) la vía nacional a través de la normatividad de cada Estado, o bien por (ii.) vía regional, si la solicitud se tramita a través de la vía europea. Se considera también una tercera vía, que es la vía internacional, cuando el solicitante se acoge al sistema del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, por sus siglas PCT.

¹⁴² O por lo menos así se empezó a plantear desde el siglo XIX en España. Época en la que se presta especial atención a las implicaciones del cambio tecnológico que, aunado a una retórica empleada por aquellos agentes sociales próximos al mundo de la invención tecnológica, trajo consigo un discurso que Pretel O'Sullivan denomina 'apologético de la mecanización', el progreso industrial y la propiedad del invento. Pretel O'Sullivan, D. (2009) *Invención, nacionalismo tecnológico y progreso: el discurso de la propiedad industrial en la España del siglo IX*. *Empiria*, 18, p. 59. Se trataba de un discurso que para este autor se impregnaba "de una retórica nacionalista que se veía estimulada por la creciente globalización económica, con sus consiguientes líderes y seguidores, y la competencia tecnológica escenificada en colosales exposiciones industriales".

En cuanto a la temporalidad, es preciso indicar que la exclusividad que otorga una patente para explotar la invención o la mejora técnica, tiene un límite de tiempo de duración de la protección, que en este caso es de 20 años improrrogables para las patentes de invención, a diferencia de las patentes sobre los modelos de utilidad, cuya duración es de 10 años, también improrrogables.

Respecto a los requisitos para obtener una patente, estos pueden ser subjetivos, formales y objetivos. Los requisitos subjetivos son aquellos que exigen que en la solicitud quede la constancia del solicitante, el inventor –si no fuese el mismo caso-, y que de no ser los mismos, que exista una facultad de representación. Los requisitos formales, aluden a la instancia, al título, la descripción, las reivindicaciones, así como las figuras y el resumen de la invención. Todos ellos, consignados también dentro de la solicitud.

Por último, los requisitos objetivos concurren en la propia naturaleza del objeto de la invención patentable, haciéndole apta para ser protegida por esta vía. Estos requisitos son tres, a saber: *(i.)* Que la invención sea novedosa, es decir que no esté comprendida dentro del estado actual de la técnica. *(ii.)* Que la invención tenga cierto nivel inventivo, lo cual implica que no resulte evidente –dentro del estado actual de la técnica-, o lo que es lo mismo, que no resulte obvia para un experto en la materia. *(iii.)* Que la invención sea susceptible de ser aplicada industrialmente, pudiendo utilizarse o fabricarse en cualquier rama industrial o del comercio.

A los anteriores requisitos se suman dos criterios de patentabilidad. De un lado que la invención tenga carácter técnico, o sea que aporte una solución técnica a un problema técnico, y del otro lado que la descripción que se consigne en las reivindicaciones sea suficiente para abarcar la invención en sí. A estos efectos se establece en el artículo 5.2 del Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, que es el reglamento de la Ley 11/1986 de Patentes, que la descripción deberá contener una explicación de la invención, tal y como es caracterizada en las reivindicaciones, a

efectos de permitir la comprensión del problema técnico planteado, así como la solución que ésta trae consigo.

Una vez se verifica el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, inicia el procedimiento de concesión desde que se presenta la solicitud ante el órgano competente, en este caso la OEPM; entidad que otorgará la prioridad en función de la fecha de presentación, tras revisar el cumplimiento de las formalidades exigidas. Con lo cual, se publicará la solicitud en el BOPI para que los terceros que crean tener una mejor posición como titulares, presenten la correspondiente acción de oposición. Tras culminado este periodo de oponibilidad, se llevará a cabo el examen de fondo, que dará lugar, en caso de resultar positivo al acto administrativo de concesión de la patente. A continuación nos referiremos a los tres tipos de requisitos.

(i.) Requisitos subjetivos. Tomando como punto de partida que la exclusividad que concede una patente sólo le puede corresponder a una persona jurídica o una o varias personas naturales, tenemos por requisitos subjetivos los que nos permiten determinar a quién le corresponde este derecho. Existen dos sistemas diferenciados para determinarlo, el de primer inventor y el de primer solicitante. El sistema del primer inventor, también denominado *first to invent* ya que suele ser el utilizado en el sistema de patentes norteamericano, es el derecho que le atañe a quien consiga probar que es el legítimo y primer inventor.

“A su favor [este Derecho] tiene que concuerda con un principio fundamental del derecho de patentes, como es la protección del inventor. En su contra, tiene el inconveniente práctico de que el probar quien es el inventor supone una pesada carga para las oficinas de patentes, y retrasa la concesión de las mismas. Supone dejar la carga de la prueba en los tribunales y tener una mayor litigiosidad. En septiembre de 2011 se aprobó la *American Invents Act*, que introduce en la

legislación norteamericana el *first invent to file*, sistema que ha entrado en vigor el 16 de marzo de 2013.”¹⁴³

El sistema del primer solicitante, o *first to file*, tiene como obertura el Derecho a la patente que se le atribuye a quien primero solicita la patente, aunque no necesariamente sea éste el –legítimo y– primer inventor. Desde un punto de vista teórico, podría llegar a calificarse de injusto, ya que no premia a quien ha hecho una aportación a la comunidad, aunque en la práctica, ello suponga un ahorro de trabajo a las oficinas de patentes, acelerando el proceso de concesión de las mismas¹⁴⁴, representando una revelación –al público– más rápida de las invenciones.¹⁴⁵

Si bien son dos sistemas opuestos, en la actualidad existe un tercer sistema que reúne las características de ambos, es lo que la OEPM denomina ‘sistema híbrido’, un sistema que por demás es el que adoptan se adopta en España.

“El derecho a la patente se atribuye al inventor que primero haya solicitado la patente. El carácter híbrido se acentúa porque no siempre corresponde el derecho a la patente al primer solicitante. En efecto, si la primera solicitud es retirada o rechazada antes de ser publicada, el derecho pasa a quien haya solicitado la patente en segundo lugar.”¹⁴⁶

Es importante remarcar que la subjetividad en la patente, más allá del requisito en sí, está ligada al Derecho moral del inventor. Un derecho que le asiste a éste, frente al titular de la solicitud de la patente, y que al igual que el Derecho

¹⁴³ OEPM (2016). La protección de las patentes en las diferentes legislaciones nacionales. Documento de trabajo de la OEPM y la Fundación CEDDET. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas, p. 102.

¹⁴⁴ Ídem.

¹⁴⁵ Vid Bagley, M. (2008). The Need for Speed (and Grace): Issues in a First Inventor to File World. Berkeley Technology Law Journal, 23(3), 1035-1061.

¹⁴⁶ OEPM (2016). La protección de las... cit., p. 102.

moral de paternidad en el caso de los derechos de autor, le otorga el privilegio de ser mencionado como el inventor de la invención; valga la redundancia.

De hecho si hiciésemos la analogía con el Derecho moral de autor, este derecho moral de inventor tendría igual alcance, siendo inalienable, imprescriptible e inembargable. Es más, en el supuesto de que el solicitante no fuera el mismo inventor, a éste le correspondería obligatoriamente aportar un soporte de la forma en la que adquirió los derechos, por ejemplo un contrato de obra o labor; siendo la falta de este soporte un motivo para suspender el procedimiento.

Por último, ante la pregunta de ¿quién puede solicitar una patente? La Ley 11/1986 de Patentes preveía en su artículo 2 que lo podían hacer las personas naturales y jurídicas de nacionalidad española; aquellas quienes que residieran habitualmente en territorio español; que tuvieran allí un establecimiento comercial o industrial efectivo y real; que gozaran de los beneficios a los que hacía referencia el Convenio de París de 1883 o, que fuesen nacionales de un Estado con un acuerdos de trato recíproco con España.¹⁴⁷

(ii.) Requisitos formales. Estos requisitos se regularon en concreto en el artículo 11 del Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprobó el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986 de Patentes, y que especifica las normas generales relativas a la presentación de los soportes necesarios para solicitar una patente. Para evitar transcribir todo el artículo, a continuación parafrasearemos sólo algunos de ellos, con el fin de mostrar a qué hacemos referencia cuando hablamos de ‘normas generales’ o formalidades en la presentación.

¹⁴⁷ Sin embargo tras el Acuerdo ADPIC, se reconocían los mismos derechos de solicitar una patente en España, a cualquier persona natural o jurídica de un Estado miembro de la Organización Mundial de Comercio Cf. OEPM. Instrucción Núm. 2 de 30/12/1995.

“(…) 3. Los documentos de la solicitud de patente deberán figurar en papel flexible, fuerte, blanco, liso, mate y duradero, de formato A4. Cada hoja deberá ser utilizada en sentido vertical (…) 5. Sin perjuicio de lo previsto para los dibujos en el artículo 9º, los márgenes mínimos deben ser los siguientes: Margen superior: 2 centímetros. Margen izquierdo: 2,5 centímetros. Margen derecho: 2 centímetros. Margen inferior: 2 centímetros. (…) 11. Las unidades de peso y medida se expresarán según el sistema métrico; si se utiliza otro sistema, deberán también expresarse conforme al sistema métrico. Las temperaturas se expresarán en grados centígrados (…) 12. La terminología y los signos de la solicitud de patente deberán ser uniformes. (…)”

(iii.) Requisitos objetivos. Los requisitos objetivos son los que en nuestra consideración adquieren mayor relevancia, siendo los requisitos de patentabilidad por defecto, al ser indispensables para identificar una invención como potencialmente patentable. Y lo son, pues si algún requisito de los otros dos tipos no se cumple, este podría subsanarse durante el trámite de concesión. Así, en los términos del Título II de la Ley 11/1986 de Patentes, son patentables las invenciones (iii-a.) nuevas que impliquen una (iii-b.) actividad inventiva y (iii-c.) sean susceptibles de aplicación industrial.

Así, por (iii-a.) nuevas, tenemos que remitirnos en primer lugar a la novedad como criterio de las invenciones susceptibles de ser patentadas. La novedad se encuadra desde el artículo 6 de la Ley 11/1986 de Patentes, que establece que una invención es nueva cuando no se comprende dentro del estado de la técnica; estado que a su vez está constituido por todo aquello que antes de la fecha de solicitud, se ha encontrado accesible al público, bien en España o bien en el extranjero, mediante una descripción de la invención oral, escrita, por una utilización u otro medio. Al respecto deben hacerse algunas precisiones, sobre el público y sobre lo que en la práctica implica el estado de la técnica.

El ‘público’ como lo señala la OEPM, es aquel que “está formado por cualquier persona no vinculada por la obligación del secreto o confidencia con

respecto al autor de la invención”¹⁴⁸. Por ende, no se consideran público todos aquellos que tienen obligación por el secreto, por ejemplo los agentes de la propiedad industrial o los funcionarios de este organismo, quienes tienen como obligación mantener un estricto deber de confidencialidad hacia el solicitante. En cuanto a las implicaciones prácticas del estado de la técnica, es necesario advertir que esta figura en realidad una ficción legal, que pretende agrupar todo el conjunto de conocimientos con los cuales los examinadores compararían la invención objeto de la solicitud.

Siguiendo con la idea, este conjunto de conocimientos no tiene limitaciones en la forma de divulgación ni tampoco en su localización geográfica –e incluso ni en el tiempo desde que se generaron–. Es más, a la hora de determinar si existe, o no, alguna divulgación a considerar dentro del estado de la técnica, la Ley 11/1986 de Patentes define en su artículo 7 tres situaciones que resultan inocuas de cara a analizar si se verifican o no los requisitos de patentabilidad¹⁴⁹. Estos son, los ensayos efectuados por el solicitante¹⁵⁰; los casos donde se pruebe un abuso frente al solicitante, tales como espionaje industrial, o violación del deber de confidencialidad; y exhibición en exposiciones oficialmente reconocidas, hasta seis meses antes de la fecha solicitud.

Ahora bien, (*iii-b.*) la actividad inventiva como segundo requisito objetivo, propugna por garantizar que la invención que se pretende patentar suponga en realidad un salto cualitativo en el desarrollo tecnológico. El fundamento de la actividad inventiva yace en el artículo 8.1 de la Ley 11/1986 de Patentes, al considerar que se cumple este requisito si [la actividad] no resulta del estado actual de la técnica, de forma evidente para un experto en el área de conocimiento de la invención.

¹⁴⁸ OEPM (2016). La protección de las... cit., p. 56.

¹⁴⁹ *Ibidem*, p. 60

¹⁵⁰ Ello siempre y cuando no constituyan una explotación u ofrecimiento comercial del mismo. Ahora bien, no obstante esta excepción además de no estar contemplada en el Convenio de Múnich de 1973, tampoco se concibe en la nueva Ley 24/2015, de Patentes.

El estándar de 'evidencia' dentro del requisito de la actividad inventiva si bien es un concepto relativo, que por demás plantea numerosas dificultades prácticas a los examinadores, ya que depende no sólo del estado de la técnica en sí, sino de las capacidades del experto en el área del conocimiento la materia. Para ello se hace necesario fijar algunos estándares para determinar la idoneidad del examinador, quién es en últimas quien fijará el criterio de experticia a la hora de analizar la invención.

La OEPM toma en cuenta como rasgos los siguientes, a saber, primero, que el experto tenga un rendimiento intelectual esperable en un técnico medio; segundo, que haya recibido formación de un técnico medio; tercero, que posea el conjunto de conocimientos especiales de la rama de la industria en que ejerce su trabajo; cuarto, que conozca las técnicas generales de los campos próximos; y quinto, que haya adquirido habilidad y experiencia del técnico ya no novel en su ejercicio profesional.¹⁵¹ Ahora bien, para evaluar la actividad inventiva, la OEPM direcciona el criterio de los expertos que cumplan con este perfil, hacia una serie de parámetros, que se pueden resumir así:

“La invención definida en la reivindicación debe ser considerada como un todo, se deben tener en cuenta el objeto de la invención, el problema técnico planteado y la solución propuesta y no las características técnicas individuales de forma aislada”; (...) La documentación pertinentes del estado de la técnica deba considerarse como un todo, a efectos de “inducir al experto en la materia a combinar el contenido de esos documentos con una esperanza razonable de éxito”; (...) “Los documentos encontrados en el estado de la técnica deben interpretarse como lo habría hecho el experto en la materia en la fecha pertinente para fijar el estado de la técnica de la solicitud, es decir la fecha de presentación o de la prioridad reivindicada en su caso”; (...) “Se puede poner en duda la actividad inventiva de una reivindicación

¹⁵¹ *Ibíd*em, p. 64.

independiente y, en su caso, de una o varias reivindicaciones que dependan de ella con un único documento del estado de la técnica”.¹⁵²

Sólo nos restaría la (iii-c.) aplicación industrial para culminar con este análisis. Se trata de un requisito objetivo que a pesar de fijar como estándar que las invenciones sean susceptibles de producirse o utilizarse en la industria, se queda evidentemente muy extenso en el ámbito práctico. Es por esto que la Ley 11/1986 de Patentes, apoyado en el artículo 33.4 del PCT, dejan abierta la puerta –por regla general– a ‘todo tipo de industria’, incluyendo la industria agrícola; y que, en los términos del artículo 1.3 del Convenio de Paris de 1883, abarca desde esta industria [la industria agrícola] en concreto, hasta la pesca, los servicios e incluso la artesanía.

A estos efectos establece el artículo 9 de la Ley 11/1986 que “una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola.”, y su vez el artículo 1 en el apartado en el que se refiere a “la protección de invenciones industriales”. Es por lo anterior que la acepción aplicación industrial, se puede interpretar como la acción y el efecto de aplicar o ejecutar cualquier invención, a efectos de producirla o utilizarla en la industria.

No en vano, si bien podría sostenerse por una parte que el paralelo que se erige entre la novedad y la actividad inventiva –como los dos primeros requisitos objetivos– radica en que la primera puede ser apreciada por el examinador en el momento en el que compara la invención con elementos concretos del estado de la técnica, mientras que la actividad inventiva la aprecia al compararla con el estado de la técnica en su conjunto; por la otra parte podría también afirmarse que tanto el carácter industrial como la aplicabilidad industrial responden al mismo concepto.

¹⁵² Ídem.

El problema no obstante lo anterior, según lo reseñábamos, es que el concepto de aplicación industrial sigue siendo evidentemente extenso, trayendo consigo dificultades en la práctica para los examinadores. En tal sentido, es comprensible que la normatividad en materia de patentes desde sus inicios haya contemplado excluir como invenciones patentables, un listado taxativo de invenciones. Es así como por ejemplo el artículo 4 de la Ley 11/1986 de Patentes, establece que no se consideran invenciones susceptibles de aplicación industrial los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico; principalmente por razones de salud pública.

Y es que no hay que olvidar que una de las finalidades que persigue el sistema de patentes, además del progreso científico y tecnológico, es el bienestar social, como en efecto se evidencia con esta última prohibición. El ordenamiento jurídico en este caso se comporta como una balanza creada para regular este tipo de situaciones, en las que intervienen los diferentes agentes sociales¹⁵³, desde la sociedad misma hasta la industria innovadora, siempre de cara al interés supremo que es la salud pública.

Con todo, este es un planteamiento que no deja de ser utópico en escenarios como en el de los segundos usos de los productos farmacéuticos, tema que nos ocupará más adelante, pero que desde ahora nos anticipamos insinuando que hay supuestos en los que debería intervenir una expresa prohibición en relación a aquellos usos patentables, que no tienen una aplicación industrial.

Para comprender el ‘por qué’ de lo anterior, recordemos que el artículo 9 de la Ley 11/1986 delimita la aplicación industrial a la ‘fabricación’ o ‘utilización’, y esto es algo que claramente los segundos usos [en los productos farmacéuticos] no cumplen, a razón de la imposibilidad de materializarlos en productos que aporten novedad y un avance en el estado de la técnica, limitándose apenas a manifestarse

¹⁵³ Cf. Bernardo, D., & Moreno, E. (2004), ¿El saber farmacéutico: objeto de patente?. Revista E-mercatoria, 3(1), p. 1.

“a través de instrucciones dirigidas al cuerpo médico, o a los pacientes, respecto de la nueva forma como ha de emplearse un medicamento conocido en el tratamiento de una patología diferente a aquella para la cual la medicina fue inicialmente concebida. Es decir se trata de esquemas o instrucciones para el tratamiento de patologías del hombre y los animales.”¹⁵⁴

Siguiendo con las generalidades de la patente, otras invenciones que no se consideran patentables, de acuerdo con las clases de requisitos antes mencionados, son los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; las obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas; los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores, y las formas de presentar informaciones.

En el caso del primero grupo, el principal obstáculo se da en su carácter abstracto, omitiendo cualquier vocación y carácter técnico, tal y como ocurre también con las obras –incluyendo las obras científica–, los planes, reglas, la forma en la que se presenta la información e incluso el software, en cuyos casos el esquema de protección previsto se da desde el régimen de Derecho de autor y derechos conexos. Por otro lado, resulta importante tener en cuenta que el artículo 4.5 de la Ley 11/1986 de Patentes, las exclusiones a las que nos hemos referido no son patentables únicamente en tanto que el objeto para el que la patente se solicita comprenda una de ellas.

Hasta el presente hemos estudiado los tres tipos de requisitos de patentabilidad, como el principal eje caracterizador de las patentes. Esto nos lleva ahora al escenario posterior en el cual, el solicitante de cumplir con estos requisitos contará con una fecha de presentación, que además de representarle el

¹⁵⁴ Archila, E., Carrasquilla, G., Meléndez, M., & Uribe, J.P. (2006) Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano. Bogotá: Fedesarrollo.

punto de partida y el primer reconocimiento sobre la exclusividad de la invención, siempre que posteriormente obtenga el registro; es también la fecha que se tomará como referencia para determinar el estado de la técnica, respecto a la solicitud de patente en sí, si es que no se reivindicare la prioridad de un depósito previo.

En alusión al efecto de las patentes, esto es, cuando ya se concede a través de un acto administrativo, con el certificado dado por el Estado Español, se le otorga al titular el derecho a explotar en régimen de exclusividad la invención, en un ámbito territorial y temporal determinado, según lo vimos al inicio de este apartado. El titular, goza desde ese momento del derecho a prohibir que terceros exploten la invención en lo que doctrinalmente se conoce como el *ius prohibendi*, que es un derecho de carácter negativo al impedir la realización de actos en este sentido.

Al mismo tiempo, goza de un derecho de carácter positivo, enmarcado en lo que implica poder explotar una invención en exclusividad, que es fabricar, ofrecer en venta, introducir al comercio o utilizar un producto objeto de patente, además de impórtalo o estar o posesión del mismo para alguno de los fines anteriormente mencionados. El titular disfruta además de la prerrogativa de utilizar un procedimiento, si es que éste fuere objeto de la patente, pudiendo ofrecerlo también, al igual que si se tratase del ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización del producto que se llegare a obtener directamente del procedimiento objeto de la patente, sin perjuicio de la importación o posesión de este producto para alguno de los referidos fines.

Coexiste con el efecto [en la titularidad] de la patente y su régimen de exclusividad una vez se concede, las limitaciones que la normatividad prevé. Para la OEPM el carácter exclusivo del Derecho de patentes, “no debe entenderse en el sentido de que su contenido no está sujeto a limitaciones, ya que como en todo derecho prioritario sobre un bien, cualquiera que sea su naturaleza, debe primar la

satisfacción del interés colectivo sobre el interés particular.”¹⁵⁵ Pensemos en el caso de las licencias obligatorias y su función social como una limitación al Derecho de patente.

Otra figura que coexiste con el derecho de exclusividad que otorga la patente, es el agotamiento del derecho, al cual tendremos la oportunidad de referirnos con toda la profundidad del caso al analizar la jurisprudencia que en este sentido se ha emitido, y que tiene un impacto destacable en la evolución del marco regulatorio de la patente farmacéutica. Es por este motivo que, de momento, nos es suficiente con remarcar que los derechos que confiere una patente no se extienden a los actos que se realizan en España respecto a un producto ya protegido, después de que éste haya sido puesto en el comercio –en España– por el propio titular de la patente o con su autorización. En la práctica, una vez comercializado el producto protegido mediante patente, el titular no puede pretender un segundo beneficio a partir del mismo producto.

¹⁵⁵ Para la doctrina de este organismo estas limitaciones son de distinta naturaleza y tienen distinto fundamento, así, destacan “(i.) Limitación temporal. La patente tiene una duración de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida; (ii.) Limitación territorial. Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión. (iii.) Derecho de uso previo. El titular de una patente no tiene derecho a impedir que quienes de buena fe y con anterioridad a la fecha de prioridad de la patente hubiesen venido explotando en el país lo que resulte constituir el objetivo de la misma o hubiesen hecho preparativos serios y efectivos para explotar dicho objeto, prosigan o inicien su explotación en la misma forma en que la venían realizando hasta entonces o para la que habían hecho los preparativos y en la medida adecuada para atender las necesidades razonables de su empresa; (iv.) Patentes dependientes. Se da cuando la explotación de una patente exige la utilización de otra patente anterior en vigor, perteneciente a un tercero, y aunque esta situación no afecta a la validez de la patente dependiente, su titular no podrá explotar ninguna de las dos patentes durante la vigencia de la patente anterior, a no ser que cuente con el consentimiento del titular de la misma o haya obtenido una licencia obligatoria. (v.) Patentes defensivas El titular de una patente no podrá invocarla para defenderse frente a las acciones dirigidas contra él por violación de otras patentes que tengan una fecha de prioridad anterior a la de la suya;”. OEPM (2016). La protección de las... cit., p. 106. Sobre esta última clasificación, véase Rovira, J. (2015). Drug prices: how they are established and existing price control systems. *Salud colectiva*, 11(1), p. 46.

Ya en relación al momento en el que cesan definitivamente los derechos de exclusividad de la patente, son dos efectos los que causan este fenómeno, a saber, la nulidad y la caducidad. La Ley 11/1986 en este sentido considera la nulidad de la patente como “su falta de validez desde el inicio y, por consiguiente, su inexistencia absoluta y desde el primer momento de su solicitud, a pesar de una apariencia en contrario”, mientras que a diferencia de ésta, “la caducidad supone la terminación de la vida de una patente que ha venido regularmente existiendo hasta el momento en que sobre ella incide alguna causa determinante de su desaparición”¹⁵⁶.

Sin la intención de adentrarnos en las causas de la nulidad y de la caducidad, que se encuentran consignadas en los artículos 112 y siguientes de la citada Ley, es prudente cuanto menos indicar que la nulidad debe ser declarada por la jurisdicción civil ordinaria, a petición de los terceros que pudiesen considerarse perjudicados por la concesión de la patente, o por la propia Administración Pública. De declararse nula el acto administrativo que concedió una patente, se da ésta como si no hubiese sido válida y no hubiera tenido efectos¹⁵⁷. La caducidad, en cambio, se produce por prescripción del plazo de concesión, 20 años para las invenciones y 10 años para las mejoras técnicas [modelos de utilidad]; por renuncia del titular, por falta de pago de anualidades de mantenimiento de la patente o de las sobretasas, y por falta de explotación de la invención.¹⁵⁸

¹⁵⁶ *Ibíd*em, p. 111

¹⁵⁷ La nulidad a su vez puede ser total o parcial, “según que afecte a todas o a alguna de las reivindicaciones de la patente. Las causas de nulidad están enumeradas en el artículo 112 de la Ley 11/1986 de Patentes: (a) falta de requisitos de patentabilidad; (b) el titular no es el inventor; (c) falta de descripción.” Díaz Estella, F. (2015). *Temario Dº Mercantil I Curso 2015/16*. Madrid: Centro Universitario Villanueva. Recuperado el 02 de abril de 2016, de http://www.fernandodiezestella.com/derecho_mercantil_1/tema_10.pdf, p. 91

¹⁵⁸ Transcurrido el plazo concedido a tal efecto tras el otorgamiento de la licencia, se declara por la OEPM y se publica en el BOPI produciendo el efecto, al que refiere el artículo 116 de la Ley 11/1986 de Patentes. *Ídem*. Efecto que según este artículo es el de “incorporar el objeto patentado al dominio público desde el momento en que se produjeran los hechos u omisiones que dieron lugar a ella”.

3.2 Caracterización de los productos y procedimientos farmacéuticos

A pesar de que la Ley 11/1986 conciba las patentes de producto y de procedimiento, al dejar de existir en la práctica una distinción entre ambas, en tanto se determinó que eran patentables las invenciones nuevas que implicaran una actividad inventiva y fueran susceptibles de aplicación industrial; ésta, al margen de su artículo 50, no llegó a definir el alcance conceptual de producto y de procedimiento, dejándole esta labor a la jurisprudencia.

El primer ejercicio jurisprudencial que da cuenta de esta problemática, y la intenta resolver, lo hallamos en la Sentencia del Tribunal Supremo, Secc. 3ª, de 13.10.1975¹⁵⁹, donde se esbozan una serie de parámetros que indican que nos encontramos ante un procedimiento químico, de los cuales destacamos: que el producto de partida o los productos intermedios aporten una contribución estructural significativa al producto final; que los reactivos de síntesis, las condiciones experimentales o los disolventes hayan sido utilizados como medios de actuación; y, que el producto final sea el resultado de los distintos elementos que conforman el procedimiento.

A su vez, en Sentencia del Tribunal Supremo Secc. 10ª de 13.10.1982¹⁶⁰, se definió por procedimiento “una sucesión de operaciones realizadas sobre un substrato material o inmaterial que conducen a la producción de un efecto técnico”. Por substrato el Tribunal aclaraba que podría ser materia o energía, mientras que por efecto técnico, un producto o resultado industrial.

¹⁵⁹ STS 3ª de 13.10.1975 (RA 1974/3420).

¹⁶⁰ STS 10ª de 13.10.1982 (AJ 1982/5761)

Alejándonos de este recuento histórico, cabe agregar, asimismo, la definición propuesta en la SAP Cantabria, Secc. 2ª, de 28/02/2006¹⁶¹ (2006/47115), que concebía el procedimiento como una serie de operaciones a través de las cuales se transforman una o varias sustancias iniciales, en uno o varios productos finales. Siendo, el resultado o producto final parte del procedimiento, que otorga al titular la exclusividad sobre el producto obtenido por el procedimiento patentado.

Con la Sentencia del Tribunal Supremo, Secc. 1ª, de 28.04.2005¹⁶², la distinción quedaría solventada. Así, por procedimiento se debería entender como una sucesión de operaciones encaminadas a la obtención de un resultado industrial, que para los efectos de las invenciones químicas y farmacéuticas, viene determinado por los siguientes parámetros: (i) la sustancia o sustancias básicas de las que se parte; (ii.) los medios de actuación sobre esas sustancias; y (iii.) el producto o resultado final.

En el ámbito probatorio, y de forma más reciente, en la Sentencia del Tribunal Supremo, Secc. 1ª, de 14.06.2010¹⁶³, se zanjó una cuestión relativa a la no-presunción legal que tendría todo producto o sustancia con las mismas características de una patente, y cuyo objeto es un procedimiento para la fabricación de productos nuevos, en tanto éste ha sido obtenido por dicho procedimiento patentado.

El Tribunal Supremo tras analizar el alcance del artículo 61 de la Ley 11/1986, consideró que debe operar la inversión de la carga de la prueba, en consonancia con el planteamiento en la SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 06/02/1998¹⁶⁴ (1998/16776), según la cual, la inversión de la carga como una

¹⁶¹ SAP Cantabria, Secc. 2ª, de 28/02/2006 (2006/47115)

¹⁶² STS 1ª de 28.04.2005 (EDJ 2005/68303)

¹⁶³ STS 1ª de 14.06.2010 (EDJ 2010/113284)

¹⁶⁴ SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 06/02/1998 (1998/16776)

institución jurídico-procesal, despliega su máxima funcionalidad en el caso de los procedimientos químicos y farmacéuticos, en tanto evita la aparente imposibilidad de demostrar que el producto del fabricante-infractor se hizo partiendo del procedimiento patentado.

Por otra parte, el artículo 89 de la citada ley estipuló¹⁶⁵ que si una patente tuviera por objeto un procedimiento para la obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto, tendrán derecho a la obtención de una licencia obligatoria no exclusiva sobre la patente del otro titular. Esto es lo que se conoce como patentes dependientes.

No obstante, ello no se circunscribe solamente a la dependencia del producto al procedimiento, sino que también al procedimiento dependiente de otro procedimiento.¹⁶⁶ En este supuesto, la Ley 11/1986 sólo concibe la obtención de licencia obligatoria en el supuesto de que la primera invención patentada sea de producto; a través de la licencia obligatoria cruzada por dependencia; y siempre que ambas invenciones tengan los mismos fines industriales.

Así, mientras de un lado para la obtención de una licencia obligatoria es imprescindible que la patente -se incluyen aquellas que tengan por objeto procedimientos para la obtención de una sustancia química o farmacéutica, y de producto- dependiente sirva a fines industriales distintos, o que representare un progreso técnico notable respecto al objeto de la primera patente¹⁶⁷, y que además al explotarse ésta no menoscabara directa o indirectamente los derechos de la patente anterior.

¹⁶⁵ Dando por zanjada la problemática de si “frente a un producto patentado, valía la pena buscar un nuevo procedimiento de síntesis y patentarlo cuando la ley impide comercializar el producto obtenido por el nuevo procedimiento” De La Cuadra, F. (1999). La patente... cit., p. 177. Lo anterior, en tanto la órbita de protección de la patente de producto, opera indistintamente del procedimiento de obtención de la invención.

¹⁶⁶ Lobato, M. (1991). Las patentes... cit., p. 42.

¹⁶⁷ Pedemont, J. (1995). Comentarios a la ley de patentes. Barcelona: Bosch, p. 242.

En el caso de las licencias cruzadas, éstas se pueden dar con fines complementarios, en tanto le reportaran un mutuo beneficio a las partes¹⁶⁸, o, por usos defensivos porque esta figura les podría evitar anticipadamente el desgaste económico y en tiempo ante un litigio, en el que se precisa la investigación sobre si son válidas, o no, las reivindicaciones presentadas por la otra parte.

La analogía en los procedimientos o procedimientos análogos, son aquellos en los que para obtener un nuevo producto, se aplica un procedimiento ya existente a sustancias que se hacen reaccionar juntas por primera vez¹⁶⁹. La problemática de esta figura surge en la medida en que al ser procesos diseñados para obtener sustancias diferentes, unas de otras; se realizan con métodos de elaboración ya conocidos en su proceso de síntesis, de tal suerte que es el inventor quién debe -y no siempre logra- demostrar que llegó al producto con consecuencias imprevisibles.

En este sentido, la Oficina Europea de Patentes reconoce en el acápite sobre patentabilidad de la guía para la examinación de patentes, que siempre y cuando una reivindicación de producto sea nueva y no presente obviedad alguna en el estado de la técnica, no se debe indagar la obviedad de otra reivindicación del procedimiento resultante de la elaboración o del uso de dicho producto¹⁷⁰.

A juicio de la jurisprudencia española, según lo analizaremos, las posiciones sobre la patentabilidad de procedimientos por analogía eran dispares, dando lugar a una gran incertidumbre. Así, aunque en un principio se rechazara esta

¹⁶⁸ Díaz Vera, L. (2014). Criterios de patentabilidad y derecho de la competencia. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, p. 141.

¹⁶⁹ Guix, V. (2001). Propiedad... cit., p. 25.

¹⁷⁰ EPO. (2014). Patentability (Part G). En Guidelines for examination in the European Patent Office (pp. 642-724). Múnich: European Patent Office.

posibilidad¹⁷¹, el enfoque en el ámbito legislativo era claro, puesto que en un Anteproyecto de Ley de Patentes de 1967, se llegó a plantear el beneficio de incluir alguna norma que regulara la protección de los procedimientos por analogía vía patente¹⁷².

Esta postura la encontramos validada en la SAP Barcelona, Secc. 15^a, de 12/06/2001 (2002/235), que tras reconocer esta situación de incertidumbre, en tanto que no existe uniformidad en definir qué debe entenderse por procedimiento patentable, dada la vigencia en distintos ámbitos territoriales de diferentes sistemas de patentes; se remite a las ya mencionada Sentencia del Tribunal Supremo, Secc. 10^a, 13.10.1982¹⁷³ y al artículo 48 de la Ley 11/1986.

A continuación precisa que al delimitarse el concepto de procedimiento, a partir de la previsión contenida en el artículo 48 y con la concurrencia de tres elementos, como lo son la sustancia básica, los medios de actuación sobre dicha sustancia y el resultado; es este resultado o producto final, el que hace parte del procedimiento.

“(…) a contrario sensu, el cambio de materiales del objeto patentado cuando modifiquen esencialmente las cualidades de aquél o con su utilización se obtenga un resultado industrial nuevo, dando lugar a la llamada patente por selección; de tal forma que es nuevo, con innovación que tiene carácter esencial, el procedimiento que utiliza por primera vez en la secuencia de operaciones sucesivas descrita con

¹⁷¹ Se trata de una posición que ilustra Fernández-Novoa Valladares a partir de las sentencias del Tribunal Supremo de 12 de septiembre de 1975 y 28 de marzo de 1978, y teniendo en cuenta el enfoque de Banus (1974) y Botana (1983), a través del cual, se propugnaba por la vigencia del Estatuto de la Propiedad Industrial, en cuanto a la no patentabilidad de los procedimientos por analogía, a pesar de que para entonces no estaban permitidas las patentes de producto en el ámbito farmacéutico. Cfr. Fernández-Novoa Valladares, L. (2002-a). La patente... cit., p. 32; Banus, J. (1974). Problemática jurídica de la protección de las invenciones farmacéuticas en el derecho vigente. En A. Bercovitz, La protección jurídica de las invenciones y la industria farmacéutica. Madrid: Editorial Montecorvo; Botana, M. (1983). Notas sobre el concepto de invención de procedimiento. Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor, 9, pp. 207-228.

¹⁷² Fernández-Novoa Valladares, L. (2002-a). La patente... cit., p. 32.

¹⁷³ STS 10^a de 13.10.1982 (RJ 1982/5761)

anterioridad, sustancias diferentes a las antes usadas, dando lugar a un producto nuevo.”

Partiendo de estas consideraciones, la Audiencia admite la existencia de un efecto ventajoso, inesperado y no obvio en la selección de un compuesto dentro de una serie de posibilidades, admitiendo por tanto la patentabilidad de los procedimientos por analogía en las decisiones. Ahora bien, la importancia de la citada Sentencia del Tribunal Supremo de 13.10.1982¹⁷⁴, yace en que el Tribunal Supremo reconoce por primera vez, el hecho de que:

“(…) desde el momento en que se indican en los productos químicos de partida su estado y concentraciones, las operaciones de combinación y sus secuencias; el producto final y sus características; sus distintas preparaciones y sus posibilidades de utilización en forma suficiente para que un profesional pueda realizarlo, nos parece evidente que lo que se propone es un procedimiento registrable y no una simple operación de mezcla”

Desde una aproximación histórica, al año siguiente la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, emitió la Decisión T 2/83¹⁷⁵ (Simethicone Tablet/Rider) de 15 de marzo de 1984, en la que tras reconocer que el descubrimiento de un problema aún no reconocido, podría bajo ciertas circunstancias ser un objeto patentable, aun cuando la solución reivindicada sea retrospectivamente trivial y obvia, en el caso de los procedimientos químicos, se admitiría la analogía siempre que el problema no fuera concebido dentro del estado de la técnica.

Coherentemente con esta figura, las reivindicaciones o fórmulas *Markush*, que son aquellas redactadas de tal manera que el solicitante cubre un gran número de compuestos cuyas propiedades no se han probado, a través de una estructura

¹⁷⁴ Ídem.

¹⁷⁵ Decisión T 2/83 (Simethicone Tablet/Rider)

química con múltiples sustituyentes permitidos y funcionalmente equivalentes¹⁷⁶; generan cuestionamientos pues los solicitantes normalmente sólo obtendrían de manera efectiva algunos de los compuestos posibles del grupo revelado. De hecho la patente que se concede sólo abarca los ejemplos presentados en la memoria descriptiva.

Bajo estas condiciones, nos encontramos en un escenario en el que si bien las reivindicaciones de una patente de producto farmacéutico podrían expresarse de la siguiente forma: (...) donde R1 es..., R2... (...); se hace necesario aumentar su órbita de acción¹⁷⁷, tanto en la reivindicación principal como en las secundarias; y atendiendo a la vez a la presencia de isómeros, al producto racémico y sus formas ópticamente activas, entre otras. Es por lo anterior, que De La Cuadra¹⁷⁸ propone clasificar las patentes de productos farmacéuticos en productos intermedios; compuestos con efectos inesperados; productos *per se*; y combinaciones de sustancias: composiciones farmacéuticas o formulaciones;

Los productos intermedios al igual que los compuestos químicos con efectos inesperados son analizados desde su patentabilidad, en tanto los primeros son una protección adicional a favor del inventor, que se da al admitir en la unidad de invención (en los términos del artículo 24 de la Ley 11/1986) la excepción de reivindicar los nuevos productos intermedios que se utilizaron para llegar a ella; y los segundos, al encontrarse un compuesto conocido o existente en la naturaleza, pero con una propiedad que no se podía haber logrado predecir desde el estado de la técnica, o también, cuando el efecto producido era previsible, pero no en el mismo grado de eficacia esperado.

¹⁷⁶ Correa, C., Balleri, C., Giuliatti, M., Lavopa, F., Musetti, C., Palopoli, G., & Pippo, T. (2011). Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública. *Revista Argentina de Salud Pública*, 2(7), p. 26.

¹⁷⁷ Cfr. De La Cuadra, F. (1999). *La patente...* cit., p. 187

¹⁷⁸ *Ibíd.*, pp. 188-192.

En adición a la sentencia del caso *Simethicone Tablet/Rider* la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, exigió a través de la Decisión T 65/82 (*Cyclopropane/Bayer*) de 12 de diciembre de 1983, que en el caso de los productos intermedios, éstos deberían ser una contribución estructural a las características del producto final, y no contener algún compuesto ya disponible que reaccionara de la misma forma con resultados substancialmente idénticos.

Los productos *per se* en la industria farmacéutica¹⁷⁹, son sustancias o principios activos no distinguidos por su configuración, como sí por su composición. En este sentido, son patentables los productos a los que se llega partiendo de una labor de investigación sobre una sustancia con efectos inesperados terapéuticos, cuyos factores intrínsecos de forma previamente no se pudieron marginar para establecer distingos entre dos productos de análoga composición (p. 189). Por su parte, los productos farmacéuticos a partir de las combinaciones, se dan a través de la mezcla de sustancias conocidas con fines terapéuticos.

Sobre los productos farmacéuticos-naturales, cabe precisar que estos se dan con la adaptación de un producto existente de la naturaleza; de la obtención por síntesis en el caso de que se descubra -a la luz del estado de la técnica- su preexistencia, también en la naturaleza; o la nueva utilidad que se descubra de un producto natural.

A su vez, las fórmulas magistrales, que no hacen parte de esta clasificación ya que se enmarcan como una excepción prevista en los artículos 52 de la Ley

¹⁷⁹ Citando a Bercovitz (1982), De La Cuadra puntualiza que en el caso de los productos farmacéuticos, las variaciones morfológicas “pueden modificar la biodisponibilidad, la eficacia y la acción terapéutica; por supuesto, que supera el ámbito de los fármacos quirales para alcanzar a factores estructurales, como son su carácter cristalino o amorfo, la granulometría, los espacios interplanares, la superficie específica, la porosidad, la distribución del tamaño de poros, etc.” De La Cuadra, F. (1999). La patente... cit., p. 189. Se trata de factores que condicionan el la forma y el uso farmacéutico de un determinado producto activo.

11/1986 y 8 de la Ley 29/2006, además de las excepciones de uso experimental¹⁸⁰ y de agotamiento del derecho. Este tipo de fórmulas son aquellas que, como lo describía cuidadosamente Baumé¹⁸¹ en su Tratado de Farmacia, hacen parte de la Terapéutica, y abarcan la elección que hace el médico de los remedios apropiados para una determinada afección, atendiendo a condiciones tales como el sexo o la edad del paciente, entre otros.

Distinto es el caso de las fórmulas oficinales, cuya función radica “en el modo de preparar los medicamentos compuestos, y que los boticarios deben siempre tener dispuestos en sus boticas”¹⁸², esto es, que no atienden a una prescripción médica individual. Su regulación está asentada al igual que las fórmulas magistrales en el artículo 8 de la Ley 29/2006, y si bien ampara todos los actos de explotación a los que se refieren los artículos 50 y 51 de la Ley 11/1986, beneficia únicamente al boticario o licenciado en farmacia, más no al fabricante o al importador del principio activo patentado que éste utiliza para la preparación del medicamento.¹⁸³

Llegados a este punto, conviene además precisar el alcance de la definición de fármaco y medicamento. Mientras que un fármaco es una sustancia o principio activo que produce determinados efectos evidenciables en un ser vivo, con la particularidad de reaccionar una vez éste es absorbido, transformándose,

¹⁸⁰ Habiéndonos ya referido a otras excepciones, es preciso abordar a manera de paréntesis la excepción de uso experimental, a través de la cual el ámbito de protección de la patente se restringe respecto a la realización de los ensayos encaminados a la obtención de los datos de prueba que serán adjuntados a la solicitud de autorización de comercialización de los medicamentos genéricos. A este tenor indica de manera expresa Massaguer, que esta excepción alcanza a la preparación, obtención y utilización del principio activo hecha con esta finalidad, y contra el uso de las reglas técnicas patentadas para el desarrollo de innovaciones y mejoras, caso en el cual sólo ampara la experimentación realizada precisamente con los productos o procedimientos protegidos vía patente. Cfr. Massaguer, J. (2006). El contenido y alcance del derecho de patente. Boletín del Estudio Uría-Menéndez. Número Extraordinario en Homenaje al profesor D. Rodrigo Uría González en el centenario de su nacimiento, p. 180.

¹⁸¹ Baumé, A. (1793). Elementos de farmacia teórica y práctica. Madrid: Imprenta Real, p. 255.

¹⁸² *Ibidem*, p. 256

¹⁸³ Massaguer, J. (2006). El contenido... cit., p. 180

almacenándose y/o eliminándose del organismo; un medicamento se traduce en la presentación de uno o más fármacos en una forma farmacéutica determinada¹⁸⁴ con propiedades que, dispuestas de una manera prevista, son capaces de mejorar el efecto farmacológico de todos sus ingredientes, de cara a los efectos terapéuticos esperados.

La normatividad española a través del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; en un intento por delimitar un concepto del otro, hace la siguiente distinción:

“Artículo 2. A los efectos de la presente disposición se entenderá por 1. Medicamento: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico; 2. Principio activo: toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento (...)”

Así, pues, en nuestra consideración quizás el punto de vista que más se aproxima en la práctica a los productos farmacéuticos patentables, es aquel que toma en cuenta cada una de sus posibles reivindicaciones, y las clasifica en seis grupos. Al respecto, nos dirigimos a la doctrina de Chagoya¹⁸⁵, quién propone metodológicamente la siguiente clasificación:

¹⁸⁴ Cabe aclarar que la forma farmacéutica es aquella compuesta por uno o varios fármacos junto con sus excipientes, que son sustancias inactivas utilizadas para facilitar desde su preparación, a su conservación y administración.

¹⁸⁵ Chagoya Cortés, H. (2012). Las invenciones patentables en el ámbito de la innovación farmacéutica. En H. Carrasco Soulé, La propiedad intelectual en la investigación farmacéutica (págs. 3-18). Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM, pp. 10-13.

- i.* Patentes de producto con reivindicaciones sobre fármacos o principios activos o modificaciones de éstos

Este primer grupo, presente normalmente en etapas preclínicas de desarrollo se conforma de los grupos de fármacos nuevos, que logren demostrar suficiencia en el requisito de aplicación industrial, y para los que solicita protección por primera vez. Este autor destaca de manera especial las sales farmacéuticas específicas que en un principio no pudiesen patentarse como consecuencia de su inestabilidad, pero que, ligadas a moléculas de ácidos, agua u otras sustancias, forman sales farmacéuticas con características fisicoquímicas estables¹⁸⁶.

- ii.* Patentes de producto con reivindicaciones sobre vehículos coadyuvantes o excipientes farmacéuticos

Abarcan las reivindicaciones sobre las invenciones consistentes en materiales aceptables médicamente para completar una terapéutica médica, siempre que no reporten ninguna toxicidad al cuerpo humano¹⁸⁷. Son reivindicaciones que, aunque forman parte fundamental del medicamento, se protegen por separado. Algunos ejemplos de este grupo son las formas de dosificación sólida como las cápsulas, gránulos o comprimidos con recubrimientos de liberación prolongada; y líquidos como los jarabes o emulsiones, que pueden potenciar la acción de algún fármaco. De igual manera pueden ser inertes o activos biológicamente.

- iii.* Patentes de producto con reivindicaciones sobre composiciones farmacéuticas o formulaciones

¹⁸⁶ *Íbidem*, p. 11

¹⁸⁷ OEPM. (2001). Traducción de Patente Europea 01973674.3 "Análogos de trombomodulina para uso en la recuperación de la lesión de la médula espinal". ES-2-287-161-T3, p. 6.

Este grupo protege las reivindicaciones sobre las invenciones consistentes en la composición final que determina que un medicamento es eficaz y seguro, así como una combinación de fármacos con efectos sinérgicos, es decir que no funcionan igual separadamente, así como también las invenciones de las anterior categorías, pero que estén diseñadas y que funcionen exclusivamente en un fármaco determinado.

iv. Patentes de producto con reivindicaciones sobre compuestos intermediarios o precursores para la síntesis de fármacos

Bajo este esquema de protección vía patente, se protegen las reivindicaciones sobre este tipo de compuestos o precursores, cuya función es establecer las mejores rutas de síntesis para producir medicamentos a gran escala¹⁸⁸. Con ello, el titular puede impedir la fabricación de productos *per se* a partir de otros intermediarios, que como ya lo analizamos en líneas anteriores, son sustancias o principios activos que se pueden distinguir por su composición, no por su configuración.

v. Patentes de producto con reivindicaciones sobre profármacos y otros compuestos derivados de la actividad biológica de fármacos conocidos

En este quinto grupo se encuentran las reivindicaciones que determinan los derivados biorreversibles destinados a mejorar una respuesta o biotransformación en el cuerpo humano, antes de originar sus esperados efectos terapéuticos¹⁸⁹; así como los compuestos relacionados con la actividad biológica que se identifican en las pruebas clínicas realizadas para garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento. Un ejemplo de lo anterior, lo encontramos en las reivindicaciones de sustancias farmacológicas que mejoren la biodisponibilidad oral para mejorar la absorción en el tracto gastrointestinal.

¹⁸⁸ Chagoya Cortés, H. (2012). Las invenciones..., cit., p. 12

¹⁸⁹ Albert, A. (1958). Chemical aspects of selective toxicity. Nature, 182, p. 421.

vi. Patentes de producto con reivindicaciones de producto por proceso

Abarca las reivindicaciones sobre las características que no son químicas, pero que dependen de un único proceso utilizado para obtener un producto desde el proceso inicial de obtención del mismo. A estos efectos:

“(…) en fármacos de química tradicional su uso es escaso debido a las tecnologías de análisis actuales, pero particularmente en medicamentos biotecnológicos siguen utilizándose cuando por ejemplo el método de obtención determina la efectividad o seguridad de una proteína o anticuerpo debido a las interacciones que las líneas celulares que se usan como plataforma de producción provocan desde el punto de vista biológico”¹⁹⁰

Al margen de lo hasta ahora expuesto, queremos realizar dos precisiones finales en lo referente a la posesión de patente posterior; y, a la regulación de determinados aspectos de la patente que el Convenio de Múnich de 1973 se reservó, como lo fueron la duración y la extensión de la protección, así como la protección misma de los productos directamente obtenidos por un procedimiento patentado y las causas de nulidad.

Sobre la posesión de patente posterior, habíamos ya mencionado en el apartado correspondiente a los antecedentes históricos, que la aparición de las patentes de cobertura habían representado un problema como consecuencia de la deficiente regulación en el Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929, dando lugar a la proliferación de medicamentos copia, y a un desprestigio sobreviniente de la patente.

Con el ingreso en las Comunidades Europeas, España se compromete a suprimir el también citado artículo 273 del Estatuto, poniendo fin a las prerrogativas de este tipo de patentes, al impedir con base al artículo 55 de la Ley

¹⁹⁰ Chagoya Cortés, H. (2012). Las invenciones..., cit., p. 13.

11/1986, que el titular invoque esta figura como mecanismo de defensa, ante otras acciones dirigidas contra él por violación de otras patentes con fecha de prioridad anterior a la suya.

Dicho esto en palabras del Fernández-Novoa, esta norma consagra “el principio de que la obtención de una patente posterior por el demandado no servirá para defenderse contra una demanda de infracción instada por el titular de una patente que reivindique una prioridad anterior. Por lo que desde entonces la posesión de una patente posterior por el demandado será superflua, pues el Juez estará obligado a determinar si la actividad del demandado viola o no los derechos de patente invocados por el actor” ¹⁹¹

Un criterio interpretativo de esta doctrina, y que por tanto resulta de especial interés para este tema, se encuentra en la Sentencia del Tribunal Supremo, Secc. 1ª, de 19.10.1993¹⁹². Para el Tribunal Supremo, el impedimento de invocar la fecha de prioridad a la que se refiere el artículo 55, juega a favor del actor recurrido, en tanto permitiría precisar si la invención que se dice fue realizada a través de un uso no autorizado de una patente anterior, es o no sustancialmente idéntica a la protegida por esa patente; o, si por el contrario en efecto llega a introducir una novedad que entrañe una actividad inventiva. Esto es, si la actividad del demandado se enmarca en el ámbito de las reivindicaciones de la patente del titular demandante.

En relación a la segunda precisión, nos dirigiremos a Salvador Jovani¹⁹³ (2002) con el fin de abordar la delimitación del ámbito de la protección conferida por la patente. Advierte este doctrinante que el legislador comunitario consciente de las diferencias que esto podría suponer en los diversos ordenamientos de los

¹⁹¹ Fernández-Novoa Valladares, L. (2002-a). La patente... cit, p. 44.

¹⁹² STS 1ª de 19.10.1993 (RA 1993/7742)

¹⁹³ Salvador Jovani, C. (2002). El ámbito de protección de la patente. Valencia: Tirant Lo Blanch. p. 79.

Estados miembros, optó por no dejar esta cuestión en sus manos, en tanto supondría la quiebra del sistema que estaba por nacer.

Esto implicó que aunque en el Convenio no se encontrara de forma expresa alguna prohibición de adoptar una regulación distinta al ámbito de protección de las patentes europeas, era posible dirigirse a lo dispuesto en materia de los efectos y solicitud de la patente europea, considerando así la ampliación del ámbito de protección a través de los artículos 69 y 138¹⁹⁴.

Dentro del ámbito de protección de las patentes sobre invenciones de productos y procedimientos con aplicación médica de una sustancia conocida, el artículo 54 del Convenio concibió su protección siempre y cuando dicha utilización no estuviera comprendida en el estado de la técnica. Hablamos de los ya antedichos métodos de diagnóstico y de tratamiento quirúrgico o terapéutico aplicados al cuerpo humano o animal, por lo que no sería propiamente la sustancia, como si su utilización la que se enmarcaría dentro del ámbito de protección como una patente de procedimiento.

En la práctica, la vía escogida por los titulares suele ser la de las patentes de producto, en tanto las reivindicaciones de producto les resultan más convenientes que las de procedimiento, al permitirles “comprender la trascendencia de las excepciones al requisito de novedad establecidas en relación con la aplicación médica de una sustancia conocida”¹⁹⁵. De allí que el Convenio permita reivindicar

¹⁹⁴ De modo que no sería admisible, atendiendo a este doctrinante, que en los procesos de nulidad e infracción de patentes, se utilicen dos escalas distintas para medir el ámbito de protección de una misma patente europea; “(...) ello resulta especialmente claro si se tiene en cuenta que en la mayoría de los procesos por violación de la patente, el demandado plantea la nulidad de la misma”. Salvador Jovani, C. (2002). El ámbito... cit., p. 80. En el mismo sentido, el Convenio regula la determinación del ámbito de protección de las patentes Europeas a través de su artículo 69, en donde se establece que el alcance de la protección que otorga la patente europea, queda sujeto por las reivindicaciones, mientras que la descripción y los dibujos tendrán como finalidad ayudar a la interpretación de las mismas.

¹⁹⁵ Íbidem. p. 141

dicha sustancia en su nueva aplicación, otorgándoles una protección absoluta y extendida de cara a todas sus posibles aplicaciones médicas.

Sin duda es una valiosa herramienta que tienen los titulares, de allí nuestro llamado de atención para que asuman responsablemente la obligación de retribuirle a la sociedad, por ese privilegio que les otorga a través del Estado, durante el periodo de protección efectiva de la invención farmacéutica, que como lo observaremos más adelante, se extiende principalmente a través del certificado complementario de protección, con la finalidad de compensar cualquier extensión en el procedimiento de concesión de la patente, hasta su comercialización.

3.3 Tratamiento de los usos y segundos usos como invenciones farmacéuticas patentables

La necesidad de adoptar la acepción de patentes de uso en el ámbito farmacéutico, viene dada por la existencia de las reivindicaciones de producto, entendidas como aquellas destinadas a una entidad física o material; y las reivindicaciones de uso, que abarcan a su vez una actividad¹⁹⁶ a través de la cual se utiliza una o varias entidades materiales, energía, organismos vivos además de otros procesos.

Es de aclarar que no nos referimos necesariamente a una patente sobre un producto o procedimiento, pues la invención del uso, así como la solución de un problema técnico por medio de una entidad material conocida, como lo sería en este caso una sustancia; representaría por sí misma una innovación susceptible de protección vía patente, en tanto en el examen de patentabilidad se juzgaría ese uso a partir de su reivindicación en la solicitud, y no con respecto a la sustancia o entidad material utilizada.

¹⁹⁶ Cfr. Amaro, A. (1996). La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso. Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, 2(5), 43-57.

Al margen de lo anterior, podemos decir que la vía de la patente del producto implica que la imposibilidad de su utilización para todo fin, distinto o no, del indicado por el titular en la solicitud, por lo que “no cabe, pues, una invención de uso, ni explotar una patente de procedimiento que sirva para obtener ese producto o sustancia”¹⁹⁷. No en vano, ello no impide, en realidad, la posibilidad de solicitar la protección de una nueva invención de uso o de procedimiento por esta vía, aunque el inventor debiera solicitar una licencia obligatoria sobre el producto principal.

Con lo cual, haciendo la salvedad de antemano de que no reseñaremos los productos y procesos farmacéuticos, y, que en este acápite tampoco abordaremos los métodos quirúrgicos o terapéuticos, dado que no son susceptibles de ser patentables; conviene ahora hacer una precisión sobre la noción de uso terapéutico en éste, nuestro ámbito de estudio.

Sobre la patentabilidad del uso terapéutico, hallamos un importante antecedente en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Catalunya, Secc. 3ª, de 4.03.1998¹⁹⁸, la cual, indicó sobre la disposición transitoria primera de la Ley 11/1986, que ésta, “obsta a la patentabilidad de productos químicos y farmacéuticos, pero no obsta a la patentabilidad de utilidades concretas de los mismos”.

La razón de la decisión, yace en la cuestión de si las reivindicaciones de uso farmacéutico deberían o no estar afectadas por la reserva ejercida por España, y, en consideración de la situación que se presentó durante el periodo de transición: de 1986 a 1992, en el que existía una gran incertidumbre sobre el tratamiento regulatorio que debían tener los principios activos inventados en ese lapso, y cuya

¹⁹⁷ Lobato, M. (1993). El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas. Madrid: Civitas, p. 143

¹⁹⁸ STSJ Catalunya, Cont-Adm., Secc. 3ª de 04.03.1998 (176/1998)

protección vía patente tuviese efectos en España, y en la que se reivindicque el uso de interés comercial.

A estos efectos, Segura¹⁹⁹ advierte que si una reivindicación de segundo uso –o indicación terapéutica–, es decir de un uso de producto para la preparación de un medicamento; fuese patentable en España por vía nacional y por la vía de patente europea, desde la Ley 11/1986, no impediría la fabricación y exportación del fármaco o principio activo, como sí la comercialización de las denominadas especialidades farmacéuticas genéricas para el uso patentado.

Hasta antes de la promulgación de esta ley, en España sólo los procedimientos de preparación de tipo químico no-medicinales, estaban sujetos a ser protegidos por vía patente, hasta tanto no finalizara el periodo de transición. De ahí que, tal y como lo sugiere Segura, a pesar de que los laboratorios farmacéuticos contara sólo con una vía de protección, a través de las patentes de procedimiento de preparación, más débil en España que en otros países de la Unión Europea; paradójicamente, contaban con una ventaja al asegurarse dos o tres años más²⁰⁰.

Llegados a este punto, es necesario hacer una nueva remisión a la jurisprudencia de la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, para definir el concepto de terapéutico. En la Decisión T 144/83 (Appetite suppressant) de 27 de marzo de 1986, la Cámara Técnica una vez delimitó el alcance del tratamiento terapéutico frente al cosmético, entendido este último aquel diseñado para embellecer; le adjudicó al uso terapéutico un carácter curativo o de alivio, en relación al sufrimiento que pudiere padecer un paciente, tras reconocer que puede resultar difícil hacer tal distinción en la práctica, como acontece con un tratamiento utilizado o bien para perder peso, o bien para curar la obesidad.

¹⁹⁹ Segura, P. (1998). Patentes y medicamentos genéricos en España. Revista Española de Farmacoeconomía, diciembre de 1998, 16.

²⁰⁰ Íbidem., p. 17.

Es el caso de los usos cosméticos en los que se recurre de manera parcial a un tratamiento quirúrgico como parte de los mismos, éstos no son patentables, como en cambio sí lo sería el uso de un producto químico para alterar la tonalidad del cabello. Por lo demás, tanto éste, como cualquier otro uso no terapéutico se pueden patentar, en tanto se ajusten a los requisitos de patentabilidad y presten especial atención al criterio de aplicación industrial, el cual nos situaría en un primer contexto diferenciador, puesto que esta aplicación no opera claramente en el caso de los usos terapéuticos.

Un segundo contexto de diferenciación, nos llevaría a afirmar que a diferencia de los usos terapéuticos con fines cosméticos, los usos terapéuticos con métodos quirúrgicos se ciñen a la naturaleza del tratamiento, no a su propósito, de ahí que la acepción método o tratamiento quirúrgico, haya sufrido un cambio conceptual en su significado original; una nueva dimensión que le permitió en esta etapa evolutiva de la patente farmacéutica, contemplar tratamientos que no necesariamente estuvieran dirigidos a la salud del cuerpo humano, e incluso animal²⁰¹.

Tal fue el caso de los usos de diagnóstico con fines terapéuticos, contemplados durante este periodo en la Decisión T 385/86 (Non-invasive measurement) de 25 de septiembre de 1986. En concreto, la Cámara Técnica tras preguntarse si estos métodos, cuya finalidad no era otra distinta a la de obtener información del cuerpo vivo de un paciente, deberían ser, o no patentables; concluyó que sí podían ser susceptibles de aplicación industrial con el fin de suplir este requisito de patentabilidad, siempre y cuando el resultado esperado se pudiera utilizar por un técnico²⁰² que no tuviera el conocimiento y las habilidades de un médico especialista.

²⁰¹ Amaro, A. (1996). La reciente... cit., p. 55.

²⁰² En un sentido práctico contrario, con la Decisión T 655/92 (Contrast agent for NMR imaging) de 11 de febrero de 1997, la Cámara Técnica decidió que los métodos de diagnóstico a través de agentes de contraste a partir de resonancia magnética nuclear, no eran patentables si la puesta en

“3.5.2. (...) desde la fase de examen no se requiere la presencia de un médico que, por otra parte, tenga a su disposición un equipo separado del cuerpo vivo, las medidas reclamadas son susceptibles de aplicación industrial, al igual que las pruebas de laboratorio realizadas con sangre u otros tejidos tomado del cuerpo. Un método que implica la interacción con el cuerpo humano o animal es susceptible de aplicación industrial, si se puede utilizar con el resultado deseado por un técnico sin el conocimiento y las habilidades médico especialista. Esto es así en el presente caso.”

Desde esta posición, la Cámara Técnica quiso evitar que a través de una patente, un médico pudiese ser obstaculizado en el ejercicio de su profesión. Por lo tanto se supliría el requisito de aplicación industrial si la información obtenida con el método de diagnóstico utilizado, no le llevara a éste a tomar una decisión sobre el tratamiento que su paciente debería seguir.

De conformidad con lo hasta ahora expuesto, cuando una sustancia es utilizada por primera vez en el ámbito terapéutico, nos encontramos ante un primer uso –o indicación– patentable, siempre y cuando sea posible demostrar que tal sustancia inequívocamente tiene aplicación industrial, además de cumplir con los restantes requisitos de patentabilidad, esto es, que no tenga un previsible uso terapéutico o de diagnóstico, y que no haga parte de un tratamiento terapéutico en los términos de la Decisión T 820/92 (Contraceptive method) de 11 de enero de 1994. Nos referimos a una reivindicación de método²⁰³, como lo puede ser la administración de una sustancia que haga parte de un tratamiento terapéutico.

marcha de los mismos era realizada por técnicos expertos en esta tecnología. Para suplir el requisito de aplicación industrial debían, por tanto, ser puestos en marcha por un médico o bajo la supervisión de uno.

²⁰³ A manera de paréntesis, vale la pena indicar que en la Decisión T 182/90 (Blood flow) de 30 de julio de 1993, la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina Europea de Patentes aceptó excepcionalmente una reivindicación de método en la que se incluyó una etapa intermedia quirúrgica sobre un animal de laboratorio destinado a ser sacrificado para tal fin, al no considerarlo como un “método” asociado a un procedimiento quirúrgico, en el sentido estricto de esta acepción.

En cuanto a los segundos usos de productos farmacéuticos ya conocidos, estamos ante lo que también se conoce como segundo uso, también llamado ‘de segunda indicación terapéutica’ o simplemente ‘patentes de segundo uso’, y a los cuales ya nos hemos referido en apartados anteriores. Esta figura fue reconocida por primera vez en la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes con la Decisión G 5/83 (Second medical indication) de 5 de diciembre de 1984, a través de las llamadas reivindicaciones *Swiss-type*, cuyo alcance puede explicarse a través del siguiente ejemplo:

“Supongamos que el compuesto químico XYZ ya es conocido y ha sido usado para el tratamiento de la diabetes; Supongamos que el Inventor A descubre que el compuesto XYZ es un medicamento eficaz para el tratamiento de la malaria. El agente del Inventor A podría redactar una reivindicación de uso con el siguiente texto: Uso del compuesto XYZ en la elaboración de un tratamiento de la malaria.”²⁰⁴

Son reivindicaciones que, redactadas de esta manera, les permiten evadir la no patentabilidad de métodos de tratamiento terapéutico a partir de sustancias y compuestos ya conocidos, abarcando segundos -o subsiguientes- usos médicos o indicaciones de estos productos, siempre y cuando no se refirieran a un método de tratamiento del cuerpo humano.

De manera posterior, con el Acta de 27 de diciembre de 2000 modificatoria del Convenio de Múnich de 1973, en adelante Acta 2000 del Convenio sobre la Patente Europea; se instituyó definitivamente esta figura en el ámbito comunitario europeo con las reivindicaciones de producto limitadas por el uso o *purpose-limited product claims*, las cuales, atendiendo al anterior ejemplo podrían representarse como: “Sustancia XYZ para su uso en el tratamiento contra la malaria”, o lo que es lo mismo:

²⁰⁴ OMPI. (2014). Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente. Ginebra: Publicación de la OMPI N° 867S., p. 95

"Substance X for use in the treatment of disease Y" ²⁰⁵

A estos efectos, si una solicitud de patente con fecha de presentación o con una invocación de prioridad anterior al 29 de enero de 2011, que hubiese incluido una reivindicación *Swiss-type*, ésta era permitida para un primer, segundo o sucesivo uso terapéutico (Cfr. EPO, 2010). Si en cambio, fuere presentada o la prioridad se invocara con posterioridad a esa fecha, debería haberse utilizado una reivindicación de producto limitada por el uso, sólo en el caso de un segundo o posterior uso terapéutico, para su validación en el examen de patentabilidad.

Tanto la Oficina Española de Patentes y Marcas, como la jurisprudencia española, no han sido ajenas a este tema, al que le han reconocido validez, siguiendo el criterio de la Oficina Europea de Patentes²⁰⁶, a pesar de que en la Ley 11/1986 no se incorporara el apartado quinto del artículo 54 del Convenio de Múnich de 1973 (Fernández-Novoa, 2002, p. 42).

De hecho, como consta en la SAP Madrid, Secc. 28^a, de 04/03/2013²⁰⁷, aunque la Oficina Europea de Patentes²⁰⁸ hubiese rechazado en un primer momento que este artículo pudiese ser utilizado para proteger un segundo o posterior uso terapéutico, como sustancia limitada a una utilización específica; no sería sino hasta la citada Decisión G 5/83, en la que este vacío se supliría, a pesar

²⁰⁵ Cfr. EPO, 2014, Part G... cit., VI, 7.1.

²⁰⁶ Si bien esta es una línea aparentemente asentada por la Oficina Europea de Patentes, debe no obstante mencionarse que ha sido matizada en más de una ocasión por sus Cámaras Técnica y Alta. De manera particular en lo referente a la imposibilidad de que un efecto ya conocido pueda llegar a ser un nuevo efecto sólo por el hecho de que éste hubiese estado a disposición del público. (Cfr. Decisión T 958/90 (Sequestering agent/Dow) de 4 de diciembre de 1992), en los términos de las Decisiones G 6/88 (Plant growth regulating agent/Bayer) y G 2/88 (Friction reducing additive), ambas de 11 de diciembre de 1989: "(...) Una reivindicación de uso de un compuesto conocido para un fin determinado, basado en un efecto técnico descrito en la patente, debe ser interpretado como parte de un efecto técnico como una característica técnica funcional, por lo que no es consecuentemente objetable en virtud del artículo 54 (1) del EPC, siempre que dicha característica técnica no se haya puesto previamente a disposición del público".

²⁰⁷ SAP Madrid, Secc. 28^a, de 04/03/2013 (2013/ 00071).

²⁰⁸ Oficina Europea de Patentes (1984). Consulta de 30 de mayo de 1984, OJ 1984, 581.

de no especificarse si el segundo uso se limitaba exclusivamente al tratamiento de otra enfermedad.

Volviendo la mirada hacia la salud pública, con la búsqueda de nuevos usos de un medicamento y con la posterior solicitud de una nueva protección vía patente, se desconoce, como bien lo señala Ortega Gómez²⁰⁹, la incidencia negativa que ello puede representar en la capacidad de los países con un índice medio o bajo de desarrollo, para importar o fabricar medicamentos genéricos en su territorio.²¹⁰ No nos cabe la menor duda que las consecuencias resultarían cuanto menos desfavorables para los países, cuyos habitantes no pueden aspirar a iniciar o culminar un tratamiento o cura.

²⁰⁹ Ortega Gómez, M. (2011). Patentes farmacéuticas y países en desarrollo. Madrid: Difusión Jurídica., p. 132

²¹⁰ Al día de hoy con la implementación de los Acuerdos ADPIC-plus, se ha reconocido las patentes de nuevo uso y de nuevo método, como lo es el caso de los acuerdos celebrados por ejemplo entre Estados Unidos con Marruecos y Corea del Sur. En el ámbito comunitario europeo, las patentes de nuevo uso fueron admitidas a partir del Convenio de Múnich de 1973. Ortega Gómez, M. (2011). Patentes farmacéuticas... cit., p. 143. En Colombia, el debate se dio a partir de la patente de segundo uso asignada inicialmente al citrato de sildenafil, principio activo del Viagra, y que posteriormente fue revocada de oficio por la oficina de la propiedad industrial, la Superintendencia de Industria y Comercio. Cfr. Superintendencia de Industria y Comercio (2000). Resoluciones 00112 del 18 de enero de 2000 y 10169 del 16 de mayo de 2000. Esta decisión fue ratificada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, en tanto se consideró que era un acto que no reunía ninguno de los requisitos de protección de la patente, de conformidad con el artículo 21 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN. En tal sentido, para este Tribunal no cabía ni siquiera un estudio de los requisitos de patentabilidad del segundo uso de un invento ya patentado por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, pues el hecho de haber sido considerado como un segundo uso, afecta per se indefectiblemente la novedad frente a las normas comunitarias-andinas y del Acuerdo ADPIC. Consejo de Estado de la República de Colombia, Sentencia del 13.11.2008. (2008/6608). Y es que si bien los Estados miembros del Acuerdo ADPIC, como lo veremos en capítulos posteriores, están obligados a emitir patentes que cobijen productos y procedimientos farmacéuticos; no lo están en posteriores y nuevos usos terapéuticos de sustancias que existen en el mercado. De allí que mientras en las legislaciones de Argentina y Brasil los segundos usos no se protegen; en países como Cuba, Chile, España o Estados Unidos entre otros, éstos son un objetivo prioritario en la obtención de soluciones técnicas patentables. Vid. Rodríguez, F. (2011). Patentes de segundo uso: nuevas tendencias en el derecho comparado y en los tratados de libre comercio. Revista de Propiedad Intelectual, Universidad de los Andes (Venezuela), 14, 127-148. El problema yace en que de aceptarse un nuevo término de protección, como ocurrió en el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Marruecos (Art. 15.9.2), el margen que tendría la industria farmacéutica sería ilimitado respecto a la explotación económica de un medicamento, puesto que el registro sería renovable tantas veces como el titular lo decida, ya que la búsqueda de nuevas aplicaciones teóricas para un principio activo, no le representarían mayor dificultad.

En este sentido, remitiéndonos a Bergel, es preciso comprender que con la limitación temporal de la exclusividad en el caso de las patentes, los medicamentos “sufren una continua erosión de relativa inelasticidad precio-demanda, resultante de la discriminación notable de diferenciación de los productos, una vez que los medicamentos genéricos lanzados son iguales a los productos invocados, desviando la concurrencia para el precio”²¹¹.

Por lo demás, cabría en ese supuesto afirmar que la patente farmacéutica estaría al mismo nivel que un signo distintivo, en lo atinente a la perpetuidad de la protección.²¹², siendo por ello necesario hacer un llamado de atención a los negociadores de tratados de libre comercio de los países con un índice medio o bajo de desarrollo, en los que se prevean alguno de estos escenarios, para que realicen de la mano de sus organismos de planeación económica, una evaluación previa sobre la conveniencia de acatar estas figuras.

Para ello, se haría necesario llevar a cabo un estudio a profundidad sobre los impactos sociales y económicos tanto los sistemas de salud como en los ciudadanos, quienes estarían expuestos a la privación del acceso a los medicamentos, toda vez que no podría asumir los elevados costos de los medicamentos bajo exclusividad de comercialización, por un tiempo extendido, e incluso indeterminado.

Parece oportuno advertir que esta inequidad sólo puede ser afrontada a partir de la construcción de un nuevo paradigma ético, que involucre una actitud tanto activa del Estado, como socialmente responsable de parte de la industria farmacéutica; pero ante todo, una consciencia de parte de la comunidad

²¹¹ Bergel, S. (2006). Bioética y el derecho de acceso a los medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, 7(1), p. 127.

²¹² Con la diferencia de la enorme utilidad social que tiene la caducidad de una patente, frente al fin social de menor envergadura que tiene la perennidad de los signos distintivos al proteger al consumidor en el ámbito de las marcas, de un riesgo de confusión con otros productos o servicios en un mismo mercado relevante.

internacional, y especialmente de los países desarrollados, hacia la fijación de un rumbo político y económico que tenga por norte la equidad y la justicia social.

En efecto, la ética en el marco de los acuerdos comerciales entre países desarrollados y países con un menor nivel de desarrollo, supone que los primeros asuman una postura en la que se pueden permitir imponer obligaciones, siendo en todo momento conscientes de la situación de desventaja en la que se encuentran los segundos. Una realidad que no escapa en el ámbito de las invenciones farmacéuticas a la hora de homogeneizar el régimen de protección, desconociendo que cada Estado tiene sus propias necesidades, y que al tomar esta postura aventajada, se están lesionando intereses que deben situarse por encima de cualquier expectativa económica. No en vano para Stiglitz²¹³, la globalización ha traído consigo un incumplimiento reiterado de los principios éticos básicos.

Al margen de todo lo anterior, otras formas de extensión de la exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas protegidas vía patente, que habían sido aceptadas a nivel comunitario europeo vía jurisprudencial antes de la promulgación del Acuerdo ADPIC; y que vale la pena señalar con el fin de finalizar este apartado son, de una parte las patentes que reivindican la aplicación de un medicamento a nuevos grupos de pacientes, y de la otra, las nuevas formas patentables de administración y dosificación del producto. En ambos casos como una segunda indicación,

La protección del uso terapéutico de un medicamento -en los términos del apartado cuarto del artículo 52 del Convenio de Múnich de 1973- en nuevos grupos de animales, se empezó a concebir con la Decisión T 19/86 (Pigs II) de 15 de septiembre de 1987, en la que se permitió la aplicación terapéutica de una vacuna diseñada inicialmente para el tratamiento de un determinado tipo de

²¹³ Stiglitz, J. (2008). Ética, asesoría económica y política económica. Revista Venezolana de Gerencia, 8(21), p. 130.

porcinos, a un nuevo y por tanto diferente tipo de porcinos, siempre y cuando tal uso tenga actividad inventiva.

Para Fernández-Novoa, quién además trae a colación dos sentencias adicionales que consideraremos en este sentido, el razonamiento en este primer caso “puede emplearse para argumentar que reivindicaciones de segundas indicaciones –o segundos usos terapéuticos– son adecuadas para proteger nuevos usos de medicamentos ya conocidos”²¹⁴, siempre que la nueva indicación se dirija a pacientes con determinada susceptibilidad médica o con un genotipo determinado, esto es, a grupos poblacionales muy específicos

En el segundo caso, puede afirmarse que una segunda indicación también procede con la modalidad en que esta se administrare al paciente, en tanto fuese distinta del mismo medicamento. Algunos ejemplos de ello los encontramos en las vías de administración subcutánea o intramuscular²¹⁵ cuyo método igualmente contemple una actividad inventiva.

Así, en las Decisiones T 0051/93 (HCG/Serono) de 8 de junio de 1994 y T 290/86 (Cleaning plaque) de 13 de noviembre de 1990, la Cámara Técnica analizó la información sobre el uso terapéutico ya conocido de medicamentos utilizados en el ámbito odontológico, para prevenir la aparición de caries, a través de un efecto adicional y una modalidad de administración distinta a la de la primera indicación, ambas susceptibles de ser protegidas vía patente.

Presupuesto esto, es preciso afirmar que la cuestión en el fondo es un reconocimiento al esfuerzo económico e investigativo realizado sobre estas invenciones. De aquí que, en la mayoría de casos los efectos de los cambios no sean

²¹⁴ Fernández-Novoa Valladares, L. (2002-a). La patente... cit, p. 40.

²¹⁵ Paredero, J. M. (2010). Las indicaciones y marcas de los medicamentos genéricos. *Farmacéuticos de Atención Primaria*, 8(1-3), p. 8. Vid. Kanz, C., & Gerhardt, F. (2014). What are the risks of second medical use and dosing regimens in pharmaceutical patenting?. *Pharmaceutical patent analyst*, 3(5), 481-484.

tan significativos o inesperados, pues es cierto que la reivindicación de la aplicación de un medicamento en un grupo de pacientes, una modalidad de administración, o incluso un régimen de dosificación, hacen parte de los métodos terapéuticos en tanto son una serie de pasos que el paciente debe seguir a fin de obtener los resultados médicos esperados.²¹⁶

3.4 Régimen aplicable en el periodo transitorio a las solicitudes de patente nacionales y europeas con reivindicaciones de productos químicos y farmacéuticos

Tras haber transcurrido el período de vigencia de las tres reservas del artículo 167 del Convenio de Múnich de 1973, y sin el ánimo de alterar el régimen aplicable a las patentes de producto químico y farmacéutico, cuyas solicitudes se tramitaron durante la vigencia de tales reservas, el 29 de noviembre de 2000 se tramitó desde el Consejo de Administración de la Oficina Europea de Patentes la supresión de este artículo.²¹⁷ La motivación de ello, según Lema Devesa & Tato Plaza²¹⁸, obedeció ante todo a meras razones de oportunidad, tal y como se constata en el propio texto de la propuesta básica de revisión elaborada por este órgano, el cual sirvió de base al acta de revisión

Allí se estableció que, tras otorgarles a los Estados miembros la facultad de hacer ciertas reservas respecto a la implementación del Convenio por un lapso determinado, sólo tres de estos Estados las efectuaron, habiendo expirado dichas reservas para esa fecha. Con lo cual, deciden no conceder más reservas bajo el citado artículo por Estados contratantes de nuevo acceso, siendo por tanto esta disposición ‘ociosa’.

²¹⁶ Chagoya Cortés, H. (2012). Las invenciones..., cit., p. 15

²¹⁷ EPO (2000-11-29). Act revising the Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973, last revised on 17 December 1991.

²¹⁸ Lema Devesa, C., & Tato Plaza, C. (2008). Las patentes farmacéuticas y el Acuerdo ADPIC. Granada: Comares, p. 10

No obstante lo anterior, el artículo 167.5 del Convenio especifica que “cualesquiera reservas hechas continuarán aplicándose durante el término de cualquier patente concedida en base a una solicitud europea presentada durante el período en el cual aquella reserva tenía efectos”²¹⁹, con lo cual, de acuerdo con el principio de no retroactividad, aún en ausencia del art. 167.5, cualquier reserva que se realizara bajo el art. 167.2, continuaría siendo vinculante para todas las patentes europeas concedidas en base a solicitudes que se presentaron mientras la reserva estuvo en vigor.

Con todo, la supresión de este artículo no implicó la alteración del régimen aplicable para entonces, a las patentes de producto químico y farmacéutico que se solicitaron con anterioridad y, en particular al régimen de ineficacia previsto para las solicitudes que, designando a España, hubiesen sido tramitadas durante el período transitorio de vigencia de la reserva.²²⁰ En relación al régimen jurídico de las solicitudes de patente con reivindicaciones de productos químicos y farmacéuticos que se presentaron durante el periodo transitorio, y en concordancia al esquema propuesto por los dos citados autores²²¹, creemos conveniente abordar el asunto desde las solicitudes de patentes nacionales y de las patentes europeas.

Primeramente las solicitudes de patentes nacionales que contenían reivindicaciones de productos químicos y farmacéuticos y que se presentaron previamente a la expiración del período transitorio, se rechazaron. Asimismo, en el

²¹⁹ EPO (2000-11-29). Act revising... cit.

²²⁰ Por lo demás, el alcance temporal de esta supresión se rige con lo dispuesto en las Disposiciones Transitorias que recoge el artículo 7 del mismo Acta. Lema Devesa, C., & Tato Plaza, C. (2008). *Las patentes...*, cit., pp. 9-10. Conforme el cual “el texto revisado del Convenio se aplicará a todas las solicitudes de patente europea depositadas después de su entrada en vigor y a las patentes europeas concedidas sobre la base de estas solicitudes. No se aplicará a las patentes europeas ya concedidas en el momento de su entrada en vigor, ni a las solicitudes de patente europea que estén pendientes en dicha fecha, a menos que el Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes disponga otra cosa” EPO (2000-11-29). Act revising... cit., art. 7.

²²¹ Vid. *Ibidem*, pp. 11-15.

supuesto de haberse emitido el respectivo acto de concesión, en el caso de las patentes nacionales solicitada antes del día 7 de octubre de 1992, se anulaban.

La Oficina Española de Patentes y Marcas en ambos casos, se ajustaba a los términos del artículo 112 de la Ley 11/1986²²², y a la luz del segundo párrafo de la Disposición Transitoria Primera, según los cuales hasta el 7 de octubre de 1992 no tendrá vigencia ninguno de los artículos contenidos en la presente Ley en los que se disponga la patentabilidad de invenciones de productos químicos y farmacéuticos ni aquellos otros preceptos que se relacionen indisolublemente con la patentabilidad de los mismos.

Ahora bien, las solicitudes de patentes europeas con reivindicaciones de productos químico y farmacéuticos que designen a España, tienen una situación parecida al no producir efectos dentro del territorio español y pudiendo ser anuladas si el acto de concesión de la patente se emitió con antelación al 7 de octubre de 1992.²²³ En los términos del artículo 167.2 del Convenio de Múnich de 1973 los Estados miembros pueden reservarse la facultad de prever que las patentes europeas, en la medida en que confieran protección a ‘productos químicos, farmacéuticos o alimenticios como tales’, no tendrán efectos jurídicos, o pudiendo ser anulados conforme a las disposiciones que se encuentren en vigor para las patentes nacionales.

Igual situación ocurre con las patentes europeas cuyo acto de concesión se emitió después del 7 de octubre de 1992, o que se hubiesen solicitado con anterioridad a esta fecha. En este caso, regulándose tal situación por el artículo 167.5 del referido Convenio. Es más, si la patente habiendo sido concedida con anterioridad al 7 de octubre de 1992, extiende sus efectos más allá de ese día, los

²²² Que disponía la declaratoria de la nulidad de la patente, cuando se justificara que no concurre, respecto del objeto de la misma, cualquiera de los requisitos de patentabilidad a los que hacía referencia el título II de la Ley 11/1986 de Patentes.

²²³ Lema Devesa, C., & Tato Plaza, C. (2008). *Las patentes...*, cit, p. 12

efectos de la reserva prevista en el artículo 167 del Convenio subsistirán durante toda la duración de esas patentes.

3.5 De la reserva del artículo 167.2 a la nulidad de las patentes sobre productos químicos y farmacéuticos

En consonancia con lo anteriormente expuesto, para autores como Otero Lastres²²⁴, Lema Devesa & Tato Plaza²²⁵ no cabe la afirmación de que, al efectuar la reserva prevista en el art. 167.2 del Convenio de Múnich de 1973 que establece que las patentes europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España, lo que se hizo fue limitarse a prever la ineficacia de las patentes europeas que reivindicasen estos productos y que hubiesen sido solicitadas antes del 7 de octubre de 1992. A lo anterior se suma que España como Estado miembro, por el contrario, no se reservó la facultad de anular aquellas patentes.

“Es cierto, en este sentido, que en la reserva efectuada por el Estado Español no se contempla la posibilidad de anular las patentes solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, que reivindicasen productos químicos y farmacéuticos. Mas no es menos cierto, en nuestra opinión, que el art. 167 CPE determina que las consecuencias derivadas del registro de una patente de producto químico-farmacéutico durante el período transitorio se establecerán por la legislación nacional. Así se desprende del propio tenor literal de aquel precepto cuando afirma que las patentes de productos químico-farmacéuticos solicitadas durante el período transitorio ‘no surtirán efecto o podrán ser anuladas conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales’.”²²⁶

²²⁴ Otero-Lastres, J.M. (1998). El Acuerdo ADPIC y su eficacia en el régimen transitorio de las patentes de producto químicas y farmacéuticas. En IDEI (Ed.) Una década del Acuerdo ADPIC: avances en la protección de la innovación (págs. 181-209). Madrid: CEFI.

²²⁵ Lema Devesa, C., & Tato Plaza, C. (2008). Las patentes..., cit, p. 13.

²²⁶ Ídem.

Desde otra perspectiva, debe advertirse que la carencia de los efectos en España de las patentes europeas que conferirían protección a las reivindicaciones de productos químicos y farmacéuticos -sin establecer así su nulidad-, nos permite al día de hoy comprender el limitado alcance que el legislador español confirió a la Reserva, pues dichas patentes no sólo no se vieron afectados por una causa de nulidad en ningún momento, sino que tampoco llegaron a ser declaradas nulas.²²⁷

Y es que del calendario proyectado inicialmente para la protección por la vía de las patentes de las invenciones de productos químicos o farmacéuticos poco o nada quedó, ya que tras la adhesión al Acuerdo ADPIC, con los nuevos compromisos que ello implicó, España modificó los compromisos y plazos hasta ahora previstos. Así, por ejemplo el artículo 27, que nos ocupará en el siguiente capítulo, estableció que siempre que se cumplieran con los requisitos de patentabilidad, se protegerían las invenciones de productos químicos y farmacéuticos, en tanto pasaban a ser materia patentable al incluirse dentro del grupo de ‘todos los campos de la tecnología’.

La fecha de aplicación tanto de esta disposición, como de las demás del Acuerdo ADPIC quedó fijada en el párrafo primero del artículo 65, que previó un régimen de aplicación escalonado en función de que el Estado miembro en cuestión, en este caso España, se incluyera en uno u otro de los grupos dispuestos al respecto. Con lo cual, el Acuerdo finalmente entraría en vigor el día 1 de enero de 1995 y, “en la medida en que no se encontraba en ninguno de los grupos referidos en los apartados 2 a 4 de este precepto, sus obligaciones” ²²⁸, entre las

²²⁷ Vid. STSJ Cataluña, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sec. 3ª, 1988.03.04, en el litigio entre Laboratorios Dr. Esteve y la Oficina Española de Patentes y Marcas, al cual tuvimos ya la oportunidad de referirnos antes. De igual forma merece la pena traer a colación la SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 18/10/2007 (2007/324982) sobre la ‘atorvastatina’ en el litigio entre Lek y Warner-Lambert.

²²⁸ Massaguer, J. (2009). Algunas notas sobre la evolución de la protección jurídica de las patentes químicas y farmacéuticas en España. *Eidon*, Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud, 30, p. 22. Dichas obligaciones devinieron, según este autor, efectivas un año desde la entrada en vigor del Acuerdo. Cfr. SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 30/06/2001 (2008/300738)

que se encontraba la de proteger vía patente las invenciones de productos químicos y farmacéuticos.²²⁹

Dentro de ese marco, el artículo 70.7 del Acuerdo ADPIC, al cual también nos referiremos posteriormente, le permitió a los solicitantes que estuvieran tramitando una patente –al tiempo en que el Acuerdo entraba en vigor– introducir las modificaciones que fuesen necesarias a fin de ampliar tanto como fuese posible la órbita de acción de la patente, siempre y cuando en ésta no se incorporara materia nueva.²³⁰ La importancia de lo anterior yace en que sobre este supuesto y, a partir de la aplicación directa de la jurisprudencia, es que la reserva queda finalmente derogada, aunque esto no se da sino hasta años después²³¹.

Para concluir este apartado, nos basta con señalar que la nulidad a la que hicimos referencia en líneas anteriores, como sanción prevista por el artículo 112 de la Ley 11/1986 de Patentes, opera tanto para las patentes europeas sobre productos químico-farmacéuticos solicitadas durante el período transitorio, como a las patentes nacionales en iguales condiciones, en tanto en ambos casos éstas incumplan los requisitos de patentabilidad al recaer sobre materia no patentable.

Con lo cual, de esta nulidad deviene la ineficacia de las patentes como consecuencia directa, o lo que es lo mismo en los términos de la Ley 11/1986 “La declaración de nulidad implica que la patente no fue nunca válida, considerándose que ni la patente ni la solicitud que la originó han tenido nunca los efectos previstos en el Título VI de la presente Ley, en la medida en que hubiere sido declarada la nulidad.”²³²

²²⁹ Cfr. Ídem.

²³⁰ *Ibidem*, p. 23

²³¹ Vid. SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006 (2007/69); STS 1ª de 10.05.2011 (EDJ 2011/309), que versó sobre en el caso de la ‘Olanzapina’ de Eli Lilly, y que constituyó el primer fallo en torno a la eficacia del artículo 70.2 del Acuerdo ADPIC en España, ratificando la SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 17/01/2008. Esta sentencia será objeto de nuestro análisis en el apartado correspondiente a la eficacia retroactiva del acuerdo ADPIC y la salud pública.

²³² Ley 11/1986 de Patentes, art. 114.

Lo remarcable de esta consecuencia para lo que nos interesa de aquí en adelante, implica que el legislador de antemano sancionó la nulidad de las patentes europeas sobre productos químico-farmacéuticos, que se solicitaron durante el período transitorio o, que reivindicasen una fecha de prioridad anterior al 7 de octubre de 1992, al prever que éstas no producirían efectos en España²³³.

Dicho lo anterior en los propios términos de la jurisprudencia: “toda patente de producto químico o farmacéutico solicitada antes del 7 de octubre de 1992, posteriormente conferida puede ser declarada nula, que es la forma de declarar su ineficacia, conforme a lo establecido en el artículo 114, desde el mismo momento de su solicitud.”²³⁴ De allí que para que su ineficacia sea real, tal y como lo estableció la reserva, la única posibilidad que existe es declarar su nulidad.

En suma, además de las anteriores cuestiones, la problemática que se dio tras la entrada en vigencia del Acuerdo ADPIC en España es tan amplia, que merece ser desarrollada en un capítulo completo. Así, pues, antes de adentrarnos en este escenario, que abarca desde las reivindicaciones y la materia existente, hasta la irretroactividad en relación con los actos hechos, así como la incidencia de los artículos 70.7, 70.2 y 70.8 del Acuerdo, entre otros temas, procederemos a continuación a presentar los antecedentes y el nuevo panorama que trajo consigo este instrumento, que supuso un punto de inflexión y de especial trascendencia en la evolución del ámbito de protección de las patentes farmacéuticas en España.

²³³ Lema Devesa, C., & Tato Plaza, C. (2008). *Las patentes...*, cit, p. 15.

²³⁴ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona, de 29/01/2007.

CAPÍTULO 4. Las patentes farmacéuticas en el Acuerdo ADPIC

4.1 El Acuerdo ADPIC: un nuevo paso hacia la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas

El régimen de protección jurídica de las invenciones farmacéuticas en España, había estado marcado por la prohibición de su patentabilidad, en los términos del ya referido Estatuto sobre Propiedad Industrial, cuya derogación se debió, según Massaguer²³⁵ a ‘dos hitos’ relacionados con el cumplimiento de compromisos asumidos por España en virtud del nuevo escenario que se le planteaba al integrarse cada vez más al panorama internacional.

“En efecto, el Protocolo nº 8, sobre las patentes españolas, del Tratado de 12 de junio de 1985, relativo a la adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa a la Comunidad Económica Europea y a la Comunidad Europea de la Energía Atómica impuso a España la adhesión al CPE. A consecuencia de ello y de la inexistencia de una prohibición similar a la establecida en el viejo Estatuto sobre Propiedad Industrial en el Convenio, las patentes europeas que se concedieran para España podían tener por objeto inventos de productos químicos y farmacéuticos.”²³⁶

Sobre este Protocolo, una primera precisión que debe hacerse es que le otorgó al Estado Español la potestad de formular las reservas correspondientes del artículo 167 del Convenio de Múnich de 1973, en relación a las patentes de productos químicos y farmacéuticas. Si bien este fue un punto que abordamos en el apartado sobre la implementación de los compromisos adquiridos, merece

²³⁵ Massaguer, J. (2005). 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. Revista de Derecho Mercantil, 258, p. 1344

²³⁶ *Ibidem*, p. 1344.

especial atención pues “el Instrumento de Adhesión de España al Convenio, de 10 de julio de 1986, incluyó la correspondiente reserva, redactada de forma más limitada que la permitida en el Convenio, puesto que sólo se refirió a la carencia de efectos, y no a la nulidad de estas patentes.”²³⁷

Es más, así se reiteró en la Disposición Transitoria Única del Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, que regulaba la aplicación del Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas. Esta fue una situación que resultó crucial en el enfoque del legislador español, en las discusiones para el tratamiento que se le darían las invenciones sobre productos químicos y farmacéuticos dentro de la Ley 11/1986 de Patentes.

“Y se concretó, de un lado, en que sus normas sobre las invenciones patentables omitieron toda salvedad para las de productos químicos y farmacéuticos y en que, sobre lo anterior, sus normas sobre solicitud, obtención o efectos de las patentes tampoco dispusieron ninguna prohibición o limitación para las que tuvieran por objeto esta clase de invento invenciones de esta clase, como resultaba de la Disposición Transitoria de la LP.”²³⁸

Con todo, tanto el calendario previsto inicialmente²³⁹ para la protección de las invenciones farmacéuticas y químicas por medio de patentes, como el objeto de protección a partir de la denominada materia patentable, se modificaron en el Acuerdo ADPIC, que al respecto ya incluía las invenciones de productos químicos y

²³⁷ *Ibidem*, p. 1345.

²³⁸ *Ídem*.

²³⁹ La fecha de aplicación de esta obligación se estableció, a través de un régimen de aplicación escalonado, como ya se indicó previamente, en función de que el miembro en cuestión se incluyera en uno u otro de los grupos dispuestos al respecto. Cfr. Massaguer, J. (2009). *Algunas notas...*, cit., p. 22. En este sentido el artículo 65 estableció en sus disposiciones transitorias que sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año”, que se computaba desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo.

farmacéuticos como invenciones patentables, al excluirlas de la lista de excepciones²⁴⁰ previstas.

Así, el artículo 27 del Acuerdo contempló como invenciones patentables, todas aquellas que provinieran de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sea ajusten a los requisitos de patentabilidad, es decir, que sean nuevas, conciban una actividad inventiva y puedan aplicarse industrialmente. En lo referente a las patentes de productos químicos y farmacéuticos, estableció que las patentes se podrían otorgar y gozar dentro de los Estados miembros, sin discriminación por *(i.)* el lugar de la invención, *(ii.)* el campo de la tecnología o *(iii.)* el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

Ello, claro está, sin perjuicio de las excepciones de patentabilidad que se mantenían y que contemplaban por un lado los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de afecciones en personas o animales, y por el otro las plantas y animales exceptuando los microorganismos, y aquellos que denotaran procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales', y que no fuesen procedimientos no biológicos o microbiológicos.

A estos efectos, el Acuerdo ADPIC contaba un panorama tan amplio que, incluso permitía a los Estados Miembros patentar las obtenciones vegetales como

²⁴⁰ A pesar que las excepciones se encuentran en los artículos 65.4 y 70.8, así como en el párrafo 3 del artículo 27; entre las mismas no hallamos los productos farmacéuticos, por lo que tal y como señala Ripol, el régimen del Acuerdo ADPIC es similar al de la Convenio de Múnich de 1973, en tanto ambos convenios establecen la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Este régimen jurídico internacional resulta aplicable a España, primero, por la terminación de los efectos de la reserva de exclusión de la patentabilidad de los productos farmacéuticos formulada en 1992 al Convenio de Múnich de 1973, y segundo, por la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC. Ripol, S. (2014). Globalización y justicia cinco supuestos de la aplicación de las normas de derecho internacional público y de derecho europeo por los Tribunales Españoles. En M. Barranco, O. Celador & F. Vacas (Eds). Perspectivas actuales en la aplicación del derecho (pp. 109-148). Madrid: Dykinson, p. 137.

invenciones patentables mediante la vía de la patente o a través de un sistema *sui generis* e incluso mixto, esto es, que combinara las dos opciones.

Y es que antes de embarcarnos en el estudio de este Acuerdo, merece la pena comprender la razón de la amplitud en su espectro de protección de los derechos de propiedad intelectual, no sólo de las invenciones farmacéuticos²⁴¹, sino en general de otras invenciones –como es justamente el caso de las obtenciones vegetales– respecto a las legislaciones internas de los países que se adherían. Para ello, nos remitiremos a algunos de sus antecedentes y luego nos adentraremos en lo que supuso la adhesión de España.

En el contexto del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, por sus siglas GATT o General Agreement on Tariffs and Trade, en la década de los setenta, la propiedad intelectual llevaba a cabo una lucha dentro del comercio de productos falsificados. Para los Estados miembros, empezaba a surgir una grave preocupación por el crecimiento de este fenómeno, lo cual les llevó a discutir posibles soluciones en el seno de este organismo, con la finalidad de estructurar un conjunto de normas comunes para solucionar dicha situación.

Si bien estos esfuerzos iniciales fracasaron, se logró incluir una disciplina específica en el marco del GATT, a través de la que sería viable invocar un derecho de protección a las creaciones intelectuales, susceptibles de ser explotados económicamente, o, con una vocación salvaguardar los intereses de los

²⁴¹ No en vano, este es sin lugar a duda el punto de partida de un ‘derecho de patentes farmacéuticas’, y a la vez, una de las columnas que soportan el modelo de negocio del sector, permitiéndole seguir creciendo, luego de que en los años ochenta tuviera su despegue económico a través del proceso de mercantilización de la medicina. Esta tendencia en Europa se va a consolidar justo un año después, con la puesta en funcionamiento de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos con sede en Londres, como una clara apuesta por la el sector farmacéutico y su rol en las economías de países industrializados. En este sentido, Girona destaca “el hecho de que la EMEA dependa directamente de la Dirección General de Industria de la Comisión Europea es consecuencia de que se hayan priorizado los aspectos industriales, de rendimiento empresarial, sobre los sanitarios, apostándose por la importancia estratégica del sector farmacéutico en las economías de los países industrializados.”

autores/inventores. Nació de este modo la invocación del derecho a la protección de la propiedad intelectual gracias al artículo XX (d) de este Acuerdo.²⁴²

Las discusiones para hacer realidad un nuevo y amplio espectro de protección de los derechos de propiedad intelectual se llevaron a cabo entre finales de esa década, y mediados de los ochenta. El proyecto de Acuerdo, cuyo borrador final vería la luz en 1984²⁴³, incluía no sólo una serie de medidas escalonadas para combatir la importación de mercancías falsificadas, sino otros aspectos de orden jurídico e institucional que se hallaban vinculadas al comercio de este tipo de mercancías.

Durante ese lapso, le fueron remitidas a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, entre otras instancias, varias consultas para consolidar el que sería el informe final presentado en el cuadragésimo periodo de sesiones del GATT en el mes de noviembre de 1984.²⁴⁴ De más no está remarcar que un grupo de expertos de ambas organizaciones había sido creado en cumplimiento de la Declaración Ministerial de 29 de noviembre de 1982²⁴⁵, el cual años después, en 1995, presentó un nuevo informe²⁴⁶ que contenía todas las discusiones que se llevaron a cabo hasta antes de la firma del Acuerdo ADPIC.

De los citados informes, es preciso que reseñemos como ejes centrales de discusión, en primer lugar, el impacto de la falsificación de mercancías en los productos con marcas protegidas, cuyo crecimiento seguía en aumento, además de la ineficacia de las disposiciones existentes en el ámbito internacional, sobretudo

²⁴² Gervais, D.J. (2007). The TRIPS Agreement and the Doha Round: History and impact on economic development. En P. Peter K. Yu (Ed.) Intellectual Property and Information Wealth: Issues and Practices in a Digital Age (pp. 23-72). Praeger: Westport, p. 23.

²⁴³ Vid. Sell, S. K. (1995). The origins of a trade-based approach to intellectual property protection the role of industry associations. Science Communication, 17(2), pp. 163-185.

²⁴⁴ Gervais, D.J. (2007). The TRIPS..., cit. p. 24

²⁴⁵ OMC. (1982). GATT Documents, BISD 29S/19 / L/5424.

²⁴⁶ OMC/OMPI. (1995). MDF/8.

de la Convención de París; un instrumento que había demostrado ser insuficiente para impedir el comercio de este tipo de mercancías²⁴⁷, en tanto no contaba con mecanismos de vigilancia y solución de disputas.

Adicional a lo anterior, se evidenció una tendencia que cuestionaba el rol que había tenido el GATT en la búsqueda de soluciones a esta problemática, al no ser el escenario más adecuado puesto que carecía de competencias para ello; no había avanzado –lo suficiente a juicio de los expertos que redactaron el informe– en la búsqueda de alternativas para regular las importaciones paralelas de mercancías; hubo resistencia de los gobiernos de los Estados miembros al establecimiento de nuevas normas, y, en consecuencia, todos estos esfuerzos no lograron que la obligación vinculante de eliminar el comercio de mercancías falsificadas fuera una necesidad.

Así, pues, sobre este escenario es que se dieron las condiciones para que un nuevo instrumento se vislumbrara en el horizonte. Era el momento oportuno para que desde el seno del GATT, en concordancia con la labor realizada por la OMPI, se diera ese primer paso que los derechos de propiedad intelectual tuvieran una protección eficaz y adecuada en el ámbito del comercio internacional.

Las primeras negociaciones previas a la estructuración del borrador del Acuerdo ADPIC, tuvieron por finalidad aclarar el alcance de las previsibles disposiciones del Acuerdo, para así elaborar en su caso nuevas normas y disciplinas. De forma simultánea, se estableció un marco multilateral de principios y normas, susceptibles de acoplarse a la normatividad entonces vigente en materia de propiedad intelectual²⁴⁸.

De hecho si cotejamos lo hasta aquí planteado con el texto definitivo, podemos entender por qué incorpora principios esenciales como el de la nación

²⁴⁷ Idem.

²⁴⁸ Gervais, D.J. (2007). *The TRIPS...*, cit. p. 25

más favorecida, u otros de instrumentos internacionales como los Convenios de París y Berna, así como el Tratado de Washington sobre Semiconductores y la Convención de Roma de 1961 sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión.

Al final, el Acuerdo ADPIC se consolidó²⁴⁹ como el anexo 1C del Convenio por el cual se creó la Organización Mundial del Comercio, como sucesora del GATT, siendo para entonces la más amplia y extensa recopilación normativa en el ámbito de la propiedad intelectual²⁵⁰. En España éste fue ratificado por España el día 30 de diciembre de 1994, siendo publicado en el Boletín Oficial del Estado del día 24 de enero de 1995, y con entrada en vigor el 25 de enero de 1995. No obstante lo anterior, la obligación de dar aplicación a sus preceptos sólo fue exigible a partir del 1 de enero de 1996.

4.2 Sobre la validez de las reivindicaciones de productos químicos y farmacéuticas solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, a la luz del Acuerdo ADPIC

A estas alturas, era un hecho que las patentes europeas con reivindicaciones de productos químicos y farmacéuticos –que designando a España– se solicitaron antes del 7 de octubre de 1992, o aquellas que reivindicasen en igual sentido una fecha de prioridad anterior a ese día, no producirían efectos en el territorio Español, pudiendo ser anuladas según se analizó en el capítulo anterior. No obstante, tras la adhesión de España al Acuerdo ADPIC esta situación cambió para las solicitudes que se tramitaron antes de esa fecha, o que se encontraban

²⁴⁹ Cuya firma se llevó a cabo en el mes de abril de 1994, tras la labor realizada entre Marrakech (Marruecos) y Punta del Este (Uruguay), y la conferencia ministerial final de la Ronda Uruguay.

²⁵⁰ Ello, porque además de concebir las principales instituciones jurídicas de otros instrumentos, contemplaba una amplia gama de obligaciones de aplicación, adquisición de la titularidad e incluso nuevos derechos; todo ello acompasado con un mecanismo de solución de controversias.

pendientes de concesión respecto a la fecha de aplicación del Acuerdo en España, siendo convalidadas²⁵¹ por aplicación de su artículo 70.7.

En conjunto, este artículo establece que en el caso de los derechos sobre creaciones inmateriales –haciendo alusión a los derechos de propiedad intelectual– en los que la protección se condicione al registro, se permitía que los entonces futuros titulares modificaran aquellas solicitudes que no incluyeran materia nueva, y que estuviesen pendientes en la fecha de aplicación del Acuerdo, para el Estado miembro de que se trate para reivindicar –en el caso de las reivindicaciones de producto– la protección mayor que se prevea en las disposiciones.

Para Segura²⁵² queda abierta la pregunta si los derechos de propiedad intelectual sobre estas creaciones, incluían a las patentes, y en lo que nos respecta si incluían las patentes sobre productos farmacéuticos y químicos. Vale mencionar que el artículo 70.7 se refiere en efecto a aquellos derechos de propiedad intelectual cuya protección se condicione a un registro, con lo cual de antemano se excluyen por ejemplo las obras susceptibles de protección por la vía del Derecho de autor, pues la titularidad se adquiere desde el mismo momento de la creación sin que medie para ello algún registro constitutivo de derechos.

La pregunta obligatoria entonces es ¿qué ocurre en el caso de las patentes que se conceden a través de un acto tras un examen de patentabilidad, y a la luz de este artículo? Si bien la acepción ‘registro’ no suele asociarse al ámbito de las patentes, como sí al de los signos distintivos –particularmente al ámbito de las marcas o las denominaciones de origen–, resulta dudoso que este artículo en concreto resulte relevante para las solicitudes de patentes. Y resulta dudoso, pues

²⁵¹ Vid. Sellarés, J. (2004). La patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos desde la perspectiva del Derecho internacional público. La Ley, 6022, pp. 1722 y ss.

²⁵² Segura, P. (2004). Planteamiento de un debate con trascendencia económica: ¿Cuál será la interpretación definitiva de las reservas de patentabilidad del Art. 167 CPE, y de la protección de la materia existente del Art. 70 ADPIC?

otorgaría la facultad de ‘convertir’ las solicitudes referentes a los procedimientos en solicitudes referentes a productos, en tanto que éstos hubiesen sido descritos –a través de las reivindicaciones– en la solicitud original, sin constituir por ello materia nueva.²⁵³

En este sentido, el artículo 70.7 admitía que se modificaran solicitudes pendientes en la fecha de aplicación del Acuerdo, a efectos de reivindicar cualquier tipo de protección mayor, siempre y cuando las modificaciones no incluyeran ‘materia nueva’. En todo caso, la decisión de aplicar, o no, esta disposición para los referidos efectos, debe ser analizada en cada caso en concreto, a la luz de cada legislación, “porque la cuestión relativa a si los derechos están condicionados al registro variará en cada caso así como el tipo de reivindicaciones proclamadas en una solicitud”.²⁵⁴

Volviendo la convalidación a la que hicimos referencia al iniciar este apartado, cabe advertir que esta figura implicaba ratificar las solicitudes sobre invenciones de productos químicos o farmacéuticos que, reivindicando una prioridad anterior a dicha fecha, se hubiesen concedido con posterioridad a la aplicación del Acuerdo ADPIC en España, es decir el 25 de enero de 1995.

²⁵³ UNCTAD-ICTSD. (2005). Resource book on TRIPS and development. Cambridge University Press, p. 765., donde al respecto se señala que “sin embargo, en algunos países el artículo 70, apartado 7, fue invocado por solicitantes a quienes, en el marco de una legislación pre-ADPIC, se les había rechazado la posibilidad de obtener protección en concepto de patente para productos farmacéuticos. (...) En el caso de Argentina, varios tribunales de nivel inferior aceptaron esta interpretación. Sin embargo, el Tribunal Supremo la rechazó, correctamente, argumentando que la aceptación de una tal teoría contradiría el carácter prospectivo del acuerdo y, en particular, quitaría todo su sentido al apartado 8 del artículo 70 que establece un régimen especial para el reconocimiento de protección en concepto de patentes para productos farmacéuticos con tal que las solicitudes fueran presentadas después del 1 de enero de 1995, o el 1 de enero de 1994 si se invocaba un derecho a prioridad.” Trad. de Torrent, R. (2006). El ADPIC y las patentes con reivindicaciones de producto farmacéutico: ¿Por qué tantos malentendidos? Documento de trabajo del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona, p. 23. Vid. además, CCCF, Sala I, de 07/12/1999. Pfizer c/ INPI s/ Denegatoria de patente (Causa 6207/98).

²⁵⁴Ibídem, p. 766.

Así, para Sellarés las reivindicaciones de producto sobre invenciones químicas o farmacéuticas solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 eran válidas, produciendo efectos plenos en el territorio Español. Se incluyen aquellas comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 70.7 que abarcan tanto las patentes europeas –cuya concesión se publicó a partir del 25 de abril de 1994– como todas aquellas patentes concedidas con anterioridad; y cuyo procedimiento de oposición o recurso, no había finalizado el 25 de enero de 1995 mediante resolución firme. Dicho esto en sus propias palabras:

“Mientras que en virtud de lo dispuesto en el art. 167.2.a) del Convenio de las patentes europeas y la reserva formulada a la misma por el Estado español, las patentes europeas solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos como tales, no podían surtir ningún efecto en España, este régimen jurídico se vio modificado a partir del día 25 de enero de 1995, fecha en la que, tras su publicación en el BOE, empezó a ser de aplicación en España el ADPIC. Desde dicha fecha, son válidas y producen efectos en España las reivindicaciones de producto relativas a invenciones químicas o farmacéuticas solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 y comprendidas en el ámbito de aplicación del art.70.7 del Acuerdo, las cuales incluyen todas las patentes europeas cuya concesión se publicó a partir del 25 de abril de 1994 y todas las patentes concedidas con anterioridad cuyo procedimiento de oposición o recurso no había finalizado mediante resolución firme el 25 de enero de 1995”²⁵⁵.

El artículo 70.7 además de limitar su ámbito de aplicación a los derechos de propiedad intelectual condicionados al registro –a los que hacíamos referencia– que, en la fecha de aplicación del Acuerdo ADPIC en España, estuviesen pendientes de concesión; admitiría la modificación de las solicitudes a las que se refiere esta disposición, para reivindicar la protección mayor que el Acuerdo permita²⁵⁶. O lo que es lo mismo, de acuerdo a Lobato, ello ajusta el ámbito de aplicación a las

²⁵⁵ Sellarés, J. (2004). La patentabilidad... cit. pp. 1730-1731

²⁵⁶ Lema Devesa, C., & Tato Plaza, C. (2008). Las patentes..., cit, p. 22.

solicitudes de patentes de procedimiento químicas y farmacéuticas sobre un producto nuevo, que se presentaron antes del 7 de octubre de 1992.²⁵⁷

Sin embargo, para Lema Devesa & Tato Plaza²⁵⁸ esto no es un asunto tan sencillo de resolver. De hecho, lo planteado por Sellarés, es una tesis que estos autores rebaten al considerar que este precepto no implica bajo ninguna circunstancia una convalidación de las patentes de producto químico o farmacéutico, que se solicitaron durante el período transitorio, pero concedidas tras la fecha de aplicación en España del Acuerdo ADPIC.

Las razones se sustentan en que el artículo 70.7 restringiría su ámbito de aplicación a las solicitudes condicionados al registro, que estuviesen pendientes de concesión en la fecha de aplicación del Acuerdo, pudiendo ser modificadas para reivindicar una protección mayor, siempre que se cumpliesen las condiciones previstas y las patentes no hubiesen sido objeto de concesión definitiva. Con lo cual, bajo ninguna circunstancia esta disposición “podría sanar ni convalidar las patentes que hubiesen sido presentadas desde su origen como solicitudes de patente de producto químico-farmacéutico, y cuya fecha de prioridad sea anterior al 7 de octubre de 1992”²⁵⁹, puesto que el artículo 70.7 no contempla como esta posibilidad, tan sólo la de modificar las solicitudes en trámite.

Para cimentar esta postura los autores se remiten a las sentencias de los Juzgados de lo Mercantil Núm. 2 y 4 de Barcelona, en las que se reafirma que (i.) el Acuerdo ADPIC si bien se permite modificar las solicitudes de patentes que se encuentren en trámite, no es posible, por el contrario, alterar las patentes que ya se concedieron²⁶⁰; (ii.) lo único que éste permite con carácter retroactivo es

²⁵⁷ Lobato, M. (1996). La incidencia del Acuerdo sobre los ADPIC en las patentes farmacéuticas. En IDEI (Ed.) La patente farmacéutica. Madrid: CEFI, p. 171.

²⁵⁸ Vid. Lema Devesa, C., & Tato Plaza, C. (2008). Las patentes..., cit, pp. 19 y ss.

²⁵⁹ *Ibidem*, p. 23.

²⁶⁰ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 2 de Barcelona de 28/11/2006

modificar las reivindicaciones de las solicitudes en trámite para la fecha de su entrada en vigor²⁶¹.

En efecto, cabe recordar que a esta segunda sentencia ya nos habíamos referido al finalizar el anterior capítulo para abordar la nulidad –e ineficacia– de las patentes que se solicitaron durante el período transitorio o, que reivindicasen una fecha de prioridad anterior al 7 de octubre de 1992, de allí que, coincidiendo con esta postura, partimos de la base que las patentes de producto químico o farmacéutico con una fecha de prioridad anterior a dicha fecha son en efecto nulas, ante lo cual, no cabría la convalidación, puesto que en los términos del artículo 114 de la Ley 11/1986 de Patentes la declaración de nulidad, implica que la patente no llegó a ser nunca válida.

Lema Devesa & Tato Plaza destacan por otra parte que “si se admitiera la tesis según la cual el art. 70.7 ADPIC convalida las solicitudes de patente de producto con fecha de prioridad anterior al 7 de octubre de 1992, se estaría generando un notable perjuicio y una considerable desigualdad respecto de aquellos solicitantes que, respetando la reserva efectuada por el Estado español, hubiesen presentado sus solicitudes como solicitudes de patente de procedimiento.”²⁶², y concluyen:

“En efecto, éstos tendrían que someterse al complejo procedimiento de modificación de las reivindicaciones para acogerse a la mayor protección dispensada por el ADPIC, transformando sus solicitudes, en solicitudes de patente de producto. Las nuevas reivindicaciones, además, se verían sometidas a un ulterior examen para comprobar que no incluyen materia nueva. En cambio, aquéllos que, ignorando e infringiendo la reserva efectuada por España, hubiesen solicitado directamente patentes de producto químico-farmacéutico, se verían automáticamente exentos de esta carga.”²⁶³

²⁶¹ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona, de 29/01/2007

²⁶² Lema Devesa, C., & Tato Plaza, C. (2008). *Las patentes...*, cit, p. 24.

²⁶³ *Ibíd*em, p. 25.

4.3 Del asunto Ratiopharm c. Pfizer/Walter Lamben Co. a la invocabilidad del Acuerdo ADPIC

La SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006²⁶⁴ que desestimó la apelación a la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 17 de Madrid de 09/12/2005²⁶⁵ en el asunto Ratiopharm contra Pfizer/Walter Lamben Co, marcó un hito al abordar una controversia jurídica entre dos posiciones manifiestamente contrarias respecto los intereses de la industria farmacéutica innovadora y de genéricos. En otros términos, entre el acceso a los medicamentos a través de los genéricos y la cimentación de la exclusividad de los derechos sobre medicamentos –invenciones farmacéuticas de producto– que, beneficiadas por el régimen establecido en el Acuerdo ADPIC, se solicitaron con anterioridad a la conclusión del mismo, en un momento en que su consideración en España habría resultado en su nulidad.²⁶⁶

En esta sentencia, se planteó como cuestión el trato que se le debía otorgar a las invenciones, tanto de producto como de procedimiento, que no se patentaron durante la vigencia del régimen que estaba en vigencia en España hasta 1992. Por un lado, se sostenía que desde la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC tales invenciones deberían beneficiarse de la protección que otorgaba el Acuerdo, siempre que se formalizara la solicitud de registro, mientras que por el otro, se alegaba la nulidad de pleno derecho de los actos de concesión de esas patentes.²⁶⁷

²⁶⁴ SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006 (2007/69).

²⁶⁵ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 17 de Madrid de 09/12/2005

²⁶⁶ Seuba Hernández, X. (2007). La invocación del acuerdo sobre los ADPIC ante los tribunales españoles y sus consecuencias sobre las patentes farmacéuticas. *Revista General de Derecho Europeo*, 14, p. 2.

²⁶⁷ En este segundo caso, era la posición que sostenía Ratiopharm, quién argumentaba que el derecho aplicable al caso, es el derecho que se encontraba vigente en el momento de solicitud de la patente de procedimiento, que es a lo que Ripol se refiere como fecha crítica. Cfr. Ripol, S. (2008). La doctrina del efecto directo en la Sentencia de la audiencia provincial de Madrid (sección 28) de 26 de octubre de 2006: asunto Ratiopharm España c. 'Warner-Lambert Company. En X. Seuba Hernández. (Ed.) *Salud pública y patentes farmacéuticas* (pp. 317-334). Barcelona: Bosch Mercantil.

De las consideraciones esgrimidas en el sentido del fallo sobre este caso, se colige que de las modificaciones de las solicitudes de protección a las que se refiere el artículo 70.7, que no incluyan materia nueva y, que en todo caso estén pendientes en la fecha de aplicación del Acuerdo, les aplica su régimen más favorable, esto es, a las patentes que se encuentren en vigor y a las solicitadas y pendientes de concesión. Al respecto, la materia eximente y protegida, a la que refiere el artículo 70.2 en la fecha de aplicación del Acuerdo, alude “a las invenciones existentes y aún protegidas por una patente el 1 de enero de 1996, que se benefician del régimen más favorable previsto en el Acuerdo”²⁶⁸.

Sobre las bases de lo anteriormente expuestas, en la sentencia se aplica la doctrina del efecto directo²⁶⁹ a los artículos 70.7 y 27.1 del Acuerdo ADPIC²⁷⁰, una cualidad que les es aplicable a las normas comunitarias para crear derechos a favor de particulares, sin necesidad de un desarrollo normativo interno, aunque siempre que éstas tengan como atributos su claridad, precisión, sean jurídicamente perfectas e incondicionales.²⁷¹ Así, en los términos de la Audiencia Provincial, se plantea lo siguiente.

“Nos encontramos ante un ámbito en el que la Comunidad no ha legislado y por consiguiente la protección de los derechos de propiedad intelectual no se rige por el Derecho comunitario, de manera que éste no impone ni excluye que el

²⁶⁸ SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006 (2007/69).

²⁶⁹ La doctrina del efecto directo, como característica especial de determinadas normas comunitarias, que supone que éstas son susceptibles de crear por ellas mismas tanto derechos como obligaciones para los particulares; tiene como antecedente la construcción jurisprudencial que, al respecto, hizo de Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en el asunto Van Gend & Loos, el cual tuvimos oportunidad de estudiar en el apartado correspondiente a la adhesión de España a las Comunidades Europeas.

²⁷⁰ Para el asunto en cuestión, el Acuerdo ADPIC no está cubierto por la competencia exclusiva comunitaria. Incluso para Segura, tampoco se encuentra cubierto ante aspectos en los que existan normas comunitarias, como el propio Tratado de Adhesión de España a la Comunidad Económica Europea o los reglamentos sobre Certificados Complementarios de Protección, entre otros. Segura, P. (2011). Patentes controvertidas: Pleitos recientes sobre patentes entre innovadores y genéricos, especialmente en España. Documento de trabajo del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona, p. 84.

²⁷¹ Vid. Ripol, S. (2008). La doctrina..., cit., p. 334.

ordenamiento jurídico de un Estado miembro reconozca a los particulares el derecho a invocar directamente el Acuerdo ADPIC”²⁷²

Según Ripol, se trata de una errónea aplicación ya que esta doctrina carece de un seguimiento doctrinal y jurisprudencial uniforme, a razón de la dificultad que supone la transposición de una doctrina desarrollada expresamente para el Derecho comunitario europeo, desde el Derecho de la Organización Mundial del Comercio. De hecho, este régimen jurídico a su juicio “no goza de las condiciones de objetividad, limitación de derechos soberanos por los Estados, afectación de los pueblos y ciudadanos”²⁷³; todas éstas, desarrolladas en la esfera comunitaria-europea.

En efecto, esto es lo que a juicio del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas –en la sentencia del caso *Van Gend & Loos*–, hace que el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea sea algo más que un acuerdo internacional.²⁷⁴ A esto se suma otro fallo del mismo Tribunal, en el caso *Portugal v. Consejo*²⁷⁵ donde se negó reiteradamente la eficacia directa del Acuerdo ADPIC en dicha esfera.

Atendiendo a nuestro criterio, no hay precisión en la disposición que determina que en las solicitudes de patentes cabe su modificación a efectos de reivindicar una protección mayor que se prevea en ese Acuerdo. Es más, coincidimos con Ripol en que el criterio de la Audiencia Provincial para aplicar la doctrina del efecto directo, expone más un postulado que un argumento, o un criterio como tal.²⁷⁶ Ello, sin omitir tampoco el hecho que este criterio no toma en cuenta los otros tres requisitos para aplicar la doctrina, a saber, que la norma sea clara, jurídicamente perfecta e incondicional; “requisitos estos últimos que

²⁷² SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006 (2007/69).

²⁷³ Ripol, S. (2008). La doctrina..., cit., p. 330.

²⁷⁴ Sentencia de 5/02/1963. *Van Gend & Loos*. C-26/62.

²⁷⁵ Sentencia de 23/11/1999. *Portugal v. Consejo*. C-149/96

²⁷⁶ Cfr. Ripol, S. (2008). La doctrina... cit., p. 334.

difícilmente puede entenderse que concurren, a la luz del Informe del OSD²⁷⁷ de 2000 al que recurre la propia Sentencia²⁷⁸

De acuerdo a Seuba Hernández, si bien de las tesis que defiende la Audiencia se desprende un ‘alto refinamiento jurídico iusinternacionalista’, no son necesariamente las tesis que se deberían adoptar para este caso en concreto, en cuanto caben soluciones distintas en función de interpretaciones alternativas sobre el contenido obligatorio que se desprende del Acuerdo ADPIC. Por lo anterior, este no es un fallo que versa únicamente sobre los efectos de este instrumento sobre el ordenamiento español o la reserva española al Convenio de Múnich de 1973, sino también con el preciso contenido obligatorio del Acuerdo sobre los ADPIC.²⁷⁹

En suma se trata de una sentencia cuyo interés va más allá de lo jurídico o lo académico, el impacto que tuvo el desarrollo de los postulados se vio reflejado en un fructífero debate en torno a la protección de la salud pública y los estándares adecuados de protección de la innovación. Las consecuencias de las tesis defendidas se tradujeron en un ‘importantísimo impacto sobre la factura farmacéutica de la Sanidad española’²⁸⁰ ya que si bien parecería que la Sentencia debiera haberse referido exclusivamente al artículo 70.2 conexasmente con el artículo 27.1 del Acuerdo, y a su posible invocación ante los Tribunales españoles, con sus disquisiciones en torno al artículo 70.7, la Sentencia, dice este autor “allana el camino para que la industria farmacéutica innovadora solicite la conversión de tales patentes de procedimiento”.²⁸¹

²⁷⁷ OSD, por sus siglas, Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio.

²⁷⁸ Ídem. Por lo demás, estamos de acuerdo con este doctrinante en que “no puede afirmarse, como hace la Sala, que la norma examinada es precisa y clara en cuanto al trato que ha de dispensarse a las solicitudes de patentes que no habían sido formalizadas en la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC”, esto último, porque el régimen aplicable en España no contemplaba tal posibilidad.

²⁷⁹ Seuba Hernández, X. (2007). La invocación..., cit., p. 3.

²⁸⁰ *Ibidem*, p. 4.

²⁸¹ *Ibidem*, p. 13.

Antes de continuar no está de más que señalemos brevemente que el argumento de la autoejecutividad del Acuerdo ADPIC, hizo parte de la defensa que planteó –en el caso *sub examine*– Ratiopharm, y que es defendible desde la óptica de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos. Desde esta postura se concibe que el Acuerdo no tiene carácter autoejecutivo en los términos que se le atribuye. Atendiendo a Gómez Segade debe rechazarse tal carácter autoejecutivo en conjunto, porque las obligaciones que se derivan del mismo se imponen a sus miembros²⁸².

Para Seuba Hernández²⁸³, lo resaltado de esta postura doctrinal es que “aun rechazando la autoejecutividad global del ADPIC por las razones expuestas, en algún caso concreto, y siempre que algún precepto del ADPIC reúna los requisitos necesarios para su eventual aplicación directa, podría admitirse el carácter autoejecutivo de dicho precepto”²⁸⁴

En cuanto a la invocabilidad concebimos, al igual que Torrent²⁸⁵, que dada su naturaleza, el Acuerdo ADPIC al hacer parte del Derecho de la Organización Mundial del Comercio no puede ser invocado directamente por los particulares ante los Tribunales españoles, y mucho menos a la jurisdicción comunitaria-europea. Más aún, si tras la entrada en vigor del Tratado de Niza, el Acuerdo quedó

²⁸² Gómez Segade, J. (1995). El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad intelectual. *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*, 16, p. 15.

²⁸³ Ya en el ámbito jurisprudencial, señala este doctrinante, la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 43 de Madrid de 28/11/2000, merece especial atención en cuanto a las implicancias de la reserva española al Convenio de Múnich de 1973 y la operatividad de su artículo 167.5 “no es posible admitir eficacia alguna a una solicitud de patente realizada con anterioridad, que es lo que hizo la parte demandada al presentar su solicitud ante la Oficina Europea de Patentes el 5 de junio de 1992”, o lo que es lo mismo, los efectos de la reserva perduran tiempo después de su expiración. A la par, se remite a la SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 26/07/2002 (1999/1334), que “en su fundamento jurídico quinto, recurrió, también, a los argumentos jurídicos del TJCE para rechazar la aplicación directa del ADPIC” Seuba Hernández, X. (2007). *La invocación...*, cit., p. 21.

²⁸⁴ Gómez Segade, J. (1995). *El Acuerdo...* cit., p. 15.

²⁸⁵ Vid. Torrent, R. (2006). *El ADPIC...* cit., p. 30

revestido por la competencia atribuida a la Comunidad a través del artículo 133.5 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

“Art. 133 5. Lo dispuesto en los apartados 1 a 4 se aplicará asimismo a la negociación y a la celebración de acuerdos en los ámbitos del comercio de servicios y de los aspectos comerciales de la propiedad intelectual, en la medida en que dichos acuerdos no estén contemplados en dichos apartados y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, el Consejo decidirá por unanimidad sobre la negociación y la celebración de un acuerdo en uno de los ámbitos contemplados en el párrafo primero cuando dicho acuerdo contenga disposiciones para las que se requiera la unanimidad para la adopción de normas internas o cuando tal acuerdo se refiera a un ámbito en el que la Comunidad todavía no haya ejercido, mediante la adopción de normas internas, sus competencias en virtud del presente Tratado. (...)”

De manera consiguiente, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas es al que le corresponde dar alcance al Acuerdo ADPIC tanto en el ámbito español como comunitario europeo. No en vano así quedó plasmado en la ya citada sentencia del caso *Portugal v. Consejo*, en la cuál de hecho no sólo se amplió la invocación de este instrumento, sino además el propio Acuerdo por el que se creó la Organización Mundial del Comercio, incluyendo todos sus Anexos²⁸⁶, es decir, a todo el sistema de Derecho propio de esta organización.²⁸⁷ Por lo demás, insistimos en la omisión de los cuatro requisitos²⁸⁸ para aplicar la doctrina del efecto directo.

²⁸⁶ Sentencia de 23/11/1999. *Portugal v. Consejo*. C-149/96

²⁸⁷ En lo que a nuestro tema respecta, las implicaciones de lo anterior van más allá, de ahí que “al no poder invocarse ante los Tribunales españoles ninguna disposición del ADPIC, incluyendo el apartado 7 de su artículo 70, para impedir la comercialización de productos sobre los cuales, como resultado de la aplicación de la legislación española en vigor, no existe un derecho de patente” Torrent, R. (2006). *El ADPIC...* cit., p. 31., y aún más, como señala este autor, “si esta inexistencia deriva de la aplicación de la disposición transitoria primera de la vigente Ley de Patentes española y la reserva hecha por España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, en virtud de las cuales: No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992”.

²⁸⁸ Que recapitulando lo hasta ahora planteado, son los siguientes (i.) la falta de precisión en el apartado establece que en las solicitudes de patentes cabe su modificación para reivindicar una

4.4 Incidencia de los artículos 27, 70.2 y 70.7 del Acuerdo ADPIC en la protección de la materia existente

El Acuerdo ADPIC establece dos principios sobre la aplicación de sus normas a situaciones preexistentes. (i.) La retroactividad en relación con los actos realizados, y (ii.) su aplicación en relación con la materia existente²⁸⁹. La primera regla se refiere a los actos atribuibles a los órganos de los Estados miembros, que fuesen en cada caso competentes, así como por los particulares antes de la fecha de aplicación del Acuerdo. A su vez, la segunda regla, que encuentra su sustento en el artículo 70.2 tiene implícita la obligación de aplicar el artículo 27 del Acuerdo a la materia existente, y a toda la protección existente.²⁹⁰

En relación a la segunda regla, que es el tema que nos ocupará en este apartado, lo primero que conviene advertir es que las solicitudes y actos de concesión de patente sobre invenciones, que se presentaron antes de la entrada en vigor del Acuerdo, “caen bajo el supuesto del artículo 70.2, ‘ya que si las patentes son los medios de protección, todo lo protegido mediante patentes debe ser la materia a la que se hace referencia’ en el 70.2, por lo que, siéndoles de aplicación el Acuerdo sobre los ADPIC”²⁹¹, resultase además relevante en el artículo 70.7²⁹².

protección mayor; (ii.) la claridad de la norma; y que ésta sea (iii.) jurídicamente perfecta e (iv.) incondicional.

²⁸⁹ O ‘netos hechos’, atendiendo la terminología propuesta por Massaguer para referirse a las resoluciones de concesión de patentes. Cfr. Massaguer, J. (2005). La protección de las..., cit. p. 1350

²⁹⁰ En particular, al artículo 70.1 que amplía el espectro de protección a todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial; pudiéndose obtener – y gozar los derechos de las mismas– sin discriminación por el lugar de la invención, el campo tecnológico o, si son importados o producidos en el respectivo país.

²⁹¹ *Ibidem*. p. 131

²⁹² Vid. Cottier, T., & Véron, P. (2008). Concise international and European IP law: TRIPS, Paris Convention, European enforcement and transfer of technology. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, p. 184.

Con el panorama que estableció esta disposición, se dio un mayor espectro de protección, pues los solicitantes y titulares podían transformar las solicitudes de patentes con reivindicaciones de procedimiento en nuevas solicitudes con reivindicaciones del producto, “no pudiendo estimarse que la transformación de una patente de procedimiento en una de producto implique introducir materia nueva’, que es el límite establecido por el art. 70.7”.²⁹³ Esto último, ya que toda reivindicación de procedimiento para la obtención de un producto, requería necesariamente referirse y describir el producto patentable.

Esta segunda regla, en relación a la aplicación en relación con la materia existente, se da desde la eventualidad de que la protección de la materia existente prevista en el artículo 70.2 pudiera llegar a afectar a terceros, ante lo cual este mismo artículo ya contemplaba una solución al establecer como mínimo el pago de una remuneración equitativa, sin perjuicio de que se estableciesen limitaciones de los recursos con los que contaba el titular, respecto a la protección sobrevenida de la materia existente a favor de los terceros que, antes de la entrada en vigencia del Acuerdo, en los siguientes términos:

“Art. 70.4. En cuanto a cualesquiera actos relativos a objetos concretos que incorporen materia protegida y que resulten infractores con arreglo a lo estipulado en la legislación conforme al presente Acuerdo, y que se hayan iniciado, o para los que se haya hecho una inversión significativa, antes de la fecha de aceptación del Acuerdo sobre la OMC por ese Miembro, cualquier Miembro podrá establecer una limitación de los recursos disponibles al titular del derecho en relación con la continuación de tales actos después de la fecha de aplicación del presente Acuerdo para este Miembro. Sin embargo, en tales casos, el Miembro establecerá como mínimo el pago de una remuneración equitativa.” (Subrayado por fuera de texto)

Lo anterior, para la realización de actos que infrinjan algún derecho de exclusividad previamente constituido sobre una invención, asegurándoles a los titulares una protección ampliada sobre la materia existente de dicha invención.

²⁹³ Guevara, A. (2014). A propósito..., cit. p. 131.

Dicho en otras palabras, la eventual ilicitud de una actuación sobreviniente que se iniciase previamente, no puede bajo ningún supuesto ser un obstáculo para que no se aplique el artículo 70.2 del Acuerdo. Desde esta óptica, encuadrarían pues como ‘materia existente’, las invenciones cuyos derechos se otorgaron, indistintamente que la concesión de la patente se diera a través de un acto previo a la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo.

Con lo cual, en los supuestos en los cuales las solicitudes de patente radicadas en los Estados miembros, donde no se contemplaba la protección de los productos químicos y farmacéuticos mediante esta vía, y desde la fecha de aplicación del Acuerdo, debía concederse la protección vía patente de dichos productos, siguiendo en este sentido el criterio interpretativo propuesto por Massaguer, quien además sostiene que siempre que sean materia existente y, siempre que la aplicación del Acuerdo se rija por su artículo 65.1²⁹⁴, se dan las condiciones para ello; en las invenciones que son objeto de una patente ya concedida, en estudio de solicitud o, que aún no hubiesen sido objeto de una solicitud presentada.²⁹⁵

Así, pues, sobre la base del planteamiento hasta ahora expuesto tanto las patentes españolas como las partes [españolas] de las patentes europeas, cuyos actos de concesión se dieron de manera previa a la fecha de aplicación del Acuerdo ADPIC, así como las invenciones que constituyen materia existente y en los

²⁹⁴ Para Otero García-Castrillón, se trata de una de las cuestiones jurídicas más sensibles entre el Derecho internacional e interno, especialmente al mediar en este terreno la intervención del Derecho comunitario y, consiguientemente, de la competencia interpretativa del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas; la “aplicabilidad directa” de las normas del Acuerdo ADPIC. Cfr. Otero García-Castrillón, C. (2009). Efecto directo y aplicación retroactiva del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el Comercio: el problema de las patentes europeas de medicamentos en España. Anuario español de derecho internacional privado, 8, pp. 671 y ss.

²⁹⁵ Massaguer, J. (2005). La protección de las..., cit. p. 1353.

términos del artículo 27 de este acuerdo, se protegerían dentro del régimen español de patentes.²⁹⁶

En lo que respecta a la retroactividad del Acuerdo ADPIC sobre las patentes farmacéuticas en España, y desde la óptica del artículo 70.2, el problema jurídico se plantea desde la eficacia retroactiva de este instrumento, ante lo cual, tal y como veremos a continuación, la jurisprudencia española ha sostenido indefectiblemente que este Acuerdo protege integralmente a lo que en líneas anteriores definimos como ‘materia existente’²⁹⁷.

4.5 La retroactividad del Acuerdo ADPIC frente a la salud pública

Conviene recordar que al analizar la incidencia del artículo 70.2 del Acuerdo ADPIC, y al referirnos a su retroactividad en el ámbito de las patentes farmacéuticas, dejábamos esbozado como problema jurídico la eficacia retroactiva de este instrumento, advirtiendo que la jurisprudencia española se había arraigado a la postura de que este instrumento internacional protegía integralmente la materia existente.

²⁹⁶ De esta ampliación sobre el ámbito de protección de las patentes, devienen una serie de consecuencias “que resultan de estos principios en relación con la protección jurídica de los productos químicos y farmacéuticos comprendidos en las invenciones objeto de las patentes viejas y, más en particular, la posible extensión del ámbito de protección y de sus efectos conferidos por las patentes viejas a esos productos depende, en primer término, de la autoejecutividad de los artículos 27 y 70.2 del Acuerdo precisamente en este extremo y, en segundo término, de que aquellos productos químicos puedan considerarse invenciones objeto de esas patentes a estos efectos.” *Ibídem.* pp. 1354-1355. Siguiendo esta línea, las consecuencias se dan respecto a (i.) la obligación de proteger las invenciones químicas y farmacéuticas comprendidas en las descripciones de las patentes viejas; (ii.) a la protección de las reivindicaciones de producto en patentes españolas; y (iii.) a la protección de las reivindicaciones de producto en patentes europeas para España, de una parte cuando tienen un juego único de reivindicaciones; y de la otra parte cuando éstas carecen de reivindicaciones de producto.

²⁹⁷ Y que, por tanto, según González Navarro “las patentes europeas concedidas para proteger tanto el producto como el procedimiento pero que no pudieron traducirse como patentes de producto en España por mor [sic] de la reserva al Convenio de la Patente Europea de 1973 (CPE), sí que podían acceder a la OEPM para protegerlo”. González Navarro, B. (2014) El efecto retroactivo del ADPIC sobre las patentes de producto farmacéutico en España: estado de la cuestión en los Tribunales. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, 73, p. 7.

A continuación nos referiremos al momento en el cuál esta tendencia se arraiga, desde que le fuese planteada a la Audiencia Provincial de Barcelona, el caso de la Olanzapina, siendo su doctrina reafirmada por el Tribunal Supremo de España.

El laboratorio Lilly, desarrolló a principios de los años 70 una serie de nuevos compuestos químicos [benzodiazepinas] que se caracterizaban por su eficacia antipsicótica y su utilidad sobre el sistema nervioso central del paciente; obteniendo en el año 1975 por parte de la OEPM el registro de la patente sobre la Tienobenzodiazepina, así como de un procedimiento para la obtención de este producto, el cual contemplaba a su vez tres variantes: procedimiento de delación, procedimiento de adición de un paso y procedimiento de alquilación.

“La diferencia entre estos dos últimos métodos es que en la adición se añade al compuesto de partida un anillo químico ya alquilado, esto es, un anillo al que ya se ha incorporado o añadido otro compuesto, mientras que en la segunda, la alquilación, al compuesto de partida se le añade un anillo y posteriormente, en un segundo paso, este anillo se alquila. El resultado final siempre será la tienobenzodiazepina”²⁹⁸

La patente en cuestión, que caducó en 1997 empleaba una fórmula tipo Markush, que como lo analizábamos en líneas anteriores, se redacta de tal manera que cubriese un gran número de compuestos cuyas propiedades no se han probado, a través de una estructura química con múltiples sustituyentes permitidos y funcionalmente equivalentes, pero que no obstante no cuenta con una descripción lo suficientemente explícita en las reivindicaciones presentadas.

Uno de los productos derivados por Lilly fue la Olanzapina, que como principio activo demostró ser efectivo como antipsicótico en pacientes con esquizofrenia, convirtiéndose por demás en uno de los medicamentos más

²⁹⁸ SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 17/01/2008 (2008/8)

vendidos en aquel entonces, entre otras razones, pues tenía menos efectos secundarios que los demás que le precedían.

“A través de una patente de selección, este laboratorio opta por registrar en este compuesto, la Olanzapina, en los años 1990-1991, incluyendo en la patente un procedimiento para su obtención con dos variantes, la ciclación ya mencionada, y la adición en un solo paso. En España, la patente europea EP 454.436 es validada con arreglo al juego de reivindicaciones presentada para nuestro país, que no admitía el registro de productos químicos ni farmacéuticos sino a partir del 7 de octubre de 1992.”²⁹⁹

La OEPM concede la patente ES-2078440 con fecha de 3 de agosto de 1995, es decir antes de la aplicación del Acuerdo ADPIC, publicándose el 16 de diciembre de 1995 la validación en el BOPI. Desde 1996 Lilly empieza a comercializar Olanzapina bajo la marca Zyprexa.

Antes de proseguir con el recuento de los hechos, creemos conveniente hacer un paréntesis para advertir que éste presuntamente se trataría de un caso de *evergreening*, una práctica que suelen llevar a cabo los grandes laboratorios para extender la exclusividad de la protección de las invenciones farmacéuticas, a través de reformas secundarias del compuesto –con un nivel inventivo bajo–, impidiendo con ello que se produzcan medicamentos genéricos a partir de éste. A esta conclusión llega la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos-CILFA³⁰⁰, al analizar justamente este mismo caso que se presentó en Argentina.

“En Argentina las invenciones cubiertas por las patentes extranjeras recién citadas de Olanzapina, formaron y forman parte del dominio público, por cuanto fueron divulgadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la actual Ley 24.481 [de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de 20/03/1996], dictada como consecuencia del ingreso de la Argentina a la Organización Mundial de Comercio, que obligó al país austral a otorgar patentes sobre productos medicinales. En ese

²⁹⁹ Ídem.

³⁰⁰ CILFA (2013). Argentina: Eli Lilly pierde juicio con IVAX. Olanzapina, evergreening y litigios estratégicos. Boletín de Noticias sobre Propiedad Intelectual, 2(1).

contexto normativo la empresa Eli Lilly obtuvo en Argentina la patente 253.521 concedida en 1999 y con vencimiento en 2014 [solicitud de 24.04.91 prioridad CUP 25.04.90], que sólo cubre un procedimiento para obtener la Olanzapina, en base a la prioridad de la patente US 5,229,382. Adicionalmente, Eli Lilly también obtuvo en la Argentina –entre otras- la patente nº AR002719B1, concedida en 2001 y con vencimiento en 2016, que cubre la forma polimórfica II de Olanzapina. (...) El Comentario de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos-CILFA sostiene al respecto “que esta nueva patente podría constituir un eslabón de una estrategia de “evergreening”. Con sustento en la patente AR002719B1, en los años 2001 y 2002 se concedieron medidas cautelares a favor de Eli Lilly que ordenaron a un grupo de laboratorios -entre ellos a Laboratorios Armstrong SACIF, hoy IVAX Argentina S.A.-, a cesar en todo acto de comercialización de productos medicinales que contuvieran como principio activo la forma II polimórfica de Olanzapina.”³⁰¹(Subrayado por fuera del texto)

Y es que tal escenario se dio de forma semejante en España, donde a través de un Auto, el Juzgado de lo Mercantil Núm. 1 de Barcelona. dictó medidas cautelares a favor de Lilly, prohibiendo que los laboratorios Kern Pharma S.L., Laboratorios Alter S.A. y Laboratorios CINFA S.A., así como los demás laboratorios de medicamentos genéricos, cesaran cautelarmente la producción y comercialización de la Olanzapina en versión genérica. Tal medida estuvo en vigor hasta que en Sentencia de 16/10/2007, el Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona³⁰², confirmó la validez y la eficacia de la patente de producto de este principio activo a favor de Lilly, vigente hasta el mes de abril de 2011.

³⁰¹ Para Ramírez Herrera, este puede ser también un caso de ‘litigio estratégico’ al ser un tipo de práctica “vinculada con las patentes de invención que se configura mediante la presentación de demandas judiciales inconducentes, que obligan a los competidores de los titulares de patentes a incurrir en cuantiosos gastos.” Ramírez Herrera, R. (2013). Evergreening y el concepto de litigios estratégicos en Argentina: caso Eli Lilly con Ivax. IP Tango. Recuperado el 21-12-2015 de <http://iptango.blogspot.com.es/2013/03/evergreening-y-el-concepto-de-litigios.html>. Señalando además que no en vano esta misma estrategia fue utilizada por Lilly en los Estados Unidos [USPTO Patent US 5,229,382] y en Reino Unido [GB 1,533,235] respecto de la Flumezapina; en ambos casos también mediante fórmulas tipo Markush en la patente. Vid. CILFA (2013). Argentina: Eli Lilly... cit. Vid. CCCF, Sala II, de 29/11/2012. Eli Lilly c/ Laboratorios Armstrong S.A.C.I.F (Causa 7067/2002)

³⁰² Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona de 16/10/2007

Esta sentencia, que daba reconocimiento pleno a la aplicación del Acuerdo ADPIC, fue recurrida por estos tres laboratorios ante la Audiencia Provincial de Barcelona, al considerar “que el procedimiento para la obtención de la nueva patente, se corresponde con el procedimiento de alquiler que ya aparecía en la patente anterior de Lilly, esto es, de adición en dos pasos, procedimiento este que, sin embargo, no fue reivindicado en la segunda patente, (...) pues sólo recoge la ciclación y la adición en solo paso” ³⁰³. Consideraron por tanto, que la nueva patente debía declararse nula por tratarse de una patente de producto, con fecha anterior a la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, esto es, el 7 de octubre de 1992.

Le correspondió a la Audiencia Provincial decidir sobre la eficacia que tendrían en España los artículos 27.1 y 70.2 del Acuerdo ADPIC, en materia de patentes farmacéuticas, a partir de dos posturas claramente marcadas por los intereses, de una parte para los laboratorios de medicamentos, de la mano a una tendencia que fomenta las innovaciones farmacéuticas a través de las patentes, así éstas sean modificaciones con un escaso nivel inventivo; y de la otra parte, los intereses de los laboratorios de genéricos, acompañados con el acceso a los medicamentos como presupuesto para un sistema sanitario sostenible, y para la garantía del Derecho a la salud en el caso de los pacientes que únicamente pueden permitirse asumir los costos de medicamentos genéricos.

Con todo, la línea argumentativa propuesta por Lilly abogó por la inclusión de las patentes de producto en el artículo 27 y la extensión de esta regulación a toda la materia existente en la fecha de aplicación del Acuerdo ADPIC. Ello habría de suponer, que a partir de su entrada en vigor, el ordenamiento jurídico español se alterase para cobijar este tipo de patentes, en relación a la reserva efectuada al Convenio de Múnich de 1973.

En este sentido, como se sostiene en la sentencia, la tesis de Lilly se apoyaba en cuatro supuestos, a saber (*i.*) “En la preponderancia del ADPIC como acuerdo

³⁰³ SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 17/01/2008 (2008/8)

internacional sobre la reserva al CPE, aplicando la normativa sobre los tratados internacionales”; (ii.) “En la eficacia *self-executing* [autoejecutiva] de las normas del ADPIC y su invocabilidad directa ante los tribunales nacionales”; (iii.) “En la inexistencia de competencia al respecto del TJUE, al no existir normativa comunitaria en la materia”; (iv.) Y “en la imposibilidad de una interpretación unilateral de las normas del ADPIC, prescindiendo de la doctrina dictada por el Órgano de Apelación de la OMC”.³⁰⁴

A su vez, la postura que mantuvieron de los laboratorios de genéricos, tomó como punto de partida negar tajantemente que pudiesen añadirse reivindicaciones de producto a patentes solicitadas antes de la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, mientras estuviere vigente la reserva española al Convenio de Múnich de 1973. En este sentido, a su juicio la eficacia del artículo 70.2 en cuanto a la materia existente, debería limitarse apenas a las patentes de procedimiento, siempre que éstas fueran válidamente concedidas, así como a las patentes de producto solicitadas con posterioridad a la entrada en vigencia del Acuerdo.

La razón, es que el Acuerdo ADPIC carece de eficacia puesto que las obligaciones que éste se derivan, únicamente tienen alcance entre los Estados miembros, no respecto a los particulares, por lo que su invocación directa no tendría lugar ante los tribunales. Por otro lado, en propias palabras de la SAP Barcelona, Secc. 15^a, de 17/01/2008 (2008/8) este conflicto “entre laboratorios de genéricos y de patentes y la aplicación del ADPIC genera otro debate como es la prioridad que se da a las reglas de propiedad intelectual de la Organización Mundial del Comercio a las garantías de salud pública con el fin de asegurar el acceso a medicamentos genéricos más baratos”; que es la tensión y los intereses en juego, a los que nos referíamos en líneas anteriores.

De un análisis detenido de los argumentos esbozados por la Audiencia Provincial, podemos extraer los siguientes apartados de la Sentencia. En primer

³⁰⁴ Ídem.

lugar, la patente solicitada por Lilly en 1991 "estaba afectada por la reserva", lo que implica que no podía llegar ser una patente de producto, toda vez que no se contemplaba como tal hasta después de la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, en 1992.

Claramente, conviene hacer hincapié en que el contexto jurídico "se ha visto significativamente modificado por la firma del ADPIC, que en su artículo 27.1 estableció "la obligación de proteger las patentes de producto", a través del principio de no discriminación de las invenciones, que supone, para el caso *sub examine* "un derecho privado a gozar de la correspondiente exclusiva". Adicionalmente, al haberse concedido la patente de producto en el mes de agosto de 1995 a Lilly "no estamos ante una patente pendiente de concesión cuando el Acuerdo ADPIC entra en vigor, sino que ya estaba concedida, siendo desde el comienzo una patente verdaderamente de producto que no necesita conversión alguna".

Por otra parte, y de la interpretación del artículo 70.1, para la Audiencia Provincial es claro que acaben por excluirse los "actos realizados antes de la fecha de su aplicación", esto es, de enero de 1996; con la excepción recogida en el artículo 70.2, de aplicarse para "toda materia existente" antes de esa fecha. Sin embargo, ante este razonamiento, la pregunta que válidamente se hacen Esteban & García³⁰⁵ es, para los efectos de la Sentencia, ¿qué diferencia a los actos realizados de lo que el Acuerdo ADPIC llama materia existente?

Sobre este punto la Audiencia Provincial de Barcelona parte del mismo razonamiento del órgano de apelación de la OMC, que en su Informe AB-2000-7 de 18 de septiembre de 2000, señala que no se puede confundir entre acto realizado en el pasado, al que no se le aplica el Acuerdo ADPIC, y los efectos generados por esos actos, como la patente concedida sobre un medicamento, que quedaría

³⁰⁵ Esteban, M., & García, C. (2008). La batalla por la patente se libra ante la justicia. Diario Médico (Madrid), 2008-02-12, p. 11.

incluida dentro del Acuerdo³⁰⁶. Es más, en la sentencia la Audiencia Provincial decide dar un paso más allá, para abordar la forma en cómo habría de acompañarse este Acuerdo, con la prohibición de patentar de producto antes de 1992; declarando la prevalencia y aplicación directa del primero sobre tal prohibición.

"(...) en identidad de partes integrantes de ambos acuerdos (...), el tratado anterior se aplicará únicamente en la medida en que sus disposiciones sean compatibles con las del tratado posterior",³⁰⁷

Se trataba de un conflicto que, a juicio de Escudero³⁰⁸, era preciso resolver aplicando las normas generales de Derecho internacional que se encuentran recogidas en el artículo 30.3³⁰⁹ del Convenio de Viena sobre Derecho de los Tratados de 1969, relativas a la aplicación de tratados sucesivos sobre la misma materia. En todo caso, de la solución adoptada por la Audiencia Provincial, es claro que la consecuencia que concebía al aplicar este criterio era la –también– aplicación obligatoria del Acuerdo ADPIC.

En consecuencia, la sentencia al corroborar lo dispuesto por el Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona, manteniendo la vigencia de la patente, se reafirmó en la aplicación directa del Acuerdo ADPIC en el Derecho español, confirmando además la validez de una reivindicación de proceso [farmacéutico] para la cual se había solicitado su declaratoria de invalidez, y por supuesto, la eficacia del artículo 70.2 en España.

³⁰⁶ OMC/WTO's Appellate Body (2000-IX-18). WT/DS170/AB/R. Informe AB-2000-7.

³⁰⁷ SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 17/01/2008 (2008/8)

³⁰⁸ Vid. Escudero, C. (2008). Interpretación de la normativa legal del derecho de patentes por recientes resoluciones judiciales. Anuario Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá, 2008-I, 45-66

³⁰⁹ Artículo 30. "Cuando todas las partes en el tratado anterior sean también partes en el tratado posterior pero el tratado anterior no quede terminado ni su aplicación suspendida conforme al artículo 59, el tratado anterior se aplicará únicamente en la medida en que sus disposiciones sean compatibles con las del tratado posterior". Convenio de Viena sobre Derecho de los Tratados de 1969.

Ahora bien, aunque este fallo–que marcó un hito en el régimen de patentes farmacéuticas en España– se apeló ante el Tribunal Supremo, la posterior sentencia emitida por este órgano no hizo nada distinto a confirmar lo planteado por la Audiencia Provincial³¹⁰, blindando de esta manera al medicamento Zyprexa hasta 2011.No dudamos en afirmar que se trata de un hito, pues marcó un antes y un después, sirviendo de base para posteriores fallos, como las Sentencias de este Alto Tribunal, con fechas de 26 de octubre y 5 de diciembre de 2012, que para González Navarro³¹¹ fueron las sentencias que cerraron definitivamente el debate sobre la retroactividad del Acuerdo ADPIC en España, y a las que nos referiremos más adelante.

Consecuentemente, para anticiparnos al binomio Acuerdo ADPIC y salud pública, que nos ocupará en el siguiente capítulo, y con el fin de concluir este apartado sobre la retroactividad del Acuerdo, debemos volver al tema de la conversión de patentes de procedimiento a un producto. La conversión de la protección por patentes de un procedimiento a un producto farmacéutico, como bien lo señala Correa, tiene obvias repercusiones sobre la competencia, al impedir la introducción del mismo producto farmacéutico ya fabricado, con un procedimiento alternativo; generando por consiguiente mayores precios para los medicamentos.³¹²

Las consecuencias en la salud pública son graves, tanto para los pacientes que no pueden afrontar los costos de sus tratamientos, o, por los sistemas de seguridad social cuando éstos asumen tales costos; con el agravante de “que la conversión, de concederse, sacaría del dominio público medicamentos que ya están en él; en algunos casos, como en España, ello ocurriría ya transcurrido un largo período desde la solicitud original, incluso cuando los respectivos costos de

³¹⁰ STS 1ª de 10.05.2011 (EDJ 2011/309)

³¹¹ González Navarro, B. (2014) El efecto retroactivo... cit., p. 5 y ss.

³¹² Correa, C. (2008). Retroactividad del Acuerdo sobre los ADPIC a la luz de la protección de la salud pública. En X. Seuba Hernández (Ed.) Salud pública y patentes farmacéuticas (págs. 391-417). Barcelona: Bosch Mercantil, p. 412.

investigación y desarrollo ya han sido probablemente amortizados”³¹³. De hecho, para este autor lo anterior es una consideración a tener muy en cuenta para sostener la inviabilidad de la aplicación de los artículos 70.2 y 70.7 del Acuerdo a favor de la conversión de solicitudes de patentes –o de las patentes ya concedidas–, y en cuanto a la interpretación del Acuerdo.

Por lo demás, y con el fin de introducir el siguiente capítulo, en relación a las referidas consecuencias en la salud pública, –especialmente en el caso de los pacientes, tal y como lo sostuvimos en el pasado– el acceso a los medicamentos aún no alcanza a erigirse como un objetivo prioritario en las políticas de salud pública de la gran mayoría de países, y ello se ve reflejado en una evidente desatención de cientos de millones de pacientes, quienes al no lograr acceder o culminar un tratamiento o cura prescrita, quedan en un grave estado de vulnerabilidad.³¹⁴

Aunque por fortuna, esta no es una realidad generalizada, ya que existen países que cuentan con sistemas robustos que asumen el costo de los medicamentos prescritos o con ciudadanos capaces de asumir por su cuenta el valor de los mismos. Lo cierto es que como sociedad, hemos sido testigos de una industria farmacéutica lo suficientemente consolidada y empoderada, a tal punto de influir en la redacción de normas a su favor³¹⁵, aun cuando éstas vayan en contra del Derecho a la salud y la vida de millones de pacientes olvidados.

³¹³ Ídem.

³¹⁴ Vargas-Chaves, I. (2014). Política de reconocimiento, deber de asistencia y acciones positivas-negativas: tres pilares para la cimentación de un derecho global al acceso a los medicamentos. En G. Rodríguez & I. Vargas-Chaves (Eds.) Políticas de igualdad e intereses colectivos (pp. 115-135). Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez.

³¹⁵ Véase al respecto, el estudio presentado por la Comisión Federal de Comercio (FTC) de los Estados Unidos. FDA, United States Food and Drug Administration (2003). FTA. Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration. El cual es quizás la única fuente de carácter oficial en dicho país, donde se evidencia la fuerte influencia de la industria farmacéutica en la estructuración de políticas públicas a su favor. En este sentido, es de entender que muchos de los países que han suscrito acuerdos de libre comercio con Estados Unidos, se han comprometido a importar este esquema favorable con la industria. Resulta, por otra parte, errada la creencia que tienen muchos defensores del proteccionismo de la propiedad intelectual, quienes asumen que lo que ha funcionado para los

Esta consolidación encuentra su razón de ser en una rentabilidad generada, a partir de las ganancias obtenidas en los países industrializados³¹⁶, de allí que la estrategia de esta industria ha estado y seguirá enfocada en la investigación, desarrollo y marketing de nuevos medicamentos para los ciudadanos de estos países³¹⁷. No obstante, creemos que más allá de culpar a una industria farmacéutica innovadora por cumplir su finalidad, que es la de producir ganancias para sus accionistas y así, seguir creciendo; son en realidad los gobiernos locales quienes deben replantear su actuar, en ocasiones permisivo, con esta industria³¹⁸;

países ricos también habría de funcionar para los países pobres. Cfr. Ortún Rubio, V. (2004). Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica. Cuadernos Económicos de ICE, 67, p. 195; Eisenberg, R. (2001). The shifting functional balance of patents and drug regulation. *Health Affairs*, 20 (5), p. 119. Esta problemática supone, por ejemplo, que en muchos de los países con acuerdos vigentes de libre comercio con Estados Unidos, la inflación de los precios de los medicamentos sea el resultado de políticas desregulatorias de la industria farmacéutica. Cfr. Tobar F (2008). Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 23(1), p. 67.

³¹⁶ Cfr. Barrutia, X., & Zabalo, P. (2004). Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el sur. *Revista Cidob d'Afers Internacionales*, 64, p. 175 y ss.

³¹⁷ Vargas-Chaves, I. (2014). Política de reconocimiento... cit., p. 116.

³¹⁸ Entre otros problemas adicionales, como la falta de inversión en infraestructuras que permitan el desarrollo, la distribución y la conservación de nuevos medicamentos; o el control de otros problemas que impiden el acceso a los medicamentos, tales como la falsificación y la comercialización de productos homeopáticos o sub-estándar, como sustitutos de tratamientos o curas probadas científicamente. Sobre el debate que genera la homeopatía como una práctica rechazada por la comunidad científica. Vid, Bellavite, P., & Betti, L. (2012). Homeopathy and the science of high dilutions: when to believe the unbelievable. *International Journal of High Dilution Research*, 11(40), 107-109; Posadzki, P., Alotaibi, A., & Ernst, E. (2012). Adverse effects of homeopathy: a systematic review of published case reports and case series. *International Journal of Clinical Practice*, 66(12), pp. 1178-1188. En el caso de los productos estándar, [que son productos suelen ser ofertados por ejercientes de la medicina sin una formación previa, a base de fórmulas derivados de plantas escogidas sin un rigor científico, muchas veces al azar. Ello no sólo privará a los pacientes de un tiempo crucial para tratar o curar su enfermedad, sino que los expone a sustancias que pueden llegar a ser perjudiciales para su salud] debe comprenderse que es un recurso al cual recurren muchos pacientes quienes no pueden acceder a un medicamento, bien por sus elevados costos o por la escasa cobertura de su seguridad social, o bien porque éste no está disponible en los lugares donde viven. Incluso si éstos están disponibles, una inadecuada conservación es también un factor de no-acceso. Lo anterior, sin pretender dejar a un lado otros problemas de acceso.

y considerar tomar como una política de Estado, mejorar los incentivos³¹⁹ asignados a los laboratorios de medicamentos genéricos.

Y es que pretender que con la sola estabilización de precios -o con la concesión de licencias obligatorias- el problema del acceso a los medicamentos se solucionará, equivale a omitir la real dimensión del problema, por cuanto es el Derecho a la salud, y conexamente el Derecho a la vida, el que no se está garantizando.³²⁰ Se hace por tanto necesario contar con un norte en el que se incluyan bases para la estructuración de un Derecho global de acceso a los medicamentos, en donde todos los demás actores involucrados, sean conscientes de tal situación.

En todo caso, ello no tiene por qué sugerir una lectura utópica de este norte, ya que somos ante todo conscientes que los obstáculos siguen siendo numerosos, especialmente en lo que respecta a conciliar el acceso con una justa retribución a los titulares de las patentes, pues no hay que desconocer que gracias a la industria farmacéutica la expectativa de vida en nuestra sociedad ha aumentado.³²¹

³¹⁹ Para analizar el caso de Latinoamérica sobre este punto. Vid. Tobar, F (2008). Economía de los medicamentos... cit., p. 63 y ss.

³²⁰ Vargas-Chaves, I. (2014). Política de reconocimiento... cit., p. 117.

³²¹ *Ibidem*, p. 118.

CAPÍTULO 5. El Acuerdo ADPIC y la salud pública

5.1 Consideraciones preliminares sobre el Acuerdo ADPIC y la salud pública

Recapitulando el citado caso de la Olanzapina en la República Argentina, como consecuencia de la prolongación de la exclusividad de los derechos sobre la nueva patente de la Olanzapina en el mercado de dicho país mediante Sentencia de 29/11/2012 de la CCCF, Sala II (Causa 7067/2002), Eli Lilly logró "incrementar el precio de su producto marca Zyprexa, un promedio de 244% para sus distintas presentaciones desde el precio vigente en julio 2001, hasta la fecha en que comenzaron a ingresar nuevos competidores que lograron sortear su maraña de patentes (años 2008/9)"³²². Visto así, podría discutirse si este esquema incentiva o no los genuinos progresos en la innovación.

Como es indicado por Correa³²³, estas estrategias son en realidad una desviación del objetivo para el cual se pensó la patente, que es el de incentivar a los innovadores que aportan al progreso del estado de la ciencia con nuevos productos y procesos. La razón, el *evergreening* lo que en realidad persigue es mantener fuera del mercado a los laboratorios de medicamentos genéricos; imponiendo como consecuencia precios más elevados para los medicamentos, en comparación los que éstos tendrían en un escenario competitivo.

“Esta estrategia de “reverdecer” las patentes permite a las empresas mantener fuera del mercado a los productores de medicamentos genéricos, y por lo tanto,

³²² CILFA (2013). Argentina: Eli Lilly... cit.

³²³ Correa, C. (2014). El engañoso efecto de la proliferación de patentes. IPS Ginebra. 2013-07-14 Recuperado el 10 de enero de 2015, de <http://www.ipsnoticias.net/2014/09/el-enganoso-efecto-de-la-proliferacion-de-patentes/>

exigir precios más elevados que los que tendrían que aceptar en un escenario competitivo. Solo un ejemplo: la patente básica de paroxetina, un antidepresivo, expiró en 1990, pero gracias a patentes “secundarias” se mantendrá protegido hasta 2018”³²⁴

Uno de los casos paradigmáticos en este sentido se dio en 2006 en la India³²⁵, con la solicitud de Novartis ante las autoridades de propiedad industrial de este país, para registrar una nueva fórmula del medicamento Glivec, utilizado para el tratamiento del cáncer. Ante el rechazo de tal solicitud, se presentó un litigio entre la multinacional y el Estado, que el Tribunal Supremo desestimó –luego de casi ocho años– las pretensiones del demandante. La razón principal que le llevó a tomar esta decisión, residió en que la solicitud no se refería a una nueva creación como tal; era apenas una modificación menor del Mesilato de Imatinib, que es el nombre de la molécula, no una innovación que en su concepto merece ser susceptible de protegerse.³²⁶

Y es que con la proliferación de este tipo de solicitudes de patentes, proliferan también los altos costos que deben afrontar los pacientes y los sistemas de salud pública. No en vano el gasto en farmacia se lleva un alto porcentaje del gasto público en asistencia sanitaria.³²⁷ A la luz de lo anteriormente dicho, se ha evidenciado la directa relación entre la reducción del precio de los medicamentos y en el número de pacientes que acceden a los mismos.

Para citar tan sólo un caso de estudio, el informe publicado en 2005 por la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido, por sus siglas CIPR, da cuenta de lo anteriormente planteado, en atención al caso de Uganda y la

³²⁴ Ídem.

³²⁵ Vid. Pogge, T. (2010). *The Health Impact Fund*. En T. Pogge, M. Rimmer, & K. Rubenstein (Eds.). *Incentives for Global Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*. Cambridge: Cambridge University Press, p. 397; Ecks, S. (2008). *Global Pharmaceutical Markets and Corporate Citizenship: The Case of Novartis' Anti-cancer Drug Glivec*. *BioSocieties*, 3, p. 165

³²⁶ Cfr. Supreme Court of India, Civil Appeal, 2706-2716, 2013

³²⁷ Espín Balbino, J. (2004). *El sector farmacéutico...* cit, p. 14

regulación del precio de una terapia compuesta de antirretrovirales, cuyo costo inicialmente ascendía a los 6000 dólares al año por persona, para un estimado de 1000 pacientes tratados. Con la reducción de precios, a una décima parte de este valor, el número de pacientes que fueron tratados se multiplicó por cincuenta³²⁸.

En este sentido, con el fin de evitar la proliferación de solicitudes de patentes sobre moléculas que no representan una verdadera innovación, a nivel nacional resulta viable adoptar algunas medidas que son compatibles con el Acuerdo ADPIC, ya que la OMC contempla autorizar a sus Estados miembro el diseño y aplicación de sus propia normatividad en materia de patentes. Es el caso de la legislación en la India, que se enmendó en el año 2005³²⁹ con el fin de incorporar estándares específicos para la protección de invenciones farmacéuticas de producto vía patente.³³⁰

No en vano en el Preámbulo del Acuerdo ADPIC se fija como un norte el “reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una Protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo.” Ello, acompasado con la inclusión de objetivos en materia de desarrollo y tecnología y de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, y sin omitir tampoco:

“(...) las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear

³²⁸ CIPR. (2005). Informe [en castellano] de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido. Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, 7, p. 122.

³²⁹ Vid. Liu, J. (2015). Compulsory Licensing and Anti-Evergreening: interpreting the TRIPS flexibilities in sections 84 and 3 (d) of the Indian Patents Act. Harvard International Law Journal, 56, pp. 207 y ss.

³³⁰ Correa, C. (2014). El engañoso efecto... cit.

una base tecnológica sólida y viable; Insistiendo en la importancia de reducir las tensiones mediante el logro de compromisos más firmes de resolver por medio de procedimientos multilaterales las diferencias sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con el comercio”³³¹

Es así como pueden al menos identificarse dos ejes sobre los cuales gira el ámbito de la salud pública en el Acuerdo ADPIC, a saber el ‘desarrollo y el fomento de la tecnología e innovación’ y la mejora de las condiciones de bienestar social y económico en lo que respecta a productores y usuarios/consumidores de los conocimientos tecnológicos. Este es quizás es el cimiento sobre cuál que se sostiene el reconocimiento que hace el Acuerdo para que los gobiernos de los Estados miembros adopten las medidas necesarias para proteger la salud pública, cuando ésta entre en coalición con el desarrollo tecnológico. De hecho este será un tema de análisis cuando abordemos la situación de las licencias obligatorias y el Acuerdo.

Es más, no incurriríamos en un error si afirmamos, al igual que lo hace Otero García-Castrillón³³² en que por sus disposiciones, el Acuerdo ADPIC tiene en consideración las desigualdades económicas presentes entre los Estados por un lado, y, por el otro, éste incluye escenarios en los que caben posibilidades de ‘excepcionar’ derechos arguyendo intereses públicos estrictamente nacionales así como posibles situaciones de emergencia nacional.

Es por lo anterior que creemos que es un acierto que los Estados miembros del Acuerdo ADPIC cuenten con ese margen de maniobra, entre otras razones, porque en el Acuerdo no se define el concepto ni tampoco el alcance de lo que es una invención patentable, así como no se establecen unos márgenes de interpretación de los requerimientos para su concesión. Este margen, es pues, en encuadramiento que tienen los países para ajustar sus propias definiciones -y alcance normativo- dentro de sus propias condiciones sociales y económicas.

³³¹ Acuerdo ADPIC. Preámbulo.

³³² Otero García-Castrillón, C. (2006). El comercio internacional de medicamentos, Madrid: Dykinson, p. 45.

Y aunque a los Gobiernos les es permitido “optar por diversos métodos para asegurar que solo se concedan patentes justificadas, incluso la introducción de requerimientos específicos en la legislación nacional”³³³, el problema no obstante se da cuando a través de acuerdos bilaterales, como los ADPIC-Plus se contemplen medidas atentatorias contra la salud pública. Pensemos en el caso de la compensación por demoras injustificadas en el otorgamiento de las patentes, a través de la extensión del tiempo de protección.

Una figura ADPIC-Plus contemplado dentro del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Marruecos, que opera cuando el trámite del otorgamiento de la patente tarde más de cinco años desde el momento de la fecha de solicitud, o de tres años desde el examen de la patente; considerándose esto como es una demora injustificada, que habilitaría un tiempo adicional para la explotación de la invención farmacéutica.

Sobre ello, y sin el ánimo de ahondar en esta figura, en nuestra consideración³³⁴ únicamente cabría analizar si una eventual negligencia de la Administración rompería la justa compensación a que tendría derecho un titular, y si en realidad una extensión del periodo de protección equilibraría, o no, los daños causados por la demora injustificada³³⁵, esto es, si la disposición negociada por Marruecos y Estados Unidos sería una solución propia de un mercado eficiente.

En resumen, en materia de salud pública el Acuerdo ADPIC contempla la adopción de medidas –en las legislaciones nacionales–, que son compatibles con sus disposiciones; tendientes a controlar prácticas como el *evergreening*, además de tener un norte que concibe como ejes prioritarios el bienestar social de los

³³³ Correa, C. (2014). El engañoso efecto... cit.

³³⁴ Vid. Vargas-Chaves, I. (2014). Análisis ético e implicaciones de la prolongación de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas. *Jurídicas*, 11(2), p. 135.

³³⁵ Gómez Velasco, X. (2003). Patentes de invención y derecho de la competencia económica. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, p. 21.

pacientes, como receptores de las innovaciones en medicamentos, y los intereses de la industria innovadora farmacéutica, en tanto es un motor del desarrollo.

Por lo demás, a efectos de tener claro el escenario sobre el cual nos situaremos en este capítulo, es necesario precisar que el Acuerdo ADPIC no se llega a referir a los medicamentos como tal. Se limita tan sólo a mencionar los 'productos farmacéuticos' al referirse dentro del apartado de disposiciones transitorias relativas a las patentes de invención y a la protección de la información no divulgada.

Su alcance, dependerá en cambio de los ordenamientos nacionales, así como también la consideración de que un producto farmacéutico llegue a ser tratado como medicamento, pues ciertamente no todos lo son. La razón, es que la definición que se basa bien en la función o bien en la presentación del producto, resulta imprecisa a juicio de Otero García-Castrillón³³⁶, presentándose a confusión y dejando a los Estados miembros un cierto margen de apreciación. Por otra parte, y en lo que respecta al comercio de medicamentos, señala esta misma autora:

"El [Acuerdo] ADPIC (i.) establece implícitamente la patentabilidad de los productos farmacéuticos v por lo tanto de los medicamentos; (ii.) permite a los Estados Miembros que contemplen excepciones y (iii.) concedan licencias obligatorias de las patentes reconocidas en sus territorios, (iv.) fija el marco de protección y del uso de las marcas así como (v.) de la información no divulgada, que se vincula a la defensa contra la competencia desleal en los Términos establecidos en el CUP, y (vi.) no se pronuncia expresamente sobre la posibilidad de que los Estados Miembros tengan por agotados los derechos de propiedad intelectual una vez que el titular hubiese comercializado los productos por primera vez. Además, (vii.) sienta disposiciones transitorias especiales para los países en desarrollo en las que se consideran específicamente los productos farmacéuticos e

³³⁶ Otero García-Castrillón, C. (2006). El comercio internacional... cit., p. 129

(vii.) impone el establecimiento de procedimientos para la defensa de los derechos en frontera.”³³⁷

En últimas, el objetivo del Acuerdo ADPIC que es la liberalización del comercio internacional de las innovaciones protegidas mediante los derechos de propiedad intelectual, logra mantener un equilibrio entre la protección de dichos derechos y el interés general. En cuanto al acceso a los medicamentos, el cual no debe confundirse necesariamente con el interés general de los pacientes –al que nos acabamos de referir–, pues más allá de asegurar el acceso a los medicamentos como un Derecho humano; lo que se contempla en realidad son medidas que propugnen por garantizar tanto la seguridad, como la eficacia y calidad de los productos farmacéuticos.

Es por lo anterior que en aras de asegurar unas condiciones favorables de acceso, especialmente en situaciones especiales, y de aliviar cualquier tensión que se pudiese presentar, y para fomentar un justo equilibrio de intereses, se promulgó la Declaración de Doha en el año 2001, la cual se convirtió en un hito sobre la relación entre salud pública y propiedad intelectual. Si se quiere, esta Declaración significó un logro, principalmente para aquellos Estados miembros del Acuerdo en vías de desarrollo, con respecto a la posibilidad de situar el acceso, como un tema relevante dentro del comercio internacional de medicamentos.

5.2 La Declaración de Doha de 2001 y las dos tensiones aparentemente irreconciliables

Atravesamos por un momento de nuestra historia en el que la transformación de la industria farmacéutica se ha acentuado cada vez más, a la par que se ponen en entredicho la sostenibilidad de los sistemas de salud pública que subsidian los medicamentos y el acceso a los mismos, en los países donde los pacientes son los que deben pagar para acceder a sus propios tratamientos y

³³⁷ *Ibíd*em, p. 45

curas³³⁸. En este contexto, la patente se ha concebido como un mecanismo diseñado para fomentar la innovación, al otorgarles a los innovadores la exclusividad de su producción y comercialización en un ámbito temporal y territorial determinado, pero también para que el medicamento se libere tras el periodo de protección.

Con todo, este ha sido en esquema que, de momento, consideramos ha sido capaz de responder parcialmente a las exigencias de nuestra sociedad. Parcialmente, pues mientras el mercado farmacéutico del norte o de los países del norte económico³³⁹, está en pleno crecimiento dada la rentabilidad que se ampara en este régimen; son los países del sur económico³⁴⁰ los que han padecido de un abandono no sólo porque sus ciudadanos no pueden acceder a los medicamentos por sus elevados precios, sino porque el desarrollo de nuevos medicamentos, propios de las enfermedades que allí se presentan, es casi inexistente.

Pero quizás la mejor forma para entender el problema de la desigualdad en el acceso a los medicamentos, es ver el contraste dado por la transformación de la

³³⁸ Pero no cualquier acceso. A nuestro juicio para que se pueda hablar una tutela eficaz del derecho a la salud, desde el acceso a los medicamentos por parte del Estado, deben converger en las políticas públicas una serie de requisitos, que acertadamente son recogidos por Bergel en cinco supuestos, a saber, que el acceso sea oportuno, con calidad, a un costo razonable, informado y efectivo. Bergel, S. (2006). *Bioética y el derecho...cit.*, p. 124 Así, en primer lugar el acceso a los medicamentos debe ser oportuno, esto es, a tiempo para que los efectos terapéuticos actúen pertinentemente sobre la afección o afecciones del paciente. Debe ser un acceso de calidad, garantizado por el Estado a través de la realización de estrictos controles en la fase de producción, y, en el mismo sentido en la fase de comercialización, implementando cadenas de suministro que faciliten la constante distribución de los medicamentos en todas las zonas geográficas, y en un estado adecuado de conservación. El costo razonable como supuesto de acceso, está estrechamente relacionado con que las condiciones de vida de los pacientes no se vean afectadas por un elevado precio en los medicamentos. A su vez, acceso informado, guarda estrecha relación con el uso racional y los efectos adversos que deben ser indicados a fin de permitirles tomar una decisión ajustada a información veraz y oportuna. Y por último, el acceso efectivo que se asocia con la certeza de que un medicamento cumplirá el fin para el cuál fue prescrito. Vid. Vargas-Chaves, I. (2014). *Análisis ético e implicaciones... cit.*, pp. 143-145.

³³⁹ Siguiendo la terminología adoptada en este sentido por Barrutia, X., & Zabalo, P. (2004). *Sector farmacéutico... cit.*, 64, pp. 177-178.

³⁴⁰ De acuerdo a esta tendencia, sólo en unos cuantos países del sur económico se ha logrado desarrollar esta industria, como lo son la India, Tailandia, Indonesia, Sudáfrica o Brasil.

industria farmacéutica³⁴¹ a la que nos referíamos hace un par de párrafos, a través de la exclusividad de sus invenciones, y la mejora de las expectativas de vida de los países desarrollados frente a los países con un índice medio o bajo de desarrollo.

Efectivamente, basta con analizar cómo esta industria ha logrado duplicar su valor a partir de 1985 hasta 1990³⁴², y nuevamente a largo de toda la década de los noventa³⁴³, convirtiéndose en uno de los más rentables. Para ilustrar este punto, en un estudio llevado a cabo por Strub se demostró que de un grupo de trescientos treinta y seis nuevos medicamentos aprobados entre los años 2000 a 2011, únicamente cuatro estaban dirigidos al tratamiento de las enfermedades olvidadas: tres de ellos para la malaria y el cuarto para las enfermedades diarreicas.³⁴⁴

Y es que, aunque las patentes han tenido cumplido su rol como un eje cardinal de toda una industria, la cual, a través de la innovación en nuevos medicamentos, ha generado de una parte calidad y expectativa de vida en una gran parte de la población mundial, y de la otra empleo, desarrollo y un negocio rentable, que de otra forma no lo sería, sin la exclusividad a la que nos referimos. Una garantía que desde sus inicios han tenido los inventores e inversores, de un retorno capaz de justificar los riesgos que asumen.

No en vano el procedimiento para llevar un descubrimiento desde la investigación básica de laboratorio hasta las farmacias es, en realidad un proceso largo, caro y complejo, a tal punto que para que una nueva molécula salga al mercado, requiere de por lo menos diez años y de una alta inversión por molécula:

³⁴¹ EFPIA. (2013). The pharmaceutical industry in figures (Key Data 2013). Bruselas: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

³⁴² EFPIA. (2000). The pharmaceutical industry in figures. Bruselas: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

³⁴³ Cfr. Barrutia, X., & Zabalo, P. (2004). Sector farmacéutico... cit., p. 177.

³⁴⁴ Strub-Wourgaft, N., Olliaro, P., Trouiller, P., Pedrique, B., Ford, N., Pécoul, B., & Bradol, J.H. (2013). The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): a systematic assessment. *Lancet Global Health*, 1(6), p. e379.

por cada 20.000 moléculas investigadas, sólo una se llega a comercializar³⁴⁵. Este es quizás el fundamento que en lo económico justifica la exclusividad que otorga la patente, y se antepone al acceso a los medicamentos en unas condiciones de salud pública estables.

Ello, pues cuando no lo son, es necesario recurrir por ejemplo a mecanismos como las licencias obligatorias, que limitan el Derecho de la patente. Así, por ‘estabilidad en materia de la salud pública’, debemos entender un escenario de condiciones habituales de mercado [oferta y demanda de medicamentos] en el que se desenvuelve la explotación económica de los derechos de patente sobre una invención farmacéutica. Claramente cuando estas condiciones no se dan, que es cuando hay una situación excepcional de riesgo para la salud pública, los Gobiernos han decidido actuar al respecto, invocando los mecanismos de limitación de la patente, como se verá más adelante al analizar el caso del medicamento Kaletra en Colombia.

Sobre las bases de las ideas expuestas, si bien la exclusividad que una patente le otorga al titular de un medicamento, puede para algunos resultar cuestionable –y los 20 años excesivos– desde una óptica ética, en realidad para nosotros es en la práctica el mejor sistema concebido hasta ahora para que los laboratorios continúen innovando; para que quienes invierten en el desarrollo de un medicamento logren un retorno de su esfuerzo económico, y un margen de ganancias que les motive a seguir invirtiendo para que se desarrollen nuevas curas y tratamientos para enfermedades que no lo tienen.

Si esto es así, ¿quién o quiénes son los responsables del problema del acceso a los medicamentos en condiciones de estabilidad? Claramente para nosotros no lo son los laboratorios innovadores respecto a los 20 años de exclusividad a los que tendrían derecho. Diferente respuesta tendríamos si nos refiriéramos a la

³⁴⁵ Esteve, E. (2001). Propiedad intelectual, patentes y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. *Gaceta Sanitaria*, 15(6), p. 257

permissividad de los Gobiernos con prácticas como mencionado el *evergreening*, o a los mecanismos de prolongación de la exclusividad de las invenciones farmacéuticos.

La razón, es que éstas son vías que atentan el interés general supremo que nace del Derecho humano a la salud, el cual además de concebir que el sistema de patentes tenga como finalidad la retribución del esfuerzo intelectual y económico, exige que tras la retribución, dicha invención cumpla su fin social al quedar a disposición para la sociedad.³⁴⁶ Sin embargo estos no son temas que nos atañen para el desarrollo del texto, puesto lo que acá nos ocupa es el ámbito de la patente farmacéutica, que es al que nos hemos estado refiriendo hasta ahora.

³⁴⁶ En efecto, es por este panorama que el medicamento cuenta con un destacado lugar como prioridad en las agendas de los gobiernos Vid. Borrell, J. (2003). ¿Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo? Documentos de Trabajo de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de la Universidad de Barcelona, p. 1.; y un eje homogeneizador de la regulación de distintos países, tal y como ocurrió con los compromisos adquiridos por los Estados Miembros de la Unión Europea, tras su adhesión progresiva al Convenio de Múnich de 1973. Cf. Lobo Aleu, F. (1989). La evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados. Doc. 009/1989. Actas de la Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica Latinoamericana. Caracas: Sistema Económico Latinoamericano, p. 9. Momento a partir del que los titulares de derechos sobre los productos químicos y farmacéuticos, ya podían aspirar a equipararlas con cualquier otra invención susceptible de ser patentada, adquiriendo derechos exclusivos de explotación temporal, otrora inexistente. No en vano en este caso puntual, tampoco hay que desconocer el hecho de que la presión de la industria farmacéutica ejercida sobre los países menos desarrollados en dicho continente, les había llevado a implementar no sólo la protección de los productos farmacéuticos, sino a introducir la *pipeline protection [patent]*, como un mecanismo *sui generis* de patente de transición, que les permitía a aquellos solicitantes que no obtuviesen la patente por la vía de producto, contar con un respaldo para explotar su invención a partir de un registro previo. Vid. Brazell, L. (2002). The protection of pharmaceutical products and regulatory data. *European Intellectual Property Review*, 24(3), p. 156. Por todo lo anterior, nos aferramos al planteamiento de que la patente es, y debe seguir siendo el único estímulo válido para la industria, no los mecanismos de prolongación de los derechos exclusivos sobre las invenciones farmacéuticas [por ejemplo la protección de la exclusividad de datos], acompañados por una permissividad de los gobiernos, que se ha traducido al día de hoy en el colapso parcial o total de los regímenes subsidiados y contributivos de salud³⁴⁶, los cuales muchas veces no pueden hacer frente a los elevados costes de la prolongación de la exclusividad para comercializar un medicamento. Los mecanismos de prolongación se presentan bien por la incapacidad de recuperar la inversión sobre un medicamento, o bien por querer llevar el denominado por Fumagalli ‘capitalismo cognitivo’ hasta sus extremos Vid. Fumagalli, A. (2010). *Bioeconomía y capitalismo cognitivo*. Barcelona: Traficantes de Sueños; en respuesta al interés de los shareholders de esta industria.

Así, pues, tomando por cierto que las patentes son el estímulo idóneo para la investigación de nuevos medicamentos, debe también tomarse por cierto que la industria farmacéutica está sometida a los imperativos del mercado, como acertadamente lo indica Velásquez³⁴⁷, quien pone en evidencia la reprochable falta de interés de los países desarrollados por ocuparse de las enfermedades del resto de países. Lo cierto que mientras tal realidad acontece, y cientos de millones de pacientes de países fallecen al no haber logrado acceder a un tratamiento o cura, en igualdad de condiciones que los pacientes de los países desarrollados; han sido los Gobiernos, los que en ‘condiciones estables de salud pública’, han hecho apenas poco por sus conciudadanos en este sentido.

Hacemos un énfasis en que los llamados a hacer frente a tal problemática son los Gobiernos por tres razones, primero porque son los que tienen la potestad de intervenir activamente en el mercado farmacéutico, pueden replantear sus políticas públicas con miras a intensificar la investigación propia y el desarrollo de nuevos fármacos a través de universidades, institutos estatales de investigación o alianzas con la industria. Y segundo, porque a través de incentivos pueden estimular los canales de distribución para que se abastezcan de laboratorios locales permitiendo que éstos crezcan, logrando desarrollar medicamentos para tratar o curar las enfermedades locales.³⁴⁸

³⁴⁷ Velásquez, G. (2000). Médicaments essentiels et mondialisation. *Revue Internationale de Droit Économique*, 14(1), p. 38

³⁴⁸ Vid. Vargas-Chaves, I. (2014). Análisis ético e implicaciones... cit., pp. 144 y ss. En este texto, nuestro propósito es el de dejar sentadas las bases de una discusión que debe llevarse, a fin de redimensionar el rol de la industria farmacéutica en nuestra sociedad. A tal fin, creemos que más allá de que pueda ser constreñida a desarrollar nuevos medicamentos que no le resultan rentables; podría desarrollar acciones de responsabilidad social, concentrando sus esfuerzos por ejemplo en formar y capacitar investigadores en países con un índice medio o bajo de desarrollo, para que lleven a cabo labores de I+D+i en las enfermedades propias, sin que ello necesariamente signifique facilitarles un *know how* que a largo plazo le pueda perjudicar. Los aportes del citado avance de investigación, cumplen solo con una función descriptiva, incluso en lo correspondiente al deber ser de las actuaciones del Estado en relación al acceso a los medicamentos. No debe tampoco pasarse por alto que las sugerencias aquí propuestas contienen un simple valor intuitivo “y que para validar las mismas de una forma más robusta sería necesario contar con el andamiaje empírico formal correspondiente”; Ianello, P. (2013). *Compensación adecuada en licencias compulsivas sobre medicinas esenciales*. En G. Schötz (Ed). *Patentes y medicinas esenciales*. Buenos Aires: Universidad

La tercera razón, es porque los Estados son los que están llamados a aliviar la tensión existente entre la promoción de un sistema que incentive el fortalecimiento de los laboratorios farmacéuticos innovadores a través de la propiedad intelectual; y el mejoramiento de las condiciones de un acceso efectivo a los medicamentos en pro del interés general, tal y como se entendió en el marco del Acuerdo ADPIC cuando los Estados miembros de la OMC adoptaron por consenso una declaración sin precedentes, a fin de aliviar esta tensión entre la propiedad intelectual en el ámbito del comercio internacional y la salud pública.

Se trata de la Declaración de Doha de 2001, relativa a los aspectos de la propiedad intelectual en el comercio y la salud pública. Este instrumento, además de reconocer que "la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos", muestra a la par su preocupación respecto a sus efectos sobre los precios, las licencias obligatorias, los conflictos de interpretación del Acuerdo ADPIC en el ámbito de la salud pública y las importaciones paralelas entre otros asuntos, que habían sido tratados por varios Estados miembros, al expresar sus preocupaciones sobre la dificultad que entrañaba el Acuerdo en el acceso a medicamentos a los pacientes.

La importancia que para nosotros reviste la Declaración, yace en el reconocimiento de los efectos que pueden tener sus disposiciones para los ciudadanos de estos países, principalmente para los más vulnerables. Es un reconocimiento que se manifiesta al declarar que el Acuerdo no debe impedir que los gobiernos adopten medidas para proteger la salud pública, reafirmando el derecho "de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto", con el agregado de que las disposiciones del Acuerdo deberán ser interpretados y aplicados de manera que apoyen el derecho

Austral., p. 289, adoptando en este sentido la terminología de este autor al hacer un llamado de atención a la Academia para estudiar toda esta problemática con la profundidad que lo merece.

–respecto a los Estados miembros– de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

Justamente este último punto, consignado en el párrafo 4, es el que a nuestro juicio, y también a juicio de Castro & Deik, significó una victoria principalmente para los países en vía de desarrollo dentro de la OMC, al dejar planteada “la posibilidad de que las patentes tuvieran un efecto nocivo en el acceso a los medicamentos al elevar los precios, haciendo de las licencias obligatorias instrumentos viables para atender problemas de salud pública”³⁴⁹; y de igual modo, porque para nosotros este párrafo dejó abierta la posibilidad de establecer políticas públicas garantistas del acceso a la salud.

“Párrafo 4. Convenimos en que el (...) ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el [...] ADPIC, afirmamos que dicho acuerdo 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. A este respecto, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del [...] ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto”

En la práctica, esta victoria significó contar con un norte sobre el cuál fijar el rumbo en materia de políticas públicas, para mejorar las condiciones de acceso de tratamientos y curas para las enfermedades con altas tasas de morbilidad y mortalidad en los países más vulnerables, particularmente aquellos en los que los indicadores de la población infantil³⁵⁰ no eran alentadores. Por lo demás, y como lo anticipábamos, la Declaración también dio un paso adelante para mejorar este panorama a través del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual y, por

³⁴⁹ Castro, M., & Deik, C.. (2008). Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo. *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, 13, p. 179.

³⁵⁰ Cfr. Liesa, C. F., & Manero, A. (2006). Perspectivas del desarrollo a la luz de los informes del Grupo de Alto Nivel y del Secretario General (2005). *UNISCI Discussion Papers*, 10, p. 121.

ende, al derecho que tienen los Estados miembros a autorizar las importaciones paralelas.

Esto en la realidad supone que gracias al norte fijado por el párrafo 4, que se materializa en las disposiciones y el nuevo alcance del Acuerdo ADPIC que le da la Declaración, cada Estado miembro cuenta ahora con la posibilidad de implementar las medidas que sean necesarias, dentro de su territorio, para recurrir cuando sea necesario, a esta flexibilidad, en aras de garantizarles a sus ciudadanos la disponibilidad de los medicamentos, a precios que se encuentren a su alcance, esto es, precios no-prohibitivos.

Pero ello no se queda sólo ahí, gracias al principio general que desde la Declaración de Doha, la interpretación del Acuerdo en el ámbito de la salud pública, todo lo que respecta a su protección, se transforma en un propósito claramente expresado del Acuerdo, cuyo párrafo 4, en palabras de Correa, “sirve de guía a los paneles y al órgano de Apelación [de la OMC] para la interpretación de las disposiciones del Acuerdo en casos en los que estén en juego cuestiones de salud pública”³⁵¹. Dicho de otra forma, el Acuerdo ahora podrá -y deberá- ser interpretado y aplicado de forma tal 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.

Siguiendo esta misma línea, se trata de una regla de interpretación que da contenido a los principios generales de la Convención de Viena sobre los que se ha basado la jurisprudencia en este sentido. Por lo tanto, concordamos con este autor que “en casos de ambigüedad, los paneles y el Órgano de Apelación deberán optar por interpretaciones que apoyen el Derecho de los países Miembros han creado un precedente vinculante para los Grupos Especiales y el órgano de Apelación de la OMC.” Es más, de acuerdo con la Comisión Europea, en caso de diferencias –por

³⁵¹ Correa, C. (2008). Retroactividad del... cit., p. 413

ejemplo, en el contexto de los procedimientos para la solución de diferencias de la OMC– los Miembros pueden ampararse en la Declaración de Doha.

“(…) probablemente los miembros del panel tomen en consideración las disposiciones mismas del Acuerdo sobre los ADPIC, así como esta Declaración complementaria que, aunque no tuvo como objeto afectar los derechos ni las obligaciones de los Miembros, expresa las opiniones e intenciones de los Miembros. (...) Así, la Declaración forma parte del contexto del Acuerdo sobre los ADPIC que, de acuerdo con las normas de interpretación de tratados, debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar el Acuerdo.”³⁵²

Esto último, teniendo en cuenta que no obstante lo anterior, los mismos criterios de interpretación le correspondería aplicar a la jurisprudencia española cuando se tratare de las disposiciones del Acuerdo ADPIC, y en los supuestos en que éstas se llegaren a considerar aplicables por vía directa. Por ende, y coincidiendo nuevamente con Correa, acertaríamos en afirmar que es incorrecta la conclusión a la que se llegó en la SAP Madrid de 26/10/2006 en este sentido, cuando sostuvo que el artículo 70 extiende el régimen más favorable del Acuerdo a las patentes que se encuentren en vigor y a las solicitadas y pendientes de concesión.³⁵³

La razón, es que además de no haber ninguna disposición en el cuerpo normativo de este instrumento que nos lleve a esa conclusión; del párrafo 5 a) de la Declaración de Doha, se colige que al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del Derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo ADPIC “se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.”³⁵⁴

³⁵² *Ibíd*em, p. 414

³⁵³ SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006 (2006/ 147)

³⁵⁴ Correa, C. (2008). *Retroactividad del...* cit., p. 415

“La Declaración ratifica en este párrafo la necesidad de brindar una interpretación textual a las disposiciones del ADPIC, conforme al método codificado en la Convención de Viena, teniendo en cuenta además que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán favorecer "el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones" (artículo 7 del ADPIC). Un tribunal nacional que considere directamente aplicable una disposición del ADPIC y que no aplique los criterios interpretativos mencionados, colocará al país en una situación de incumplimiento con los compromisos multilaterales asumidos, exponiéndose a reclamos de otros países Miembros en el marco del Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC.”³⁵⁵

En otro aspecto de la Declaración, apreciado bajo un enfoque de la gravedad de la problemática que tienen algunos países en vías desarrollo en materia de salud pública, se puso de manifiesto que era necesario tomar acciones certeras para luchar contra afecciones como la Malaria, el VIH o la Tuberculosis, entre otra. Es así como en las reuniones previas a la Declaración de Doha, quedó resaltada la necesidad de hacer que el Acuerdo ADPIC fuera parte de la solución, haga parte de una más amplia acción a nivel nacional e internacional para abordar el problema.

La vía escogida para lograr este objetivo fue la de las flexibilidades previstas en el Acuerdo, para que, una vez acompasadas con las políticas públicas internas de estos países, éste fuese interpretado y tomado como eje estratégico de forma tal que se promoviera un Derecho de orden superior a proteger la salud pública, y de proveer a los ciudadanos de un acceso a los medicamentos, cuando fuese necesario, y se dieran las circunstancias para invocar este enfoque.

El esquema escogido para tal fin, fue la elaboración de un listado de flexibilidades que si bien no es del todo exhaustivo, no por esto deja de ser una

³⁵⁵ Ídem.

herramienta valiosa para el cumplimiento del objetivo. Así, según lo recoge Alemán Badel³⁵⁶, fueron previstas como flexibilidades las siguientes:

(i.) “La interpretación del ADPIC se debe hacer en concordancia con los objetivos y principios fijados en el mismo”, con base a los artículo 7 y 8 del Acuerdo.

(ii.) “Los países tienen el derecho de otorgar licencias obligatorias y de decidir las razones para que estas puedan ser otorgadas, en este sentido cada país tiene el derecho a decidir que constituye una emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia y se deja claro que las epidemias de Sida, Tuberculosis o Malaria pueden caer en una de estas dos categorías.”

(iii.) “Cada país es libre de establecer su propio régimen de agotamiento de derechos” bien sea a escala internacional, regional o nacional.

(iv.) Se instruyó al Consejo del Acuerdo ADPIC “para encontrar una solución que le permitiera a los países con insuficiente capacidad de producción en el sector farmacéutico obtener las ventajas que se derivan de las licencias obligatorias”; previstas para limitar la exclusividad de la patente a nivel interno del país en que se invocan.

Sobre este último punto, y sin el ánimo de adelantarnos en el siguiente apartado que abordará la problemática al respecto, merece la pena reseñar que la regulación actual en torno a las licencias obligatorias, se integra en un compendio normativo de carácter supranacional que, gestado desde el seno de organizaciones, grupos políticos, económicos e incluso de la Academia, propugna por la armonización de este tipo de soluciones para mejorar la situación actual de millones de pacientes en todo el mundo

³⁵⁶ Alemán Badel, M. (2011). Las marcas y las patentes en el marco del proceso de integración de la Comunidad Andina. Alcalá de Henares: Tesis doctoral leída en la Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá, p. 35.

En este contexto, si bien la Declaración de Doha estableció que cualquier Estado miembro de la OMC era libre de determinar las bases sobre las cuales se concederían tales licencias³⁵⁷, es un hecho que esta figura “presenta una fuerte tensión de tipo jurídico-social entre la necesidad de protección a la propiedad intelectual asociada a la industria farmacéutica y el justo acceso a los productos y procedimientos farmacéuticos como premisa fundamental del Derecho a la salud”³⁵⁸. Son, por lo demás dos tensiones que seguirán estando ahí, aparentemente irreconciliables, pero que no obstante en el marco de la Declaración confluyeron en un único rumbo, que es el que los Estados miembros de la OMC esperaban para el sistema multilateral de comercio en las próximas décadas; en términos de crecimiento, desarrollo e igualdad.

5.3 Las licencias obligatorias y el problema de protección de los datos de prueba en el contexto de la salud pública

Desarrollar una invención farmacéutica susceptible de comercializarse, supone no sólo la inversión en la investigación y desarrollo. Existen costos adicionales que deben asumir los laboratorios, uno de ellos es la generación de datos de prueba que respalden la seguridad y eficacia del medicamento, desde donde se calcula en total que, en promedio, la inversión por medicamento logra ascender fácilmente a más de 800 millones de dólares³⁵⁹ luego de la etapa preclínica³⁶⁰.

³⁵⁷ Estipulando que en situaciones de emergencia [interna] u otras circunstancias excepcionales, también de extrema urgencia, no sería la licencia requisito previo para el otorgamiento de una licencia obligatoria.

³⁵⁸ Flórez, A., & Mondragón, C. A. (2014). Patentes farmacéuticas en Colombia. Entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público. Precedente, 3, p. 188

³⁵⁹ Dimasi, J., Hansen, R., & Grabowski, H. (2003). The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. Journal of Health Economics, 22, pp. 166 y 180.

³⁶⁰ Jaramillo Salazar, H., Restrepo, J., & Latorre Santos, C. (2003). Mercado de Medicamentos, Regulación y Políticas Públicas. Borradores de Investigación, Universidad del Rosario, p. 33.

Una vez la exclusividad de la invención farmacéutica con la patente finaliza, y antes de que se produzcan las primeras versiones genéricas, los laboratorios que las producen únicamente deberán demostrar que estos son bioequivalentes, sin ser necesario aportar los datos de prueba aportados previamente. Por lo demás, las agencias estatales reguladoras de medicamentos suelen utilizar los datos de prueba del titular para el posterior registro de cada genérico, aligerando de esta manera su introducción en los mercados locales.

El artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC establece que los Estados miembros cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Esto implica que la protección asociada a los datos de prueba, depende de si las agencias estatales de regulación de cada país deciden imponer, o no, la obligación de presentarlos. Así, los laboratorios que lograsen registrar exitosamente los datos de prueba, quedarían habilitados para impedir que los laboratorios de genéricos los utilicen, forzándolos a generar unos propios; e incluso, podrían de la misma manera oponerse a que las agencias reguladoras remitan los datos a otras entidades públicas.

¿Qué pasaría entonces si la entidad encargada de evaluar la seguridad de un medicamento no pudiera acceder a los datos de prueba? ¿Se garantizaría el Derecho a la salud, y conexamente el Derecho a la vida, de los pacientes que consuman un medicamento no evaluado adecuadamente? Nuestra inquietud, como es de esperar, reposa especialmente en los países donde sus habitantes no pueden pagar los elevados valores de un medicamento que ya gozó de la protección vía patente, y que no en vano continuaría distribuyéndose en el mercado sin la competencia que le reporta un medicamento que demostró tener igual efecto y condiciones de seguridad que el original.

Desde el marco que nos proporciona la bioética, nos preocupa también el hecho de que con la realización de las pruebas para obtener datos, los laboratorios

cuenten con un número importante de pacientes-voluntarios, quienes participan de los estudios al recibir las dosis establecidas³⁶¹. La razón, a muchos de ellos les serán suministrados placebos para constatar qué tan eficaz es el medicamento, con lo cual muchos fallecerán innecesariamente, sin tan sólo haber recibido una dosis efectiva de un tratamiento experimental que potencialmente hubiese sido su cura³⁶².

Un último problema de la exclusividad de los datos, y que es el que nos ocupará en este apartado, yace en el bloqueo de las licencias obligatorias³⁶³, pues aún con la autorización para producir un medicamento en su versión genérica, los laboratorios de genéricos deberían contar adicionalmente con el registro de los datos por parte de la agencia local de regulación. En este sentido, no debe pasarse por alto que estas licencias posibilitan que un medicamento bajo el término de protección de la patente, pueda producirse como genérico o importarse sin

³⁶¹ Frenk, S. (2001) Cuestiones éticas que atañen a la investigación en biomedicina. En: Garduño Espinosa A (Ed). Temas de pediatría (123-148). México: McGrawHill, pp. 123 y ss; Ballantyne, A. J. (2010). How to do research fairly in an unjust world. *The American Journal of Bioethics*, 10(6), p. 30.

³⁶² Ello, sin perjuicio de la procedencia ética del uso de placebo en los ensayos clínicos controlados en los países con un índice medio o bajo de desarrollo, cuando estos ensayos son considerados no éticos en los países desarrollados, y especialmente cuando se investiga sobre los medicamentos que se comercializarán con un alto costo, y que por tanto no serán un tratamiento estándar en la población estudiada. Villaseñor, R., & Pivaral, C. (2003). La bioética y el uso de placebo en ensayos clínicos controlados. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 41(1), p. 65.

³⁶³ En este punto merece reseñar que las “licencias obligatorias han sido reconocidas desde hace mucho tiempo como el método más efectivo para hacer frente a los efectos negativos que pueden tener las patentes sobre el bienestar público”. Betegón Nicolás, L. (2004). Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la Organización Mundial del Comercio: un análisis desde la teoría de juegos. Recuperado el 06 de enero de 2016 de http://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/21618/1/dctea_06_04.pdf. Si nos remitimos a sus antecedentes históricos, además de lo hasta ahora reseñado en los acápites introductorios de este texto, conviene precisar que éstas ya aparecían reguladas desde el *UK Statute of Monopolies* de 1623, que autorizaba la concesión de un privilegio al inventor como contraprestación, a cambio de favorecer el establecimiento de nuevas industrias en el Reino Unido. Aunque no obstante lo anterior, su consolidación se da con el Convenio de París de 1883, que en el artículo 5, concebía la concesión de las licencias obligatorias con el fin de evitar los perjuicios que pudieren surgir de un uso abusivo de la exclusividad que la patente le confiere al titular.

necesidad de la autorización del titular, quien no obstante deberá recibir una justa compensación³⁶⁴.

La decisión de invocar esta figura, según se analizó anteriormente, suele recaer en los gobiernos, los cuales dependiendo de las circunstancias, podrían emitirla para garantizar de esta forma el cumplimiento del Derecho a la salud. A estos efectos, desde la Declaración de Doha de 2001 se refuerza este esquema, al establecer que cada Estado Miembro de la OMC goza de la prerrogativa de determinar los escenarios de invocabilidad de la licencia obligatoria, esto es, lo que son las circunstancias de extrema urgencia para la salud pública, como las enfermedades a las que nos referíamos en el apartado anterior: el VIH, malaria o tuberculosis, las cuales pueden en efecto llegar a considerarse situaciones atentatorias de la salud pública.

Otros escenarios en los que es posible invocar una licencia obligatoria, se dan cuando el titular no explota la invención para la cual se le otorgó exclusividad en su explotación; cuando además de existir razones de interés público, confluyan –y permanezcan– circunstancias de emergencia o seguridad nacional; cuando lo que se persigue es mantener unas condiciones de libre competencia, ante un contexto de abuso de la posición de dominio en el mercado del titular; y por dependencia de patentes, una situación en la cual el titular requiere, para la explotación de su invención, forzosamente el empleo de otra invención ya patentada.

En el ámbito del comercio internacional, estos supuestos de invocabilidad de la licencia, también denominados ‘los demás usos sin autorización del titular’ se reservan para las circunstancias especiales que no se incluyen en el artículo 30 del Acuerdo ADPIC, entre las cuales el artículo 31 se refiere en concreto a la ya referida (i.) limitación por patente dependiente; a (ii.) los usos públicos –de la invención

³⁶⁴ Vid. Burst, J. (1970). Breveté et licencié. Leurs rapports juridiques dans le contrat de licence. París: Librairies Techniques.

patentada– que no contemplen un ánimo de lucro, esto es, un fin comercial; (iii.) a las situaciones de emergencia nacional, que abarcan las circunstancias de seguridad pública (iv.) la excepción para estabilizar los mercados ante prácticas anticompetitivas y, por último, pero no menos importante (v.) el abastecimiento³⁶⁵ del mercado interno³⁶⁶.

El artículo 31 señala asimismo las condiciones que deben cumplirse para la concesión de licencias obligatorias en unos de los supuestos antes mencionados, así como los requisitos que deben mantenerse mientras la licencia esté en vigor, y las circunstancias sobrevinientes para que ésta sea retirada.³⁶⁷ Empero, sostiene Otero García-Castrillón, más allá de la referencia a las conductas anticompetitivas y de las patentes dependientes, en ningún momento el citado artículo llega a tal

³⁶⁵ Otro tema bien distinto, sobre el que cabe hacer un paréntesis es que una de las condiciones impuestas en las licencias obligatorias destinadas a satisfacer las necesidades de abastecimiento del mercado interno, cuando esta causal se invoca, “bien puede ser la prohibición de exportar los productos que han sido obtenidos bajo su cobertura. Además de la razón elemental del cumplimiento de los objetivos perseguidos por la licencia, hay que decir que la salida de estos productos del territorio nacional para el que se adoptó la medida supondría ‘exportar’ la decisión política que amparó la actuación ‘excepcional’ de una concreta administración estatal” Otero García-Castrillón, C. (2005). Los derechos de patentes en el ADPIC, situación y debates actuales. Noticias de la Unión Europea, 241, p. 55. No obstante como bien lo señala esta autora, el Acuerdo ADPIC permite exportar una proporción no-predominante del producto obtenido mediante licencia obligatoria, lo cual supone –por lo menos en la teoría– que la exportación de medicamentos obtenidos gracias a una licencia obligatoria sería posible, si esta no llegase a la mitad [en porcentaje] de la producción.

³⁶⁶ Sobre la evolución del mercado interno en el ámbito comunitario europeo, en relación con el Derecho internacional privado, y desde la perspectiva del impacto del derecho comunitario europeo en las relaciones privadas internacionales, se recomienda la lectura de Borrás Rodríguez, A. (2006). Le droit international privé communautaire: réalités, problèmes et perspectives d’avenir. En Recueil des Cours de l’Académie de Droit international de La Haye (pp. 313-536). Tomo 317. Martinus Nijhoff Publishers: Leiden. En el mismo texto se pueden estudiar los efectos del proceso de ‘comunitarización’ del Derecho internacional privado en los Estados miembros y respecto a terceros Estados. Sobre este punto, es importante resaltar la notable influencia de las directivas de la Unión Europea en materia de salud pública, que van de la mano del desarrollo del mercado interior europeo, el cual ha tenido un impacto positivo en los estándares de protección sanitarios, tanto de los consumidores como de los pacientes europeos a través de la regulación de medicamentos y, en menor medida, en la libertad de movimiento de los mismos pacientes. Guimarães, L., & Freire, J. M. (2007). Los temas de salud en la Unión Europea: su impacto en la sanidad española. Cadernos de Saúde Pública, 23, S14

³⁶⁷ Vid. Correa, C. (2005). TRIPS agreement and access to drugs in developing countries. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, 2(3), pp. 29 y ss.

punto de establecer una relación, ni siquiera *ad exemplum*, de las situaciones que pueden dar lugar a conceder tales licencias³⁶⁸

Pero volviendo la mirada hacia la tensión entre las licencias obligatorias y los mecanismos de prolongación de los derechos exclusividad de las invenciones farmacéuticas, no deja por tanto de ser cuestionable el supuesto probable que se presentaría en tanto los laboratorios a través de la protección de los datos de prueba, que podrían llegar a impedir que las licencias sean emitidas a través de las agencias de regulación, puesto que estarían facultados a oponerse a la elaboración y comercialización de los medicamentos bajo licencia obligatoria. Por tal motivo, los laboratorios de genéricos tendrían que esperar a que caduque el tiempo de protección por esta vía.

Recordemos que con la protección de la exclusividad de los datos de prueba, nos encontramos con otra figura extensiva de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas. Esta protección le otorga en la práctica al titular un espectro muy similar de protección que la patente de base y el certificado complementario de protección, al impedir que los laboratorios de genéricos puedan validar con esos mismos datos un medicamento –los cuales demandaron del laboratorio innovador un esfuerzo económico y técnico para su obtención–. Dependiendo de cada legislación hay una serie de exigencias, también para el caso de los certificados complementarios de protección³⁶⁹, algunas de ellas estandarizadas como la autorización previa de comercialización.

Como se puede apreciar en un primer plano, es un valioso instrumento para la industria farmacéutica, al hacer frente a la entrada de los medicamentos

³⁶⁸ Otero García-Castrillón, C. (2005). Los derechos de patentes... cit., p. 49.

³⁶⁹ Vid. Suñol, A. (2006). Breves notas en torno a los certificados complementarios de medicamentos protegidos por una patente de base solicitada y concedida con anterioridad a la fecha de aplicación del ADPIC. La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía, 3, pp. 1868 y ss.

genéricos por un tiempo adicional³⁷⁰. Es de asumir por ende, que la protección añadida no va a permitir un acceso generalizado a aquellos medicamentos que debieron quedar en el dominio público, esto es, que cumplieron con el ciclo de exclusividad, el cual le debió haber permitido a la industria recuperar su inversión y obtener sus correspondientes beneficios.

Pero más allá de si se debiere o no discutir acerca de la idoneidad de dicho certificado, lo que en realidad nos ocupa es determinar el impacto negativo en la salud pública, tanto en los sistemas subsidiados por el mismo estado, como en aquellos en donde los pacientes son los que incurren con los gastos de su tratamiento. En ambos casos, resulta innegable el valor que para la sociedad tienen las versiones genéricas de los medicamentos, a razón de que en ellas se cimienta el fin social de las patentes, y se materializa el Derecho a un nivel de vida adecuado, del cual hace parte el Derecho a la salud, en los términos del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

De otra parte, resulta paradójico ver cómo una entidad de orden público, como lo es una agencia de control de medicamentos, puede llegar a trabajar a favor de intereses privados, en tanto que los titulares de las invenciones farmacéuticas no se ocuparían de demandar ante las instancias judiciales una infracción al objeto del registro. En lo relativo a este punto, en el Acuerdo ADPIC no hay ninguna mención a la protección por doble vía: patentes y registros complementarios; y además, en el preámbulo se puede encontrar un reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual como derechos privados, lo cual, implica que el titular es quién debe asumir la defensa de sus derechos, no una autoridad de orden público.

Desde nuestro punto de vista si bien resulta preocupante esta sobreprotección, también es preciso resaltar que el actual sistema de patentes no está diseñado para proteger una invención por los años efectivos, pues esta

³⁷⁰ Segura, P. (1988). Patentes y medicamentos genéricos en España. Revista Española de Farmacoeconomía, diciembre de 1988, p. 19

finalmente sale a la luz -en términos jurídicos-, unos años después de la fecha de solicitud del registro, teniendo los titulares un tiempo residual para su explotación. En algunos casos, el coste de investigación y desarrollo no podrá amortizarse como consecuencia del actual diseño del sistema.

Quizás así, y sólo así, podrían ser justificables los certificados complementarios de protección, que es el otro mecanismo de prolongación de la exclusividad tras la prescripción de los derechos de la patente. En todo caso, basta con entender que los medicamentos no son un producto de consumo convencional, y que al mismo tiempo no están sujetos en igual condición de competencia que un electrodoméstico o un automóvil; son, en realidad un producto que al ser adquirido, no cuenta con una motivación mayor del paciente que la de mejorar sus condiciones de vida.

Así, las diferencias entre el mercado de los medicamentos y otros mercados, nos llevan a fenómenos tales como el desequilibrio de información, la escasa competencia o el ánimo de lucro relacionado a un bien jurídicamente protegido como lo es la salud colectiva. Esto, justifica ampliamente la intervención del Estado como un garante de dicho interés³⁷¹. Inclusive la decisión sobre qué medicamento adquirir recae en el médico que prescribe una receta, quién de antemano se encontrará con una industria muy volcada en él, a través del escenario de las cuestionables prácticas de mercadeo, referido en el apartado introductorio, y que muchas veces incluyen programas de actualización médica y de visitantes médicos ávidos de persuadirle para que recete una determinada línea farmacológica, o una determinada marca³⁷².

³⁷¹ Bergel, S. (2006). Bioética y el derecho... cit., p. 126.

³⁷² Cfr. Gómez, A., Latorre, C., & Nel, J. (2007). Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. *Revista Persona y Bioética*, 11(28), p. 28; Rubio, M., & Cordón, F. (2013). Relación con la industria farmacéutica: ¿un dilema ético? *Revista Atención primaria*, 25(3), pp. 135-136.

Es por lo anterior que el mercado farmacéutico tiene un espectro de acción mucho más amplio que cualquier otro, pudiendo recuperar la inversión realizada en un periodo relativamente menor que otras industrias. De hecho el sistema internacional de patentes le otorga a cualquier registrante un plus adicional, al permitirle el registro simultaneo de nuevas invenciones a través de instrumentos y acuerdos internacionales como el PCT.

De este modo, debe entenderse que todas las condiciones se dan para que en la mayoría de casos la industria logre el retorno de su esfuerzo económico e intelectual en los países desarrollados, cuyos mercados se rigen por unas funciones de demanda inelásticas o de mayor tamaño³⁷³, obteniendo además una justa ganancia sin necesidad de recurrir a mecanismos extensivos de sus derechos, y por ende sin necesidad de entorpecer el fin perseguido por las licencias obligatorias, que son no sólo una herramienta valiosa para fomentar la libre competencia³⁷⁴ y controlar los precios prohibitivos³⁷⁵, sino el mecanismo por excelencia que facilita el acceso a los medicamentos en situaciones especiales.

Así, pues, con el fin de remitirnos a un caso de estudio, para así analizar las implicaciones y forma en cómo se obstaculizan las licencias obligatorias, creemos conveniente remitirnos al caso del medicamento *Kaletra* en Colombia, el cual era producido y comercializado por Laboratorios Abbott como tratamiento para el VIH, cuyo precio llegaba a ser tres veces mayor que en los países vecinos, causando un grave problema de salud pública; aparte del problema que en sí mismo se dio con el acceso al medicamento, su elevado coste llevó a que el sistema de salud financiado por el Estado colombiano, gastara más dinero del que debería gastar en los pacientes a quienes les suministraba el medicamento.

³⁷³ Curcio, P. (2008). Incentivos y desincentivos de la industria farmacéutica privada para la I+D de nuevos medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 24(10), p. 2373.

³⁷⁴ Peter, M., & Robert, W. (2008). Expedición de Licencia Obligatorias en Colombia. Washington: Essential Action, p. 5.

³⁷⁵ Molina, R., González, E., & Carbajal de Nova, C. (2008). Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano. *Revista Salud Pública de México*, 50(4), pp. S496 y ss.

En abril de 2008 varias organizaciones civiles solicitaron una licencia obligatoria para producir medicamentos genéricos en Colombia, a partir de la fórmula patentada del medicamento. Además de invocar las circunstancias que acabamos de describir, fundamentaban su petición en el hecho de que las entidades promotoras de salud del sector privado, por sus siglas EPS, retrasaban la entrega de este medicamento a sus usuarios, quienes debían recurrir al amparo constitucional para exigir el Derecho de acceso al medicamento, perdiendo valioso tiempo de recuperación.

Debido a la negativa de Laboratorios Abbott en otorgarla³⁷⁶, queriendo extender sus derechos ante una figura que fue diseñada para salvaguardar el Derecho a la salud, fue elevada la petición a las autoridades colombianas, y en particular al Ministerio de Protección Social, actual Ministerio de Salud. Para ello, a los argumentos antes señalados, se sumaron otras razones que se enmarcaban, esta vez, en el alto precio del medicamento, lo cual generaba en los usuarios de las EPS privadas una negativa constante en el suministro, y en las de EPS de carácter público una carga injustificada en los costos, a pesar que éstas si lo llegaran a suministrar.

Esta problemática influyó sin duda alguna en la declaración de emergencia financiera en 2010 del Sistema General de Seguridad Social en Salud, creado por la Ley 100 de 1993, con las consecuencias negativas que ello trajo sobre las expectativas de los ciudadanos, el sector asegurador e incluso los prestadores de servicios de salud; aumentado la incertidumbre sobre la viabilidad institucional y económica del sistema de salud colombiano.³⁷⁷

³⁷⁶ Vid. Umbasia, L. (2010). Tramite de solicitud de una licencia obligatoria para el medicamento denominado Kaletra. Repositorio documental de la Universidad Militar Nueva Granada. Recuperado el 06 de noviembre de 2014, de <http://hdl.handle.net/10654/3554>

³⁷⁷ Ramírez Moreno, J. (2010). La emergencia social en salud: de las contingencias regulatorias a la desilusión ciudadana. *Gerencia y Políticas de Salud*, 9(18), p. 124

A partir de aquí, se ha sostenido que el Estado es el encargado de asumir la responsabilidad complementaria del conjunto de funciones básicas en el ámbito farmacéutico³⁷⁸, así, además de elaborar las políticas de financiamiento de medicamentos, debe velar por el cumplimiento de las acciones tendientes a garantizarlas, establecimiento de normas profesionales y fomentando el uso racional de los medicamentos, entre otras acciones. Se trata de un mínimo del que debe hacerse cargo el Estado.³⁷⁹ Sobre este caso puntual, la estimación que se hizo del ahorro que hubiese tenido el Estado colombiano al ajustarse su precio, era once millones de dólares por año.³⁸⁰ Por lo demás, para la fecha en Colombia, casi mil trescientos pacientes con VIH consumían este medicamento.³⁸¹

A pesar de la orden emitida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamento, Laboratorios Abbott se negó a otorgar la licencia, cobijándose en una reducción moderada de precios, pues apenas éste se redujo de 3.443 a 1.591 dólares por paciente al año en el caso del canal comercial de distribución; y de 3.296 a 1.067 en el valor que pagaban las EPS públicas al laboratorio³⁸². Este caso fue llevado a la vía jurisdiccional, donde se decidió que este laboratorio no estaba obligado a otorgar la mencionada licencia obligatoria.

Dentro de este proceso fue decisivo el concepto emitido por el Ministerio de la Protección Social, autor de la Resolución 1444 del 8 de mayo del 2009, en el que consta que a su juicio no existen “motivos para declarar que el acceso al

³⁷⁸ Bergel, S. (2006). *Bioética y el derecho...* cit., p. 125.

³⁷⁹ Velásquez, G. (2004). El papel del Estado en el financiamiento de los medicamentos. En J. Bermúdez, M. Oliveira & A. Esher (Eds). *Acceso a medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz, pp. 31 y 32.

³⁸⁰ Maybarduk, P., & Weissman, R. (2008). *Expedición de licencias obligatorias en Colombia*. Washington: Essential Action, p. 2.

³⁸¹ Urueña, J., Salazar, J., Ojeda, L., & Mantilla, T. (2014). Estudio de los costos en que incurren las entidades promotoras de salud en Colombia por la prevención y el tratamiento del VIH. *Revista Ciencia & Tecnología para la Salud Visual*, 12(1), p. 58.

³⁸² Correa, J. (2009). *Is Pharma giant Abbott violating Colombia's Kaletra price order and cheating people living with HIV/AIDS?* Recuperado el 2 de julio de 2014, de Access To Medicines Project: <http://www.essentialaction.org/access/?p=191>

medicamento fuera un asunto de interés público toda vez que el mismo estaba incluido en el POS y que los problemas de uso inapropiado y de barreras en su entrega eran de índole administrativo.”³⁸³. Ciñéndonos a los derechos desconocidos por esta sentencia, debemos citar en primer lugar el artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el artículo 13 de la Convención Americana de los Derechos del Hombre; además del fin social e interés general de los derechos de propiedad intelectual.

Y, por último, el interés general, cuya órbita en este sentido ha sido delimitada por la jurisprudencia constitucional. Como aquel que responde a un conjunto de necesidades humanas, y a la cual el juego de las libertades no atiende de manera adecuada³⁸⁴. Ello se explica en la escasa importancia dada al impacto que esta sentencia tendría en los cientos de pacientes, así como de la indiferencia por el sistema de financiamiento de medicamentos³⁸⁵, pues más allá de ser un asunto administrativo, era una exigencia apenas razonable para solventar esta situación en la que el interés general habría de primar ante todo.

No en vano, e indistintamente del desafortunado sentido de esta sentencia, lo que hizo relevante el caso *Kaletra* fue la posterior decisión del Estado colombiano de estructurar una serie de políticas necesarias para estandarizar los precios de los medicamentos bajo patente, y en unas condiciones favorables. Así, además de un Comité de Verificación que fue creado posteriormente, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos profirió la Circular 06/2013 en la que estableció los topes del precio de venta al público de Kaletra, acompañados a los de otros países de la región.

³⁸³ Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sentencia del 27 de septiembre de 2012

³⁸⁴ Corte Constitucional de la República de Colombia, Sentencia C-337/1999

³⁸⁵ Andia, T. (2011). *The Invisible Threat: Trade, Intellectual Property, and Pharmaceutical Regulations in Colombia*. En K. Shadlen (Ed.) *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health: Access to Drugs in Developing Countries*. Northampton: Edward Elgar Publishing, p. 98.

Este asunto se zanjaría con la promulgación de Ley 972 del 2005, reglamentaria de las mejoras de atención a la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas, especialmente el VIH, en la que hallamos en su artículo primero el estatus asignado a esta enfermedad, al declararla de interés y prioridad nacional. Por lo que al pretender enmarcar la solicitud de licencia obligatoria como un problema de índole administrativa, lo que se hizo fue adornar un fallo más que contrario a la salud y a la vida misma de esos pacientes.

Con todo, esta no fue una problemática que para entonces se daba en Colombia con el entonces proyecto del Área de Libre Comercio de las Américas, ALCA, se pretendía limitar la invocabilidad de la licencia obligatoria, en al menos tres escenarios como lo relatan Bernardo & Moreno, a saber, “al evento de emergencia nacional declarada, con alcance no comercial, para vender los productos al gobierno” ³⁸⁶ quienes son incisivos en señalar que lo que se evidenciaba, era en realidad una protuberante intención de imponer barreras a los laboratorios de genéricos, mediante la eliminación de salvaguardas para la salud pública, imponiéndose condiciones que acrecentaban la posición dominante de los laboratorios de medicamentos innovadores.

“Esta pretensión de considerarse procedente implicaría como lo señala la Organización Mundial de la Salud, la pérdida de un medio eficaz y cómodo para ampliar la oferta de productos, que permite de esa manera un acceso, en mayor medida, a productos farmacéuticos esenciales patentados, sin consentimiento por parte del titular de la patente. Implicaría de la misma forma un destrabe a las querencias e intenciones abusivas del titular de la patente, quien encontrándose sin la amenaza que contiene el eventual otorgamiento de licencias obligatorias, podría sin ninguna restricción reducir de manera arbitraria la oferta o aumentar los precios sin justificación alguna.”³⁸⁷

³⁸⁶ Bernardo, D., & Moreno, E. (2004) *¿El saber farmacéutico... cit.*, p. 7.

³⁸⁷ Ídem.

El problema no obstante lo anterior, es que los productos obtenidos por el licenciatario obligatorio no podrían, ni deberían tampoco ser considerados como genéricos en estricto sentido. Si acaso, “serían ‘mal llamados’ genéricos - ya que la producción y/o comercialización se realiza a partir de una licencia que, por muy obligatoria que sea, debe respetar las exigencias destinadas a proteger los intereses legítimos del titular de la patente. En este sentido, cuando diferentes iniciativas políticas internacionales y nacionales proponen fortalecer la fabricación de medicamentos genéricos en los programas de salud pública de los países en desarrollo, no deben olvidar el verdadero significado del calificativo genérico.”³⁸⁸.

Por último, y para cerrar este apartado, en lo que respecta a las implicaciones negativas en las licencias obligatorias de los mecanismos de prolongación de la exclusividad de las invenciones farmacéuticas³⁸⁹, no deja de ser cuestionable que éstos pueden llegar a ocasionar una pérdida grave de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo ADPIC, en particular, la inclusión en los acuerdos de libre comerciales y otros tratados, no exigida bajo el Acuerdo ADPIC de otorgar un plazo de exclusividad respecto por ejemplo a uno de estos mecanismos, que es la protección de los datos de prueba.

En este sentido, si seguimos la preocupación de Vásquez respecto a los datos de prueba, el artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC sólo impide el uso comercial desleal de la información confidencial presentada, en tanto que los acuerdos de libre comercio, impedirían al segundo solicitante basarse en la aprobación otorgada a aquella parte que presentó la información. Por lo tanto, la aceptación de esta exigencia significaría que “las autoridades sanitarias nacionales no podrían

³⁸⁸ Otero García-Castrillón, C. (2005). Los derechos de patentes ..., p. 55

³⁸⁹ Que es la que a juicio de autores como Velásquez, Bernardo y Moreno, representa el mecanismo donde se evidencia –con claridad– los intereses “egoístas y puramente comerciales existentes en la negociación por parte de las farmacéuticas multinacionales, ya que supone la creación de una limitante a la comparación sanitaria de nuevos medicamentos que sean similares a uno que hizo su solicitud en primer lugar, obstaculizándose de esta forma su pronta aprobación”. Vásquez, G. (2004). El acceso a medicamentos esenciales en Latinoamérica, punto neurálgico en los Tratados de Libre Comercio. Citado por Bernardo, D., & Moreno, E. (2004), *¿El saber farmacéutico... cit.*, p. 8.

sustentarse en un registro previo para aprobar un producto farmacéutico similar, durante cinco, ocho o diez años, según lo que acepte cada país”³⁹⁰, con lo cual se excluirían del mercado los productos que para los laboratorios innovadores serían la competencia, esto es, los medicamentos genéricos o los que se producen por laboratorios nacionales, luego de aprobada una licencia obligatoria.

Resultaría en todo caso interesante dejar planteados algunos escenarios en los que una política pública consciente de esta realidad, pudiese incidir para conciliar esta tensión. Con lo cual, se podría en primer lugar prever la viabilidad de que en las licencias obligatorias cubran, además de la patente, los datos de prueba que resultaren cruciales para el empleo de la invención, o, si ello no fuese posible, al menos prever excepciones a los derechos de exclusividad asociados a los datos.

Asimismo, podemos traer a colación otras soluciones previstas en escenarios multisectoriales³⁹¹, tales como: (i.) “Autorizar expresamente el inicio de los trámites para la aprobación de un producto farmacéutico o agroquímico antes de la expiración del período de exclusividad de los datos de prueba”; (ii.) “Disponer la caducidad del plazo de exclusividad en caso de que el producto no se comercialice dentro de un periodo determinado³⁹² y cuando se determine que el beneficiario ha incurrido en abusos de sus derechos, por ejemplo, mediante

³⁹⁰ Ídem.

³⁹¹ No en vano este ha sido un tema álgido en las discusiones sobre comercio internacional y salud pública, que se han dado en escenarios multisectoriales. Vid. Correa, C. (2006). Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos. Ginebra: International Centre for Trade and Sustainable Development. Por ejemplo en el ‘Diálogo Regional Centroamericano sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Desarrollo Sostenible’, organizado por el ICTSD y la UNCTAD en Costa Rica, se indicó que “entre los aspectos más preocupantes de DR-CAFTA en materia de protección de datos de prueba que se mencionaron durante el diálogo se encuentran: el plazo de espera de datos protegidos en terceros mercados, la definición de nuevas entidades químicas, el tema de información divulgada vs. no divulgada y la vinculación del registro sanitario con el registro de patentes y sus posible efectos sobre las licencias obligatorias” ICTSD (2006). Resumen de las discusiones del Diálogo Regional Centroamericano sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Desarrollo Sostenible. San José de Costa Rica, 10-12 de mayo de 2006. Recuperado el 15 de junio de 2015 de http://www.ictsd.org/dlogue/2006-05-10/Docs/CR_ICTSD_Finalreport.pdf

³⁹² Por ejemplo doce meses desde la aprobación.

precios excesivos o prácticas anticompetitivas”; o (iii.) “Condicionar la protección a la presentación de la solicitud de aprobación de comercialización dentro de los doce meses de la primera solicitud en el cualquier otro país donde inicialmente se gestiona el registro”³⁹³

5.4 La Decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003 (WT/L/540) ante las importaciones paralelas

En la actualidad la regulación de las licencias obligatorias dentro de la OMC se rige por lo dispuesto en el Acuerdo ADPIC y en la Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo General de la OMC; apoyado en el Consejo de los ADPIC, que es el órgano que se encarga de la administración del Acuerdo sobre los ADPIC, y en el que todos los Estados miembros pueden participar, con la finalidad de supervisar su aplicación; siempre, rigiéndose por los principios y fines enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo.

La citada Decisión del Consejo, para dar alcance a lo dispuesto en aquel entonces en materia de licencias obligatorias, se dio en un contexto de dificultades en las negociaciones sobre la tensión aparentemente irreconciliable entre la salud pública y la propiedad intelectual, que nos ha ocupado hasta ahora en el ámbito del comercio internacional. Sin embargo antes de llegar hasta allá, retomaremos este recuento en las disposiciones sobre licencias obligatorias que se pactaron en el Acuerdo ADPIC, y las dificultades de su interpretación e implementación.

Así, recordemos que en los artículos 30 y 31 del Acuerdo se contemplaban los requisitos de invocabilidad de la licencia como “los demás usos sin autorización del titular”, ya que el término ‘licencia obligatoria’ como tal no aparece expresamente mencionado en este instrumento, que por demás, prevé también los supuestos de hecho que deben permanecer, para que ésta se mantenga vigente, y, desde luego también las circunstancias sobrevinientes para que la

³⁹³ ICTSD (2006). Resumen de las discusiones... cit.

licencia se cancele. Con todo, la aplicación de estos artículos ha representado un verdadero desafío, ya que su falta de precisión en el alcance que se le ha pretendido dar a este mecanismo de limitación del Derecho de patente, ha dado lugar a interpretaciones disímiles por parte de los Estados.

Por ejemplo, uno de los aspectos más debatidos, ha sido el supuesto de invocación de la licencia obligatoria referente a que su concesión se hiciera principalmente para el abastecimiento de medicamentos del Estado Miembro que la concedió; a razón de tratarse de una interpretación reducida que en la práctica dificulta el acceso a los medicamentos en aquellos países, cuyos laboratorios tienen una capacidad insuficiente o inexistente para producir medicamentos.³⁹⁴

En efecto, el riesgo de una interpretación de este tipo sobre el Acuerdo ADPIC en materia de salud pública, que para Torrent puede resultar “apresurada y tendenciosa”³⁹⁵, puede llevarle a ser considerado erróneamente un instrumento al servicio de algunos intereses en particular, cuando—si bien puede presentar algunos problemas en su aplicación dada la gran cantidad de intereses, y casos particulares que confluyen—, en realidad es un Acuerdo que tras la Declaración de Doha de 2001, logró situarse en un punto de equilibrio que, si bien no intermedio de la balanza, toma muy en cuenta el interés general y la salud pública.

En efecto, así se evidencia con la posición que empiezan a asumir “los defensores de los intereses de los países en desarrollo [y los productores de medicamentos genéricos] quienes más bien comienzan a defender el *status quo* del ADPIC como una situación que tampoco estaría tan desequilibrada y que, al menos,

³⁹⁴ Betegón, L. (2004). Las licencias obligatorias..., cit., p. 13

³⁹⁵ Quien señala que “así lo demuestra la historia de su aplicación. Desde este punto de vista, fueron muy ilustrativos los conflictos que, a finales de los años 90 y en los años 2000 y 2001, opusieron a un grupo de países en desarrollo, en particular Sudáfrica y Brasil, por un lado, y a ciertas empresas farmacéuticas y Estados Unidos en relación con la comercialización de medicamentos contra el SIDA y el régimen de licencias obligatorias (...) En dicho conflicto quedó claro que, en realidad, quienes estaban en falso en lo que se refiere a la interpretación del ADPIC eran los representantes de las empresas farmacéuticas mientras Sudáfrica y Brasil, en cambio, podían perfectamente encajar su actuación dentro de ellas.”. Torrent, R. (2006). El ADPIC..., cit., p. 21.

crearía, en el proceso de creciente regulación internacional, un ‘rellano’ en el que sería conveniente detenerse durante un buen tiempo”³⁹⁶.

Y es que así como el problema de aplicación del Acuerdo ADPIC, en el supuesto del abastecimiento interno –en países con una insuficiente o inexistente infraestructura para producir medicamentos- tras invocarse la licencia obligatoria que acabamos de mencionar, y que es el problema que se resuelve en la Decisión del Consejo General de la OMC que acá abordamos; otros problemas en la implementación de las licencias obligatorias, han dado también lugar a distintas actuaciones por parte del Consejo de los ADPIC.³⁹⁷ Así, pues, con el fin de entrar en materia, lo primero que debe destacarse es que para la propia OMC, esta decisión fue un ‘acuerdo histórico’³⁹⁸, que vino a significar ese punto de equilibrio –que ya anticipábamos– se situaba sobre el interés general y la salud pública.

“La pieza que faltaba viene a completar el rompecabezas, con lo cual los países más pobres podrán utilizar al máximo la flexibilidad prevista en las normas de propiedad intelectual de la OMC a fin de luchar contra enfermedades que causan terribles estragos a sus pueblos. (...) De esta manera se ha probado una vez más que la Organización puede tener en cuenta las preocupaciones humanitarias tanto como las comerciales. El problema ha sido especialmente difícil. El hecho de que los Miembros de la OMC hayan conseguido llegar a una transacción en torno a una cuestión tan compleja es un testimonio de su buena voluntad.”³⁹⁹

La decisión supuso en realidad resolver el que para la OMC era “el único problema” en materia de propiedad intelectual y salud que subsistía después de la Declaración de Doha de 2001, ya que algunos Gobiernos “no estaban seguros de cómo debían interpretarse las disposiciones que permiten cierta flexibilidad ni en

³⁹⁶ *Ibíd*em, p. 22.

³⁹⁷ Vid. Betegón, L. (2004). Las licencias obligatorias..., cit., p. 14

³⁹⁸ OMC (2003). La Decisión suprime el último obstáculo “patente” a las importaciones baratas de medicamentos. PRESS/350/Rev.1. Recuperado el 16 de junio de 2015 de https://www.wto.org/spanish/news_s/pres03_s/pr350_s.htm

³⁹⁹ *Ídem*.

qué medida se respetaría su derecho a utilizarlas”. Por lo anterior, es que se había puesto de relieve “la importancia de aplicar e interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera que permita apoyar la salud pública promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos medicamentos”⁴⁰⁰.

Como muestra de ello, en la Decisión del Consejo General de la OMC, de 30 de agosto de 2003, se reconoce, entre otros ejes estratégicos, la conveniencia de promover tanto la transferencia de tecnología, como la creación de capacidades dentro del sector farmacéutico y, por supuesto la necesidad de hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo ADPIC, en materia de licencias obligatorias e importaciones paralelas. Sin embargo, el gran avance se dio frente a la cuestión que mencionamos hace unas líneas, y que tanta preocupación causaba en el seno de la propia OMC.

Nos referimos a la existencia de una flexibilidad eficaz y eficiente, respecto a la problemática que se da en los Estados miembros donde no hubiese la capacidad e infraestructura para producir los medicamentos, pudiéndose entonces importar –al amparo de una licencia obligatoria– aquellos protegidos bajo el régimen de exclusividad que les otorga a sus titulares una patente. En sentido, amparándose en el aprovechamiento de las economías de escala para así aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos, el Consejo General de la OMC estableció en primer lugar que:

“(i) cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), la mitad de cuyos miembros, al menos, sean países que figuran actualmente en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, se eximirá a ese Miembro del cumplimiento de la obligación que le corresponde en virtud del

⁴⁰⁰ Ídem.

apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión”⁴⁰¹

A su vez, sin perder el norte en las implicaciones positivas que tendría para la salud pública el poder facilitar la producción local de los medicamentos, se añadió a la anterior disposición que:

“(ii.) se reconoce que deberá fomentarse la elaboración de sistemas que prevean la concesión de patentes a nivel regional que sean aplicables en los Miembros a que se hace referencia supra. A tal fin, los países en desarrollo Miembros se comprometen a prestar cooperación técnica de conformidad con el artículo 67 del Acuerdo sobre los ADPIC, incluso en conjunción con otras organizaciones intergubernamentales pertinentes.”⁴⁰²

En resumidas cuentas, el nuevo panorama tras estas disposiciones, permite de una parte exportar medicamentos que, producidos en el marco de una licencia obligatoria, cumplieran con las condiciones que para tal efecto se fijaron en este instrumento; y de la otra parte, como era de esperarse, autorizar su importación, aunque no obstante dentro la misma Decisión se enumeraron aquellos Estados miembros, 23 en total, que anunciaron voluntariamente que no se acogerían a este mecanismo como países importadores.

En ambos supuestos, se abarcan “los productos patentados o los productos fabricados utilizando procedimientos patentados en el sector farmacéutico, entre ellos los ingredientes activos y los equipos de diagnóstico.”⁴⁰³ Por consiguiente, al

⁴⁰¹ Decisión del Consejo General de la OMC, 30 de agosto de 2003. WT/L/540 y Corr.1.

⁴⁰² Ídem.

⁴⁰³ OMC (2003). La Decisión... cit.

no establecerse limitación alguna en relación en este sentido al tipo –e incluso a las cantidades– de medicamentos, que se pueden importar, exportar y producir al amparo de una licencia obligatoria, lo que se logró fue en efecto una victoria en el acceso a los medicamentos, favor de los países más vulnerables, si tomamos por vulnerabilidad la falta de capacidad e infraestructura para producir medicamentos en situaciones de especial interés para la salud pública.

CAPÍTULO 6. Perspectivas sobre las patentes farmacéuticas en España

6.1 Las nuevas reivindicaciones de patentes de productos farmacéuticos 'no patentables' a partir de 2006

Algunos laboratorios de medicamentos genéricos, que venían produciendo y comercializando productos farmacéuticos en España –luego de obtener la autorización correspondiente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS– se empezaron a ver impedidos de seguir haciéndolo, como consecuencia del reconocimiento por vía jurisprudencial del derecho que los laboratorios tenían mediante la patente europea de producto farmacéutico, vía Convenio de Múnich de 1973.

A raíz de ello, se empezaron a plantear diferentes controversias jurídicas respecto a aquellos productos farmacéuticos que no eran susceptibles de ser patentados, al ser invenciones registradas con fecha anterior al 7 de octubre de 1992; fecha hasta la cual como lo hemos venido analizando, estuvo prohibida la patentabilidad de estos productos en España. Este era el escenario propicio para que los laboratorios de medicamentos genéricos produjeran y comercializaran, aquellos productos que, como bien lo advierte Guevara⁴⁰⁴, en otros Estados miembros del Convenio de Múnich de 1973, su protección se encontraba reivindicada a través de una patente de producto.

Se trataba de un escenario en el que no obstante tal prohibición, desde el año 2006 se empezó a ver cómo algunos laboratorios que eran titulares de derechos de patente sobre productos farmacéuticos, en otros Estados miembros del Convenio “pero que en España al haber sido solicitada dicha patente durante la

⁴⁰⁴ Guevara, A. (2014). A propósito de los productos farmacéuticos no patentables y la entrada en vigor del ADPIC en España. *Revista Jurídica*, 18, p. 128.

vigencia de la Reserva española, sólo habían solicitado la reivindicación de procedimientos”⁴⁰⁵, comenzaron a solicitar se extendieran la protección de los productos farmacéuticos vía patente en el territorio de España. A través de dos procedimientos que se utilizaron, sobre los cuales Guevara puntualiza

“el primero mediante la presentación ante la OEPM de solicitudes de publicación de traducciones al español revisadas de las reivindicaciones de producto farmacéutico en el ámbito del CPE que sólo incorporaron en su día reivindicaciones de procedimiento en España (puesto que habían sido solicitadas con anterioridad al 7 de octubre de 1992), incorporando ahora esas traducciones revisadas reivindicaciones de producto; y otras directamente mediante la invocación del ADPIC reivindicando adicionar patentes de producto a las ya concedidas patentes de procedimiento.”⁴⁰⁶

Siguiendo con esta misma línea, y a efectos de comprender el alcance de tales reivindicaciones, debemos volver al momento en el que el Acuerdo ADPIC se ratificó en España y en la entonces Comunidad Económica Europea, puesto que la solicitud sobre las mismas no se presentó en aquel entonces, sino hasta 10 años después, esto es, cuando se empezó a concebir un ámbito de protección para las patentes sobre productos cuyo acto de concesión se dio en una fecha anterior a 1992, pero que, como señala este autor, en España sólo se había solicitado su reconocimiento por reivindicación de los procedimientos.

Para finalizar, esta fue justamente la situación que nos lleva inevitablemente a 2006, año en el que comienzan a solicitarse ante la OEPM revisiones de las traducciones de las patentes europeas⁴⁰⁷ ya realizadas en España⁴⁰⁸ incorporando los productos que en su tiempo los mismos solicitantes

⁴⁰⁵ *Ibidem.* p. 128.,

⁴⁰⁶ *Ídem.*

⁴⁰⁷ Vid. Gómez del Valle, C. (2012), *Doctrina jurisprudencial sobre propiedad industrial*. Madrid: Gabinete Técnico de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo. p. 211 y ss.

⁴⁰⁸ Pero que, a estos efectos únicamente incorporaban la reivindicación de procedimientos ya que se encontraba prohibida la reivindicación de productos.

habían dejado de lado. Hasta acá cabe advertir que, aunque dicha entidad se abstuvo de publicar estas traducciones en el BOPI, ello fue objeto de recursos en la jurisdicción contencioso-administrativo⁴⁰⁹, dando así lugar a un nuevo panorama para la patente farmacéutica, al darse de manera paralela al planteamiento de la aplicabilidad directa del Acuerdo ADPIC ante la jurisprudencia española; temas que nos ocuparán a lo largo de este capítulo.

Así, antes de adentrarnos en lo que a perspectivas de la patente farmacéutica se refiere, conviene desde ya dejar planteado el escenario que en este ámbito empezó a marcar una tendencia, –y que, como lo concluiremos al finalizar el capítulo, a pesar de que la jurisprudencia española había llegado a fijar una posición dando por finalizado en debate, fue el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el que dejó abierta una puerta nada favorable para las patentes sobre productos farmacéuticos–. Son pues dos grandes grupos de decisiones jurisprudenciales, algunas ya analizadas hasta este punto, los que empezaron a dibujar un panorama sobre las mencionadas perspectivas.

En primer lugar, las Sentencias de la Sección 3ª del Tribunal Supremo en la Sala de los Contencioso-Administrativo de 04.11.2010⁴¹⁰, 03.03.2011⁴¹¹, 16.09.2011⁴¹² y de 21.11.2011⁴¹³ que resuelven la aplicación directa y retroactiva de las normas del Acuerdo ADPIC conforme a los artículos 70.2 y 70.7 haciendo énfasis en que esta última norma –respecto al alcance del artículo 27.1– deja abierta la puerta a proteger vía patente las reivindicaciones de productos farmacéuticos, en los supuestos en los que era posible realizarlo con anterioridad,

⁴⁰⁹ Guevara, A. (2014). A propósito de los... cit., p. 129.

⁴¹⁰ STS 3ª de 04.11.2010 (2010/6444)

⁴¹¹ STS 3ª de 03.03.2011 (2010/2790)

⁴¹² STS 3ª de 16.09.2011 (2010/2534)

⁴¹³ STS 3ª de 21.11.2011 (2011/740)

a razón de las decisiones nacionales, como es caso de las reservas en este sentido.⁴¹⁴

En segundo lugar las Sentencias de 27.10.2011⁴¹⁵ y 10.05.2011⁴¹⁶, de la Sección 1ª de este mismo organismo, que sustentan que el artículo 70.2 en conexión con el artículo 27.1 “contiene una norma que restringe la regla general de irretroactividad del apartado 70.1 del [Acuerdo] ADPIC, y por tanto existe una incompatibilidad entre el principio de no discriminación de patentes” al que refiere el citado artículo 27.1 con la subsistencia del efecto discriminatorio de la Reserva española al Convenio de Múnich de 1973, “para las patentes de productos farmacéuticos no caducadas a fecha 7 de octubre de 1.992, confiriéndole carácter derogatorio”⁴¹⁷ de la referida reserva desde la entrada en vigor del Acuerdo.

Esta última sentencia, la STS 1ª de 10.05.2011 es sin duda alguna un ‘hito’ – que tuvimos la oportunidad de analizar en el caso Olanzaoina–, que se marcó en el régimen de patentes farmacéuticas en España pues, al blindar hasta 2011 este producto farmacéutico, le otorgó preponderancia al Acuerdo ADPIC sobre la reserva efectuada por España al Convenio de Múnich de 1973, además de sentar una posición sobre la eficacia *self-executing*, o autoejecutiva de las normas del Acuerdo, así como su invocabilidad directa ante los tribunales nacionales.

Para cerrar este apartado, Y con el fin de adentrarnos a profundidad en lo que sería el nuevo panorama jurisprudencial y normativo para la patente farmacéutica en España, de más no está dejar constancia que hasta el año 2006, no existió reivindicación alguna referente a la protección de los productos farmacéuticos vía patente, que hubiesen sido desarrollados antes del 7 de octubre de 1992, –fecha hasta la que estuvo prohibida la patentabilidad de estos productos

⁴¹⁴ Guevara, A. (2014). A propósito de los... cit., p. 129.

⁴¹⁵ STS 1ª de 27.10.2011 (2011/766)

⁴¹⁶ STS 1ª de 10.05.2011 (2011/309)

⁴¹⁷ Guevara, A. (2014). A propósito de los... cit., p. 130

en España– ni tampoco alguna controversia judicial sobre la derogación automática de la Reserva española al Convenio de Múnich, y respecto a los citados artículos. 27.1, 70.2 y 70.7 del Acuerdo ADPIC.⁴¹⁸

6.2 La entrada en vigor del nuevo régimen de la patente europea

El 13 de diciembre del año 2007, entró en vigor el ‘Acta de Revisión del Convenio de la Patente Europea’, a la cual ya nos hemos referido anteriormente como Acta de 27 de diciembre de 2000 del Convenio de Múnich de 1973, que, entre otras novedades introdujo la segunda indicación médica o, también denominada patente de segundo uso⁴¹⁹ en el ámbito comunitario europeo. Aunque también con cambios sustanciales en las legislaciones nacionales.

Para referirnos a tan sólo un ejemplo, con la entrada en vigencia en 2007 se modificó el régimen de patentes de Alemania que, además de pasar a contemplar la patentabilidad del segundo uso, a partir de la misma fórmula que la patente europea; en cuanto a la protección de un nuevo uso sobre un compuesto farmacéutico ya conocido, concibió el alcance de la patente de modelo de utilidad para estos efectos. ⁴²⁰ Sin embargo antes de adentrarnos en los cambios que se dieron con la entrada en vigencia del acta, vamos a explicar en qué consiste el nuevo régimen de la patente europea.

Así, pues, en aras de abordar este tema, lo primero que hay que señalar, es que el régimen de protección de las invenciones o sus mejoras a través de la patente, como uno de los ámbitos jurídicos que han exteriorizado desde que se empezase a concebir esta vía, una notoria tendencia hacia una concepción unitaria,

⁴¹⁸ *Ibidem.*, p. 135.

⁴¹⁹ Con las reivindicaciones de producto limitadas por el uso o *purpose-limited product claims*, las cuales, según lo enunciábamos en un capítulo se representaban, a manera de ejemplo como ‘Sustancia XYZ para su uso en el tratamiento contra la malaria’, atendiendo a la fórmula ‘Substance X for use in the treatment of disease Y’.

⁴²⁰ Vid. X-ZB (RG 07/03/2006, GRUR 135).

en cuanto a su tratamiento en el ámbito internacional, como consecuencia del rol que tienen las nuevas creaciones en los mercados y la globalización. La razón, es que desde que entrara en vigor el Convenio de París de 1883, el panorama se ha estado dirigiendo hacia un único sistema internacional de protección vía patente, compuesto por un cuerpo normativo con vocación multilateral.

Es el caso del ya referido PCT; en el ámbito comunitario-andino la Decisión 486 de 2000; en el ámbito comunitario europeo el Convenio de Múnich de 1973, el Tratado sobre Derecho de Patentes, o PLT, y por supuesto el Acuerdo ADPIC, sin dejar a un lado el Convenio de la Patente Comunitaria, al cual para los efectos de esta texto, nos referiremos más adelante al analizar las perspectivas de la patente europea con efecto unitario. Son, en definitiva una serie de instrumentos de carácter multilateral que vistos desde una óptica integral, trazan el camino hacia un único objetivo, que es un único régimen internacional de protección de patentes.

En este contexto, la suscripción del Convenio de Múnich en el año de 1973 fue ese gran salto dado desde el ámbito comunitario europeo para la configuración de la tendencia que acabamos de mencionar. Y lo fue, pues más allá de ser un mecanismo para reforzar la cooperación entre Estados, que era lo que se perseguía en el caso del PCT, el Convenio de Múnich de 1973 instauró una bases sólidas para una real integración, al transferirse las competencias hacia una única dirección: la de un Derecho europeo de patentes; y a una mismo organismo de carácter supranacional: la Organización Europea de Patentes.

Sobre las bases de las ideas expuestas conviene de forma adicional recordar que la patente europea entró en vigor el 7 de octubre de 1977 para inicialmente para siete Estados –si bien en la actualidad son treinta y ocho [y efectos en cuarenta Estados]⁴²¹ los que se han suscrito al organismo europeo de patentes–;

⁴²¹ Además de los 27 Estados que forman la Unión Europea, son miembros del CPE los siguientes países: Albania, Croacia, Islandia, Liechtenstein, Macedonia, Mónaco, Noruega, San Marino, Serbia, Suiza y Turquía, el ámbito de aplicación de la patente europea se extiende a Bosnia y Herzegovina, y

no fue sino hasta el 1 de junio de 1978, que se empezaron a admitir solicitudes para proteger invenciones mediante patente europea.

Ello a través de un procedimiento que, además de simplificarse al a los solicitantes la posibilidad de tramitar el registro de la patente en un único idioma, mediante un único trámite y ante una sola oficina de patentes; al concedérseles, tendría cobertura territorial en cada uno de los Estados que hubiesen designado. Esto último, siempre que se cumpliera con la obligación de allegar las correspondientes traducciones de las reivindicaciones, y se pagaran las tasas a que hubiere lugar, como las anualidades por concepto de mantenimiento de los derechos.

Dentro de ese marco, es un hecho notorio el éxito que ha tenido el sistema europeo de patentes, a razón de la voluntad manifiesta de los Estados europeos para continuar con el proceso de integración; sumado a un aumento en la proporción de patentes europeas, en comparación con las patentes nacionales. Basta en este sentido con dirigirnos a las cifras, que en las dos últimas décadas han crecido exponencialmente si tenemos en cuenta el número de solicitudes de patente. Sobre todo en el periodo transcurrido entre inicios de la década de los ochenta a mediados de la década pasada [entre los años 2005 a 2007], esto es, cuando estaba por entrar en vigor el Acta de 2000 a la que nos referiremos a continuación.

Guellec & Van Pottelsberghe de la Potterie⁴²², quienes estudiaron este fenómeno durante este lapso, señalan que los factores geográficos y tecnológicos ayudaron a explicar en parte esta evolución, con el rápido crecimiento de las invenciones patentables –destacándose al respecto las aplicaciones derivadas de

Montenegro; dos Estados que, sin ser miembros del Convenio de Múnich de 1973, concluyeron sus acuerdos de extensión con la Organización Europea de Patentes. Vid. OEPM (2016). La patente europea. Folleto Núm. 8. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas.

⁴²² Guellec, D., & Van Pottelsberghe de la Potterie, B. (2007). The economics of the European patent system: IP policy for innovation and competition. Oxford: Oxford University Press, p. 209.

las tecnologías de la información y la comunicación, con un 15% a 2005, pero con una clara tendencia en aumento- provenientes de Japón y el resto de Asia. A ello se suma el hecho de que la tasa de crecimiento anual en este sentido durante los últimos 25 años fue de más del 13% para aplicaciones japonesas, y más del 15% para las aplicaciones del resto de países.⁴²³

Remitiéndonos ahora sí al escenario que quedó en el Derecho europeo de patentes, tras la entrada en vigor el 13 de diciembre de 2007 del Acta de 2000 del Convenio de Múnich de 1973 –no sin antes advertir que éste había ya sufrido modificaciones en 1991, 1995 y 1998–, algunos de los cambios más importantes, en general, permitían la presentación de solicitudes en uno de los idiomas previstos, a elección del solicitante; los requisitos de la misma quedaban acompañados con los del Tratado sobre Derecho de Patentes.

Por no dejar de mencionar el que para los efectos de este texto, es el cambio de carácter sustantivo más importante: el ya referido artículo 52, que en aplicación del artículo 27 del Acuerdo ADPIC, concebía las invenciones en todos los campos de la tecnología como patentables. Y es que no hay que olvidar que la Revisión efectuada en el año 2000 tenía como objetivos principales, adecuarse a un nuevo contexto internacional impulsado desde el Acuerdo ADPIC, así como flexibilizar los procedimientos ante la Oficina Europea de Patentes, de ahí que otros cambios que se introdujeron, y que deben ser tenidos en cuenta, fueron los siguientes:

⁴²³ Según Philipp, una gran proporción de las solicitudes de patentes versaban sobre pequeñas mejoras en el estado de la técnica. Philipp, M. (2006). Patent filing and searching: Is deflation in quality the inevitable consequence of hyperinflation in quantity?. *World Patent Information*, 28(2), 117-121. A su vez, la evolución del volumen en el número de solicitudes de patentes, es una tendencia generalizada hacia una mayor complejidad, con mayor información asociada a las nuevas tecnologías e invenciones acumuladas. Archontopoulos y Guellec, entre otros autores, destacan en este sentido por ejemplo los manuales de usuario de los dispositivos electrónicos caseros, que hoy por hoy son más complejas que hace dos décadas. Vid. Archontopoulos, E., Guellec, D., Stevnsborg, N., de la Potterie, B. V. P., & Van Zeebroeck, N. (2007). When small is beautiful: Measuring the evolution and consequences of the voluminosity of patent applications at the EPO. *Information Economics and Policy*, 19(2), 103-132.

(i.) Art. 53 c) Se excluyen de la protección mediante patente europea los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico, en lugar de considerarse como no susceptibles de aplicación industrial; (ii.) Art. 54.4 En cuanto al requisito de novedad, este apartado ha sido eliminado, por lo que a partir de ahora toda solicitud de patente europea formará parte del estado de la técnica en relación con una solicitud de patente europea posterior, siempre y cuando la primera solicitud se publique en o después de la fecha de presentación de la segunda solicitud, con independencia de que existan designaciones comunes de Estados.”; (iii.) Art. 54.5 Se pueden proteger productos limitados al uso para segundo o posteriores uso médicos de una sustancia conocida.” (iv.) Art. 69 “se introduce la Doctrina de los equivalentes para determinar el alcance de la protección de una patente europea concedida”; (v.) Art. 87 Una solicitud de patente europea puede reivindicar la prioridad de una solicitud presentada en un Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio aunque este Estado no sea Parte del Convenio de París.”⁴²⁴

⁴²⁴ OEPM (2007). Entrada en vigor del Acta de Revisión del Convenio de concesión de Patentes Europeas. Recuperado el 7 de marzo de 2015, de http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/PDF/Acta_de_Revision_CPE_2000.pdf. En este mismo documento, la Oficina Española de Patentes y Marcas recoge otras novedades que trajo consigo el Acta de 2000 del Convenio de Múnich, aunque desde la esfera formal y procedimental, a saber: (i.) Las solicitudes de patente europea pueden presentarse en cualquier idioma, pudiendo posteriormente (dos meses desde la presentación) aportar la traducción a uno de los idiomas oficiales de la OEP (inglés, francés o alemán). (ii.) Designación de Estados: todos los Estados Parte del CPE se considerarán designados en la fecha de presentación. (iii.) Fecha de presentación: los requisitos para obtener fecha de presentación son tres: el solicitante debe indicar que desea obtener una patente europea, identificar al solicitante y aportar una descripción o una referencia a una descripción de una solicitud presentada anteriormente, cuya prioridad se reivindica. (iv.) Presentación por referencia: se puede reemplazar la descripción y los dibujos, e incluso las reivindicaciones, por referencia a una solicitud anterior, debiendo indicar la fecha de presentación de esa solicitud anterior, su número y la Oficina nacional en donde se ha presentado. En estos casos, se ha de aportar en el plazo de dos meses una copia certificada de la solicitud anterior y una traducción a un idioma oficial de la OEP si la solicitud anterior no estaba redactada en uno de dichos idiomas. (v.) Procedimiento central de limitación: este procedimiento sólo puede iniciarse previa petición del titular de la patente ante la OEP. El titular podrá limitar la patente europea concedida o modificada tras un procedimiento de oposición u otro previo de limitación. La limitación se realizará mediante la modificación de las reivindicaciones, pudiendo, si fuera necesario, modificar también la descripción y los dibujos. Si la limitación supone la revocación total de la patente, el titular puede solicitar la revocación central de la misma. La patente europea así limitada o revocada tendrá efectos en todos los Estados Partes y con efectos ab initio. (vi.) Petición de revisión: Cualquier parte que se considere afectada por una decisión de la Cámara de Recursos podrá pedir que sea revisada ante la Alta Cámara de Recursos. La petición de revisión se ha de basar en un defecto fundamental del procedimiento o que una decisión se ha adoptado como consecuencia de un acto criminal. (vii.) Remedios ante el

En definitiva, con el Acta de 2000 del Convenio se vio reducida la carga del sector privado en el procedimiento de obtención de las patentes, a la vez que se dio un paso en firme para fomentar la innovación al abaratar y simplificar el trámite de obtención de registro. En cuanto a lo demás la patente europea implicó, en la práctica, la validez de una única patente en varios países, o lo que es lo mismo, una por cada Estado contratante que se hubiese designado para tal fin en la solicitud. El solicitante y futuro titular tendría desde entonces –en cada uno de estos países– los mismos derechos que confiere una patente nacional –que se hubieren concedido en un Estado–.

Así, las normas del Acta de 2000 del Convenio se extenderían más allá del “estricto procedimiento de concesión., para abarcar ciertas normas de carácter supranacional que otorgan al titular de la patente europea, junto a la protección nacional correspondiente, una protección mínima”⁴²⁵, cuyo ámbito se basa en los siguientes cinco ejes cardinales dentro del régimen de patentes que regiría a partir del año 2007.

Primero, con la publicación de la solicitud europea, el Convenio de Múnich en los términos de su artículo 67 le garantiza al titular de la patente europea una serie de derechos en cada uno de los Estados designados, esto es, una o ‘protección provisional’ que es la misma protección se les confiere a los titulares de las patentes nacionales. EN segundo lugar, se prevé que la extensión temporal de la

incumplimiento de plazos: se prevén dos remedios en caso de no observación de un plazo: la continuación del procedimiento y el restablecimiento de derechos. Los plazos excluidos de la continuación del procedimiento son el plazo para pedir la continuación del procedimiento y el plazo para solicitar el restablecimiento de derechos. En cuanto a los plazos excluidos del restablecimiento de derechos son el plazo para solicitar el restablecimiento de derechos y aquellos plazos susceptibles de continuación del procedimiento.”. Para profundizar sobre estas novedades en el ámbito procesal, recomendamos la siguiente lectura. Singer, M., & Stauder, D. (2003). *The European Patent Convention: A Commentary. Procedural patent law-article 90 to article 178*. Vol. 2. Neuwied: Wolters Kluwer Deutschland.

⁴²⁵ OEPM (2016). Régimen internacional de protección de las patentes. Documento de trabajo de la OEPM y la Fundación CEDDET. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas, p. 11.

patente europea será, como lo prevé el artículo 63.1, de 20 años desde la fecha de depósito de la solicitud.

En tercero y cuarto lugar, el artículo 64.2 establece que “si el objeto de la patente europea consiste en un procedimiento, los derechos conferidos por esa patente se extienden a los productos directamente obtenidos por dicho procedimiento”; mientras que el artículo 69 al referirse a la determinación del alcance fija como criterio principal, el alcance que es determinado por el tenor de las reivindicaciones, apoyándose en la descripción y los dibujos como criterios interpretativos para el examinador.

Y, en último –y quinto– lugar, el eje cardinal al que se refiere el artículo 138, que concibió la posibilidad de la declaratoria de nulidad parcial de una patente mediante una modificación de las reivindicaciones afectadas, yendo más allá que la Ley 11/1986 de Patentes pues esta no era una cuestión que esta Ley permitía. Con lo cual, se el titular de la patente contaba a partir de 2007 con la autorización a limitarla, en el marco de un procedimiento judicial de la misma forma que ante la Oficina Europea de Patentes, esto es, modificando las reivindicaciones, de tal forma que éstas serían las que sirvieran de base al procedimiento.

La sentencia o auto final que tenga por efectuada la limitación y la salve de la nulidad pretendida llevará consigo una declaración implícita de nulidad parcial *ex tunc* de la patente original y la emisión de un nuevo texto con eficacia frente a terceros. El cambio revolucionario que esto supone en los procedimientos (acción/reconvención) de nulidad de las patentes y las posibilidades de defensa de sus titulares, así como la necesidad de proteger el derecho de quien instó esa nulidad, exige una posición del legislador que cubra la laguna existente al respecto.

426

⁴²⁶ Cuatrecasas, Gonçalves Pereira, S.L. (2012). Reseña de novedades del 1er Trimestre de 2012 en materia de Propiedad Industrial y Nuevas Tecnologías, 17, p. 3. Al respecto Vid. Auto del Juzgado de lo Mercantil Núm. 1 de Granada de 06/07/ 2011, que como se indica en la citada reseña de novedades, abrió este debate en un caso de nulidad de una patente farmacéutica; marcando los problemas a solucionar y poniendo de manifiesto tal necesidad.

Para terminar, nos referiremos algunas ventajas e inconvenientes del Acta de 2000 del Convenio, para dejar de este modo plasmadas las bases sobre las cuales abordaremos la patente europea con efecto unitario. Como ventajas, podemos destacar que con esta Acta revisión se instauró un procedimiento concentrado y uniforme de registro, y en un único idioma, con la consiguiente reducción de los costes para obtener la protección en –más de tres– países.

Es ciertamente también una ventaja que el Acta proporciona un derecho de protección de alta calidad, como lo señala la OEPM, sin dejar un lado que desde 2007 se “consigue una armonización de facto de las normativas nacionales sobre patentes en cuanto a patentabilidad y validez de la protección”⁴²⁷. Aunque como limitaciones el paso de la patente europea a la patente nacional llegue a generar unos costes importantes, sobre todo en el proceso de validación del artículo 65, y la suma de las tasas nacionales de mantenimiento de la patente europea. Por último, la gestión de las acciones por infracción [aunque también las de anulación] es compleja, sin perjuicio de las divergencias interpretativas en la materia, al no existir una jurisdicción común.⁴²⁸

6.3 2008-2012. La transición hacia el Reglamento 1257/2012, sobre la patente europea con efecto unitario

A continuación realizaremos un recuento del periodo de transición que se tiene desde la entrada en vigor del Acta de 2000 del Convenio de Múnich de 1973, y el Reglamento (UE) 1257 de 2012 –acompañado del Reglamento 1260/2012 que prevé su régimen lingüístico–, que introdujo la patente europea con efecto unitario, tras más de cincuenta años de discusión y varias propuestas frustradas, trayendo consigo, en palabras de Desantes, un ‘escenario de mejora de la competitividad para las empresas europeas’, al reducirse en un 80% los costes de

⁴²⁷ OEPM (2016). Régimen internacional de... cit., p. 27.

⁴²⁸ *Ibidem*, p. 28.

una patente en la Unión Europea, y al simplificarse el sistema europeo de patentes, con una protección mucho más operativa gracias a un tribunal único y a un Derecho sustantivo único.⁴²⁹

Para desarrollar este apartado, tomaremos con punto de partida las reflexiones de este autor en este sentido, quién por lo demás se cuestiona si en realidad resulta ser, o no, en efecto un escenario de competitividad -especialmente en lo que respecta a las patentes farmacéuticas, pues no en vano esos seis años, se resumen en lo que denomina “un cúmulo de despropósitos que han conducido a la adopción ‘en paquete’ de los dos reglamentos mencionados”⁴³⁰, así como del Tribunal Unificado de Patentes.

Los antecedentes que sustentan esta posición, que por cierto compartimos, tienen como inicio la propuesta revisada de ‘Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria’ que presentó en mayo de 2008 la Presidencia del Consejo Europeo, y que Desantes resume en cinco grandes principios, a saber:

(i.) “Por una parte, creaba un nuevo título de propiedad industrial, la patente comunitaria; (ii.) por otra, incluía gran parte del Derecho sustantivo heredado desde los primeros textos de los años sesenta; (iii.) en tercer lugar, delegaba en la Oficina Europea de Patentes el papel fundamental en la administración del sistema comunitario de patentes en la medida en que sería la única habilitada para examinar solicitudes y conceder patentes comunitarias; (iv.) en cuarto término, proponía un régimen lingüístico fundado en el Convenio de Múnich sobre concesión de patentes europeas (es decir, alemán, francés e inglés), con traducción automática de la patente a todos los idiomas a efectos meramente informativos y traducción manual solo en caso de litigio; (v.) en fin, sugería la celebración de un Acuerdo internacional mixto (en el que participarían la Comunidad, sus Estados

⁴²⁹ Desantes, M. (2014). El futuro de las patentes europeas farmacéuticas: ¿con o sin efecto unitario?. Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, 73, p. 83.

⁴³⁰ *Ibidem*, p. 89.

miembros y las demás partes contratantes del Convenio sobre la Patente Europea), que debía crear un Sistema Unificado de Resolución de Litigios sobre Patentes”⁴³¹

Para tal efecto, el pilar sería el Tribunal Unificado de Patentes, con competencia exclusiva para los litigios relativos a las patentes europeas y con efecto unitario. Encontrándose compuesto por un Tribunal de Apelación con sede en Luxemburgo, y un Tribunal de Primera Instancia, con sede en París y dos secciones en Múnich y Londres, así como por varias subsecciones locales y regionales ubicadas de los Estados miembros contratantes en el Acuerdo, que fue firmado como un tratado intergubernamental por 25 Estados miembros de la Unión Europea el 19 de febrero de 2013, exceptuando España, Polonia y Croacia⁴³².

Este Tratado se encuentra a la espera de entrar en vigor, en el primer día del cuarto mes después de todas las tres condiciones siguientes se cumplan, a saber, la ratificación por parte de Alemania, Reino Unido y Francia, al ser los tres Estados con mayor número de patentes europeas; y con –al menos la adhesión de otros trece Estados. En relación al tercer requisito, es preciso remitirnos a la modificación introducida el Reglamento 542 de 29/05/2014 (DO L 161), en atención al Reglamento de Bruselas I, cuyo objetivo era proporcionar las reglas de competencia internacional para el Acuerdo que dio lugar Tribunal Unificado de Patentes, ya que éste por sí mismo no cuenta con las vías⁴³³, respecto a las diferentes legislaciones nacionales en este sentido.

Lo cierto es que con el Tratado de Lisboa⁴³⁴, en vigor desde el 1 diciembre de 2009, quedó plasmada la necesidad de adoptar medidas relativas a la creación

⁴³¹ *Ibidem*, p. 90.

⁴³² *Cf.* De Miguel Asensio, P. A. (2013). Tribunal Unificado de Patentes: competencia judicial y reconocimiento de resoluciones. *Anuario Español de Derecho Internacional Privado*, 13, p. 75.

⁴³³ Torremans, P. (2014). *Research handbook on cross-border enforcement of intellectual property*. Northampton: Edward Elgar, p. 408.

⁴³⁴ Firmado el 13 de diciembre de 2007, en sustitución de la fallida iniciativa constitucional [la Constitución Europea] de 29 de octubre de 2004. Este Tratado que había sido ratificado por los Estados miembro a finales de 2008, entró en vigor hasta 2009 como consecuencia del rechazo

de títulos europeos para garantizar una protección uniforme, tanto de los derechos de propiedad intelectual como de propiedad industrial en la Unión Europea⁴³⁵, que fuesen adoptables por el proceso legislativo ordinario. Además, se determinó la necesidad de regular los regímenes lingüísticos de estos títulos. En ambos casos, por medio de un procedimiento legislativo especial, cuya propuesta fue presentada por la Presidencia del Consejo en 2009.

Se trató de la Propuesta revisada de Reglamento sobre la Patente de la Unión Europea de 27 de noviembre de 2009, cuyo planteamiento dio lugar al documento de conclusiones sobre el sistema mejorado de Patente para Europa, aprobado por el Consejo Europeo. Es importante resaltar no obstante, que a este punto la regulación de las traducciones de la patente europea, se había quedado fuera del ámbito de las anteriormente mencionadas Conclusiones, como consecuencia del cambio de la base legal para la creación de la patente europea bajo el Tratado de Lisboa, aunque al respecto los cinco principios antes referidos enunciados seguían siendo los mismos⁴³⁶.

En cuanto al aspecto lingüístico, que resultó a nuestro juicio ser el más controvertido toda vez que se requería de la unanimidad de los Estados miembros, para su regulación, y tras la propuesta de la Comisión Europea, de contemplar únicamente tres idiomas, a saber, el alemán, el inglés y el francés [junto a una traducción automática a una lengua oficial]; se evidenció en el seno del propio Consejo Europeo la falta de un consenso unánime en este sentido.⁴³⁷

inicial [en junio de 2008] por parte de los ciudadanos de Irlanda. Vid. Dedman, M. (2006). *The origins and development of the European Union 1945-2008: a history of European integration*. New York: Routledge, pp. 178 y ss.

⁴³⁵ Vid. Campins, M. (2005). *La Constitución Europea: entre lo intergubernamental y lo supranacional*. Barcelona: Universidad de Barcelona, p. 153.

⁴³⁶ Desantes, M. (2014). *El futuro de las patentes...* cit., p. 91

⁴³⁷ Como consecuencia, un grupo de países solicitó el denominado mecanismo de 'cooperación reforzada' aplicable a las competencias compartidas, y aplicable sólo a los países firmantes del mismo, que en este caso fueron Alemania, Dinamarca, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Holanda, Lituania, Luxemburgo, Reino Unido y Suecia.

Con todo, en junio de 2010 se introdujo una segunda propuesta de Reglamento sobre las disposiciones en materia de traducción aplicables a la patente de la Unión Europea, la cual tuvo una férrea oposición por parte de España e Italia. En el caso de España, y como un último recurso propuso que los textos se tradujeran por lo menos al inglés -y a cualquiera de las otras lenguas oficiales de la Unión Europea-. Fue una alternativa que tuvo muy poco éxito, ante la negativa de Francia⁴³⁸, pues apenas contó con el apoyo de Italia, y con el beneplácito de algunos países nórdicos y de Centro Europa.⁴³⁹

Así pues, mientras que por un lado en noviembre de 2010 un grupo de Estados miembros llegó a la conclusión de que se habían agotado las posibilidades de negociación y de que dado que el régimen lingüístico exigía unanimidad, sólo quedaba la vía de solicitar la apertura de una cooperación reforzada⁴⁴⁰; por el otro lado, España se quedaba por fuera del mecanismo de cooperación reforzada, quedándose por ende también fuera de la aplicación del mecanismo correspondiente al aspecto lingüístico de la patente de la Unión Europea.

Sin embargo, si bien España e Italia recurrieron por la vía jurisdiccional al Tribunal de Justicia para anular la Decisión del Consejo 2011/167/UE, de 10 de marzo de 2011, sobre el citado mecanismo de cooperación reforzado, argumentando que en aplicación del artículo 263, existía una desviación de poder, además de un incumplimiento de los Tratados, en Sentencia de 16 de abril de 2013⁴⁴¹ el Tribunal de Justicia desestimó las pretensiones, declarando que este mecanismo era lícito y que los Tratados fueron correctamente aplicados. En el

⁴³⁸ Que recordemos es uno de los tres Estados con mayor número de patentes europeas, junto con Alemania y Reino Unido.

⁴³⁹ Lehendakaritza / Gobierno Vasco (2011). Informe de la Delegación de Euskadi en Bruselas sobre la revisión de la patente de la Unión Europea. NI.005/11, p. 3.

⁴⁴⁰ Desantes, M. (2014). El futuro de las patentes... cit., p. 91. Vid. Documento del Consejo Europeo 18115/10 de 17 de enero de 2011.

⁴⁴¹ Sentencia del 16/04/2013. Reino de España y República Italiana v. Consejo de la Unión Europea. C-274/11 y C-295/11

contenido de la sentencia se aduce además que no se vulneran los derechos de España e Italia, pues a juicio del alto Tribunal estos dos Estados tienen las puertas abiertas para integrarse, cuando sus Gobiernos lo estimen conveniente, al mecanismo de cooperación reforzada.⁴⁴²

Para Desantes⁴⁴³, es claro que así se haya concluido que la Decisión de 10 de marzo de 2011 del Consejo, resulte a juicio del Tribunal acorde con el Derecho de la Unión Europea, ello no implica la licitud de los actos por los que efectivamente se estableció tal mecanismo cooperación.⁴⁴⁴ Sobre las bases de los antecedentes

⁴⁴² Con todo, en mayo de 2015 se resolvieron dos importantes casos, dado que las pretensiones del Reino de España en calidad de demandante ante el Parlamento y el Consejo Europeo se interponían a la implementación de la patente unitaria. En las decisiones de los dos casos, a saber, C-146/13 y C-147/13 de 18 mayo de 2015, el Tribunal de Justicia rechazó las demandas contra la legalidad de los Reglamentos 1260/2012 y Reglamento 1257/2012, atendiendo en este último caso al mecanismo de cooperación reforzada en el ámbito de protección de la patente unitaria, a razón de las disposiciones que se implementaban sobre su traducción. Vid. Sentencia de 18/05/2015. Reino de España v. Parlamento y Consejo Europeo, C-146/13; Sentencia de 18/05/2015. Reino de España v. Consejo Europeo, C-147/13

⁴⁴³ Para conocer el punto de vista del autor, sobre la situación actual de las patentes con efecto unitario, especialmente en lo referente a litigios transfronterizos, recomendamos el siguiente documento de trabajo anexo a la conferencia impartida el 14 de marzo de 2016, en el Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona. Vid. Desantes, M. (2016). Litigios transfronterizos sobre patentes europeas con y sin efecto unitario durante el (largo) período transitorio previsto en el Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes. Documento de trabajo del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona.

⁴⁴⁴ Desantes, M. (2014). El futuro de las patentes... cit., p. 92. Es más, este asunto se volvió a plantear ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en marzo de 2013, con una nueva solicitud de España de declarar nulos los dos citados Reglamentos del Consejo, sobre las disposiciones en materia de traducción aplicables a la patente de la Unión Europea; y sobre la Patente de la Unión Europea de 27 de noviembre de 2009. Cfr. Reglamento 1257/2012; Reglamento 1260/2012. Cabe empero advertir que a la fecha en que se escribieron estas líneas, aún no se ha pronunciado el Tribunal de Justicia al respecto. Por otra parte, otro de los asuntos que llaman la atención de este autor es el “no menos azaroso (...) devenir del Sistema Unificado de Resolución de litigios sobre Patentes”, el cual además de que “solo implicaba a los Estados miembros de la UE, es decir, que excluía tanto a la Unión Europea como a terceros Estados” concibiendo un Tribunal Unificado de Patentes que “aun siendo un tribunal internacional, formaba parte de las jurisdicciones de los Estados miembros, lo que le obligaba a cumplir con el Derecho de la UE y posibilitaba el recurso prejudicial al Tribunal de Justicia”. A juicio de autor, con este nuevo sistema de litigias, en unos años se había pasado de (i.) “un sistema institucional que atribuía competencia exclusiva al Tribunal de Justicia de la Unión Europea para resolver sobre los conflictos relativos a la patente comunitaria” a (ii.) “otro intergubernamental ‘paneuropeo’ que creaba un Tribunal europeo y comunitario de patentes para los treinta y ocho Estados miembros de la EPO” y de ahí a (iii.) un

expuestos, y como en efecto ocurrió, mientras los dos referidos Reglamentos – sobre las disposiciones en materia de traducción y sobre la patente con efectos unitarios– vieron finalmente la luz a finales de 2012, el Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes se promulgó el 19 de febrero de 2013.

Se configura pues la coexistencia de las patentes europeas con las patentes nacionales, quedando un escenario en el ámbito comunitario europeo de tres vías, a saber, la patente nacional, la patente europea y la patente con efectos unitarios. A manera de recordatorio, merece la pena reseñar que el Convenio de Múnich de 1973 está basado en un procedimiento simplificado ante un único órgano, a efectos de conceder la protección de las invenciones mediante patentes [europeas] que una vez concedidas, tendrá en los países designados por el solicitante los mismos efectos y estarán sometidas al mismo régimen que una patente nacional.

A su vez, según se analizará a continuación, la patente con efectos unitarios es en estricto sentido una patente con vocación europea, con la diferencia respecto a la patente europea que, en vez de desplegar el registro simultáneo de varias patentes nacionales, es una patente única, o lo que es lo mismo, con efectos y alcance uniforme en toda la Unión Europea. Ello implica que una vez concedido el registro de la patente europea con efectos unitarios, mediante un sistema de concesión que equivale al que tiene actualmente la patente europea, ésta implicará un tratamiento unitario, no sólo en la forma de solicitarse y otorgarse su concesión, sino en fases posteriores como su anulación o extinción, las cuales se realizarán con efectos aplicables a toda la Unión.

Para ir cerrando este apartado, nos restaría por referirnos a las implicaciones de las patentes con efecto unitario en las invenciones farmacéuticas, un campo en “donde las inversiones son mucho más cuantiosas que en cualquier

tercero de carácter intergubernamental que fue el que creó el Tribunal Unificado de Patentes para los Estados miembros que además de hacer parte de la Unión Europea, estuviesen adheridos al Acuerdo constitutivo del Tribunal Unificado de Patentes.

otro, los propietarios de patentes europeas se ven obligados a peregrinar por todos los Estados miembros de la Organización Europea de Patentes solicitando en cada uno la respectiva validación, lo que implica a su vez el abono de ingentes cantidades en concepto de renovaciones anuales”⁴⁴⁵; situación que sin lugar afecta el desarrollo de un mercado farmacéutico ‘armonizado y consistente’.

Por lo demás, en relación con los dos esquemas europeos de protección de las invenciones vía patente, a manera de conclusión tenemos que mientras la patente europea con efectos unitarios es indivisible, y con una validez que se extiende simultáneamente en todo el territorio de la Unión; la patente europea sólo conservaría el carácter unitario hasta su concesión, ya que después se convierte en tantas patentes nacionales como se hayan solicitado. De hecho, una vez concedida, esta se regiría por una legislación común, el Derecho comunitario, y una jurisdicción única, mientras que la patente europea se regiría por una legislación nacional correspondiente, estando sujeta a la variación de la jurisprudencia de un país a otro, puesto que no hay un órgano jurisdiccional común que asegure una interpretación común del Derecho de patentes.⁴⁴⁶

6.4 Balances de la 67ª AMS/WHA de 2014 respecto a la implementación de la Declaración de Doha de 2001

⁴⁴⁵ *Ibíd.*, p. 94. Con todo, señala Desantes, “es preciso también reconocer que el sistema actual tiene sus ventajas para los propietarios de patentes farmacéuticas: por una parte, cualquier competidor que reclame la nulidad de la patente europea deberá hacerlo ante los tribunales de cada uno de los Estados donde ésta haya sido validada, con lo que la hipotética revocación en un Estado no perjudica -al menos, en teoría- la validez de todas las otras; por otra, es posible diseñar una estrategia de abandono progresivo en aquellos mercados nacionales donde la relación entre ingresos y costes de mantenimiento ya no pueda sostenerse, dejando siempre para el final -o para el posible certificado de protección posterior a la vida de la patente- los mercados más rentables.” *Ídem.* Aunque tampoco sin dejar a un lado las implicaciones que tiene el actual sistema europeo de patentes en el ámbito procesal, como consecuencia del esfuerzo de convocar a todos implicados a un mismo tribunal, teniendo en cuenta que pueden provenir de varias -y en ocasiones distantes- ubicaciones dentro de la Unión.

⁴⁴⁶ OEPM (2016). Régimen internacional de... *cit.*, p. 29.

Aun cuando la Declaración de Doha de 2001 tuvo una implicación positiva y significativa en la cimentación de un escenario favorable para el acceso a medicamentos, muchos de los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud, después de más de 12 años de firmada la declaración, hicieron públicas sus preocupaciones en la 67ª. Asamblea Mundial de la Salud, AMS/WHA de 2014, respecto al grado de implementación de la Declaración en pro de un real acceso a medicamentos.

Si bien en los años 2015 y 2016 tuvieron lugar la 68ª y 69ª AMS/WHA respectivamente, este ámbito –si bien se abordó en la agenda– no entró como uno de los aspectos clave que se trataron entre el 23 y 28 de mayo de 2016, sin que por ello, y en consecuencia, pudiesen reportarse avances significativos en este sentido⁴⁴⁷. La razón de enmarcarnos en la 67ª AMS/WHA de 2014, es su valor histórico⁴⁴⁸ al haberse dedicado allí gran parte de la atención de los Estados miembros en la implementación de la Declaración de Doha de 2001, con la intervención especial de Suráfrica, Brasil, Malasia y Bolivia, cuyos enfoques nos ocuparán como temas de análisis sobre las perspectivas en materia de salud pública.

Lo primero que hay que señalar es que la AMS/WHA es el órgano decisorio supremo de la Organización Mundial de la Salud, la cual participan delegados de cada uno de los Estados miembros de la organización, y en la cual, se fijan a través

⁴⁴⁷ Con todo, en la 69ª AMS/WHA de 2016 sí que pueden resaltarse avances en otros ámbitos de la salud pública, evidenciables en las resoluciones y decisiones sobre temas como contaminación del aire; regulación preventiva y precautoria sobre las sustancias químicas; la obesidad infantil; o, entre otros, las enfermedades no transmisibles.

⁴⁴⁸ Al acoplarse [en cuanto al acceso a los medicamentos] a lo dispuesto en la Resolución WHA61.21, promulgada en la 61ava AMS/WHA, que tuvo lugar entre el 19 y el 24 de mayo de 2008, y en la que se adoptó la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Es más, sin omitir la resolución de dicha AMS/WHA, se tomó como directriz en la resolución de la 67ª AMS/WHA, el eje sobre el cuál había girado la “estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, en particular el elemento tres, en que se pide que se cree y se fortalezca la capacidad de reglamentación en los países en desarrollo”. OMS. (2014). Resoluciones y decisiones de la 67ª AMS/WHA. WHA67/2014/REC/1., p. 45. Ello, por ser una política eficaz, como se señala, y por supuesto, para la creación de capacidades de innovación y mejora en materia de propiedad intelectual.

de una hoja de ruta las políticas a seguir, entre otros aspectos como la supervisión y el seguimiento de las políticas ya establecidas en Asambleas anteriores, o la adopción de los programas de presupuesto y financiamiento en este sentido. Todo ello, en un escenario en el que confluyen criterios y enfoques que se supone son independientes de los intereses del sector privado, o de agendas de bancadas y agrupaciones de partidos políticos. Todos los aspectos que se analizan en las Asambleas cada año, se fundamentan en el estado actual la ciencia y en el interés público.

Así, fueron temas que se abordaron en la 67^a AMS/WHA de 2014, de forma simultánea a las demás líneas temáticas –aunque en este caso con toda la atención de los delegados–, el ‘deber ser’ de la salud pública para la próxima década de cara a la implementación de la Declaración de Doha de 2001, así como el rol de la innovación farmacéutica y los derechos de propiedad intelectual para fomentar la I+D de este sector, pero a la vez para cumplir la función social que tiene este régimen.

Y es que es un hecho que en el caso de los países en vías desarrollo y en situación de pobreza o de extrema pobreza, la realidad es más que preocupante en materia de acceso a medicamentos. Sus habitantes no sólo no pueden aspirar a terminar un tratamiento, sino que en la gran mayoría de casos, ni siquiera tan sólo podrán acceder al mismo. Por otra parte, si se analizara a profundidad lo que acontece en un país desarrollado o en vías de desarrollo, en el que el Estado no asume el costo de los medicamentos, sería posible encontrar una realidad muy similar.

Así, en un primer escenario reflexivo, puede explicarse cómo el acceso a los medicamentos no es un fenómeno necesariamente ligado a los países pobres, ni tampoco es sólo un problema que recae en pacientes sin recursos. Toda vez que son múltiples las circunstancias que dejan a una persona sin su Derecho a acceder a medicamentos de manera regular, para tratar o curar sus enfermedades, y gozar de esta manera con plenitud de un Derecho a la salud y conexamente a la vida.

Es importante resaltar que cuando se habla de acceso, tanto en el escenario de la AMS/WHA, como en otros escenarios internacionales, y se asocia al término “regular”, se habla propiamente de accesibilidad, bien sea geográfica, económica, temporal, adecuada, constante o de calidad; de allí que conviene apartarse de la noción de mero acceso, o acceso esencial. Ello pues aunque éste también podría estar catalogado como una forma de pobreza, suele ser mitigado por los gobiernos y organizaciones internacionales, quienes de manera loable, aunque poco frecuente, llevan a cabo campañas de suministro inmediato de medicamentos a poblaciones en situación de extrema pobreza, expuestas a graves afecciones como la tuberculosis, la malaria o el VIH.

Gracias al apoyo de los organismos internacionales y los programas de donantes, se han logrado avances sustanciales en la mejora del acceso a los medicamentos contra el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis. Sin embargo, hay medicamentos prioritarios para la salud materno infantil que no siempre se incluyen en las listas modelo nacionales de medicamentos esenciales, mientras que el acceso a medicamentos para tratar otras enfermedades infecciosas, agudas y no transmisibles sigue siendo inaceptablemente bajo, con grandes disparidades entre los países de ingresos altos, medios y bajos, así como dentro de un mismo país. Ahora bien, paradójicamente, muchos medicamentos utilizados para combatir las enfermedades no transmisibles están fuera de patente y es barato producirlos.⁴⁴⁹

En efecto, al día de hoy son millones los pacientes provenientes de países pobres, quienes mueren como consecuencia de la falta aquellos medicamentos que los podrían tratar o curar, y que en otros países resultan accesibles para quienes cuentan con los suficientes recursos.⁴⁵⁰ Sin embargo, también les asiste la razón a quienes están al otro lado del ruedo y creen firmemente que la inversión

⁴⁴⁹ OMS. (2014) Acceso a los medicamentos esenciales Informe de secretaría sobre el Punto 15.4 del orden del día provisional de la 67ª Asamblea Mundial de la Salud. A67/30. p. 4

⁴⁵⁰ Cfr. Kuanpoth, J. (2010). Patent Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries: Major Challenges for the Future. Northampton: Edward Elgar Publishing.

materializada en una innovación, debe ser protegida a toda costa, ya que gracias a ello es que se salvarán más vidas en un futuro⁴⁵¹

Este último, es un argumento que se plantea como un razonamiento de compromiso, erróneo en todo caso, pues entre otros problemas, del mismo se desprendería una gran desigualdad social generada al hacer depender el Derecho a la vida de la capacidad de pago; o, se plantearía un escenario de la manipulación para que las grandes industrias establezcan sus propias las condiciones sociales y políticas, consiguiendo una mayor participación en el ‘pastel económico’, término adoptado por Joseph Stiglitz⁴⁵² en este sentido, en lugar justamente de aumentar el tamaño de dicho pastel.

Tal como se evidenció en las discusiones que se llevaron a cabo en la 67ª AMS/WHA de 2014, algunas de las delegaciones expresaron que los altos costos de muchos de los nuevos medicamentos, les hacían prohibitivos, o lo que es lo mismo, inaccesibles para un importante segmento de la población mundial, quién vería vulnerado su Derecho a la salud. Es el caso de los elevados precios de los medicamentos para el tratamiento contra el cáncer o la hepatitis C.

Los delegados en este sentido llamaron la atención sobre la evidente contradicción entre proponer avances hacia la cobertura universal de salud y el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados también con la salud, con la problemática misma del acceso a medicamentos, proponiéndose e instando a la comunidad internacional, a dirigir sus esfuerzos en la búsqueda de respuestas coherentes para hacer frente de una manera coordinada, a lo que se denominó como los determinantes del acceso a los medicamentos esenciales para mejorar su disponibilidad, accesibilidad, calidad y racional utilización⁴⁵³.

⁴⁵¹ Pfizer. (2000). Intellectual property... cit., p.10;

⁴⁵² Stiglitz J. (2013-07-14) How Intellectual Property Reinforces Inequality. NY Times. 2013-07-14

⁴⁵³ Cfr. OMS. (2014). Resoluciones... cit.

En el acápite del documento WHA67/2014/REC/1, compilatorio de las resoluciones y decisiones adoptadas en la 67ª AMS/WHA de 2014, se instó a los Gobiernos a “(...) que consideren, cuando sea oportuno, la utilización de mecanismos para hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio con el fin de promover el acceso a productos farmacéuticos específicos”⁴⁵⁴, ello, reconociendo la necesidad de combatir y eliminar la estigmatización y discriminación que sufren los pacientes afectados por enfermedades, a cuyos tratamientos no pueden acceder, encontrándose en una situación de desprotección de sus derechos humanos.

No obstante lo anterior, en cualquiera de estos supuestos no debe dejarse a un lado la reputación que le precede a la patente como un mecanismo constructivo en un mundo en constante desarrollo.⁴⁵⁵ De hecho, los sistemas jurídicos de protección de las invenciones bajo esta figura, más allá de motivar la innovación, se convierten por si mismas en un vehículo de canalización de la inversión extranjera y en un instrumento para fortalecer las relaciones comerciales entre varios países, así como sus procesos de industrialización.

Así, pues, el punto de partida yace en que la imposibilidad misma de acceso a los medicamentos es, ante todo, una cuestión de acceso a la justicia, entendida ésta como igualdad, y que por lo tanto merece estar en el foco atención como cualquier otro problema global.⁴⁵⁶, y es así como acertadamente se ha entendido en el seno de la Organización Mundial de la Salud, que al considerar la proporción de medicamentos patentados –de la lista que este organismo catalogados como medicamentos esenciales, en total 306–, vemos que ésta es extremadamente baja,

⁴⁵⁴ *Ibidem*, p. 10.

⁴⁵⁵ Vid. Posey, D.A., Dutfield G. (1999). Más allá de la propiedad intelectual: los derechos de las comunidades indígenas y locales a los recursos tradicionales. Montevideo: Nordan, IDRC y WWF; Correa, C. (2000). Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options. London: Zed Books.

⁴⁵⁶ Moynihan, R., Heath, I., & Henry, D. (2002). Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *British Medical Journal*, 324(7342), 886-891

puesto que sólo 10 son los que están sujetos a patente en los países industrializados⁴⁵⁷, llegando a ser incluso aún menor esta proporción en los países en desarrollo.

Y es que tampoco debe olvidarse que el concepto de la igualdad en toda su amplitud, no exige, en aras de una distribución equitativa de oportunidades, que todo seamos iguales, demanda más bien, que las oportunidades se presenten como iguales para aquellos que posean habilidades similares, de tal suerte que la igualdad se materializa justamente igualando a los menos, con los más aventajados. Dicho de otra forma, este concepto encuentra su razón de ser en la compensación de aquellos que la necesitan, estandarizando el acceso a los medicamentos a favor de quienes tienen restringida esta oportunidad para sobrevivir, la cual hasta ahora está reservada para los nacionales de los países ricos⁴⁵⁸.

En suma, a pesar del avance en el acceso a los medicamentos que se esperaba de la Declaración de Doha de 2001, tras la 67ª AMS/WHA de 2014 quedó claro que el grado implementación de la Declaración, respecto a un norte en el que todo miembro de la Organización Mundial del Comercio era libre de determinar las bases sobre las cuales se garantizaba el acceso, por ejemplo a través de las licencias obligatorias; era un grado muy lejano de la realidad. Es así como la Asamblea en pleno, acordó plasmar en el acápite de directrices –en esta AMS/WHA– dadas a la Dirección General de la Organización, lo siguiente:

⁴⁵⁷ Cfr. Esteve, E. (2001). Propiedad intelectual, patentes y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. *Gaceta Sanitaria*, 15(6), 546-549; Vid. Daniels, N. (2008). *Just health: meeting health needs fairly*. Cambridge: Cambridge University Press; Gibson, J. (2009). *Intellectual property... cit.*

⁴⁵⁸ Aunque no en vano, no debe desconocerse que las ganancias reportadas por las industrias farmacéuticas suelen depender de unos cuantos medicamentos, dirigidos casi todos a las afecciones características de los países desarrollados o países del norte. Vid. Barrutia, X., & Zabalo, P. (2004). *Sector farmacéutico... cit.*, pp. 175-191; Vargas-Chaves, I. (2015). Redimensión de las políticas públicas frente al acceso a medicamentos: entre la ausencia, la permisividad y el abandono estatal. *Estudios Socio-Jurídicos*, 17 (1): 169-193.

“(…) 9) que preste apoyo técnico a los Estados Miembros en el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, cuando sea necesario, de conformidad con la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual”⁴⁵⁹

No en vano, aunque se estipulase que en situaciones de emergencia o extrema urgencia, el otorgamiento de una licencia obligatoria no tendría barreras, la realidad en la última década resultó ser bien distinta, al identificarse en la Asamblea otros condicionantes que limitan tal libertad. Lo anterior sin perjuicio de la barrera que supone el precio de los medicamentos esenciales para su acceso, además de la falta de estrategias para implementar la Declaración como el control del precio de compra, el pleno uso de las flexibilidades del Acuerdo ADPIC e incluso un mayor seguimiento a los sistemas de disponibilidad de medicamentos, entre otras medidas que se debieron haber adoptado.⁴⁶⁰

Razón entonces tenía la preocupación expresada por la delegación de Brasil, que sostuvo que “la propiedad intelectual no debe ser un obstáculo para las políticas nacionales en materia de acceso a los medicamentos y por tanto, los países deberían ser capaces de utilizarlos de una manera que sea propicia a sus circunstancias nacionales”⁴⁶¹. Mientras tanto, en aquellos países en vías de desarrollo o en situación de extrema pobreza, sus habitantes día a día se enfrentan o bien a la disponibilidad de los medicamentos, o bien a su alto coste, lo que conlleva situaciones tales como el drástico aumento de la tasa de morbilidad en diversos grupos poblacionales⁴⁶².

⁴⁵⁹ OMS. (2014). Resoluciones... cit., p. 11

⁴⁶⁰ Rodera, S. (2016). Derecho humano a la salud, patente farmacéutica. En Farmamundi (Ed.) Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud (pp. 91-104). Huesca: Farmamundi, p. 102.

⁴⁶¹ *Ibíd*em, p. 103

⁴⁶² Particularmente en el África sub-sahariana, Asia e Iberoamérica como consecuencia del VIH; poniéndose así de relieve una notable desigualdad en niveles de calidad de vida y salud. Esteve, E. (2001). Propiedad intelectual... cit., p. 547. Y aunque en algunos países -con economías de mercado bien asentadas- los sistemas de salud cuentan con los respectivos tratamientos, esta enfermedad no

Esta desigualdad es, pues, el reflejo de un desequilibrio entre desarrollo económico y atención sanitaria en detrimento de los derechos del ser humano, víctima de un mal que aqueja a la concepción de sociedad justa, siguiendo el término adoptado por Sandel, quien además propone un alcance de justicia no bajo la concepción romana de dar a cada cual lo que le corresponde⁴⁶³, sino de debida distribución acerca de lo que puede repartirse.

Y es claro que no hay una debida distribución cuando se toman decisiones en detrimento de los sistemas de salud pública y seguridad social, como la baja inversión en servicios sanitarios en comparación con los gastos en defensa, como por ejemplo ocurre en Sudáfrica⁴⁶⁴, país que a través de su delegación en la 67ª AMS/WHA de 2014 enfatizó que el alto precio que tienen los medicamentos, es sin duda una barrera clave para el acceso a los medicamentos que son considerados esenciales. De hecho, las propuestas de esta delegación se encaminaron en considerar el pleno uso de las flexibilidades que prevé del Acuerdo ADPIC. Propuesta que estuvo respaldada por la delegación de Malasia, que también abogó por esta vía.

Otras estrategias que la delegación sudafricana propuso en la Asamblea, se enmarcaron en la creación de sistemas regulatorios más transparentes para la producción de medicamentos, de la mano con la promoción de políticas de sustitución de genéricos, para así fomentar la competencia en el sector con el fin de incrementar la producción de genéricos; enfatizándose que “las patentes aún tienen un impacto dramático en el acceso a los medicamentos”⁴⁶⁵. Por último, y sin

deja de ser a menudo una “sentencia de muerte” en los países en extrema pobreza, ya que sus enfermos, o son tratados deficientemente, o no son tratados, al no contar en el momento con las dosis requeridas.

⁴⁶³ Vid. García, D. (2004). Recensión: Sandel, Michael, Justicia. ¿Hacemos lo que debemos? Revista Eunomía., 3, 282-287.

⁴⁶⁴ Cfr. Esteve, E. (2001). Propiedad intelectual... cit., p. 548.

⁴⁶⁵ Rodera, S. (2016). Derecho humano a... cit., p. 102.

ser menos importante, la delegación de Bolivia planteó su preocupación por el impacto negativo en el acceso a los medicamentos de los acuerdos bilaterales, haciendo especial referencia al Acuerdo de Asociación Transpacífico, por sus siglas en inglés TPP.⁴⁶⁶

No obstante lo anterior, esta no es una preocupación exclusivamente de esa delegación, o en este ámbito multilateral; también lo ha sido en el ámbito académico. Joseph Stiglitz, haciendo alusión al caso *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc.*, indica que Estados Unidos y a su vez las grandes corporaciones han tratado de imponer un régimen propio de propiedad intelectual en el panorama mundial, inicialmente a través de la OMC, pasando por los regímenes comerciales bilaterales y multilaterales, y más recientemente el mencionado Acuerdo TPP.⁴⁶⁷

Señala este premio nobel de economía, que aunque se supone que los acuerdos de este tipo, deben responder a una mayor integración como instrumento de la diplomacia, han sido utilizados para persuadir a los demás países, para que propugnen por unos mayores beneficios corporativos, en vez de salvar vidas humanas.⁴⁶⁸ Sobre ambos planteamientos, y a manera de conclusión, para nosotros es plausible razonar que el poder económico, en últimas adquiere una mayor voz que los valores morales, generándose así una desigualdad a costas

⁴⁶⁶ De manera complementaria, y para hacer un breve paréntesis, merece señalar que en las actas de la Novena sesión plenaria de la 67ª AMS/WHA, el 24 de mayo de 2014, se encuentra plasmado en el cuarto informe de la - Comisión B, que “según proceda, previa solicitud y en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, proporcione apoyo técnico, incluso, cuando proceda, apoyo para los procesos normativos, a los Estados Miembros que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular de las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y otros instrumentos de la OMC relacionados con ese acuerdo, a fin de promover el acceso a los medicamentos esenciales, de conformidad con lo dispuesto en la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual” OMS (2014). Resoluciones... cit., p. 54

⁴⁶⁷ Stiglitz J. (2013-07-14). *How Intellectual Property...cit.*

⁴⁶⁸ Ídem.

de la propiedad intelectual. Inadmisibles en el contexto del Derecho humano a la salud.

6.5 Perspectivas jurisprudenciales

Hasta inicios de la presente década en la jurisprudencia española se había asentado una tendencia sobre la aplicabilidad directa del Acuerdo ADPIC, dándoles de este modo a las patentes farmacéuticas un margen favorable de maniobra dentro del ordenamiento español y comunitario europeo, al darle consecuentemente aplicación a sus artículos 27 y 70.7, así como al interpretar las reglas intertemporales del Acuerdo, de tal modo que se favorecieran las solicitudes de patentabilidad de productos farmacéuticos. En el presente apartado nos ocuparemos de analizar la forma en cómo esta tendencia dio un giro en el TJUE, luego de que aparentemente se cimentara a través de dos sentencias del Tribunal Supremo Español.

Resumiendo lo acontecido hasta este punto, una vez España ingresó al sistema de patentes europeo, a través del Instrumento de Adhesión de España al Convenio de Múnich de 1973, el 10 de julio de 1986, “se adoptó una misma aproximación político-legislativa y se diseñó un tratamiento homogéneo respecto de la patentabilidad de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos”⁴⁶⁹, al permitirse tal reconocimiento, si bien este se aplazó –tal y como tuvimos oportunidad de narrarlo– hasta el 7 de octubre de 1992.

Recordemos que, aunque no obstante no se protegían las patentes de este tipo solicitadas antes de esa fecha, con la adhesión de España al Acuerdo ADPIC, los nuevos compromisos asumidos en este sentido cambiaron, en particular, partiendo del artículo 27 que establecía los requisitos para proteger mediante patentes, las invenciones de todos los campos de la tecnología, incluyendo las invenciones de

⁴⁶⁹ Massaguer, J. (2009). Algunas notas sobre... cit., p. 21.

producto, provenientes del sector farmacéutico, ya que no se determinaba ninguna excepción sobre ello.

En cuanto a la aplicación de todas las disposiciones del Acuerdo, incluyendo la obligación que España asumía como Estado miembro de proteger los productos farmacéuticos, el artículo 65.1 fijó un régimen de aplicación escalonado operativo en función, y según fuese el caso de cada Estado miembro en concreto. Así, en España éste entra en vigor el 1 de enero de 1995, aunque con doce meses de plazo para cumplir con la referida obligación de patentar estas invenciones de producto químico o farmacéutico, esto es, a partir del 1 de enero de 1996. Dentro de este contexto, las obligaciones que sobre el Acuerdo fueron asumidas por el Estado español, también rigen en algunas situaciones sobre los derechos adquiridos antes de su fecha de aplicación.

Ahora bien, aunque el artículo 70.1 acogiere una regla de irretroactividad sobre los actos provenientes de los órganos de los Estados miembros del Acuerdo, antes de la fecha en cuestión, fue en realidad el artículo 70.2 el que estableció que el acatamiento de las obligaciones que el Acuerdo fijaba respecto a la materia existente, y que, como lo resume acertadamente Massaguer “esté protegida en la fecha en que el Acuerdo sea de aplicación o que cumpla los requisitos de protección allí previstos en la fecha de su aplicación” ⁴⁷⁰, o incluso con posterioridad.

Lo anterior, sin perjuicio de la puerta abierta que dejó el artículo 70.7 para introducir modificaciones en las solicitudes que estuvieran en trámite en el momento de entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, con el fin de obtener una mayor y mejor cobertura en la protección, y siempre que no se incorporara allí materia nueva. A partir de estas disposiciones, y sobre la base de la aplicación directa de

⁴⁷⁰ *Ibíd.*, p. 22.

sus mandatos, la jurisprudencia⁴⁷¹ declaró que la Reserva efectuada por el Estado español quedaba derogada.

A continuación referenciaremos algunas sentencias –aunque no necesariamente en orden cronológico–⁴⁷² que deben ser traídas a colación, a razón de su importancia en la cimentación de las dos sentencias del Tribunal Supremo de 2012, las cuales dieron vía libre a las patentes farmacéuticas de producto, al poner fin al debate sobre la retroactividad, aplicabilidad directa y autoejecutividad del Acuerdo ADPIC en el Derecho español, y que nos ocuparán en el apartado posterior.

En relación a la autoejecutividad, cabe recordar que la Instrucción 2/1995 de la OEPM, señala que “las normas auto-ejecutivas de los tratados internacionales son de aplicación directa tras su publicación en el BOE. Posteriormente cuando el Consejo ADPIC examinaba en mayo de 1997 el estado de la legislación española en el punto atinente a las medidas cautelares, nuestra delegación confirmó esta idea”⁴⁷³, aludiendo de este modo al recurso de apelación interpuesto, en el

⁴⁷¹ A partir de lo anterior, es preciso tener especialmente en cuenta las siguientes sentencias, siguiendo el recuento que nos brinda Massaguer. “(SAP Madrid 26-X-2006, ‘atorvastatina’ [AC 2007/69]) y, como consecuencia de ello, han reconocido tanto la eficacia plena de las reivindicaciones de producto relativas a productos químicos y farmacéuticos contenidas en patentes solicitadas antes de la aplicación del Acuerdo (SAP Madrid 26-X-2006 ‘atorvastatina’ [AC 2007/69], Barcelona 17-1-2008 ‘olanzapina’, 30-VI-2008 “calcitonina» [J U R 2008/300738]), como el derecho de los titulares de estas patentes a incorporar las oportunas reivindicaciones de producto cuando carecieran de ellas (SAP Barcelona 2-X-2008 ‘Losartan’ [La Ley 30516312008], e incluso, aunque rechaza el cauce procedimental escogido al efecto, STSJ Madrid 26-11-2009).” Ídem.

⁴⁷² Por ejemplo, empezando por una de las sentencias que acá hemos analizado, la Sentencia del TJUE de 16/11/2001. Dior. C-245/2002 que mantuvo la posición respecto a que los Estados miembros, tenían la obligación de acatar todas las disposiciones que resultasen de aplicar el Acuerdo ADPIC.

⁴⁷³ Escudero, C. (2008). Interpretación de la normativa legal del derecho de patentes por recientes resoluciones judiciales. Anuario Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá, 2008-I, p. 64. Finalmente, si vemos desde la óptica de este mismo autor, el panorama jurisprudencial y normativo propio de este momento, debemos también tener presente que la Comisión Interministerial del Estado español para las Negociaciones con la OMC, informó en sesión de 29 de mayo de 1997, que “las solicitudes de patentes de procedimiento anteriores al 7 de octubre de 2002 que así lo soliciten, deberán ser resueltas en el sentido de conceder la patente de producto, que es la modalidad de

supuesto concebido de que la jurisprudencia española no llegase a aplicar los artículos 27.1 y 28 del Acuerdo.

Sobre los otros dos temas a los que acabamos de referir, para nosotros la tendencia jurisprudencial claramente se había marcado desde la SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006 (2007/69), que preceptuó sobre la aplicabilidad directa del Acuerdo ADPIC en España, desde la fecha de su entrada en vigor⁴⁷⁴, y se refirió al carácter autoejecutivo del mismo, tomando como punto de partida que ni en el ámbito nacional, ni en el comunitario europeo sus instituciones se acogieron a la prerrogativa para ejercer la facultad de formular las reservas previstas en el artículo 72, aceptando por ende el ámbito de protección previsto para los productos químicos y farmacéuticos como invenciones patentables, en los términos del artículo 27.

Además, dedujo este alto tribunal que al no solicitar mantener los efectos de la reserva del artículo 167 del Convenio de Múnich de 1973⁴⁷⁵, sobre las invenciones patentadas o las solicitudes antes del 7 de octubre de 1992, el Estado español contemplaba este escenario. Un escenario en el que el Acuerdo ADPIC por una parte obliga a los Estados miembros de la OMC a “instaurar un sistema procesal eficiente que garantice la protección de los derechos de propiedad

protección otorgada por la legislación española desde esa fecha”. Todo ello, en atención a las disposiciones del Acuerdo ADPIC. Esta comisión fue creada mediante el Real Decreto 295/1995, de 24 de febrero, con el fin de llevar a cabo la elaboración de la posición española en las cuestiones que son objeto de negociación y aplicación de reglas en la OMC; y cuya composición fue modificada por Real Decreto 92/2001, de 2 de febrero; siendo posteriormente regulada mediante Real Decreto 606/2006, de 19 de mayo.

⁴⁷⁴ Ante lo cual “las prescripciones arriba señaladas del Acuerdo ADPIC, son directamente aplicables en España desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo, ya que, desde la ratificación vincula al estado en su aplicación, y en la materia examinada tiene eficacia directa (...)”. SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006 (2007/69).

⁴⁷⁵ Es más, tampoco este Convenio no se menciona en el artículo 2 del Acuerdo ADPIC, como uno de los tratados que no se verían afectados o modificados desde su entrada en vigencia; ni tampoco se incluyó [el Convenio] por parte de la Comunidad Europea dentro de la lista de instrumentos internacionales que no se verían afectados por el Acuerdo. Vid. Escudero, C. (2008). Interpretación de... cit.

intelectual”⁴⁷⁶ y por el otro a cumplir la meta que tiene el Acuerdo de crear ‘derechos subjetivos privados’, tal y como se expresa en su propio Preámbulo.

A este antecedente jurisprudencial, indiscutiblemente se suma la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17/01/2008, que según ya se estudió en un acápite anterior, y que para los efectos de este recuento, queremos apenas extraer el siguiente apartado.

“La doctrina señala certeramente que la aplicabilidad directa en España de las normas internacionales desde su publicación no puede suponer, sin más, que los particulares puedan invocarlas ante los tribunales nacionales para exigir una decisión exclusivamente sobre su base. (...) para que ello ocurra, es preciso que la norma, por su forma de redacción y contenido, sea autoejecutiva, (...) ello exige una redacción suficientemente precisa para consentir esa aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal y reglamentario que represente la voluntad de los Estados contratantes.”⁴⁷⁷

En concreto, la Audiencia Provincial se refiere a los requisitos que la doctrina en tal sentido identifica, y que son los siguientes: (i.) “la norma ha de contener disposiciones susceptibles de incidir directamente en la esfera de los particulares, por reconocerles derechos o imponerles obligaciones, a éstos y no directamente a España”; (ii.) “ha de contar con una redacción suficientemente precisa para consentir esa aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal y reglamentario que aclare la voluntad de España”; y (iii.) “es preciso que en nuestro ordenamiento se reconozca la aplicabilidad directa de la norma internacional, sin condicionarla a la publicación de una disposición formal de recepción.”

El gran aporte de esta sentencia se da el hito marcado en el régimen de patentes farmacéuticas en España, al blindar hasta 2011 el medicamento Zyprexa

⁴⁷⁶ SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006 (2007/69)

⁴⁷⁷ SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 17/01/2008 (2008/8)

[Olanzapina] a favor de Lilly, y en consecuencia solucionar el debate sobre la retroactividad del Acuerdo ADPIC en España. Y aunque esta sentencia se confirmaría en la STS 1ª de 10.05.2011 (EDJ 2011/309), tal como lo analizaremos en el siguiente apartado, para González Navarro⁴⁷⁸ la justicia española zanja [aparentemente]⁴⁷⁹ este debate con las dos sentencias que a continuación nos ocuparán.

6.5.1 Las Sentencias STS 1ª de 26.10.2012 / STS 1ª de 5.12.2012 y el fin del debate sobre la retroactividad del Acuerdo ADPIC en el Derecho español

En el caso resuelto por la primera de esta dos sentencias, cuyo litigio fue interpuesto por Ratiopharm y Liconsa contra E.I. Du Pont de Nemours y Merck Sharp & Dohme de España, se pretendía por parte de las dos primeras, declarar que las reivindicaciones de la patente ES 2.117.463, no podían surtir efectos en España, siendo nulas de pleno derecho, habida cuenta de la prohibición de registrar productos farmacéuticos como invenciones, al tenor del artículo 27, y en relación con el artículo 70.2, del Acuerdo ADPIC, que era justamente el tema ya resuelto por la citada STS 1ª de 10.05.2011 (EDJ 2011/309).

Los demandantes, que se especializan en la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos en España, buscaban la declaratoria judicial respecto a algunas de las reivindicaciones de la patente en cuestión, como “composiciones farmacéuticas compuestas por imidazoles bloqueantes del receptor de la

⁴⁷⁸ González Navarro, B. (2014) El efecto retroactivo... cit., pp. 47-48.

⁴⁷⁹ Afirmamos que aparentemente lo hace, pues la Sentencia del TJUE de 18 de Julio de 2013 en el caso Daiichi/Sanofi v. Demo, daría un vuelco al contexto que se asumía –para entonces– era el contexto definitivo tras estas dos sentencias de 2012. El motivo que nos lleva a hacer esta afirmación, es que al TJUE en la Sentencia de 18 de Julio de 2013, asumió –en función de un criterio erróneo de atribución competencial– como exclusiva la interpretación del Acuerdo ADPIC, para desmontar los cimientos del que parecía ser el definitivo régimen de patentes sobre productos farmacéuticos. Sobre este punto, y si es de interés del lector, recomendamos remitirse directamente al apartado que analiza el asunto Daiichi/Sanofi v. Demo, para entender el ‘por qué’ ello significó un posible revés a este régimen.

angiotensina [II] y diuréticos [0]” cuya funcionalidad se traducía en un producto “derivado del Imidazol, particularmente el Losartán o su sal protésica”, que mezclado con una serie de diuréticos y de excipientes farmacéuticamente [aceptables], se utilizaba en pacientes como medicamento antidepresivo.

Para el Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona, en Sentencia de 22/10/2007 “en todo caso la adhesión y publicación en el ordenamiento jurídico español de los acuerdos ADPIC determina que desde enero de 1996 son plenamente patentables y protegibles en España las patentes químicas y farmacéuticas de producto ya que no se estableció reserva o limitación específica para el Estado español” ⁴⁸⁰ Por ende, el Acuerdo opera plenamente como ley posterior, dejando en este sentido sin efecto las restricciones o limitaciones de normas anteriores.

“(…) si además tenemos en cuenta que las normas internacionales de referencia, CPE y ADPIC, surgen con la voluntad de homogeneizar y uniformar la protección industrial o intelectual, la adhesión de España a estos convenios y tratados no sólo obliga a su directa e inmediata aplicación una vez publicados, sino también a la interpretación de estas normas y del resto de preceptos que integran el ordenamiento jurídico nacional en esta materia del modo y manera que resulta más conveniente para garantizar que se satisfagan los objetivos previstos en estos tratados y convenios, es decir, interpretar de modo que facilite la máxima protección a los derechos que se encuentran dentro del ámbito de los convenios”

481

Este fallo fue apelado, luego de que la Audiencia Provincial de Barcelona⁴⁸² desestimara los argumentos de los demandantes, por dos motivos: “El primero consistió en haber considerado que, pese a que la patente EP 733.366 había sido solicitada a la Oficina Europea de Patentes cuanto regía en España la prohibición

⁴⁸⁰ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona de 22/10/2007

⁴⁸¹ Ídem.

⁴⁸² SAP Barcelona, Sección 15ª, de 10 de diciembre de 2008

de registrar invenciones de producto farmacéutico, el artículo 27, en relación con el 70, del ADPIC, en vigor en España desde el 1 de enero de 1995, había dejado sin efecto aquel impedimento legal.”; y en el segundo, “(...) expuesta sólo *ex abundantia*, se identifica con no haber producido variación en los hechos consumados el tenor del Acta de Revisión del Convenio de Múnich, firmada el 29 de noviembre de 2000 y en vigor desde el 13 de diciembre de 2007.”⁴⁸³

El Tribunal Supremo confirmó esta decisión en Sentencia de 26.10.2012⁴⁸⁴, manteniendo la postura asumida por la Audiencia Provincial de Barcelona, aunque sin hacer referencia a “la sanción de nulidad, por cuanto el artículo 167, apartado 2, del Convenio de Múnich, facultó a los Estados contratantes a reservarse la facultad de prever (...) que las patentes europeas de productos químicos, farmacéuticos o alimenticios no surtirán efectos o podrán ser anuladas”⁴⁸⁵.

En relación a la adhesión de España a este Convenio, en la Sentencia quedó plasmada “la opción del Estado por una de las alternativas - la consistente en que ‘no surtirán ningún efecto’ -, que es distinta de la otra”; en la medida en que la ineficacia se proyecta sobre el Derecho subjetivo⁴⁸⁶ del registro de la patente, mientras que nulidad sobre la validez de éste.⁴⁸⁷

En el segundo asunto, Merck Sharp & Dohme de España, esta vez en condición de laboratorio licenciataria en exclusividad, demandó a Chemo Ibérica S.A y Química Sintética S.A por infracción de la patente española ES 2.063.734

⁴⁸³ González Navarro, B. (2014) El efecto retroactivo... cit., p. 10.

⁴⁸⁴ STS 1ª de 26.10.2012 (EDJ 2012/631)

⁴⁸⁵ Ídem.

⁴⁸⁶ González Navarro, B. (2014) El efecto retroactivo... cit., p. 14. Este derecho subjetivo sobre la patente europea ya concedida, tal y como lo señala este autor “entra en la categoría de materia existente, mientras que el registro de la invención lo hace en la de actos realizados.

⁴⁸⁷ Vid. Merino, P. (2014) La modificación de las reivindicaciones de una patente ante una acción de nulidad ante los tribunales o cómo cambiarse de coche en marcha. Documento de trabajo del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona.

[validada de la patente europea EP 253.310] que la OEPM concedió a favor del laboratorio licenciante E.I. Dupont de Nemours el 26 de octubre de 1994.

La patente en cuestión, contiene reivindicaciones de procedimiento y de producto; protegiendo al producto Losartán como una de sus primeras invenciones asociadas. Se trata de un medicamento antagonista de los receptores de Angiotensina-II utilizado ampliamente en pacientes con hipertensión, pero que en las reivindicaciones se indica es además un medicamento apto para reducir el riesgo de infartos.⁴⁸⁸Al respecto, los hechos de este caso son los siguientes.

(i.) De conformidad con el artículo 2, apartado 2, del Convenio de Múnich de 1973 el laboratorio titular de la patente, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 65 de este Convenio, y al artículo 7 del Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, proporcionó a la OEPM una traducción al español del fascículo

(ii.) No obstante lo anterior, Merck Sharp and Dohme de España, S.A, el laboratorio demandante no presentó en la OEPM una traducción de todas las reivindicaciones, “muy numerosas, amparadas por la patente, sino sólo de aquellas que consistían en un procedimiento, ya que la Reserva que España, con apoyo en el artículo 167 del CPE, había formulado al adherirse a éste, negaba efectos a las patentes de productos farmacéuticos hasta cierta fecha”⁴⁸⁹ y esa ineficacia alcanzaba a la patente europea que validaba la patente española.

(iii.) Estando en vigor en España el Acuerdo ADPIC, debía darse cumplimiento a la ‘exigencia de publicidad registral’ respecto de las reivindicaciones de producto contenidas en la patente europea, a través del trámite previsto en el artículo 12 del mencionado Real Decreto, para presentar ante la OEPM “una solicitud de revisión de la traducción del fascículo de la patente

⁴⁸⁸ Dentro de las pretensiones de la demanda, se le exigía a los dos laboratorios demandados el cese de las infracciones, así como a una indemnización por los daños y los perjuicios que ello le ocasionó al demandante.

⁴⁸⁹ STS 1ª de 05.12.2012 (EDJ 2012/719)

validada, que realmente era una solicitud de incorporación de las reivindicaciones de producto farmacéutico”⁴⁹⁰, las cuales, vale aclarar no habían sido incluidas en la traducción presentada inicialmente.

(iv.) En el BOPI se publicó tal revisión, pero, por resolución de 27/10/2006, la OEPM dejó sin efecto tal publicación, contra la que se habían alzado los laboratorios demandados, con el argumento de que lo que había pretendido la titular de la patente española, no era revisar una traducción como sí ampliar el número y el contenido de la reivindicaciones ya validadas desde la patente europea.

Las pretensiones de la demanda se acogieron sustancialmente en la sentencia de primera instancia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 6 de Madrid⁴⁹¹, aunque esta sería revocada en la segunda instancia en la SAP Madrid, Secc. 28ª, de 22/04/2009⁴⁹². En la vía judicial contencioso-administrativa, le correspondió al Tribunal Superior de Justicia de Madrid decidir el consiguiente recurso de los laboratorios titular y licenciatario de la patente, estimó la casación interpuesta, y anulando la resolución de OEPM, dando por consiguiente validez originaria a la resolución inicialmente recurrida y respectivamente a su ejecución mediante la publicidad de las reivindicaciones de producto.

“(…) la titular de la patente europea EP 0 253 310 había presentado en la OEPM una traducción revisada que incorporaba el total de reivindicaciones tal como constaban en el registro original de aquella - y, tras comprobar la evidencia - (...) la traducción revisada difería de las que inicialmente incluían el juego español de reivindicaciones, al no gozar en aquellos momentos de eficacia en España las reivindicaciones correspondientes al producto Losartán y sí solo a su procedimiento de obtención - e interpretar las normas jurídicas aplicables - (...)”

⁴⁹⁰ Ídem.

⁴⁹¹ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 6 de Madrid de 19/10/2007

⁴⁹² SAP Madrid, Secc. 28ª, de 22/04/2009 (2008/205)

precisamente porque el nuevo régimen normativo (según la interpretación que hemos admitido) ya lo permitía”⁴⁹³

Concluye el Tribunal en su línea argumentativa que era lícito que la nueva traducción revisada, -que inicialmente había admitido la OEPM y- publicada en el BOPI “incorporara el contenido íntegro de la patente europea, esto es, incluyera las reivindicaciones de producto (Losartán) que constaban originariamente en ella, decidiendo que El Dupont de Nemours & Co podía presentar en 2006 la nueva revisión de la traducción de la patente europea que incorporaba las reivindicaciones de producto concedidas para el resto de Estados designados en la patente”⁴⁹⁴ en los términos del artículo 12 del Real Decreto 2424/1986, aunque como consecuencia de ello, el titular se excediera del juego de las reivindicaciones de procedimiento que en su día fueron validadas de la patente europea en España.

En la STS 1ª de 05.12.2012, el Tribunal Supremo condena a los demandados a retribuir a la demandante el lucro cesante sobre precio que se debería haber pagado al laboratorio titular de la patente para llevar a cabo, conforme a derecho, la fabricación y comercialización del principio activo Losartán; declarando en consecuencia que Chemo Ibérica y Química Sintética sí habían infringido los derechos de patente de Merck Sharp & Dohme de España por la producción y venta del medicamento.

La razón de la decisión que motivo el sentido del fallo, se basó al igual que en el anterior caso, a la aplicabilidad del artículo 70.2 del Acuerdo ADPIC en la jurisprudencia desde que éste entró en vigor en España.

“En definitiva, siendo el artículo 27, apartado 1, del Acuerdo ADPIC - con el alcance que le otorga el apartado 2 del artículo 70 - norma, que, por reunir las condiciones precisas para ello, resultaba directamente aplicable por los Tribunales españoles, desde que tuvo vigencia en España - sentencia 309/2011, de 10 de mayo -, desde

⁴⁹³ STS 1ª de 05.12.2012 (EDJ 2012/719)

⁴⁹⁴ STSJ Madrid, Cont-Adm., Secc. 3ª de 21.11.2011 (2011/740)

entonces produjo efectos sanadores sobre los derechos de que, en España, era titular Du Pont, en cuanto titular de la patente europea tantas veces mencionada. Cuando resultó aplicable en España el Acuerdo ADPIC ya había vencido el plazo establecido en la disposición transitoria primera, apartado 1, de la LP y, por lo tanto, ya eran patentables en la OEPM las invenciones de productos farmacéuticos.”⁴⁹⁵

No hubo, por ende contradicción entre el Acuerdo y la Reserva, al haber agotado esta última su vigencia con anterioridad. Sí la había, por el contrario, tal como lo entendió el Tribunal Supremo Español “entre los artículos 27.1 - en relación con el artículo 70.2 - del Acuerdo, en cuanto obligaba a los Estados contratantes al inmediato reconocimiento de la mayor protección que atribuía a las patentes en vigor, con independencia que fueran de procedimiento o de producto, por un lado, y, por el otro, la norma contenida al final del apartado 5 del artículo 167 del CPE”⁴⁹⁶, que, en aras de favorecer una mayor estabilidad en materia de patentes, disponía que textualmente que ‘los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración’ de dichas patentes.

“No obstante, esa contradicción se salva con la aplicación preferente del Convenio posterior - el Acuerdo ADPIC -, conforme a la norma del artículo 30, apartado 3, de la Convención de Viena sobre el Derecho de Tratados, de 23 de mayo de 1969 - Instrumento de Adhesión de 2 de mayo de 1972, Boletín Oficial del Estado de 17 de junio de 1980”⁴⁹⁷

En consecuencia, el Tribunal Supremo llega a la misma conclusión que en el otro caso, y es que desde la entrada en vigor del Acuerdo, el Estado español había quedado obligado a reconocer la eficacia negada en la Reserva, a las reivindicaciones de las patentes de producto farmacéutico que, aunque estuviesen vigentes todavía, se hubieren solicitado o concedido conforme a la legislación

⁴⁹⁵ STS 1^a de 05.12.2012 (EDJ 2012/719)

⁴⁹⁶ Ídem.

⁴⁹⁷ Ídem.

anterior. Fueron, pues, dos casos marcaron el fin del debate sobre la retroactividad del Acuerdo ADPIC en el Derecho español

6.5.2 El asunto Daiichi/Sanofi v. Demo ¿un revés a las patentes farmacéuticas en España?

No obstante a los antecedentes jurisprudenciales a los que nos referido hasta ahora como aquellos que pusieron fin al debate de la retroactividad del Acuerdo, la Sentencia del TJUE de 18 de Julio de 2013 en el caso Daiichi/Sanofi v. Demo⁴⁹⁸ pudo haber sido un revés a las patentes farmacéuticas en España, respecto a la aplicación y eficacia directa del Acuerdo ADPIC conforme a los artículos 70.2 y 70.7.

La razón, esta sentencia dio un vuelco al panorama que la propia jurisprudencia española había ya dejado en firme, al cambiar el criterio de su atribución competencial y asumir como exclusiva la interpretación del Acuerdo ADPIC.⁴⁹⁹ Prueba de ello fue la adopción de este nuevo criterio por la Audiencia Provincial de Barcelona en sentencia de 22 de octubre de 2014⁵⁰⁰.

Para entrar en materia, y referirnos a los antecedentes de hecho y de derecho del asunto que se elevó ante el TJUE, lo primero en lo que hay que puntualizar es que la Ley 1733/1987 de Patentes de Grecia entró en vigor el día 22 de abril de 1987, con un alcance similar a Ley 11/1986 de Patentes de España, en materia de patentabilidad, y extensión de la exclusividad de los derechos que confiere la patente en el territorio: 20 años, contados a partir del día inmediatamente siguiente a la presentación de la solicitud de patente.

⁴⁹⁸ TJUE, Sentencia de 18/07/2013. Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v. Demo Anonimos Viomikhaniki kai Emporiki Etairia Farmakon. C-414/11.

⁴⁹⁹ Remiro Brotóns, A. (2014). *¿Golpe de jurisprudencia...* cit., p. 51.

⁵⁰⁰ SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 22/10/2014 (338/14)

Por lo demás, Grecia que había ratificado el Acuerdo ADPIC desde el 9 de febrero de 1995, esto es, con efectos 15 días después respecto a España, país con el que compartía la misma problemática respecto al artículo 167 del Convenio de Múnich de 1973, aunque en este caso ratificado en 1986; también con una reserva -que expiraba también el 7 de octubre de 1992- en el sentido del citado artículo, sobre las patentes de productos farmacéuticos.

No en vano el artículo 25.3 de la citada Ley 1733/1987 de Patentes, establecía que en tanto se mantuviese la reserva, la Oficina de la Propiedad Industrial, el Organismos Viomikhanikis Idioktisias, por sus siglas OVI, no concedería patentes nacionales para productos farmacéuticos⁵⁰¹; únicamente patentes sobre invenciones de procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico.

Atendiendo a estas consideraciones, es preciso ahora plantear el litigio que versó sobre la Levofloxacina Hemihidrato, un compuesto químico del que era titular el Laboratorio Daiichi Sankyo Co. mediante patente nacional otorgada el 21 de octubre de 1986, con una cobertura limitada, en tanto el OVI la había concedido sólo para el procedimiento de fabricación, no para la Levofloxacina como producto farmacéutico.

A su vez, este compuesto químico utilizado en tratamientos antibióticos, y que figura en el Tavanic, un medicamento que lo utilizaba principio activo, era distribuido en Grecia por Sanofi-Aventis en calidad de licenciataria, y en exclusiva hasta que los derechos de la patente –además del correspondiente certificado complementario de protección– caducaron, pasando ésta al dominio público.

⁵⁰¹ Traducción libre del autor, sobre el texto original del artículo 25.3 de la Ley 1733/1987 de Patentes: “[a]s long as the reservation made by Greece under Article 167(2)[(a) of the EPC] remains in force, the [Organismos Viomikhanikis Idioktisias (Industrial Property Office)] shall not grant patents for pharmaceutical products”

Entre septiembre del año 2008 y julio de 2009, las autoridades sanitarias de dicho país le otorgaron al Laboratorio Demo Anonimos Viomikhaniki kai Emporiki Etairia Farmakon, en adelante Demo, la autorizaciones para producir y comercializar medicamentos genéricos a partir de la Levofloxacin. Ante esta situación, Daiichi Sankyo Co y Sanofi-Aventis acuden en 2009 a la jurisdicción griega de lo mercantil, para impedir que Demo y los demás laboratorios produjeran medicamentos genéricos a partir de su principio activo.

Para el Tribunal de Primera Instancia de Atenas, por sus siglas PPA [Polymeles Protodikeio Athinon], si bien ésta era patente nacional concedida sobre una “solicitud en la que se reivindicaba la invención tanto del procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico como dicho producto farmacéutico en sí mismo 8...”, conforme a la normatividad propia de ese país, la resolución de concesión que se emitió el 21 de octubre de 1986 era nula toda, vez que las patentes sobre productos farmacéuticos no se pudieron patentar sino hasta el 7 de octubre de 1992.

Sin embargo, el PPA decide suspender el proceso y elevar consulta ante el Tribunal de Justicia, pues esta situación no excluye que “habida cuenta de las reglas establecidas en el artículo 70 del ADPIC, la patentabilidad de los productos farmacéuticos impuesta por el artículo 27 de dicho Acuerdo tenga como consecuencia que los derechos de patente de Daiichi [Sankyo Co] se extiendan a dicho principio activo a partir de su entrada en vigor, existiendo además entre los órganos jurisdiccionales helénicos discrepancias sobre el alcance de las mencionadas disposiciones del ADPIC”⁵⁰². En concreto, fueron tres las cuestiones prejudiciales que se le plantearon:

(i.) “¿Está comprendido el artículo 27 del Acuerdo ADPIC, que define el ámbito de la protección de las patentes, en un sector en el que los Estados miembros siguen siendo competentes con carácter principal? En caso de respuesta afirmativa, ¿están

⁵⁰² González Navarro, B. (2014) El efecto retroactivo... cit., p. 17.

autorizados o no dichos Estados miembros a reconocer eficacia directa a la citada disposición? ¿Puede el juez nacional aplicar directamente dicha disposición, en las condiciones previstas en su propio ordenamiento jurídico?”

(ii.) “Conforme al artículo 27 del Acuerdo ADPIC, y siempre que reúnan los requisitos para su expedición, ¿constituyen los productos químicos y farmacéuticos objeto de patente? En caso de respuesta afirmativa, ¿cuál es su nivel de protección?”

(iii.) “Conforme a los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, ¿se benefician de la protección concedida a todas las patentes por el Acuerdo ADPIC las patentes comprendidas en la reserva establecida en el artículo 167, apartado 2, del [CPE] y expedidas antes del 7 de febrero de 1992 –es decir, antes de que entrase en vigor el citado Acuerdo– relativas a la invención de productos farmacéuticos, aunque en virtud de dicha reserva sólo se otorgara protección a su procedimiento de fabricación? En caso de respuesta afirmativa, ¿cuáles son el alcance y el objeto de la protección? En otras palabras, tras la entrada en vigor del mencionado Acuerdo, ¿están protegidos también los propios productos farmacéuticos o sigue estando protegido únicamente su procedimiento de fabricación? ¿O bien debe distinguirse en función del contenido de la solicitud de patente –es decir, según que de la descripción de la invención y de las reivindicaciones que figuran en dicha solicitud resulte que la finalidad de ésta es obtener ab initio la protección de un producto, de un procedimiento de fabricación o de ambas cosas–?”

En la citada Sentencia del TJUE de 18 de julio de 2013, dando respuesta a las cuestiones prejudiciales formuladas, el Tribunal de Justicia declara lo siguiente.

(i.) “El artículo 27 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 y aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, 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 de la Ronda Uruguay (1986-1994), está comprendido en el ámbito de la política comercial común.”

(ii.) “El artículo 27 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio debe interpretarse en el sentido de que, de no concurrir alguna de las excepciones contempladas en los apartados 2 o 3 de dicho artículo, la invención de un producto farmacéutico, como el compuesto químico activo de un medicamento, puede ser objeto de una patente en las condiciones establecidas en el apartado 1 del citado artículo.”

(iii.) “No debe considerarse que, en virtud de las reglas establecidas en los artículos 27 y 70 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, una patente obtenida a raíz de una solicitud en la que se reivindicaba la invención tanto del procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico como de dicho producto farmacéutico en sí mismo, pero que se concedió únicamente respecto del procedimiento de fabricación, protege, a partir de la entrada en vigor del citado Acuerdo, la invención de dicho producto farmacéutico”

En lo que respecta a nuestra posición sobre este giro jurisprudencial, coincidimos con Remiro Brotóns en que el TJUE cometió un doble error, de un lado al expresar “en términos esquemáticos una interpretación de los artículos del Acuerdo ADPIC que interesaban al caso, y que puede conducir a conclusiones equivocadas a los jueces estatales”, y del otro, pues éste asumió la competencia del caso “siguiendo a la Comisión Europea y frente a todos los demás [no sólo los Gobiernos que intervinieron en el procedimiento, sino también el Abogado General], en un ámbito, como el de las patentes, donde el Derecho de la Unión brilla por su ausencia.”⁵⁰³

Lo anterior se explica, en primer en que el Acuerdo ADPIC no contiene alguna disposición –en relación al alcance del Convenio de Múnich de 1973 o de la normatividad interna de sus Estados miembros– sobre cómo determinar el ámbito de protección de una patente. De allí que como acertadamente lo sostiene

⁵⁰³ Remiro Brotóns, A. (2014). *¿Golpe de jurisprudencia... cit.*, p. 51.

Montañá⁵⁰⁴ la determinación de si un producto está o no protegido una patente, sólo le es atribuible a la jurisprudencia de cada Estado, en aplicación a su legislación nacional; siendo en el caso de las patentes Europeas, en aplicación al artículo 69 del Convenio de Múnich de 1973 y las reglas interpretativas fijadas en su protocolo.

Sobre las bases de este argumento, deben tenerse los lineamientos del ordenamiento interno de cada Estado, como parámetros para regular el alcance del artículo 70.2 del Acuerdo ADPIC en cada caso concreto, así como los efectos de las solicitudes de patentabilidad de los productos. Así, Remiro Brotóns⁵⁰⁵ hace la salvedad que, mientras que en España tales solicitudes eran ineficaces, en Grecia en cambio son nulas. De ahí que la conclusión a la que se debería llegar en este sentido, sobre la Sentencia del Tribunal de Justicia, es que estas solicitudes, al ser materia existente, podrían beneficiarse en España no sólo del alcance dado por el artículo 70.2 sino, consiguientemente del artículo 27 del Acuerdo.

En relación a la competencia que se atribuyó el Tribunal de Justicia en este asunto, que es el otro tema que preocupa tanto a este autor como al Abogado General Cruz⁵⁰⁶ o González Navarro⁵⁰⁷ –quien por demás tilda la sentencia de ‘aventurada’–, el régimen comunitario europeo vigente en materia de patentes, no puede ni debe ir más allá de la promoción de una interpretación amplia de los ADPIC, o Aspectos Comerciales de la Propiedad Intelectual; ámbito que deja

⁵⁰⁴ Montañá, M. (2014). Lo que dijo, y acaso más importante, lo que no dijo la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de julio de 2013 sobre el acuerdo ADPIC y las patentes farmacéuticas. Diario La Ley, 8252.

⁵⁰⁵ Remiro Brotóns, A. (2014). ¿Golpe de jurisprudencia... cit., p. 51. p. 76.

⁵⁰⁶ Cruz Villalón, P. (2013). Opinion of the Advocate General Cruz Villalón of 31 January 2013. Case C-414/11, para quien dentro del status quo del Derecho comunitario europeo, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC no regula una materia comprendida en los aspectos comerciales de la propiedad intelectual, en el sentido del artículo 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

⁵⁰⁷ González Navarro, B. (2013). La competencia territorial en materia de propiedad industrial: persistiendo en el error. Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, 69, 7-22.

abiertas las puertas a la inclusión de disposiciones sustantivas del propio Derecho de patentes, en referencia al citado artículo 27.

El motivo que sustenta esa afirmación, es que si el Tribunal de Justicia acatare este criterio, como era lo debido, entonces hubiese descartado el factor de atribución de la competencia, como en efecto no lo hizo al pronunciarse sobre las cuestiones prejudiciales que le formuló el PPA. No en vano así lo establece el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que en su artículo 207 dictamina que el ejercicio de las competencias que son atribuidas en el ámbito de la política comercial común, no podrá afectar a la delimitación de las competencias entre la Unión Europea y los Estados miembros.

Por otro lado, otras de las preguntas que quedan en el aire para este sector de la doctrina, y también para nosotros, son las siguientes ¿Acaso el ADPIC ha dejado de ser un acuerdo mixto?⁵⁰⁸ ¿Acaso las obligaciones asumidas por los Estados miembros conforme al CPE extramuros de la Unión, están sometidas a la competencia de interpretación del TJUE?⁵⁰⁹

Para Remiro Brotóns⁵¹⁰, ambas preguntas conducen a un rotundo no, pues es para el TJUE, al resolver el asunto EH Lilly and Co.Ltd. v. Manan Genome Sciences Inc., en Sentencia de 12/12/2013, aclara que éste no es competente para interpretar el Convenio de Múnich de 1973, puesto que a diferencia de sus Estados miembros, la Unión Europea no se ha adherido al mismo, de allí que no estaría en capacidad de impartir indicación alguna sobre la manera en la que debe apreciar el alcance de las reivindicaciones de una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes⁵¹¹.

⁵⁰⁸ Remiro Brotóns, A. (2014). ¿Golpe de jurisprudencia... cit., p. 51. p. 72.

⁵⁰⁹ *Ibidem*. p. 73

⁵¹⁰ *Ídem*.

⁵¹¹ Sentencia de 12/12/2013. EH Lilly and Co.Ltd. v. Manan Genome Sciences Inc. C-493/12.

“El TJUE se lanza, pues, en la sentencia de 18 de julio de 2013, a la carga sin vigilar la retaguardia ni contar con la cadena de suministro logístico que asegure sus nuevas pretensiones. Sería ridículo considerar siquiera que la interpretación del ADPIC que el TJUE reclama ahora en exclusiva pueda afectar ámbitos, como el CPE y los derechos nacionales sobre patentes, que son la columna vertebral de una materia poco permeable al Derecho de la Unión del que el TJUE es garante. Ni más ni menos. Al TJUE le es imposible pronunciarse sobre muchas cuestiones que plantea la interpretación del ADPIC sin el input de las decisiones previas de los jueces estatales interpretando el CPE o sus derechos nacionales sobre patentes, que escapan a su competencia.”⁵¹²

Con todo, la errónea posición asumida en la Sentencia del TJUE de 18 de Julio de 2013, además de replicarse en la ya citada SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 22/10/2014, había sido reiterada por el propio TJUE poco después de emitida la sentencia, dando alcance a dos nuevas cuestiones prejudiciales remitidas otra vez por el PPA, aunque esta vez sobre la Atorvastatina Cálcica, y respecto a la misma cuestión.

Se trata de los Autos del TJUE sobre los asuntos (i.) Warner-Lambert y Pfizer Ellas v. Minerva⁵¹³ y (ii.) Warner-Lambert y Pfizer Ellas v. SiegerPharma⁵¹⁴ en los que la Sala 3ª del Tribunal, ante la identidad de razón basándose en la línea argumentativa y los fundamentos que dieron sentido a la sentencia del caso Daiichi/Sanofi v. Demo.

Sea o no sea rectificada en un futuro esta posición, que de hacerse significaría un duro revés a las patentes farmacéuticas en España, lo cierto es que la Sentencia *sub examine* y los dos citados Autos dejan planteado un nuevo panorama que a continuación resumimos, para concluir este apartado.

⁵¹² Remiro Brotóns, A. (2014). ¿Golpe de jurisprudencia... cit., p. 51. p. 73

⁵¹³ Auto de 30/01/2014 de la Sala 3ª del TJUE. Warner-Lambert y Pfizer Ellas v. Minerva. C-462/13.

⁵¹⁴ Auto de 30/01/2014 de la Sala 3ª del TJUE. Warner-Lambert y Pfizer Ellas v. SiegerPharma. C 372/13.

En primer lugar, al interpretar los artículos 27 y 70 del Acuerdo ADPIC en su conjunto, pronunciándose respecto a la posibilidad de modificarse solicitudes de patente que estén pendiente, el TJUE dispuso que en la fecha de aplicación para reivindicar la protección mayor prevista que allí en el Acuerdo se prevea⁵¹⁵, tales modificaciones no incluirán materia nueva. Si seguimos el criterio de Ramon Sauri no sería del todo correcto afirmar que el Tribunal “no se haya pronunciado respecto de si la interpretación conjunta de los arts. 27 y 70 ADPIC (...) permitiría atribuir a una patente efectos que ésta nunca tuvo, como sería la protección del producto farmacéutico.”⁵¹⁶

Quedarían pues dudas razonables de que el artículo 70.7 pueda aplicarse para incluir reivindicaciones de producto farmacéutico a solicitudes de patente pendientes de concesión en la fecha de aplicación del ADPIC de acuerdo con la interpretación sistemática con el artículo 70.8⁵¹⁷, y, si con todo y ello se pudieran

⁵¹⁵ TJUE, Sentencia de 18/07/2013. Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v. Demo Anonimos Viomikhaniki kai Emporiki Etairia Farmakon. C-414/11

⁵¹⁶ Ramon Sauri, O. (2014). Los artículos 27 y 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Un derecho de la UE que no pretende modificar la protección conferida por una patente según la STJUE de 18 de julio de 2013, confirmada por dos autos de 30 de enero de 2014. Diario La Ley, 8302, 2014, p. 13. Nótese para este autor que “en la parte dispositiva ap. 3) de la sentencia el TJUE se pronuncia respecto de la totalidad de los arts. 27 y 70 y la misma conclusión cabe alcanzar por ejemplo de los párrs. 1, 36, 70, 82 y 83.” En particular, es su intención destacar el párrafo 82 en el que textualmente el TJUE hace referencia a la lectura conjunta de los arts. 27 y 70 del Acuerdo ADPIC, sin límite a ningún párrafo específico del precepto.

⁵¹⁷ Cuyas disposiciones establecen tres supuestos en los que obligación de no patentar los productos farmacéuticos y para la agricultura, pueden matizarse antes de la fecha de entrada en vigor del ADPIC, a través de tres escenarios, a saber: (i.) “no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones”; (ii.) “aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud”; y (iii.) “establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado [anterior]”. Acuerdo ADPIC de 1994, art. 70.8.

modificar solicitudes de patente pendientes de concesión en los escenarios previstos por el Acuerdo ADPIC, tal situación implicaría que los Estados que no permitían su protección, tendrían la obligación de hacerlo⁵¹⁸, aún incluso antes del plazo previsto⁵¹⁹.

Si lo anterior es así, “únicamente cabría la remota duda sobre la aplicabilidad del precepto, si lo fuese en el campo de las patentes, al supuesto residual en el que en la fecha de aplicabilidad del ADPIC la solicitud de patente, presentada antes del 7 de octubre de 1992, estuviera pendiente de concesión en la fecha de aplicabilidad del APDIC y se hubiera modificado”⁵²⁰. Ampliando de esta forma la protección sobre la patente, antes de su concesión, aunque como lo señala Ramon Sauri⁵²¹, incluso en este hipotético supuesto parecería difícil que el precepto permitiera modificar la solicitud de la patente [con reivindicaciones de procedimiento] que estuviese pendiente de concesión para incluir de esta manera reivindicaciones de producto.

La razón, yace en el impedimento de incluir materia nueva y, en consecuencia las reivindicaciones de producto, puesto que en los términos del artículo 28 del Acuerdo estas se identificarían como materia distinta a las de procedimiento. En un futuro esta hipótesis se tornaría en una situación aún más improbable, de acuerdo con el supuesto de hecho abordado en los Autos de 30 de

⁵¹⁸ Vid. EPO (2007). Notice from the European Patent Office dated 18 June 2007: “In any, event, any attempt post-grant to obtain enhanced protection provided for under the TRIPS Agreement in opposition proceedings would be prohibited by Article 123(3) EPC”. Official Journal EPO, 7, 439-441

⁵¹⁹ Sin embargo, el precepto en cuestión no se aplicaría ni a patentes con fecha de concesión anterior a la aplicación del Acuerdo ADPIC de un lado, ni a aquellas que se concedieron sólo con reivindicaciones de proceso, aunque ello hubiese sido posterior a esa fecha. Pensemos en el caso de las patentes europeas, cuya concesión se dio con distintos juegos de reivindicaciones. La razón, es que sólo se permiten como tal modificar las solicitudes que estuvieren pendientes; no los derechos ya concedidos.

⁵²⁰ Ramon Sauri, O. (2014). Los artículos 27 y 70 del... cit., p. 14.

⁵²¹ Ídem.

enero de 2014 del TJUE⁵²², al tener por objeto una patente europea que se encontraba pendiente de concesión en la fecha de aplicabilidad del acuerdo ADPIC.⁵²³

En definitiva, para el caso que nos ocupa, el Tribunal de Justicia aunque carente del factor de atribución de competencia, al interpretar el alcance de la Reserva del artículo 167 del Convenio de Múnich de 1973, resolviendo en la Sentencia de 18 de julio de 2013 las cuestiones prejudiciales planteadas por el PPA de manera contraria al ‘objetivo progresista’⁵²⁴ del Acuerdo ADPIC, dejó cimentadas las bases del que quizás sea un futuro escenario –no tan alentador– para la patente farmacéutica.

6.6 El nuevo escenario de la patente farmacéutica con la Ley 24/2015 de 24 de julio, de Patentes

La Ley 24/2015 de 24 de julio, de Patentes, que entrará en vigor en todo el territorio español el 1 de abril de 2017, se erige como aquella norma que promete fomentar el desarrollo de una real actividad inventiva por parte de los diversos sectores innovadores en España, dejando atrás aquellas prácticas que propugnan por monopolios injustificados. La apuesta es, pues, darle al sector innovador una opción de peso para registrar su invención por la vía nacional, gracias a un sistema robusto de protección que se prevé desde el mismo inicio del trámite de registro, hasta una armonización sustantiva en lo que a normatividad internacional se trata.

⁵²² Cfr. Auto de 30/01/2014 de la Sala 3ª del TJUE. Warner-Lambert y Pfizer Ellas v. SiegerPharma. C-372/13; Auto de 30/01/2014 de la Sala 3ª del TJUE. Warner-Lambert y Pfizer Ellas v. Minerva. C-462/13.

⁵²³ Ramon Sauri, O. (2014). Los artículos 27 y 70 del... cit., p. 14.

⁵²⁴ Objetivo que se hace latente en las disposiciones avaladas por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, las cuales al chocar con disposiciones de este criterio interpretativo, dejan abierta la puerta a un consiguiente riesgo de incumplimiento de obligaciones, que siguen en este caso siendo directamente imputables al Estado. Cfr. Remiro Brotóns, A. (2014). ¿Golpe de jurisprudencia... cit., p. 51. p. 77.

Por otra parte, es de resaltar que en la práctica con el nuevo esquema de solicitud de registro se evidencia un cambio notable pues el solicitante contará desde un primer momento con un informe sobre el estado de la técnica de su invención y la novedad, antes del inicio del procedimiento de registro. Esto le dará la oportunidad de resarcir los defectos formales con la debida antelación, al mismo tiempo que le es permitido solicitar un examen sustantivo a la propia OEPM. De esta manera tendrá la posibilidad de modificar su solicitud, atendiendo a lo que se arroje en estas dos fases preliminares, o, en caso de no contar con un panorama favorable por la vía nacional, podrá iniciar el trámite de registro en el extranjero. El ‘por qué’ de este viraje en la forma de solicitar la patente responde a dos motivos principalmente.

De un lado, a una realidad que no sólo se puede apreciar en este país, sino a nivel internacional, y es que “en la actualidad más del 90 % de las patentes con efectos en España son tramitadas por la Oficina Europea de Patentes. La duda era si la necesaria actualización de nuestra normativa interna debía producirse a través de una nueva modificación de la ley del 86 o mediante la aprobación de un nuevo texto, habiendo optado el legislador por esta última alternativa.”⁵²⁵. En definitiva, se trata de la respuesta del Estado español al innegable desplazamiento –que se evidencia en la OEPM y demás oficinas nacionales de patentes– de los procedimientos de concesión por la vía nacional a la vía internacional.

Y del otro lado, responde a la ya referida apuesta por el sector innovador. No en vano con la normativa por ahora vigente, como lo sostiene Solana se propician “burbujas tecnológicas, monopolios injustificados y el falseamiento de la competencia causados por patentes presuntamente válidas pero claramente nulas

⁵²⁵ Solana, D. (2015). La nueva Ley de Patentes. Legal Today. 2015-10-15. Recuperado el 9 de febrero de 2016, de http://www.legaltoday.com/practica-juridica/publico/prop_industrial/la-nueva-ley-de-patentes. Quién por demás señala que “los efectos, la duración y el ámbito de protección de las patentes, independientemente del procedimiento elegido por el solicitante, son los mismos, por lo que no debe sorprender que en torno al 90 % de las solicitudes de patentes se tramiten por el procedimiento sin examen previo”. A juicio de este autor, es de esta manera en que el sistema de patentes termina trasladando al competidor tanto la carga como el coste de anular las patentes que adolecen de novedad y actividad inventiva.

de pleno derecho”⁵²⁶. A juicio de este autor, hoy por hoy el sistema de patentes termina trasladando al competidor tanto la carga, como el coste de anular las patentes que adolecen de novedad y actividad inventiva.

Otras novedades introducidos que merecen ser tenidos en cuenta, incluyen la declaratoria de nulidad parcial respecto a las reivindicaciones de una invención patentable; el nuevo marco regulatorio sobre las divulgaciones que son consideradas como inocuas; la simplificación del proceso de reconocimiento de las invenciones patentables efectuadas en el marco de una relación laboral, así como de las solicitudes vía PCT que para estos efectos, y así hubiesen sido publicadas con posterioridad al inicio del trámite de registro, se incluyen dentro del estado de la técnica para el reconocimiento del requisito de la novedad.

En lo procedimental, cabe mencionar algunos cambios introducidos tales como: se admite que quienes solicitan medidas cautelares puedan valerse de los *protective letters*⁵²⁷ o escritos preventivos, siempre y cuando esta solicitud medie sin audiencia previa en su contra; se amplía el plazo de contestación de una demanda, el cual pasa de 20 días a 2 meses; se contemplan además los informes periciales de la OEPM para aquellos casos en los que el juez –los solicite y– considere contar con apoyo para decidir sobre la validez o invalidez de una patente; se les exige al Agente de la Propiedad Industrial un deber de confidencialidad; y, en cuanto a los mecanismos alternativos de solución de controversias, se le otorga a esta entidad competencia para someter aquellos asuntos litigiosos sobre los derechos que se reconocen en la normativa vigente de patentes.

Ahora bien, ya adentrándonos en materia de invenciones farmacéuticas, con la Ley 24/2015 se incluyen -de manera expresa- los Certificados Complementarios de Protección, como un título de protección de los derechos de exclusividad sobre

⁵²⁶ *Ídem*.

⁵²⁷ Vid. García Vidal, A. (2014). Las protective letters en materia de patentes: situación en los tribunales españoles. Análisis Farmacéutico GA&P, mayo 2014, pp. 1-6

las invenciones. Para ello, esta norma contempló recoger la regulación de algunas de las principales cuestiones que sobre Certificados Complementarios de Protección se habían desarrollado –si bien no como certificados propiamente– a través de mecanismos de prolongación de los derechos de exclusividad por la normativa española durante casi tres décadas⁵²⁸.

Así, desde que en 1987 se introdujera el régimen de exclusividad –por 6 a 10 años más– de datos sobre las investigaciones que daban lugar a la validación de la seguridad de las invenciones de producto biotecnológico, es que se empieza a concebir la prolongación en el tiempo de los derechos del titular de un patente, para recuperar la inversión efectuada y obtener un margen de ganancia antes de la entrada de las versiones genéricas de la invención. En 1992, mediante Reglamento del Consejo 1768/92 de 18 de junio, se implementa el Certificado de Protección Suplementario, adicionando 5 años, con la finalidad de fomentar la I+D en este ámbito para compensar el tiempo que se tardaba en obtener el visto bueno de la autoridad reguladora de los productos que entran al mercado.

A mediados de la década de los noventa, se extendió a 10 años la protección de la exclusividad de datos a los productos que se acogen al procedimiento centralizado europeo. Ello desde el Reglamento del Consejo 2309/93, que a su vez se apoyó en el artículo 308 del TCE –antiguo art. 235, el cual le permitía a los Estados miembros ceder sus competencias en el ámbito europeo en lo que respecta a medicamentos, por intermedio de la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento.

“A partir de ese reglamento, existen dos procedimientos de autorización de comercialización: un procedimiento centralizado, con una autorización única para toda la UE (medicamentos nuevos y biotecnología); y un procedimiento descentralizado, para la mayor parte de medicamentos, y con un sistema de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Con el procedimiento

⁵²⁸ Empezando por la década de los ochenta cuando se amplía el plazo de protección de 15 y 17 años, a los 20 años en gran parte de los países de Europa.

centralizado se consigue una importante «economía procedimental», que permite que la industria farmacéutica no tenga que ir Estado por Estado consiguiendo la autorización del producto farmacéutico, sino que sólo se somete a un solo proceso de evaluación, con el consiguiente beneficio para la industria y la sociedad”⁵²⁹

Si bien este era un escenario propicio para la estructuración de un verdadero mercado interior de medicamentos, no fue sino hasta 2001⁵³⁰, con las Directivas 2001/83/EC y 2001/82/EC, a través del procedimiento de autorización administrativo, que la Comisión Europea empieza a esbozar una propuesta para aumentar la exclusividad de datos a 11 años. Propuesta que sería materializada en 2004 con la Directiva 2004/27/CE, que mediante la fórmula 8+2+1, trazó los periodos en los que se reconocería la prolongación de la exclusividad de las invenciones de este tipo.

Esta fórmula, que es la que se encuentra en vigor en la actualidad, funciona de la siguiente manera: 8 años desde la autorización del medicamento de referencia y hasta la solicitud del medicamento genérico; + [más] 2 años desde la solicitud del medicamento genérico y hasta su lanzamiento; + [más] 1 año desde que este medicamento es lanzado, y hasta que se cumple el periodo de exclusividad ‘extra’ contemplada por esta normativa.⁵³¹Sobre la base del recuento evolutivo anteriormente expuesto, en la nueva Ley de Patentes se introducen novedades de relevancia notable sobre los certificados complementarios de protección de

⁵²⁹ Espín Balbino, J. (2004). El sector farmacéutico... cit., p. 36.

⁵³⁰ Al mismo tiempo, los países candidatos –antes de su incorporación a la Unión Europea– adoptaron la exclusividad de datos de 6 años, y el certificado de protección suplementario de 5 años

⁵³¹ Una última precisión que merece ser tenida en cuenta, tiene que ver con el alcance que la jurisprudencia europea le dio en las sentencias C-195/09 y C-427/09, a estos certificados de protección suplementarios para medicamentos. Vid. *Ídem*, p. 37. El citado alcance establece que éstos sólo deberán operar para los productos que (a) “son protegidos por una patente” (b) “han sido sujetos a un procedimiento de autorización administrativo”; y (c) “no se han colocado en el mercado a ninguna parte en el EEA como un producto medicinal antes de la fecha (s) de *Marketing Authorisation* (MA) especificada en la aplicación del certificado”. Vid. Sentencia de 28/07/2011. *Generics (UK) Ltd v Synaptech Inc.* C-427/09; Sentencia de 28/07/2011. *Synthon BV v Merz Pharma GmbH & Co.* KGaA. C-195/09.

medicamentos y productos fitosanitarios, como títulos de propiedad industrial concebidos desde el artículo primero de la misma.

“Art. 1 (...) para la protección de las invenciones industriales se concederán, de acuerdo con lo dispuesto en la presente ley, los siguientes títulos de propiedad industrial: a) Patentes de invención. b) Modelos de utilidad. c) Certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios”.

Para García Vidal la razón por la cual los certificados complementarios de protección de los medicamentos no estaban considerados así como tal desde antes, obedece a que estos derechos de propiedad industrial fueron concebidos por el legislador comunitario europeo con posterioridad a la Ley 11/1986 de Patentes, ante lo cual señala lo siguiente:

“Así, cabe recordar el Reglamento (CEE) número 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, que entró en vigor el 2 de enero de 1993, salvo para España, Grecia y Portugal, donde lo hizo cinco años más tarde, el 2 de enero de 1998, y que fue derogado por el Reglamento (CE) número 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo del 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión codificada), actualmente en vigor. Y el certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios fue creado por el Reglamento (CE) número 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996”⁵³²

En este caso es necesario puntualizar que con la expresa introducción en la nueva ley de patentes de los certificados complementarios de protección de medicamentos, se reguló desde su solicitud a su mantenimiento en los artículos 45 y siguientes, más allá de lo que está consignado en la normativa comunitaria-europea. De esta manera, los solicitantes deberán presentar la solicitud ante la OEPM para obtener esta prolongación, siempre que el producto esté protegido en

⁵³² García Vidal, A. (2016). La nueva Ley de Patentes (I): Disposiciones preliminares. Invenciones patentables. Análisis Farmacéutico GA&P, septiembre 2015, p. 2.

este país, y cuente con la respectiva autorización administrativa para ser producido y comercializado en el territorio español.

Es importante tener claro lo anterior, ya que si se trata de una patente con efectos en más de un Estado, se requiere de la presentación de la solicitud en cada una de las oficinas nacionales de patentes, para obtener este certificado, y siempre que se cumplan esos dos mismos supuestos: que la patente proteja el producto en cada uno de esos países, y que el titular cuente ya con la autorización de la entidad reguladora correspondiente.

Por lo demás, claramente el legislador español comprendió la importancia estratégica de este título de propiedad industrial, como una herramienta de gran importancia estratégica para la industria farmacéutica. Sin embargo, como ya tuvimos la oportunidad de exponerlo en el apartado de este texto correspondiente a los datos de prueba en el contexto de la salud pública, nuestra preocupación se centra en que pese a ser, en efecto un valioso instrumento para los laboratorios innovadores, ya que le permite hacerles frente a los laboratorios no-innovadores en cuanto a la entrada de las versiones genéricas por un tiempo adicional, esta protección extendida puede llegar a tener un impacto negativo en la salud pública, de los sistemas subsidiados por el Estado, como en los sistemas de salud en los que los pacientes asumen sus propios gastos de tratamiento.

Señalábamos además que desde nuestro punto de vista, si bien cierto que esta sobreprotección puede ser preocupante respecto al Derecho a la salud, es también cierto que el sistema de patentes hoy por hoy no está diseñado para proteger una invención por los años efectivos, quedándoles a los titulares un periodo residual para explotarla. La pregunta que cabría hacerse, es si con la nueva ley, se amortizarán en efecto –como consecuencia del actual diseño del sistema– el tiempo y coste de investigación y desarrollo invertidos, o si por el contrario esto supondrá un obstáculo para que los pacientes accedan a los medicamentos, a un precio que no sea prohibitivo para ellos, o lesivo para las finanzas del sistema de salud como ocurre en varios países, entre ellos Colombia.

Otros cambio introducido por la Ley 24/2015, es la equiparación de la novedad de los modelos de utilidad –que antes era una novedad relativa– a la de las invenciones patentables. A su vez, se da una ampliación del ámbito de protección de las invenciones menores o modelos de utilidad, pasando a contemplar los productos químicos dentro de esta categoría. Sin embargo, la órbita prevista para estos efectos no prevé aún la protección de los modelos de utilidad que fueren productos químicos de sustancias y compuestos farmacéuticos. Por lo demás, el inventor solicitante podrá pedir a la oficina nacional, la OEPM, un reporte sobre el estado de la técnica respecto a su invención menor, a efectos de adelantar un proceso judicial cuando sus derechos puedan verse vulnerados.

En cuanto a la patentabilidad de los usos terapéuticos, esto es, de la primera y posteriores indicaciones, así como del uso como medicamento o aplicación terapéutica de aquellas sustancias ya conocidas, la Ley 24/2015 a través del artículo 6 a la vez que las introduce expresamente, logra acompasar⁵³³ en este ámbito el Derecho de patentes español al europeo, en concreto con lo estipulado por el Convenio de Múnich de 1973 sobre novedad en el artículo 54.4, tras el Acta de Revisión de 29 de noviembre de 2000. En la práctica, lo que se logra con este avance es que el inventor no deba recurrir a las reivindicaciones *swiss-type*⁵³⁴. Así,

⁵³³ Señala García Vidal al respecto, que también con la intención de hacer equiparables los dos regímenes, el español y el europeo, otro cambio que se introduce con la Ley 24/2015 es la supresión “de los supuestos de divulgación inocua, la actual previsión de los ensayos efectuados por el solicitante o por sus causahabientes que no impliquen una explotación o un ofrecimiento comercial del invento”, la cual se encontraba originalmente contenida en el artículo 7c de la Ley 11/1986 de Patentes. García Vidal, A. (2016). La nueva Ley de Patentes (II): Requisitos de patentabilidad y derecho a la patente. Análisis Farmacéutico GA&P, septiembre 2015, 1-5, p. 2. Para estos efectos, establece la normativa europea actual que no se tomará en consideración –a efectos de determinar el estado de la técnica–, toda divulgación que en los términos del artículo 54, se enmarque en el supuesto que la invención haya tenido lugar dentro de los 6 meses anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud de patente europea y haya sido consecuencia directa o indirectamente “Artículo 55. Divulgaciones inocuas “a) De un abuso evidente frente al solicitante o su causante, o b) Del hecho de que el solicitante o su causante hubieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas”; ello, claro está, en el sentido del Convenio de París de 1928 sobre exposiciones internacionales.

⁵³⁴ Cfr. *Ídem*.

con esta nueva ley de patentes, la posibilidad de solicitar vía patente la protección de las indicaciones de primer uso y las indicaciones de segundo o ulterior uso médico, se materializa de la siguiente manera:

Artículo 6. Novedad. (4.) Lo dispuesto en los apartados 2 y 3 no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado de la técnica para ser usada en alguno de los métodos mencionados en el artículo 5.4 siempre que su utilización para cualquiera de esos métodos no esté comprendida en el estado de la técnica. (5.) Lo dispuesto en los apartados 2 y 3 no excluirá la patentabilidad de una sustancia o composición de las señaladas en el apartado 4 para una utilización determinada en alguno de los métodos mencionados en el artículo 5.4 siempre que dicha utilización no esté comprendida en el estado de la técnica.

Otro avance que se introduce, también con la intención de hacer equiparables los dos regímenes, el español y el europeo, es la supresión “de los supuestos de divulgación inocua, la actual previsión de los ensayos efectuados por el solicitante o por sus causahabientes que no impliquen una explotación o un ofrecimiento comercial del invento”⁵³⁵, la cual se encontraba originalmente contenida en el artículo 7c de la Ley 11/1986 de Patentes.⁵³⁶

Por último, y sin ser menos importantes, merecen ser reseñados como novedades que se relacionan directamente con las invenciones farmacéuticas, por una parte la introducción en el artículo 74.4 de las indemnizaciones coercitivas, que en aplicación del artículo 74.2 son acumulativas con las generales y calculadas

⁵³⁵ *Ibíd*em, p. 4.

⁵³⁶ Para estos efectos, establece la normativa europea actual que no se tomará en consideración –a efectos de determinar el estado de la técnica–, toda divulgación que en los términos del artículo 54, se enmarque en el supuesto que la invención haya tenido lugar dentro de los 6 meses anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud de patente europea y haya sido consecuencia directa o indirectamente “Artículo 55. Divulgaciones inocuas “a) De un abuso evidente frente al solicitante o su causante, o b) Del hecho de que el solicitante o su causante hubieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas”; ello, claro está, en el sentido del Convenio de París de 1928 sobre exposiciones internacionales.

por días, convirtiéndose en una importante herramienta jurídica del titular para lograr la cesación de las infracciones de patente. Y, por la otra parte, que respecto a las licencias obligatorias, se contemplan mejores vías de acceso a esta figura al simplificar el trámite desde su solicitud hasta su concesión.

A falta de conocer el reglamento que ahondará en algunos temas puntuales sobre la nueva normativa en materia de patentes, para nosotros es un hecho cierto que con esta iniciativa –compuesta por más de ciento ochenta artículos, además del anexo y de veintisiete disposiciones, entre adicionales, transitorias, finales y la derogatoria– el Estado español da el anhelado gran salto en dirección a una sociedad del conocimiento cada vez más globalizada, que demanda de la legislación una mayor y mejor actualización acorde a los cambios científicos y tecnológicos que día a día se producen.

Conclusiones

A continuación se presentan las principales conclusiones resultantes de la investigación

1. Desde que en la industria farmacéutica se empezaran a evidenciar notables cambios con el inicio de la revolución industrial, fue necesario replantear el esquema de protección de las innovaciones en este ámbito, no sólo para fomentar el desarrollo de nuevos medicamentos, sino para impulsar una industria farmacéutica española creciente que, impulsada en gran parte por los laboratorios de Catalunya, se empezaba a consolidar, en tanto dejaba a un lado su tradicional modelo de negocio, en el que se preparaban las especialidades farmacéuticas a una escala baja, a producirlas a una escala industrial.

Con ello, además de quedar atrás la histórica dependencia que en España existía hacia otros mercados en la importación de drogas, se avanzaba tanto a nivel nacional como internacional hacia una verdadera I+D de los medicamentos, y a las reales posibilidades de mejora que podían ofrecerle a la sociedad de cara al tratamiento o cura de enfermedades, mejorando las expectativas de vida de sus integrantes. No en vano desde que a inicios del siglo XIX en los Estados Unidos, con el caso *Whittemore v. Cutter*, se diera el debate acerca de la exención de experimentación a partir de las invenciones protegidas mediante patente, se tuvo en todo momento presente el enfoque de este enorme potencial que tenían las invenciones farmacéuticas respecto al interés general, y como motor de desarrollo económico.

Consideramos que esta discusión, marcó también uno de los puntos de partida en materia de excepciones justificadas al Derecho de patente, puesto que ese interés general respondía en últimas a la salud pública, que es el interés supremo y que en no pocas ocasiones como se ha estudiado en este trabajo de investigación, le plantea al régimen de protección de las invenciones

farmacéuticas, algunas tensiones aparentemente irreconciliables entre el Derecho al acceso a los medicamentos y el fomento de la innovación farmacéutica a través de la exclusividad que la patente provee.

2. Desde una óptica normativa, esta realidad le planteó al Estado Español un importante reto al regular el ámbito farmacéutico atendiendo a un nuevo escenario que pare entonces se empezaba a dar. Es así como se creó la Junta Superior Gubernativa de Farmacia, un órgano en el que se concentraban y se adoptaban decisiones sobre temas tanto científicos como administrativos, referidos a los medicamentos, por ejemplo las ordenanzas de farmacia que se emitieron bajo el Real Decreto de 18 de abril de 1860, que entregaron en aquel momento a los farmacéuticos, la exclusividad de la elaboración de los medicamentos en el territorio español.

Sin embargo, y volviendo a la tensión a la que nos referíamos, en materia de: (i.) fomento a la innovación a través de la exclusividad, fue con la Ley de 30 de julio de 1878, la que por primera vez adopta la acepción de patente, en reemplazo de los denominados privilegios; y, por la parte en cuanto al (ii.) interés general tutelado en cuanto a la salud pública, fue con el Estatuto de la Propiedad Industrial, que era el Real Decreto-Ley de 26 de julio de 1929, hasta su conversión como Ley de la República de 16 de septiembre de 1931, se concibió la licencia obligatoria de explotación de la patente a favor de un terceros, como mecanismo para facilitar el acceso a las invenciones, cuando los titulares no contaran con la capacidad técnica o económica de desarrollar por su propia cuenta el producto o proceso patentado.

Como se puede colegir, de ambas iniciativas normativas, se hace un destacado énfasis tanto en la necesidad de promover el desarrollo de nuevos medicamentos, como de facilitar su acceso al menos en una situación particular, dejando sentado un antecedente en el interés general y la función social que deben cumplir las invenciones.

3. Con todo, no obstante es de aclarar respecto a las invenciones farmacéuticas que la Ley de 16 de mayo de 1902 en su artículo 20, y el Convenio de Paris de 1883, habían excluido –para aquel entonces– la protección que confiere la patente a los medicamentos de toda clase, entendidos éstos como los productos farmacéuticos mismos. A estos efectos en la década de los treinta, como lo advertimos en el texto, se trazó a través del Decreto de 7 de diciembre de 1933 una línea divisoria entre las especialidades farmacéuticas para uso humano y para uso animal.

La importancia de esta norma, yace en que las puertas que dejó abiertas para que la industria farmacéutica española contara con una reglamentación propia, a través de la Orden de 14 de mayo de 1934, para la elaboración y distribución de medicamentos, vacunas, sueros y desinfectantes. En efecto, sobre las bases de lo anteriormente expuesto, es que el ámbito normativo en la industria farmacéutica empieza a consolidarse de la mano de la propia industria que para esa época, según las estimaciones citadas dentro del trabajo de investigación, llegó a contar con casi un millar de laboratorios productores de medicamentos con capacidad exportadora.

Y aunque aún no se había concebido dentro del ordenamiento jurídico español la patente sobre productos farmacéuticos, según se desprende de las reflexiones a las que llegamos, así como de los sucesos a los que nos referimos, para nosotros era un hecho que la necesidad de proteger este tipo de innovaciones existía.

Y lo hacía a tal punto pues: (*i.*) a finales de la década de los cuarenta, entidades de orden público como el CSIC, al establecer pautas y lineamientos para la gestión de los resultados de las investigaciones desarrollados por los institutos y centros adscritos a su Patronato, expresaron el rol preponderante de la patente en función de la protección de la industria y del interés nacional, donde la salud por supuesto juega un papel fundamental;

(ii.) se empieza a tomar en serio la actividad de la industria farmacéutica, pues no en vano al implementarse nuevas exigencias para esta industria en la década de los cincuenta y sesenta, al exigírseles a los laboratorios –además de parámetros de seguridad– el cumplimiento de estándares de eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados, de cara a la autorización de nuevos medicamentos, sustancias medicinales y especialidades farmacéuticas, con lo cual, se abren las puertas para proteger los datos resultantes de estos ensayos, como un Derecho *sui generis* conexo a la patente;

(iii.) desde una óptica teórica, se estructura una nueva dimensión para las nuevas tecnologías, como eje estratégico para incrementar por ejemplo el Producto Interno Bruto de un país, tal como se propuso en *The Solow Residual*, de cuyos planteamientos se extrajo la necesidad de instar a los gobernantes a impulsar políticas para proteger las nuevas creaciones, particularmente en el ámbito farmacéutico según se le dio alcance a la teoría de Robert Solow por varios estudiosos en la materia.

De hecho, yendo más allá de la teoría, pudimos ver en la investigación que en la práctica la industria farmacéutica tuvo un vertiginoso despegue y ascenso, por una parte gracias a la inversión recibida que le permitía a los laboratorios desarrollar numerosos ensayos clínicos, gracias a los cuales les llevarían al descubrimiento de los antibióticos, diuréticos y antidiabéticos entre un gran espectro de nuevos fármacos, otrora inimaginables, y, por la otra parte porque en la década de los setenta, este sector intensificó aún más la investigación de nuevos medicamentos gracias al auge de la biología molecular y la biotecnología, posicionando este sector, respecto a los demás sectores innovadoras como referente en el I+D intensivo en tecnología. En definitiva, la protección de estas invenciones por la vía de la patente, era ya una ‘necesidad imperante’, siendo éste el gran reto al que se debió enfrentar el ordenamiento jurídico español a partir de entonces.

4. Y aunque no fue el único desafío al que debió enfrentarse el legislativo español en este ámbito, pues eran diversas -y también complejas- las cuestiones que se abordaron para acompasar el futuro sistema de patentes a las exigencias de una sociedad que se encontraba en un proceso de globalización e integración regional, con la Ley 11/1986 de patentes se dio por culminado un proceso que supuso intensas discusiones y fracasos. No en vano se rechazaron iniciativas como el proyecto legislativo que fue presentado el 3 de abril de 1982 en la legislatura de la Cortes Españolas.

Al final, la ley de patentes introdujo al Estado Español en un régimen estandarizado de patentes, con el que los Estados homologaban un procedimiento de cara a permitir el futuro flujo de las invenciones entre ellos mismos, en un marco de protección efectivo. Es más, aquel 'futuro flujo' se trató en realidad el objetivo perseguido por iniciativas regulatorias como el PCT o el Convenio de Múnich de 1973 y, desde luego por el nuevo escenario comunitario europeo que propugnaba por una real circulación libre de mercancías como premisa para la consecución de una verdadera unión económica en Europa.

A su vez, este panorama resultó ser muy favorable para el sector farmacéutico, tal como se desprende del análisis efectuado dentro de la investigación doctoral, de las medidas que se comenzaron a implementar para salvaguardar los intereses de un creciente motor económico-industrial, del cual hacía parte una potente industria que contaba a su favor con el compromiso de los Estados miembros de integrar la protección de los productos farmacéuticos como invenciones patentables.

El caso de España no es la excepción, según se estudió en el periodo de transición a su ingreso como Estado en la Comunidad Económica Europea, al adquirir el compromiso de integrar la protección de las invenciones químicas y farmacéuticas dentro de su marco regulatorio, más como un asunto de política económica y social que como una cuestión de orden técnico jurídico. La razón,

como lo apuntamos, es que hasta ese momento existía una clara sujeción de la industria farmacéutica española hacia otros mercados, lo cual le hacía dependiente de los mismos para abastecerse con las sustancias que en estos se producían, y así preparar los medicamentos.

No cabe duda tampoco que se trató de un nuevo panorama para el objeto de estudio de esta investigación, pues además de lo anterior, las medidas que se desplegaron para hacer compatible el régimen de patentes español incluyeron cambios tanto sustanciales en las licencias obligatorias, como procedimentales al contemplarse por primera vez la inversión de la carga de la prueba del presunto infractor, en los litigios de infracción de patentes.

Otra conclusión que se desprende del análisis histórico efectuado, es que a partir de lo anterior se derivó un gran reto que debió asumir el Estado español, al tener que ajustar un nuevo elemento de notable complejidad, como lo fue un nuevo Derecho patentes, al diseño de un sistema pensado para acoplarse al –entonces– nuevo panorama de Derecho internacional privado, y comunitario europeo de patentes. Prueba de ello fueron todas las implicaciones que se dieron en torno a la adhesión de España al Convenio de Múnich de 1973; entre ellas, la problemática planteada por los plazos de invocación de las reservas a las que se refería el artículo 167 de dicho instrumento, y únicamente para los productos químicos y farmacéuticos.

Desde la óptica del reconocimiento del producto farmacéutico como una invención patentable, el Convenio de Múnich de 1973 fue el instrumento que dio vía libre a esta nueva realidad, reconociendo dentro de los Estados miembros la exclusividad de la explotación económica de estas invenciones, a favor de los titulares, si bien hasta ese año otros países como Irlanda y Alemania, ya concebían este supuesto. Sin embargo, pese a que este Convenio más allá de la vía libre que trazó, no fue el instrumento que logró este cometido –como sí el Acuerdo ADPIC, al cual nos referiremos a continuación–, fue no obstante el paso lógico a seguir para acompañar el Derecho español a un nuevo escenario internacional, así como

también la solución al problema que suponía la dependencia de la industria farmacéutica española a otros mercados.

5. Hasta acá hemos presentado las principales reflexiones en lo que a recuento evolutivo de la patente farmacéutica se refiere. A partir de este punto, nos adentraremos en un escenario reflexivo desde el momento en el cual entra en vigor la patente farmacéutica en el ordenamiento jurídico español. Esto es, una vez se supera la etapa de transición que se prolongó hasta el 7 de octubre de 1992, en tanto en un principio se preveía que la reserva del Estado español iba a operar sólo durante un año, esto es, hasta el 7 de octubre de 1987.

Con todo, y según se advirtió, la decisión de ejercer la reserva no fue sólo del Estado español, sino también de otros Estados, a los que podríamos catalogar dentro de los “menos avanzados tecnológicamente”, por ejemplo Portugal o Turquía, que adoptaron esta decisión para notar su inconformidad sobre el monopolio rígido que les suponía el venidero sistema europeo de patentes.

Es así como en España, donde hasta ese momento el esquema de protección utilizado para los productos farmacéuticos se sustentaba en las patentes de procedimiento, era posible encontrar algunas prácticas habituales, como la reivindicación de los denominados procedimientos análogos, o la adquisición de productos intermedios –por parte de los laboratorios españoles–, en los mercados internacionales donde no existía la exclusividad otorgada por la patentes.

Ello nuevamente nos sitúa en las circunstancias que motivaron la ya referida ‘necesidad imperante’ de proteger las invenciones farmacéuticas de producto en España, a través de un sistema que, pese a las críticas por ser rígido, era, insistimos, una necesidad para asegurar una protección efectiva de los intereses de los laboratorios farmacéuticos innovadores, tanto en estos países reacios a contemplar esta vía, como a los demás países, en este caso no europeos, que adoptaron el Acuerdo ADPIC, que es el instrumento internacional que cimentó

definitivamente la patente farmacéutica como un requisito para adherirse a un nuevo escenario en el comercio internacional impulsado por la OMC.

6. Atendiendo a las consideraciones expuestas, al acompasarse la protección de la patente farmacéutica al ordenamiento español desde el Acuerdo ADPIC, es que finalmente el sistema de patentes en España se logra alinear con el de los países desarrollados para la época. Y ello fue posible puesto que la solución jurídica que así lo permitía, previó desde el Acuerdo modificar el apartado correspondiente al listado de supuestos en los que se prohibía la patentabilidad de los productos farmacéuticos, quedando reflejado en la Ley 11/1986 de Patentes, y, pese a que el Convenio de Múnich del que España era ya parte, concebía también esta vía, aunque con una fecha posterior de implementación debido a la reserva.

Otro punto a destacar es el rol que adquirió el Acuerdo, si se quiere, de un lado como un hito global en el ámbito y evolución de la propiedad intelectual desde sus distintas áreas de actuación, y del otro, como un instrumento que causó un notable impacto en las normativas internas de los Estados adherentes. Todo esto, bajo el estandarte de ampliar y mejorar el escenario del comercio internacional, apartando muchos de los obstáculos que no le permitían despegar, como era el caso de un sistema de patentes no estandarizado en el mundo, que requería de unos cimientos comunes a efectos de fomentar la I+D, y de hacer valer los derechos de los titulares ante una serie de prácticas –como las de la industria farmacéutica no innovadora– que los vulneraban.

Dentro de ese marco, al cimentar unas bases sobre las cuales se registrarían las patentes farmacéuticas en el comercio internacional y en las normativas internas, para nosotros resulta más que claro que el Acuerdo en efecto le otorgó una protección más amplia a los derechos de los laboratorios innovadores, que, en caso de contar con patentes europeas con reivindicaciones de productos químicos y farmacéuticos –que designando a España– se solicitaron antes del 7 de octubre de 1992, o con una reivindicación en igual sentido con una fecha de prioridad anterior

a ese día, si bien no tendrían efectos en el territorio Español, tras la adhesión de España esta fue una situación que cambió para las solicitudes que se tramitaron antes de esa fecha, o que estaban pendientes de concesión respecto a la fecha de aplicación del Acuerdo en este país, siendo convalidadas por aplicación del artículo 70.7 del mismo.

De hecho la implementación de la protección de las patentes farmacéuticas a través del Acuerdo ADPIC, le supuso al ordenamiento español un verdadero reto en cuanto a su retroactividad, a efectos del escenario que traían consigo las situaciones ya configuradas que se produjeron con anterioridad. En concreto nos referimos a los efectos jurídicos y prácticos de la aplicación de los artículos 27, 70.2 y 70.7 del Acuerdo, sobre los derechos afianzados desde la normativa anterior. Al final, todo se resume en la tensión generada en impedir que los nuevos laboratorios ingresaran al mercado –en calidad de competidores– con la aplicación de las citadas normas, versus vulnerar los intereses de los laboratorios que se encontraban ya en el mercado.

Y es que más allá de esta tensión, así como de la evolución jurisprudencial la cual mereció toda la atención al hacer parte del recuento histórico que hicimos de la patente farmacéutica en España, el énfasis debe estar en la apertura comercial que, como insistimos, se dio con el Acuerdo ADPIC en el caso de los productos farmacéuticos. Una apertura que era uno de los tantos procesos de globalización impulsados desde la OMC, y un marco de referencia para la definición de políticas internas en I+D farmacéutica sobre la base de reglas multilaterales de comercio. No en vano de la jurisprudencia y casuística, aquí analizadas, se extrae como conclusión que el tamaño del mercado y la naturaleza de las capacidades locales de I+D en un Estado, determinan en gran medida el efecto potencial de los derechos de propiedad intelectual en relación con las políticas que persiguen fomentar estas dos áreas estratégicas: la innovación y el desarrollo.

Desde esta misma óptica, los propios gobiernos –principalmente los países de aquel ‘norte económico’ al que hicimos alusión en el capítulo quinto– han

resultado ser más proclives a reforzar sus regímenes de propiedad intelectual, cuando los activos intangibles de sus industrias tienen la capacidad de aportar sustancialmente a la maximización de la riqueza nacional. Sin embargo, es también claro que las características estructurales de cada sector, y de la naturaleza de su respectivo campo de actividad, son los que en últimas dan forma significativa a las políticas a estructurar, pues las necesidades y expectativas de una industria como la farmacéutica, no siempre serán las mismas que la de otras dedicadas a la producción de intangibles, como la industria de contenidos culturales para citar tan sólo un ejemplo.

7. Aunque sostengamos a esta altura del debate que el Acuerdo ADPIC ha sido un eje cardinal para el sector farmacéutico, y en concreto para los laboratorios innovadores, que sustentan sus procesos de I+D en la exclusividad que la patente les otorga en el ámbito interno y del comercio internacional; debemos también dejar aquí planteada la problemática que este Acuerdo afecta a los laboratorios productores de genéricos, no como un sector que necesariamente pretende aprovecharse del primero, sino como los abastecedores de un mercado propio de los países en desarrollo, dado los bajos costos que hacen que los medicamentos sean accesibles para la población en general, garantizándose este derecho y por ende el de la protección a la salud.

Con la entrada al comercio internacional, era previsible que los países en desarrollo tuvieran expectativas razonables de dar un salto e introducirse al mercado de los nuevos medicamentos. Hoy, décadas después de la promulgación del Acuerdo, esto todavía no es una realidad en la gran mayoría de estos países, quedando el interrogante abierto sobre si las patentes, en términos macro, son convenientes para fomentar la I+D farmacéutica en estos países. Empero, sin intención alguna de generalizar, para nosotros es un hecho que el impacto de los derechos de propiedad intelectual en los procesos de desarrollo de nuevas invenciones, está siempre sujeto a otros factores –como la disponibilidad de

materias primas, o los incentivos de los gobiernos locales, entre otros– que trascienden de la mera exclusividad de producción y comercialización.

El problema no obstante se cierne sobre la tensión entre el acceso a los medicamentos versus dicha exclusividad. De ahí que tomando como referencia dos ejes, a saber, (i.) el propio preámbulo del Acuerdo ADPIC en el que se fija como un norte el reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, impulsando una protección eficaz y adecuada de los intereses de los titulares de los derechos de propiedad intelectual, de la mano con (ii.) el reconocimiento de las necesidades especiales de los Estados miembros menos adelantados, como lo es el de mejorar las condiciones de bienestar social y económico de los pacientes; en el seno de la OMC se emitió la Declaración de Doha de 2001, relativa a la salud pública y los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio.

En lo que a nosotros respecta, la Declaración toma en consideración las preocupaciones sobre las consecuencias que a inicios de la década del 2000 se preveían en materia de acceso a los medicamentos, y que aún hoy en día varias de ellas persisten. No en vano en Colombia, un país donde el acceso a los medicamentos en igualdad de condiciones respecto a los países del norte económico es aún una utopía, durante el 2016 se desató una pugna entre el Gobierno y la multinacional Novartis, para que el medicamento Glivec fuese declarado de interés público en aras de emitir una licencia obligatoria, por no hablar de otros casos de notable relevancia en países como Sudáfrica, India o Brasil.

Así, las preocupaciones que fueron tomadas en cuenta por la Declaración, se situaron en torno a la adopción de medidas destinadas a salvaguardar los intereses ligados a la salud pública, delimitándose un espectro muy favorable para los cientos de millones de pacientes en el mundo que no pueden acceder a los medicamentos en igualdad de condiciones. De las medidas adoptadas, hacemos énfasis en el derecho de los Estados miembros del Acuerdo a utilizar las

flexibilidades previstas en este instrumento, y en particular, en lo ateniende a las importaciones paralelas y licencias obligatorias.

Para nosotros, este es el cimiento que sostiene el reconocimiento en sí, dentro del comercio internacional, de la potestad que tienen los Gobiernos de los Estados miembros para adoptar aquellas medidas que consideren son necesarias para proteger la salud pública, cuando se llegare a presentar una coalición con los intereses de los titulares de patentes. Sostenemos sobre este punto, que de un análisis de las sus disposiciones de este Acuerdo, éste toma muy en cuenta: (i.) las desigualdades económicas presentes entre los Estados miembros por un lado, y, a la par (ii.) concibe supuestos de excepción y limitación de derechos, en función del interés público, por ejemplo de una previsible situación de emergencia nacional.

8. Los Estados miembros cuentan respecto al sistema de comercio internacional, con un ‘margen’ de autonomía para redirigir sus políticas públicas en materia de acceso a medicamentos, pues dentro del articulado del Acuerdo ADPIC no se define el concepto ni el alcance de lo que es una invención patentable. Tampoco se establecen unos márgenes de interpretación de los requerimientos para su concesión o denegación. Todo ello, les da una relativa maniobrabilidad a los Estados para que estos ajusten tanto sus propias definiciones, como su alcance normativo, atendiendo a consideraciones de orden social y económico.

Por añadidura, se indicó en la investigación que esto les permite a los Estados ajustar su normativa de tal modo que se conciban diversos métodos –por ejemplo la introducción de requerimientos específicos, o la estandarización de la normatividad propia a la de un Estado con el que se suscriba un Acuerdo ADPIC-Plus– que aseguren sólo la concesión de ‘patentes justificadas’, sin embargo, de este panorama deviene una implicación que puede ocasionar el efecto contrario al esperado, esto es, que la balanza entre el acceso a los medicamentos y la prevalencia de los derechos del titular se reclina a favor de este último. Es el caso

de la referida compensación por demoras injustificadas dentro del procedimiento de otorgamiento de una patente, mediante la extensión de su tiempo de protección.

A nuestro juicio, esto no sólo vulneraría el Derecho de acceso a los medicamentos, sino que además perjudicaría las crecientes industrias farmacéuticas innovadoras locales. Y es que volviendo al caso de los laboratorios españoles, debe plantearse a futuro un debate sobre si bajo estas reglas de juego, resulta plausible desarrollar una fuerte industria farmacéutica local. No debe olvidarse que un régimen normativo fuerte en materia de propiedad intelectual, se convierte en un elemento clave para la estructuración de capacidades nacionales en los sectores innovadores, como lo es el farmacéutico, que por demás se antoja altamente competitivo.

O por lo menos así lo evidencia la propia historia que revela que en países punteros en este ámbito, como Alemania, Suiza o los Estados Unidos, se han derivado grandes beneficios al tener un sistema de propiedad intelectual pensado para fortalecer dichas capacidades. El caso de Alemania, sin el ánimo de desviarnos del tema, resulta de especial interés si tenemos en cuenta que su régimen de patentes coadyuvó a impulsar las industrias innovadoras locales, mediante la ingeniería inversa, y gracias a absorción de tecnología emergentes provenientes del extranjero.

Con todo, la balanza a la que hacíamos referencia termina reclinándose en contra de los pacientes, cuando se permiten estrategias de reverdecimiento o *evergreening*, así como otras prácticas de prolongación de los derechos de exclusividad que, amparadas en los vacíos normativos, desvían justamente la exclusividad como vehículo que incentiva la I+D a un terreno en el que los productos y procesos patentados, no aportan al estado de la técnica al ser modificaciones menores, ni aportan al cumplimiento de la función social de los derechos de la propiedad intelectual.

En efecto, lo que en realidad se persigue es mantener fuera del mercado a la competencia, en este caso a los laboratorios de medicamentos genéricos, en pro de mantener los precios que más le convengan a los laboratorios que llevan a cabo estas prácticas. Precios que son en todo caso más elevados en comparación a los que se tendrían en un escenario competitivo. Y es ahí donde interviene el margen de autonomía y la capacidad de maniobra que pueden tener los Estados, para evitar la proliferación de solicitudes de patentes farmacéuticas sobre moléculas que no representan una verdadera innovación.

Es por ello que en esta investigación doctoral quisimos hacer hincapié en la viabilidad de adoptar a nivel nacional algunas medidas propias que sin dejar de ser compatibles con el Acuerdo ADPIC, puedan corregir este tipo de prácticas, en tanto el sistema de comercio internacional a través de la OMC contempla autorizar a sus Estados miembros el diseño y la aplicación de sus propia regulación en materia de patentes sobre invenciones farmacéuticas.

9. Desde la óptica de esta investigación, y al margen de las controversias jurídicas que aquí se estudiaron, la realidad de algunos laboratorios de medicamentos genéricos en España en los últimos años no ha sido muy alentadora, ya en este ámbito la tendencia se ha decantado principalmente a favor del sector innovador. Pero más notorio ha sido el caso de aquellos de estos laboratorios que habiendo obtenido la autorización de producción y comercialización por parte de la AEMPS, se vieron impedidos de continuar haciéndolo al reconocerse por la vía jurisprudencial el Derecho existente –desde el Convenio de Múnich de 1973– a favor de los laboratorios innovadores.

A raíz de este nuevo panorama se elevaron ante la jurisprudencia varias controversias jurídicas respecto a las invenciones farmacéuticas de producto que, a juicio de los demandantes, no debías ser protegidas mediante patente; o por lo menos no aquellas registradas con anterioridad al 7 de octubre de 1992. Sin embargo, trascendiendo de las consideraciones jurídicas sobre los casos de estudio

que en el capítulo anterior analizamos detenidamente, en lo que a un ejercicio reflexivo se trata, para nosotros –en este momento– es mejor centrarnos en las perspectivas de la patente farmacéutica de la mano del acceso a los medicamentos, que del futuro de la patente farmacéutica solamente como mecanismo de incentivo de la I+D *per se*.

Más aún si tanto desde el ámbito jurisprudencial como del ámbito normativo con la nueva ley de patentes, se garantiza ese incentivo a la industria farmacéutica innovadora. No en vano recordemos que la ley es una apuesta por fortalecer los diversos sectores innovadores, previendo para ello figuras tales como los certificados complementarios de protección o la protección de los datos de prueba. En ambos, son dos mecanismos que prolongan la exclusividad de las invenciones farmacéuticas tras agotarse el periodo de protección de la patente. Nuestra preocupación al respecto, es que son vías que bloquean el acceso a los medicamentos, especialmente en los países en desarrollo.

Efectivamente, una vez activados estos dos mecanismos, con la concesión del registro de una u otra figura, los laboratorios innovadores quedarían habilitados para impedir que los laboratorios de medicamento genéricos produzcan los medicamentos, cuyas patentes prescribieron. En el primero caso, pues los derechos de la patente se extienden en el tiempo, y en el segundo, porque con la titularidad de los datos de prueba de las investigaciones de validación del medicamento, se les puede forzar –a los laboratorios de medicamentos genéricos– a generar sus propios datos, y, tal como lo sostuvimos, incluso, podría darse el supuesto de oponerse a que las agencias reguladoras remitan estos datos a otras entidades públicas.

Son situaciones que en el transcurso de la investigación nos plantearon preguntas como ¿qué pasaría si la entidad encargada de evaluar la seguridad de un medicamento no pudiera acceder a los datos clínicos? ¿Se garantizaría el Derecho a la salud, y conexamente el Derecho a la vida, de los pacientes que consuman un medicamento no evaluado adecuadamente?, y, en un segundo escenario, ¿Se

garantizaría también este mismo derecho, en un panorama en el que la imposibilidad de acceder a tratamientos o curas por los elevados costos de los medicamentos, es una realidad por la que atraviesan cientos de millones de pacientes cada día?

Ahora bien, si analizamos la problemática antes de escrita a la luz del sistema de comercio internacional, y concretamente del Acuerdo ADPIC, nuestra preocupación, es una inquietud compartida en esta misma casa de estudios, la Universitat de Barcelona. Así, para Marta Ortega Gómez, con este instrumento no se mejora el escenario en tanto “que tras la entrada en vigor del ADPIC en un gran número de países en desarrollo, el elevado precio de los medicamentos protegidos por patente se ha convertido en una barrera casi infranqueable para el acceso de los ciudadanos de estos países a medicamentos esenciales, nuevos y de calidad (...), puesto que además el Acuerdo no incorpora “cláusulas y mecanismos que deberían servir para atenuar los efectos negativos del acuerdo”. Y se agrava todavía más pues, insistimos, la carga de los costos asociados a la adquisición de medicamentos es asumida por el propio paciente, y cuando no, por sistemas de salud pública al borde del colapso financiero dados estos elevados costos.

Lo anterior, por no dejar de mencionar tampoco el escenario de bloqueo de las licencias obligatorias con la exclusividad de datos, ya que según lo sostuvimos, aún con la autorización otorgada a un medicamento genérico, los laboratorios encargados de producirlos indiscutiblemente deberían contar también con el registro de los datos por parte de la agencia local de regulación sanitaria. Con todo, recordemos que las licencias obligatorias son el mecanismo por excelencia que posibilita que los medicamentos bajo el término de protección de una patente, pueda producirse bien como genérico, o bien importarse, sin que para ello medie una autorización del titular a efectos de mitigar una situación de emergencia sanitaria.

Para cerrar este apartado, reconocemos el avance que significó la Declaración de Doha de 2001 para cimentar un escenario favorable para el acceso

a medicamentos, empero, si nos remitimos a las estadísticas, desde entonces no ha mejorado mucho la mencionada realidad por la que atraviesan los cientos millones de pacientes que fallecen esperando un tratamiento a tiempo y en condiciones. Esta preocupación quedó plasmada en la 67^a Asamblea Mundial de la Salud, AMS/WHA de 2014, donde se discutieron algunas pautas para implementar los postulados de la Declaración de Doha, aunque no obstante ello parece que sigue siendo una utopía a corto y mediano plazo.

La solución debe pues recaer a nuestro juicio en los gobiernos principalmente, al contar con la potestad de intervenir en el mercado farmacéutico de manera activa, para redirigir las políticas en materia de acceso, sin quebrantar los derechos que le asisten a los titulares de patentes, garantizando una justa retribución del esfuerzo invertido en el desarrollo de nuevos medicamentos. Esto se podría hacer, por ejemplo a través de una estrategia coordinada desde el trípode Universidad-Empresa-Estado, con miras a intensificar la investigación propia y el desarrollo de nuevos fármacos a través de alianzas entre estos sectores. En últimas, al final se trata de que estos otros dos sectores redimensionen desde su responsabilidad social, el rol que tienen en la sociedad para la búsqueda activa de soluciones a este problema.

Conclusions

Below are the main findings of the study.

1. With the onset of the Industrial Revolution, the pharmaceutical industry began to experience significant changes that revealed the need to reconsider the scheme for protecting innovation in this area, not only with the view of fostering the development of new drugs, but also to boost a growing pharmaceutical industry in Spain that, driven largely by Catalonian laboratories, was just starting to take hold inasmuch as the traditional business model involving small-scale preparation of medicinal products was giving way to industrial-scale production.

Thus, leaving Spain's historical dependency on drug imports from foreign markets behind, genuine R&D for medical products was progressing both at the national and international levels, bringing actual possibilities of providing society with improvements in the treatment and cure of diseases and, accordingly, increasing the life expectancy of its members. Therefore, it comes as no surprise that in the early 19th century in the USA, when the *Whittemore v. Cutter* case gave rise to a debate about experimental use exemption from patent infringement, the enormous potential of pharmaceutical inventions for the general interest and as an engine for economic development became an ever-present focus of attention.

We believe that this discussion was also one of the starting points for the issue of justified exceptions to patent rights, since such general interest ultimately responded to public health, which is of paramount importance. As reported in this study, the patent regime for pharmaceutical inventions often finds this priority a source of seemingly irreconcilable tensions between the right of access to medicines and the fostering of pharmaceutical innovation through the exclusivity provided by the patent.

2. As far as policy is concerned, this reality posed a significant challenge to the Spanish State by regulating the pharmaceutical sector so that it might fit into the newly emerging scenario. Thus, the Higher Governing Board of Pharmacy was created as body for decision-making on scientific and administrative issues related to drugs. An example of this are the pharmacy ordinances issued by Royal Decree of 18 April 1860, granting pharmacist's drug production exclusivity throughout the Spanish territory.

However, returning to the mentioned tensions, on the issue of (i.) innovation support through exclusivity, the Law of 30 July 1878 first adopted the acceptance of patent to replace the so-called privileges; and in terms of (ii.) guarded general interest concerning public health, it was with the Industrial Property Statute, Royal Decree-Law of 26 July 1929 until it became Republic Law of 16 September 1931, that the compulsory license for the exploitation of a patent in favor of a third party was conceived as a mechanism to facilitate access to inventions when their owners lacked technical or economic capacities to develop the patented product or process on their own.

As may be inferred, both regulatory initiatives are strongly focused on the need to promote the development of new drugs and facilitate access to them, at least in specific situations, establishing a precedent in the general interest and social role of inventions.

3. Nonetheless, regarding pharmaceutical inventions, it should be noted that Article 20 of the Law of 16 May 1902 and the Paris Convention of 1883 had by then excluded the protection granted by patents to medicines of all kinds, understood as pharmaceutical products themselves. For these purposes, as can be gathered from the text, Royal Decree of 7 December 1933 drew a dividing line between medicinal products for human use and those for veterinary use.

The importance of this regulation lies in the fact that the Order of 14 May 1934 left the door open for the Spanish pharmaceutical industry to establish its

own regulations regarding the production and distribution of drugs, vaccines, serums and disinfectants. Indeed, the foregoing set the bases for the strengthening of policy-making in the pharmaceutical industry, alongside the consolidation of the industrial aspect itself, since, as yielded by research estimates, there were nearly a thousand drug manufacturing laboratories with export capacity at the time.

And even though the patent on pharmaceutical products had not yet been conceived under Spanish law, our findings and the events addressed here lead us to believe that the need to protect this type of innovations was a fact.

Accordingly, (i.) in the late forties, by establishing guidelines and rules for the management of the research results obtained by institutes and under their sponsorship, public bodies such as the Spanish National Research Council (CSIC) expressed the major role played by patents in terms of protecting industry and national interest, where health is indeed a crucial concern;

(ii.) the activity of the pharmaceutical industry begins to be taken seriously, since by implementing new requirements for this industry in the fifties and sixties and demanding that, alongside safety parameters, laboratories comply with efficacy standards proven through controlled clinical trials for the approval of new drugs, medicinal substances and proprietary medicines. This opens the door to the protection of the data obtained from such trials in the form of a *sui generis* patent related right;

(iii.) from a theoretical perspective, a new era begins where new technologies become a strategic axis in the increase of aspects such as a country's gross domestic product, as was proposed in *The Solow Residual*, from which the need to urge governors to foster policies for the protection of new creations was inferred, and, according to the conclusions drawn from Robert Solow's theory by certain experts in the area, especially in the field of pharmaceuticals.

In fact, moving beyond theory, our findings show that, in practice, the pharmaceutical industry had a powerful start followed by a rapid rise, on the one hand thanks to investment in it, which allowed laboratories to conduct numerous clinical trials that led to the production of once unimaginable medicines such as antibiotics, diuretics and antidiabetic drugs, among many others and, on the other hand, because, with the rise of molecular biology and biotechnology, the sector intensified research for the production of new drugs, becoming a referent among the rest of innovative sectors in intensive technological R&D. In short, patent protection of these inventions was already a pressing need, thereafter becoming the great challenge to be faced by the Spanish legal system.

4. However, this was not the only challenge to be faced by Spanish law in this area, since the issues addressed to adjust the forthcoming patent system to the demands of a society immersed in a process of globalization and regional integration were also diverse and complex. Law 11/1986 on patents ended a process that had involved intensive discussions and failures. Not for nothing were initiatives such as the legislative draft presented on 3 April 1982 before the Spanish Parliament rejected.

Patent law was finally introduced in Spain as part of a standardized patent regime by which states approved procedures to enable future flow of inventions among them within an effective protection framework. Furthermore, such 'future flow' was actually the main goal of regulatory initiatives such as the Patent Cooperation Treaty or the 1973 Munich Convention and, certainly, the desired objective of the new European Community scenario that advocated effective free movement of goods as a premise for the achievement of true economic union in Europe.

Likewise, this background proved very positive for the pharmaceutical sector, as revealed by the doctoral research analysis of the measures that were becoming implemented to safeguard the interests of a growing economic and industrial engine, part of which was a powerful industry that was benefited by the

commitment of the member States to include pharmaceutical products as patent-eligible inventions.

Spain was no exception and, as observed, during the transition period that preceded its entry into the European Economic Community, the commitment to integrate the protection of chemical and pharmaceutical inventions in its regulatory framework was undertaken more as a matter of political and social economy than as a technical and legal issue. The reason, as mentioned, is that until then Spain's pharmaceutical industry had been clearly subject to other markets, being dependent upon them to obtain supplies of substances required to produce its drugs.

It is also unquestionable that this background provides a whole new setting for the research objective since, besides the above, the measures that were taken to reconcile Spain's patent system included both substantial changes in compulsory licenses, and procedural changes, envisaging for the first time the reversal of the burden of the suspected infringer in patent infringement lawsuits.

Another conclusion drawn from the historical analysis conducted is that the above gave rise to a major challenge for the Spanish State, which was faced with the need to adjust a new and significantly complex element such as a new patent law to a system designed to fit into the, at the time, new landscape of private international law and European Community patent law. Proof of this are the consequences that revolved around Spain's accession to the 1973 Munich Convention, one of them being the problem posed by the periods established to invoke the reservations referred to in article 167 of such instrument, and only for chemical and pharmaceutical products.

Regarding the recognition of pharmaceutical products as patentable inventions, the 1973 Munich Convention was the instrument that paved the way to this new reality where the economic exploitation of these inventions in member states was accepted as attached to their owners, although this was already an

acknowledged fact in countries such as Ireland and Germany. However, whereas, beyond the opening it involved, this Convention was not the instrument that achieved the goal –which was accomplished by the TRIPS Agreement, which will be addressed below-, it was the next logical step to adjust Spanish law to fit into the new international scenario and the solution to the problem posed by the Spanish pharmaceutical industry's dependence on other markets.

5. We have so far highlighted the main conclusions as far as the evolutionary process of pharmaceutical patent protection is concerned. We will hereafter look closer into the reflections drawn from the time when pharmaceutical patent protection entered into force in the Spanish legal system onwards. This covers the time after the stage of transition, which lasted until 7 October 1992, even though Spain's reservation was expected to operate for only one year, that is, until 7 October 1987.

Nonetheless, and as observed, the decision to exert the right to reserve was not only made by Spain, but also by other states that could be catalogued among the "least technologically advanced". Turkey and Portugal, for example, took the decision to express their disapproval of the rigid monopoly that the coming European patent system would entail.

Accordingly, in Spain, where the protection plan used for pharmaceutical products had been thus far based on process patents, certain common practices such as the vindication of the so-called analogous procedures, or the purchase of intermediate products by Spanish laboratories, could be detected on the international markets where the exclusivity provided by patents was nonexistent.

This brings us back to the circumstances that led to the above mentioned 'pressing need' to protect pharmaceutical product inventions in Spain through a system that, despite criticism for its rigidity, was, we insist, essential to ensure effective protection of the interests of innovative pharmaceutical laboratories, both in those countries that were reluctant to contemplate this channel, and in the

rest of countries, non-European in this case, that signed the TRIPS Agreement, which is the international document that finally consolidated pharmaceutical patents as a requirement to become part of a new scenario in WTO driven international commerce.

6. Against this background, by the adjustment of pharmaceutical patent protection to the Spanish legal system through the TRIPS Agreement, Spanish patent law manages to finally align with that of developed countries at the time. And this was possible because the legal solution that enabled it, envisaged the modification within the Agreement of the section listing the circumstances that prevented the patentability of pharmaceutical products, as reflected in Law 11/1980 on patents, and despite the fact that the Munich Convention, to which Spain was already a party, also envisaged this channel, although with a later implementation date due to the right to reservation.

Another highlight is the Agreement's role as a global milestone in the field of intellectual protection and its development in its various spheres of action, on the one hand, and as an instrument with considerable impact on the internal legislation of the acceding states, on the other hand. The declared aim of all this was to widen the scope and improve the international trade scene, overcoming many of the barriers that prevented its progress, such as a patent system that was not globally standardized and required common bases to foster R&D and assert owners' rights against a series of practices that infringed them, such as the activities of the non-innovative pharmaceutical industry.

Within this framework, it seems clear that by laying the foundations to govern pharmaceutical patents in terms of international trade and internal regulations, the Agreement provided for a broader protection of innovative laboratories' rights that, in the case of European patents claiming chemical and pharmaceutical products -naming Spain- were applied for before 7 October 1992, or with equal claims with priority deadlines before such date, or pending granting

according to the date of implementation of the Agreement in this country, becoming validated under article 70.7 of the Agreement.

In fact, the implementation of pharmaceutical patent protection through the TRIPS agreement posed a real challenge for Spain's legal system because of its retroactive effect on a scenario already built from formerly consolidated conditions. In particular, these include the legal and practical effects of the application of articles 27, 70.2 and 70.7 of the Agreement on rights established under the previous regulation. It all finally comes down to the tension caused by preventing new laboratories to enter the market as competitors supported by the implementation of the mentioned rules, versus infringement upon the interests of laboratories that were already operating on the market.

Nevertheless, beyond this tension and the evolution of the jurisprudential precedent that deserved full attention as part of the historical review of pharmaceutical patents in Spain, emphasis should be placed on the trade openness that, as underlined, was introduced in the case of pharmaceutical products through the TRIPS Agreement. As well as being one of the many globalization processes driven by the WTO, this openness was a framework of reference for the formulation of pharmaceutical R&D policies based on multilateral trade regulations. It is not surprising that the analysis of the jurisprudential precedent and casuistry leads to the conclusion that a state's market size and the nature of its R&D capacities largely determine the potential effect of intellectual property rights on policies aimed at fostering strategic areas of innovation and development.

Along these lines, governments themselves, mainly in the countries mentioned in chapter five as belonging to the 'economic north', are more inclined to strengthen their intellectual property regimes when their industries' intangible assets contribute substantially to maximizing national wealth. However, it is also clear that each sector's structural characteristics and the nature of their respective scopes of activity are decisive in the shaping of the policies to be made, since the needs and expectations of an industry such as the pharmaceutical are not always

the same as those of others devoted to the production of intangible assets, such as the cultural content industry, to mention but one example.

7. While at this stage we maintain that the TRIPS Agreement has been a fundamental axis for the pharmaceutical sector and, most especially, for innovative laboratories whose R&D processes are supported by the exclusive rights granted by patents both at the domestic level and at that of international trade, we must also draw attention to the issue of the Agreement's impact on laboratories that produce generic drugs, not as a sector that necessarily intends to benefit from the former, but as suppliers of the domestic market of developing countries, since the low prices of these drugs make them accessible to the general population, safeguarding such right and thereby the right to health care.

With their entry into the international trade market, it was no surprise that developing countries had reasonable expectations about taking a leap and moving into the new medication market. Currently, decades after the promulgation of the Agreement, this is yet to become a reality in most of these countries, leaving open the question as to whether patents, at the macro level, are appropriate for fostering pharmaceutical R&D in such countries. Nevertheless, without the intention of generalizing, we believe that the impact of intellectual property rights on the processes involved in the development of new inventions is indeed always subject to a number of factors –such as the availability of raw materials or local government incentives, among others- that go beyond mere exclusivity in production and marketing.

Nonetheless, the major problem is the hovering tension between access to drugs versus the mentioned exclusivity. This is why the WTO issued the 2001 Doha Declaration on public health and trade-related aspects of intellectual property rights. The decision is based on two axes: *(i.)* the preamble to the TRIPS Agreement stating the desire to reduce distortions and impediments to international trade, promoting effective and adequate protection of the interests of the holders of intellectual property rights and *(ii.)* recognition of the specific needs of the least

developed member states, such as improvement of patients' social and economic well-being.

As far as we are concerned, the Declaration takes into account the concerns of the early 2000s about anticipated consequences in terms of access to medicines, several of which still persist to date. Thus, Colombia, a country where equal access to drugs, a reality in the economic north, is still a utopia, became the arena for a conflict between the government and the global healthcare company Novartis over declaring the drug product Glivec of public interest with a view of issuing a compulsory license on it, not to mention other high-profile cases in countries such as South Africa, India or Brazil.

Thus, the concerns taken into account in the Declaration revolved around the adoption of measures to safeguard public health interests, creating a very favorable panorama for hundreds of millions of patients in the world who do not have equal access to medication. Noteworthy among the measures adopted is the right of member states to use the Agreement's flexibilities, particularly in terms of parallel imports and compulsory licenses.

In our opinion, this is the very foundation of the recognition in international trade of the power of member states' governments to take such measures as may be deemed appropriate to protect public health in the event of coalition with the interests of patent holders. An analysis of the Agreement's provisions shows that it pays close attention to *(i.)* economic disparities among member states, while also *(ii.)* providing for exemptions and limitations to rights, in accordance with the public interest, for cases such as a predictable national emergency.

8. Regarding the international trade system, member states have a certain degree of freedom of choice to redirect their public policies in terms of access to drugs, since neither the concept itself nor the scope of what may constitute a patentable invention are defined in the body of the TRIPS Agreement. The margins for interpreting the requirements for the granting or refusal to grant patent rights

are not defined either. This gives states some discretion to adjust both their own definitions and their legal scope to social and economic considerations.

Additionally, as noted in the study, this allows states to design their regulations so that they may include different methods, such as the establishment of specific requirements of the standardization of domestic regulations to those of a state signatory to a TRIPS-Plus Agreement, so that only 'justified patents' are granted. However, one of the implications of this is that it could produce the opposite of the desired effect by tilting the balance between access to medication and owner's rights in favor of the latter. This is the case with the mentioned extended terms of protection to compensate for undue delay in the patenting process.

We believe that this not only infringes the right of access to medicines, but that it is also detrimental to growing innovative pharmaceutical industries at the local level. And, returning to the case of Spanish laboratories, whether it is plausible or not to develop a strong local pharmaceutical industry should be the subject of future discussion. It is important to bear in mind that a strong regulatory regime in terms of intellectual property is crucial to structure national capacities in innovative sectors such as the pharmaceutical, which is, besides, highly competitive.

Historical evidence of this can be found in the fact that leading countries in this field, such as Germany, Switzerland or the USA, have greatly benefited from having an intellectual property system conceived to strengthen such capacities. While not intending to wander off the topic, the case of Germany is especially interesting because of the fact that its patent system contributed to boosting local innovative industries through reverse engineering and by absorbing emerging technologies from abroad.

Nevertheless, the mentioned balance finally tilts against patients when the adoption of evergreening strategies and other practices for extension of the

exclusivity period that, taking advantage of regulatory gaps, divert exclusivity away from its role of fostering R&D to a playing field where patented products and processes, being minor changes, do not contribute to the state of the art nor to the fulfilment of the social function of intellectual property rights.

Indeed, the real goal is to keep competitors, in this case generic medicine laboratories, out of the market to maintain prices at levels that suit laboratories engaged in these practices, prices above those that would be set in competitive scenarios. This is where the measure of autonomy and room to manoeuvre that states might have come into play to prevent the proliferation of applications for pharmaceutical patents on molecules that do not constitute a true innovation.

This is one of the reasons why in this study we chose to emphasize the feasibility of adopting certain national measures that, though equally compatible with the TRIPS Agreement, may correct this type of practices. Thus, the international trade system, through the WTO, provides for the authorization of its member states to design and apply their own regulations concerning patent rights on pharmaceutical inventions.

9. In the light of this research, and aside from the legal controversies addressed in it, the recent reality of certain generic medicine laboratories in Spain has been far from encouraging, since the trend in the area has shifted towards the innovative sector. More striking, however, is the case of some of these laboratories that, having been authorized to produce and commercialize by the Spanish Agency of Medicinal and Healthcare Products (AEMPS), were forced to stop doing so when the right existing since the 1973 Munich Convention was acknowledged by precedent in favor of innovative laboratories.

This new landscape led to the submission to the Court of several legal controversies regarding pharmaceutical product inventions that, per the claimants, should not be patent protected, or at least this should be the case with those registered before 7 October 1992. However, beyond the legal aspects of the

carefully analyzed case studies included in the previous chapter, we believe that a reflexive approach requires close attention to pharmaceutical patents in relation to access to medication rather than considering the future of pharmaceutical patents only as an incentive mechanism for R&D *per se*.

This is even more significant if both case-law and the normative area guarantee the innovative pharmaceutical industry such incentive. We should bear in mind the law's commitment to strengthen the different innovative sectors, which is pursued through the creation of rights such as supplementary protection certificates or test data protection. Both are mechanisms to extend the exclusivity of pharmaceutical inventions after a patent has expired. Our concern in this regard is that they are barriers that block access to medication, especially in developing countries.

Indeed, after activating these two mechanisms by granting either of the rights, innovative laboratories would become qualified to prevent generic drug laboratories from producing the drugs whose patents expired. First because the effective patent term becomes extended and, second, because by claiming ownership of the test data yielded by medicine validation research they can force generic drug laboratories to produce their own data and, as mentioned, this could even lead to opposing the transfer of these data by regulatory agencies to other public entities.

Over the course of the research, these situations gave rise to several questions: what would happen if the body in charge of assessing the safety of a drug was denied access to the relevant clinical data? Would the right to health and, therefore, the right to life of patients taking drugs that have not been properly assessed be guaranteed? In a second scenario: would this same right be guaranteed in a setting where hundreds of millions of patients everyday are unable to access drugs or healthcare because of the high prices of medicinal products?

When analyzing such issue in the light of the international trade system, and of the TRIPS Agreement in particular, our questions are a shared issue of concern within this very study institution, the Universitat de Barcelona. Thus, Marta Ortega-Gómez, believes that this instrument does not improve the picture since “after the entry into force of the TRIPS Agreement in a large number of developing countries, the high cost of medicinal products under patent protection has become an almost insurmountable barrier to the citizens of these countries’ access to essential, new and high-quality drugs (...), since the Agreement fails to include “clauses and mechanisms that should serve to mitigate the negative effects of the agreement”. And this is exacerbated by the fact that, we insist, the burden of drug acquisition costs is borne by patients themselves or otherwise by public healthcare systems that are on the verge of financial collapse due to these high costs”.

Added to this, we must also mention the blocking of compulsory licenses with data exclusivity since, as we stated, even when approval of a generic drug has been obtained, it is beyond the question that the laboratories in charge of producing them should also hold the data recorded by the local healthcare regulatory agency. Let us also remember that compulsory licenses are the mechanism par excellence that allows drugs under patent protection either to be produced as generic products or to be imported, without the need to obtain the owner’s permission for the effects of mitigating health emergency situations.

To close this section, we acknowledge the fact that the 2001 Doha Declaration marked a significant step towards laying the foundations for access to medicines, although statistics indicate that, since then, the mentioned reality faced by hundreds of millions of patients that die while waiting for timely and proper treatment has not particularly improved. This concern was addressed in the Sixty-Seventh World Health Assembly held in 2014, where some of the guidelines for implementing the Doha Declaration postulates were discussed, although this is not a short- or even mid-term perspective, but still a utopia.

Therefore, we believe that the responsibility to solve the situation should rest with governments, because of their power to actively intervene in the pharmaceutical market. Thus, policies on access should be redirected, without infringing patent owners' rights, towards securing due remuneration for the efforts invested in the development of new medicinal products. This could be achieved, for example, through a coordinated strategy by University, business sector and state with a view to intensifying in-house research and the development of new drugs by building alliances between these sectors. In the end, it is about these other two sectors accepting their social responsibility and redesigning their role in society to proactively search for solutions to the problem.

Bibliografía

- Albert, A. (1958). Chemical aspects of selective toxicity. *Nature*, 182, 421-423.
- Amaro, A. (1996). La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso. *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, 2(5), 43-57.
- Andia, T. (2011). *The Invisible Threat: Trade, Intellectual Property, and Pharmaceutical Regulations in Colombia*. En K. Shadlen (Ed.) *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health: Access to Drugs in Developing Countries*. Northampton: Edward Elgar Publishing.
- Archila, E., Carrasquilla, G., Meléndez, M., & Uribe, J.P. (2006) *Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano*. Bogotá: Fedesarrollo
- Archontopoulos, E., Guellec, D., Stevnsborg, N., van Pottelsberghe de la Potterie, B., & Van Zeebroeck, N. (2007). When small is beautiful: Measuring the evolution and consequences of the voluminosity of patent applications at the EPO. *Information Economics and Policy*, 19(2), 103-132.
- Azagra, J., & Romero de Pablos, A. (2009). Los determinantes institucionales de las patentes del Consejo Superior de Investigaciones Científicas: Una aproximación histórica y una dialéctica con la Economía. *Revista Española de Documentación Científica*, 32(2).
- Bagley, M. (2008). The Need for Speed (and Grace): Issues in a First-Inventor-to-File World. *Berkeley Technology Law Journal*, 23(3), 1035-1061.
- Ballantyne, A. J. (2010). How to do research fairly in an unjust world. *The American Journal of Bioethics*, 10(6), 26-35.
- Banus, J. (1974). Problemática jurídica de la protección de las invenciones farmacéuticas en el derecho vigente. En A. Bercovitz, *La protección jurídica de las invenciones y la industria farmacéutica*. Madrid: Editorial Montecorvo.

- Baños, J., Fernández, S., & Bosch, F. (2007). El nacimiento de la industria farmacéutica en Cataluña (I): El marco histórico de su aparición. *Anales de Medicina*, 90(2).
- Barrutia, X., & Zabalo, P. (2004). Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el sur. *Revista Cidob d'Afers Internacionales*, 64, 175-191.
- Baumé, A. (1793). *Elementos de farmacia teórica y práctica*. Madrid: Imprenta Real.
- Bellavite, P., Betti, L. (2012). Homeopathy and the science of high dilutions: when to believe the unbelievable. *International Journal of High Dilution Research*, 11(40), 107-109.
- Bercovitz, A. (1982). La protección jurídica de la tecnología. En A. Bercovitz, & S. Jiménez, *Las patentes en la empresa* (pp. 27-81). Madrid: Instituto Nacional de Industria.
- Bergel, S. (2006). Bioética y el derecho de acceso a los medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, 7(1), 117-162.
- Bernardo, D., & Moreno, E. (2004) ¿El saber farmacéutico: objeto de patente?. *Revista E-mercatoria*, 3(1), 1-19.
- Betegón, L. (2004). Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la Organización Mundial del Comercio: un análisis desde la teoría de juegos. Recuperado el 06 de enero de 2016 de http://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/21618/1/dctea_06_04.pdf
- Borchardt, Klaus-Dieter. (2011). *El ABC del Derecho de la Unión Europea*. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.
- Borrás Rodríguez, A. (2006). Le droit international privé communautaire: réalités, problèmes et perspectives d'avenir. En *Recueil des Cours de l'Académie de Droit international de La Haye* (pp. 313-536). Tomo 317. Martinus Nijhoff Publishers: Leiden.
- Borrell, J. (2003). ¿Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo? Documentos de Trabajo de la

Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de la Universidad de Barcelona.

- Botana, M. (1983). Notas sobre el concepto de invención de procedimiento. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, 9, 207-228.
- Brazell, L. (2002). The protection of pharmaceutical products and regulatory data. *European Intellectual Property Review*, 24(3), 155-161.
- Burst, J. (1970). *Breveté et licencié. Leurs rapports juridiques dans le contrat de licence*. París: Librairies Techniques.
- Camarasa, J., Iglesias Osma, M. C., Giner, F., & Del Pozo Gavilán, E. (2011). Aportaciones de los medicamentos a la salud y calidad de vida de los pacientes. *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, 9(3).
- Campins, M. (2005). *La Constitución Europea: entre lo intergubernamental y lo supranacional*. Barcelona: Universidad de Barcelona
- Campins, M., & Pfeiffer, A. (2011). La importancia de las redes sociales en los orígenes de la industria farmacéutica argentina: el caso de los catalanes en Argentina. *Revista de Historia Industrial*, 47, 17-50.
- Castillo, J. (1963). *Los colirios con óxido de cinc: su historia, fundamento y relatos de las fórmulas más notables*. Madrid: Tesis doctoral leída en la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, bajo la dirección del Prof. Dr. Guillermo Folch-Jou.
- Castro, M., & Deik, C. (2008). Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo. *International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional*, 13, 165-214.
- Centro Nacional de Epidemiología. (2009). *La situación del cáncer en España, 1975-2006*. Madrid: CNE e Instituto de Salud Carlos III.
- Chagoya Cortés, H. (2012). Las invenciones patentables en el ámbito de la innovación farmacéutica. En H. Carrasco-Soulé, *La propiedad intelectual en la*

investigación farmacéutica (pp. 3-18). Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM.

CILFA (2013). Argentina: Eli Lilly pierde juicio con IVAX. Olanzapina, evergreening y litigios estratégicos. Boletín de Noticias sobre Propiedad Intelectual, 2(1).

CIPR. (2005). Informe [en castellano] de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido. Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, 7

Cohen, W., & Levin, R. (1989). Empirical studies of innovation and market structure. En R. Schmalensee, & R. Wollig, Handbook of industrial organization. Amsterdam: North-Holland Publishing.

Correa, C. (2000). Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options. London: Zed Books.

Correa, C. (2005). TRIPS agreement and access to drugs in developing countries. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, 2(3), 26-39.

Correa, C. (2006). Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos. Ginebra: International Centre for Trade and Sustainable Development

Correa, C. (2008). Retroactividad del Acuerdo sobre los ADPIC a la luz de la protección de la salud pública. En X. Seuba Hernández, Salud pública y patentes farmacéuticas (pp. 391-417). Barcelona: Bosch Mercantil

Correa, C., Balleri, C., Giulietti, M., Lavopa, F., Musetti, C., Palopoli, G., & Pippo, T. (2011). Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública. Revista Argentina de Salud Pública, 2(7), 19-27.

Correa, C. (2014). El engañoso efecto de la proliferación de patentes. IPS Ginebra. 2013-07-14 Recuperado el 10 de enero de 2015, de <http://www.ipsnoticias.net/2014/09/el-enganoso-efecto-de-la-proliferacion-de-patentes/>

Correa, J. (2009). Is Pharma giant Abbott violating Colombia's Kaletra price order and cheating people living with HIV/AIDS? Recuperado el 2 de julio de 2014,

de Access To Medicines Project:
<http://www.essentialaction.org/access/?p=191>

- Cottier, T., & Véron, P. (2008). Concise international and European IP law: TRIPS, Paris Convention, European enforcement and transfer of technology. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International.
- Cuatrecasas, Gonçalves Pereira S.L. (2012). Reseña de novedades del 1er Trimestre de 2012 en materia de Propiedad Industrial y Nuevas Tecnologías, 17, 1-8.
- Cubel, A., Esteve, V., Sanchis, J., & Teresa, S. (2012). Medio siglo de innovación y transferencia de tecnología en España, 1950-2000. *Revista de Historia Industrial*, 50, 113-154.
- Curcio, P. (2008). Incentivos y desincentivos de la industria farmacéutica privada para la I+D de nuevos medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 24(10), 2363-2375.
- Curell, M. (1987). Del Estatuto de 1929 a la Ley de Patentes de 1986: Regímenes transitorios y definitivo de la protección por patentes. *Actas de las Jornadas sobre la Nueva Ley Española de Patentes*. Barcelona: AIPPI.
- Da Motta, E., & Rocha Macedo, P. (1995). Patentes de invencao concedidas a residentes no Brasil: Indicações da eficiencia dos gastos em pesquisa e desenvolvimento. *Revista de Pesquisa e Planejamento Econômico*, 25(3).
- Daniels, N. (2008). *Just health: meeting health needs fairly*. Cambridge: Cambridge University Press
- De La Cuadra, F. (1999). *La patente farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial*. Madrid: Tesis doctoral leída en la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.
- De Miguel Asensio, P. A. (2013). Tribunal Unificado de Patentes: competencia judicial y reconocimiento de resoluciones. *Anuario Español de Derecho Internacional Privado*, 13, p. 75.
- Dedman, M. (2006). *The origins and development of the European Union 1945-2008: a history of European integration*. New York: Routledge

- Del Castillo, B. (2006). Evolución de los planes de estudio de farmacia en España. *Revista de Educación Superior en Farmacia. Revista de Educación Superior en Farmacia*, 0.
- Desantes, M., Pickard, S., & Williams, L. (1986). *España y Portugal en las Comunidades Europeas: el tratado de adhesión y los intercambios comerciales*. Madrid: Tecnos.
- Desantes, M. (1994). La incidencia de las fuentes de origen institucional en la configuración del sistema español de derecho internacional privado. En AA.VV. *Cursos de Derecho Internacional de Vitoria-Gasteiz*. Vitoria: Universidad del País Vasco
- Desantes, M. (2014). El futuro de las patentes europeas farmacéuticas: ¿con o sin efecto unitario?. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, 73, 81-113
- Desantes, M. (2016). Litigios transfronterizos sobre patentes europeas con y sin efecto unitario durante el (largo) período transitorio previsto en el Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes. Documento de trabajo del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona.
- Di Cataldo, V. (2007). El uso experimental de la invención patentada ¿Uso libre o violación de la patente? *Actas de Derecho Industrial*, 28.
- Díaz Estella, F. (2015). *Las patentes*. Temario D^o Mercantil I Curso 2015/16. Madrid: Centro Universitario Villanueva. Recuperado el 02 de abril de 2016, de http://www.fernandodiezestella.com/derecho_mercantil_1/tema_10.pdf
- Díaz Vera, L. (2014). *Criterios de patentabilidad y derecho de la competencia*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Dieffenbach, C., & Fauci, A. (2011). Thirty Years of HIV and AIDS: Future Challenges and Opportunities. *Annals of Internal Medicine*, 154.
- Dimasi, J., Hansen, R., & Grabowski, H. (2003). The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs. *Journal of Health Economics*, 22, 151–185.

- Ecks, S. (2008). Global Pharmaceutical Markets and Corporate Citizenship: The Case of Novartis' Anti-cancer Drug Glivec. *BioSocieties*, 3, 165-181.
- EFPIA. (2000). *The pharmaceutical industry in figures*. Bruselas: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
- EFPIA. (2013). *The pharmaceutical industry in figures (Key Data 2013)*. Bruselas: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
- Eisenberg, R. (2001). The shifting functional balance of patents and drug regulation. *Health Affairs*, 20 (5)-
- EPO (2000-11-29). Act revising the Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973, last revised on 17 December 1991.
- EPO (2007). Notice from the European Patent Office dated 18 June 2007: «In any, event, any attempt post-grant to obtain enhanced protection provided for under the TRIPS Agreement in opposition proceedings would be prohibited by Article 123(3) EPC» *Official Journal EPO*, 7/2007, 439-441
- EPO. (2010). Notice from the European Patent Office dated 20 September 2010 concerning the non-acceptance of Swiss-type claims for second or further medical use following decision G 2/08 of the Enlarged Board of Appeal. *The Official Journal of the EPO*, 514.
- EPO. (2014). Patentability [Part G]. En *Guidelines for examination in the European Patent Office* (pp. 642-724). Múnich: European Patent Office.
- Escudero, C. (2008). Interpretación de la normativa legal del derecho de patentes por recientes resoluciones judiciales. *Anuario Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá*, 2008-I, 45-66.
- Esteban, M., & García, C. (2008). La batalla por la patente se libra ante la justicia. *Diario Médico (Madrid)*, 2008-02-12, 1-11.
- Esteve, E. (2001). Propiedad intelectual, patentes y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. *Gaceta Sanitaria*, 15(6), 546-549

- Fernández Liesa, C. F., & Manero, A. (2006). Perspectivas del desarrollo a la luz de los informes del Grupo de Alto Nivel y del Secretario General (2005). UNISCI Discussion Papers, 10, 119-130.
- Fernández-Novoa Valladares, L. (2002). La patente farmacéutica: conceptos básicos. En CEFI-IDEI, La protección judicial de la patente farmacéutica: 15 años avanzando en defensa de la innovación (pp. 29-52). Madrid: Instituto de Derecho y Ética Industrial.
- Fernández-Novoa Valladares, L. (2002). Reciente jurisprudencia en materia de agotamiento del derecho de patentes: importaciones paralelas. En CEFI-IDEI, La protección judicial de la patente farmacéutica: 15 años avanzando en defensa de la innovación (pp. 233-252). Madrid: Instituto de Derecho y Ética Industrial.
- Flórez, A., & Mondragón, C. A. (2014). Patentes farmacéuticas en Colombia: entre la protección a la propiedad industrial y la tutela del interés público. Precedente, 3, 171-212.
- Folch Jou, G. (1978). Medicamentos empleados por los árabes y su posible influencia en la introducción de la química en Farmacia. Archivo Iberoamericano de Historia de la Medicina y la Antropología Médica, 30.
- Folch Jou, G., & Puerto, J. (1984). El Farmacéutico en la Historia y en la Sociedad. En D. Gracia, & G. Folch Jou, Historia del Medicamento. Barcelona: Doyma.
- Font Rivas, A. (2008). La Batalla del Genérico. En X. Seuba Hernández, Salud pública y patentes farmacéuticas (pp. 275-316). Barcelona: Bosch Mercantil.
- Francés Causapé, M. d. (1976). Estudio Histórico de la Especialidad Farmacéutica en España (Vol. Tomo 1). Madrid: Sociedad Española de Historia de la Farmacia.
- Frenk, S. (2001) Cuestiones éticas que atañen a la investigación en biomedicina. En: Garduño-Espinosa A (Ed). Temas de pediatría (123-148). México: McGrawHill

- FDA, United States Food and Drug Administration (2003). FTA. Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration. Recuperado el 13 de marzo de 2014 de <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm161034.htm>
- Fumagalli, A. (2010). Bioeconomía y capitalismo cognitivo. Barcelona: Traficantes de Sueños.
- Fundación CEFI. (1998). Del Estatuto de la Propiedad Industrial al examen sustantivo: 15 años avanzando en la protección de la innovación. En CEFI, & IDEI, La protección judicial de la patente farmacéutica: 15 años avanzando en defensa de la innovación (pp. 17-28). Madrid: Instituto de Derecho y Ética Industrial.
- Gambardella, A., Orsenigo, L., & Pammolli, F. (2001). Global competitiveness in Pharmaceuticals: an European perspective. Luxemburgo: Office for Official Publications of the European Communities.
- García-Fontes, W. (2012). Incentivos a la I+D+i de medicamentos. Madrid: Springer.
- García, D. (2004). Recensión: Sandel, Michael, Justicia. ¿Hacemos lo que debemos? Revista Eunomía., 3, 282-287
- García Vidal, A. (2014). Las 'protective letters' en materia de patentes: situación en los tribunales españoles. Análisis Farmacéutico GA&P, mayo 2014, 1-6
- García Vidal, A. (2016). La nueva Ley de Patentes (I): Disposiciones preliminares. Invenciones patentables. Análisis Farmacéutico GA&P, septiembre 2015, 1-6.
- García Vidal, A. (2016). La nueva Ley de Patentes (II): Requisitos de patentabilidad y derecho a la patente. Análisis Farmacéutico GA&P, septiembre 2015, 1-5.
- Gervais, D. J. (2007). The TRIPS Agreement and the Doha Round: History and impact on economic development. En P. Peter K. Yu (Ed.) Intellectual Property and Information Wealth: Issues and Practices in a Digital Age (pp. 23-72). Praeger: Westport
- Gibson, J. (2009). Intellectual property, medicine and health: current debates. Farnham: Ashgate Publishing

- Girona, L. (2008). Globalización del sector farmacéutico. *Revista de Economía Crítica*, 6.
- Gómez del Valle, C. (2012), *Doctrina jurisprudencial sobre propiedad industrial*. Madrid: Gabinete Técnico de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo.
- Gómez, A., Latorre, C., & Nel, J. (2007). Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. *Revista Persona y Bioética*, 11(28), 23-38
- Gómez Segade, J. (1992). Cambios del derecho de patentes español en 1992. *Actas de Derecho Industrial*, 14, 746-752.
- Gómez Velasco, X. (2003). *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.
- González Navarro, B. (2013). La competencia territorial en materia de propiedad industrial: persistiendo en el error. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, 69, 7-22.
- González Navarro, B. (2014) El efecto retroactivo del ADPIC sobre las patentes de producto farmacéutico en España: estado de la cuestión en los Tribunales. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, 73, 5-48.
- Guellec, D., & van Pottelsberghe de la Potterie, B. (2007). *The economics of the European patent system: IP policy for innovation and competition*. Oxford: Oxford University Press.
- Guevara, A. (2014). A propósito de los productos farmacéuticos no patentables y la entrada en vigor del ADPIC en España. *Revista Jurídica*, 18, 125-137
- Guimarães, L., & Freire, J. M. (2007). Los temas de salud en la Unión Europea: su impacto en la sanidad española. *Cadernos de Saúde Pública*, 23, S143-S154.
- Guix, V. (2001). *Propiedad industrial: teoría y práctica*. Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces.

- Harguth, A. (2011). Patents in Germany and Europe: procurement, enforcement and defense. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International.
- Hounshell, D. (2009). Innovation and the growth of the american economy. Footnotes's Marvin Wachman Center for Civic and International Literacy, 14(3).
- Ianello, P. (2013). Compensación adecuada en licencias compulsivas sobre medicinas esenciales. En G. Schötz (Ed). Patentes y medicinas esenciales. Buenos Aires: Universidad Austral.
- ICTSD (2006). Resumen de las discusiones del Diálogo Regional Centroamericano sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Desarrollo Sostenible. San José de Costa Rica, 10-12 de mayo de 2006. Recuperado el 15/06/2015 de http://www.ictsd.org/dlogue/2006-05-10/Docs/CR_ICTSD_Finalreport.pdf
- Jaramillo Salazar, H., Restrepo, J., & Latorre Santos, C. (2003). Mercado de Medicamentos, Regulación y Políticas Públicas. Borradores de Investigación, Universidad del Rosario.
- Jones, J. (1993). Exhaustion of rights: pharmaceuticals marketed in Spain: a Wellcome exception. *European Intellectual Property Review*, 107.
- Kuanpoth, J. (2010). Patent Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries: Major Challenges for the Future. Northampton: Edward Elgar Publishing.
- Kanz, C., & Gerhardt, F. (2014). What are the risks of second medical use and dosing regimens in pharmaceutical patenting?. *Pharmaceutical patent analyst*, 3(5), 481-484.
- Kunz, H. (1993). Expiración del período de reserva para la protección de productos químicos y farmacéuticos en España. Cuestiones en tomo a la reivindicación de la prioridad unionista las solicitudes de patentes europeas y nacionales. *Actas de Derecho Industrial*, 15, 61-73.
- Lehendakaritza / Gobierno Vasco (2011). Informe de la Delegación de Euskadi en Bruselas sobre la revisión de la patente de la Unión Europea. NI.005/11.

- Lema Devesa, C., & Tato Plaza, C. (2008). *Las patentes farmacéuticas y el Acuerdo ADPIC*. Granada: Comares.
- Liu, J. (2015). Compulsory Licensing and Anti-Evergreening: interpreting the TRIPS flexibilities in sections 84 and 3 (d) of the Indian Patents Act. *Harvard International Law Journal*, 56, 207-227
- Llobregat, M. (2007). *Temas de propiedad industrial*. Madrid: La Ley.
- Lobato, M. (1991). Las patentes de productos químicos y farmacéuticos: Estudio de la normativa española. La segunda indicación terapéutica. *Revista ESIC Market*, 74, 37-82.
- Lobato, M. (1993). *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*. Madrid: Civitas.
- Lobato, M. (1996). La incidencia del Acuerdo sobre los ADPIC en las patentes farmacéuticas. En IDEI (Ed.) *La patente farmacéutica*. Madrid: CEFI.
- Lobo Aleu, F. (1989). La evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados. Doc. 009/1989. *Actas de la Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica Latinoamericana*. Caracas: Sistema Económico Latinoamericano.
- López Cozar, C. (2011). El comercio paralelo de medicamentos: la situación en la Unión Europea y en España. *Revista Economía Industrial*, 382, 165-174.
- López Muñoz, F., & Álamo, C. (2006). Cervantes en clave de fitoterapia: a propósito de las hierbas medicinales en el Quijote. *Jano Medicina y Humanidades*, 1600.
- Machlup, F. (1958). *An economic review of the patent system: Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary United States Senate*. Washington: United States Government Printinf Office.
- Maskus, K. (2002). Benefiting from intellectual property protection. En B. Hoekman, A. Mattoo, & E. P., *Development, Trade and the WTO*. Washington: World Bank.

- Massaguer, J. (2005). Algunas novedades en el panorama de los procedimientos por infracción de patentes. *Revista de Derecho Mercantil*, 255, 45-82.
- Massaguer, J. (2005). 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. *Revista de Derecho Mercantil*, 258, 1341-1378
- Massaguer, J. (2006). El contenido y alcance del derecho de patente. *Boletín del Estudio Uría- Menéndez. Número Extraordinario en Homenaje al profesor D. Rodrigo Uría González en el centenario de su nacimiento*, 173-187.
- Massaguer, J. (2009). Algunas notas sobre la evolución de la protección jurídica de las patentes químicas y farmacéuticas en España. *Eidon, Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud*, 30, 17-23
- Maybarduk, P., & Weissman, R. (2008). *Expedición de licencias obligatorias en Colombia*. Washington: Essential Action.
- Merino, P. (2014) La modificación de las reivindicaciones de una patente ante una acción de nulidad ante los tribunales o cómo cambiarse de coche en marcha. Documento de trabajo del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona.
- Molina, R., González, E., & Carbajal de Nova, C. (2008). Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano. *Revista Salud Pública de México*, 50(4), S496-S503.
- Montañá, M. (1996). La aplicación del acuerdo TRIPS del GATT en el ordenamiento jurídico español: algunas reflexiones a contracorriente. *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, 116, 5-14.
- Montañá, M. (2014). Lo que dijo, y acaso más importante, lo que no dijo la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de julio de 2013 sobre el acuerdo ADPIC y las patentes farmacéuticas. *Diario La Ley*, 8252.
- Moynihan, R., Heath, I., & Henry, D. (2002). Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *British Medical Journal*, 324(7342), 886-891

- Nelson, R. (1992). What is "commercial" and what is "public" about technology, and what should be? En N. Rosenberg, R. Landau, & D. Mowery, *Technology and the wealth of nations*. Stanford: Stanford University Press.
- OEPM (1992-10-07). Solicitud de patente N^o 9201979 [ES 2 079 994]. Solicitante/s: Laboratorios CUSI. Título: Formulación farmacéutica a base de Polimixina-Trimetoprim y un agente antiinflamatorio para su utilización tópica oftálmica y ótica
- OEPM. (2001). Traducción de Patente Europea 01973674.3 "Análogos de trombomodulina para uso en la recuperación de la lesión de la médula espinal". ES-2-287-161-T3.
- OEPM (2007). Entrada en vigor del Acta de Revisión del Convenio de concesión de Patentes Europeas. Recuperado el 7 de marzo de 2015, de http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/PDF/Acta_de_Revision_CPE_2000.pdf
- OEPM. (2010). La innovación patentada en España en el sector de las tecnologías mitigadoras del cambio climático (1979-2008). Madrid: Escuela de Organización Industrial.
- OEPM. (10 de 04 de 2013). El archivo de la OEPM: Fondo de Invenciones. Obtenido de <http://historico.oepm.es/archivohistorico/archivo.asp>
- OEPM (2016). La protección de las patentes en las diferentes legislaciones nacionales. Documento de trabajo de la OEPM y la Fundación CEDDET. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas.
- OEPM (2016). Régimen internacional de protección de las patentes. Documento de trabajo de la OEPM y la Fundación CEDDET. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas.
- OEPM (2016). La patente europea. Folleto Núm. 8. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas.
- Olesti Rayo, A., & Fernández Pons, X. (1998). El régimen jurídico de las invenciones farmacéuticas en España: una perspectiva desde el derecho internacional

público. En IDEI, Una década del Acuerdo ADPIC: avances en la protección de la innovación (pp. 145-180). Madrid: CEFI.

OMC. (1982). GATT Documents, BISD 29S/19 / L/5424.

OMC/OMPI. (1995). MDF/8.

OMC/WTO's Appellate Body (2000-IX-18). WT/DS170/AB/R. Informe AB-2000-7.

OMC (2003). La Decisión suprime el último obstáculo "patente" a las importaciones baratas de medicamentos. PRESS/350/Rev.1. Recuperado el 16 de junio de 2015 de https://www.wto.org/spanish/news_s/pres03_s/pr350_s.htm

OMPI. (2014). Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente. Ginebra: Publicación de la OMPI N° 867S.

OMS. (2014) Acceso a los medicamentos esenciales Informe de secretaría sobre el Punto 15.4 del orden del día provisional de la 67ava Asamblea Mundial de la Salud. A67/30.

Ortega Gómez, M. (2005). El derecho comunitario y el derecho de la Unión. En: J. Muns (Ed.) Lecturas de integración económica: la Unión Europea. Barcelona: Universitat de Barcelona.

Ortega Gómez, M. (2011). Patentes farmacéuticas y países en desarrollo. Madrid: Difusión Jurídica.

Ortún Rubio, V. (2004). Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica. Cuadernos Económicos de ICE, 67, 191-208.

Otero García-Castrillón, C. (1997). La circulación intracomunitaria de productos farmacéuticos con especial referencia a los procedentes de España y Portugal. Revista de Derecho Comunitario Europeo, 1, 239-260.

Otero García-Castrillón, C. (2005). Los derechos de patentes en el ADPIC, situación y debates actuales. Noticias de la Unión Europea, 241, 49-64

Otero García-Castrillón, C. (2006). El comercio internacional de medicamentos, Madrid: Dykinson.

- Otero García-Castrillón, C. (2009). Efecto directo y aplicación retroactiva del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el Comercio: el problema de las patentes europeas de medicamentos en España. *Anuario español de derecho internacional privado*, 8, 669-681.
- Otero Lastres, J. M. (1986). Análisis de la nueva ley de patentes. Aspectos legislativos de la industria farmacéutica (pp. 11-27). Barcelona: CEFI.
- Otero Lastres, J.M. (1998). El acuerdo ADPIC y su eficacia en el régimen transitorio de las patentes de producto químicas y farmacéuticas. En IDEI (Ed.) *Una década del Acuerdo ADPIC: avances en la protección de la innovación* (pp. 181-209). Madrid: CEFI.
- Paredero, J. M. (2010). Las indicaciones y marcas de los medicamentos genéricos. *Farmacéuticos de Atención Primaria*, 8(1-3), 7-14.
- Pedemont, J. (1995). *Comentarios a la ley de patentes*. Barcelona: Bosch.
- Pérez, P., & Sobredo, A. (1990). *Industria farmacéutica y patentes*. Madrid: OEPM.
- Peter, M., & Robert, W. (2008). *Expedición de Licencia Obligatorias en Colombia*. Washington: Essential Action.
- Pfizer. (1997). The pharmaceutical industry at the start of a new century. *The Pfizer Journal*, Edición de invierno.
- Pfizer. (2000). Intellectual property protection for pharmaceuticals. *The Pfizer Journal*, 1(2).
- Philipp, M. (2006). Patent filing and searching: Is deflation in quality the inevitable consequence of hyperinflation in quantity?. *World Patent Information*, 28(2), 117-121.
- Posadzki, P., Alotaibi, A., Ernst, E. (2012). Adverse effects of homeopathy: a systematic review of published case reports and case series. *International Journal of Clinical Practice*. 66 (12), pp. 1178-1188.
- Pogge, T. (2010). The Health Impact Fund. En T. Pogge, M. Rimmer, & K. Rubenstein (Eds.). *Incentives for Global Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Posey, D.A., Dutfield G. (1999). Más allá de la propiedad intelectual: los derechos de las comunidades indígenas y locales a los recursos tradicionales. Montevideo: Nordan, IDRC y WWF;
- Pretel O'Sullivan, D. (2009) Invención, nacionalismo tecnológico y progreso: el discurso de la propiedad industrial en la España del siglo IX. *Empiria*, 18, 59-83.
- Ramírez Moreno, J. (2010). La emergencia social en salud: de las contingencias regulatorias a la desilusión ciudadana. *Gerencia y Políticas de Salud*, 9(18), 124-143.
- Ramon Sauri, O. (2014). Los artículos 27 y 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Un derecho de la UE que no pretende modificar la protección conferida por una patente según la STJUE de 18 de julio de 2013, confirmada por dos autos de 30 de enero de 2014. *Diario La Ley*, 8302, 2014, 8-15.
- Remiro Brotóns, A. (2014). ¿Golpe de jurisprudencia sobre las patentes de productos farmacéuticos?. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, 73, 49-79
- Restrepo, L., Delgado, J., Reyes, C. y Holguín, G. (2014). *Medicamentos biológicos sin barreras*. Bogotá: Comité para la Veeduría Ciudadana en Salud
- Ripol, S. (2008). La doctrina del efecto directo en la Sentencia de la audiencia provincial de Madrid (sección 28) de 26 de octubre de 2006: asunto *Ratiopharm España c. Warner-Lambert Company*. En X. Seuba Hernández. (Ed.) *Salud pública y patentes farmacéuticas* (pp. 317-334). Barcelona: Bosch Mercantil.
- Ripol, S. (2014). Globalización y justicia: Cinco supuestos de la aplicación de las normas de derecho internacional público y de derecho europeo por los Tribunales Españoles. En M. Barranco, O. Celador & F. Vacas (Eds). *Perspectivas actuales en la aplicación del derecho* (pp. 109-148). Madrid: Dykinson

- Rodera, S. (2016). Derecho humano a la salud, patente farmacéutica. En Farmamundi (Ed.) Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud (pp. 91-104). Huesca: Farmamundi.
- Rodríguez, F. (2011). Patentes de segundo uso: nuevas tendencias en el derecho comparado y en los tratados de libre comercio. *Revista de Propiedad Intelectual, Universidad de los Andes (Venezuela)*, 14, 127-148.
- Rodríguez Nozal, R. (2007). Sanidad, farmacia y medicamento industrial durante la II República (1931-1936). *Llull, Revista de la Sociedad Española de la Historia de las Ciencias y de las Técnicas*, 30(65), 123-150.
- Rovira, J. (2015). Drug prices: how they are established and existing price control systems. *Salud colectiva*, 11(1), 35-48
- Rubio, M., & Cerdón, F. (2013). Relación con la industria farmacéutica: ¿un dilema ético? *Revista Atención primaria*, 25(3), 191-208.
- Sáiz, P. (1995). Propiedad industrial y revolución liberal: historia del sistema español de patentes (1759-1929). Madrid: Oficina Española de Marcas y Patentes.
- Sáiz, P. (1996-a). Legislación histórica sobre propiedad industrial: España (1759-1929). Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas.
- Sáiz, P. (1996-b). Legislación histórica sobre revolución industrial: España (1759-1929). Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas.
- Sáiz, P. (1999). Invención, patentes e innovación en la España contemporánea. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas.
- Salvador Jovani, C. (2002). El ámbito de protección de la patente. Valencia: Tirant Lo Blanch.
- Salvador Velasco, Á. (2007). Evolución del medicamento de uso animal en España. *Revista de la Asociación Española de Historia de la Veterinaria*(s/n).
- Santesmases, M. J. (2001). Entre Cajal y Ochoa: ciencias biomédicas en la España de Franco. Madrid: Centro Superior de Investigaciones Científicas.

- Sarmiento, F. (2012). Guillermo Folch Jou, maestro de Historia de la Farmacia española. *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, 1.
- Segura, P. (1988). Patentes y medicamentos genéricos en España. *Revista Española de Farmacoeconomía*, diciembre de 1988, 13-19
- Segura, P. (1998). Patentes y medicamentos genéricos en España. *Revista Española de Farmacoeconomía*, diciembre de 1998, 13-19.
- Segura, P. (2004). Planteamiento de un debate con trascendencia económica: ¿Cuál será la interpretación definitiva de las reservas de patentabilidad del Art. 167 CPE, y de la protección de la materia existente del Art. 70 ADPIC? Documento de trabajo del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona
- Segura, P. (2011). Patentes controvertidas: Pleitos recientes sobre patentes entre innovadores y genéricos, especialmente en España. Documento de trabajo del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona
- Sell, S. K. (1995). The origins of a trade-based approach to intellectual property protection the role of industry associations. *Science Communication*, 17(2), 163-185.
- Seuba Hernández, X. (2007). La invocación del acuerdo sobre los ADPIC ante los tribunales españoles y sus consecuencias sobre las patentes farmacéuticas. *Revista General de Derecho Europeo*, 14, 1-27.
- Sellarés, J. (2004). La patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos desde la perspectiva del Derecho internacional público. *La Ley*, 6022, 1722-1731
- Singer, M., & Stauder, D. (2003). *The European Patent Convention: A Commentary. Procedural patent law-article 90 to article 178. Vol. 2.* Neuwied: Wolters Kluwer Deutschland.
- Solana, D. (2015). La nueva Ley de Patentes. *Legal Today*. 2015-10-15. Recuperado el 9 de febrero de 2016, de http://www.legaltoday.com/practica-juridica/publico/prop_industrial/la-nueva-ley-de-patentes

- Solow, R. (1957). Technical change and the aggregate production function. *Review of Economics and Statistics*, 39(3), 312-320.
- Steingraber, R., & Gonçalves, F. (2011). Productivity differences in Brazilian manufacturing firms, by industrial sector. *CEPAL Review*, 4.
- Stiglitz, J. (2008). Ética, asesoría económica y política económica. *Revista Venezolana de Gerencia*, 8(21), 129-158.
- Stiglitz, J. (2013). How Intellectual Property Reinforces Inequality. *NY Times*. 2013-07-14
- Stothers, C. (2007). *Parallel trade in Europe: intellectual property, competition and regulatory law*. London: Bloomsbury Publishing.
- Strub, N., Olliaro, P., Trouiller, P., Pedrique, B., Ford, N., Pécoul, B., & Bradol, J.-H. (2013). The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): a systematic assessment. *Lancet Global Health*, 1(6), e371–e379.
- Suñol, A. (2006). Breves notas en torno a los certificados complementarios de medicamentos protegidos por una patente de base solicitada y concedida con anterioridad a la fecha de aplicación del ADPIC. *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, 3, 1868-1875.
- Tobar F (2008). Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 23(1)
- Torremans, P. (2014). *Research handbook on cross-border enforcement of intellectual property*. Northampton: Edward Elgar.
- Torrent, R. (2006). El ADPIC y las patentes con reivindicaciones de producto farmacéutico: ¿Por qué tantos malentendidos? Documento de trabajo del Centro de Patentes de la Universidad de Barcelona.
- Umbasia, L. (2010). Tramite de solicitud de una licencia obligatoria para el medicamento denominado Kaletra. Repositorio documental de la Universidad Militar Nueva Granada. Recuperado el 06 de noviembre de 2014, de <http://hdl.handle.net/10654/3554>

- UNCTAD-ICTSD. (2005). Resource Book on TRIPS and Development. Cambridge University Press.
- Urueña, J., Salazar, J., Ojeda, L., & Mantilla, T. (2014). Estudio de los costos en que incurren las entidades promotoras de salud en Colombia por la prevención y el tratamiento del VIH. *Revista Ciencia & Tecnología para la Salud Visual*, 12(1), 51-63.
- Vargas-Chaves, I. (2014). Análisis ético e implicaciones de la prolongación de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas. *Jurídicas*, 11(2), 129-147.
- Vargas-Chaves, I. (2014). Política de reconocimiento, deber de asistencia y acciones positivas-negativas: tres pilares para la cimentación de un derecho global al acceso a los medicamentos. En G. Rodríguez & I. Vargas-Chaves (Eds.) *Políticas de igualdad e intereses colectivos* (pp. 115-135). Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez
- Vargas-Chaves, I. (2015). Redimensión de las políticas públicas frente al acceso a medicamentos: entre la ausencia, la permisividad y el abandono estatal. *Estudios Socio-Jurídicos*, 17(1), 169-193.
- Velázquez, G. (2000). Médicaments essentiels et mondialisation. *Revue Internationale de Droit Économique*, 14(1), 37-44.
- Velázquez, G. (2004). El papel del Estado en el financiamiento de los medicamentos. En J. Bermúdez, M. Oliveira & A. Esher (Eds.). *Acceso a medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz.
- Vicent Chulla, F. (1993). Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas. En CEFI, *La vida jurídica del medicamento: Efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento*. Barcelona: CEFI.
- Villaseñor, R., & Pivaral, C. (2003). La bioética y el uso de placebo en ensayos clínicos controlados. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 41(1), 65-73.

Índice de Jurisprudencia

1. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

1.1 Sentencias

Sentencia de 5/02/1963. Van Gend & Loos. C-26/62

Sentencia de 15/07/1964. Costa/Enel. C-6/64

Sentencia de 31/10/1974. Centrafarm v. Sterling Drug. C-15/74

Sentencia de 31/12/1974. Pharmon BV v. Hoechst AG. C-5/74

Sentencia de 14/07/1981. Merck & Co. Inc. v. Stephar BV and Petrus S. Exler. C-187/80

Sentencia de 27/10/1992. Generics (UK) Ltd and Harris Pharmaceuticals Ltd v. Smith Kline and French Laboratories Ltd. C-191/90

Sentencia de 5/12/1996. Merck v. Primecrown. C-267/95 y C-268/95

Sentencia de 3/06/1997 del Tribunal de Primera Instancia. Merck & Co. Inc., NV Organon and Glaxo Wellcome plc v. Commission. T60/96

Sentencia de 23/11/1999. Portugal v. Consejo C-149/96

Sentencia de 16/11/2004. Dior. C-245/2002

Sentencia de 28/07/2011. Generics (UK) Ltd v. Synaptech Inc. C-427/09

Sentencia de 28/07/2011. Synthon BV v. Merz Pharma GmbH & Co. KGaA. C-195/09

Sentencia de 28/07/2011. Orifarm A/S and Others, C-400/09 y C207/10

Sentencia del 16/04/2013. Reino de España y República Italiana v. Consejo Europeo. C-274/11 y C-295/11

Sentencia de 18/07/2013. Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v. Demo Anonimos Viomikhaniki kai Emporiki Etairia Farmakon. C-414/11.

Sentencia de 12/12/2013. EH Lilly and Co.Ltd. v. Manan Genome Sciences Inc. C-493/12

Sentencia de 18/05/2015. Reino de España v. Parlamento y Consejo Europeo, C-146/13

Sentencia de 18/05/2015. Reino de España v. Consejo Europeo, C-147/13

Auto de 30/01/2014 de la Sala 3ª del TJUE. Warner-Lambert y Pfizer Ellas v. SiegerPharma. C 372/13.

Auto de 30/01/2014 de la Sala 3ª del TJUE. Warner-Lambert y Pfizer Ellas v. Minerva. C-462/13.

Auto de 20/02/2014 de la Sala 3ª del TJUE, Merk Canada Inc., C-555/13.

1.2 Opiniones de los Abogados Generales

Cruz Villalón, P. (2013). Opinion of the Advocate General Cruz of 31 January 2013. Case C-414/11.

Fennelly, N. (1996). Opinion of the Advocate General Fennelly of 6 June 1996, joined cases C-267/95 and C-268/95, ECR 1996, I-06285.

2. Oficina Europea de Patentes

2.1 Cámara Técnica de Recursos de la Oficina Europea de Patentes

Decisión T 65/82 (Cyclopropane/Bayer) de 12 de diciembre de 1983

Decisión T 2/83 (Simethicone Tablet/Rider) de 15 de marzo de 1984

Decisión T 385/86 (Non-invasive measurement) de 25 de septiembre de 1986

Decisión T 19/86 (Pigs II) de 15 de septiembre de 1987

Decisión T 290/86 (Cleaning plaque) de 13 de noviembre de 1990

Decisión T 182/90 (Blood flow) de 30 de julio de 1993

Decisión T 958/90 (Sequestering agent/Dow) de 4 de diciembre de 1992

Decisión T 820/92 (Contraceptive method) de 11 de enero de 1994

Decisión T 0051/93 (HCG/Serono) de 8 de junio de 1994

Decisión T 655/92 (Contrast agent for NMR imaging) de 11 de febrero de 1997

2.2 Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes

Decisión G 5/83 (Second medical indication) de 5 de diciembre de 1984

Decisión G 2/88 (Friction reducing additive) de 11 de diciembre de 1989

Decisión G 6/88 (Plant growth regulating agent/Bayer) de 11 de diciembre de 1989

2.3 Consultas

Consulta de 30 de mayo de 1984, OJ 1984, 581

3. Otros países

Alemania

Kölnisch Wasser (RG, 28/02/1902, RGZ 50, 229)

X-ZB (RG 07/03/2006, GRUR 135)

Argentina

CCCF, Sala I, de 07/12/1999. Pfizer c/ INPI s/. Denegatoria de patente. Causa 6207/98.

CCCF, Sala II, de 29/11/2012. Eli Lilly c/ Armstrong S.A.C.I.F. Causa 7067/2002.

Colombia

Corte Constitucional, Sentencia C-337/1999

Consejo de Estado, Sentencia del 13.11.2008. (2008/6608)

India

Supreme Court of India, Civil Appeal, 2706-2716, 2013

Estados Unidos

Whittemore v. Cutter, 29 F. , 1120 1121 (C.C.D. Mass 1813).

Reino Unido

Wellcome Foundations Ltd. v. Discpharm Ltd and others (1993, FSR 433, PCC)

4. España

4.1 Tribunal Supremo

STS 3ª de 13.10.1975 (1974/3420)

STS 10ª de 13.10.1982 (1982/5761)

STS 1ª de 19.10.1993 (1993/7742)

STS 1ª de 28.04.2005 (2005/68303)

STS 1ª de 14.06.2010 (2010/113284)

STS 3ª de 04.11.2010 (2010/6444)

STS 3ª de 03.03.2011 (2010/2790)

STS 1ª de 10.05.2011 (2011/309)

STS 3ª de 16.09.2011(2010/2534)

STS 1ª de 27.10.2011 (2011/766)

STS 3ª de 21.11.2011 (2011/740)

STS 1ª de 26.10.2012 (2012/631)

STS 1ª de 05.12.2012 (2012/719)

4.2 Tribunales Superiores de Justicia

STSJ Catalunya, Cont-Adm., Secc. 3ª de 04.03.1998 (176/1998)

STSJ Madrid, Cont-Adm., Secc. 3ª de 21.11.2011 (2011/740)

4.3 Audiencias Provinciales

SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 06/02/1998 (1998/16776)

SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 12/06/2001 (2002/235)

SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 30/06/2001 (2008/300738)

SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 26/07/2002 (1999/1334)

SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 18/10/2007 (2007/324982)
SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 17/01/2008 (2008/8)
SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 30/06/2008 (2008/300738)
SAP Barcelona, Secc. 15ª, de 22/10/2014 (338/14)
SAP Cantabria, Secc. 2ª, de 28/02/2006 (2006/47115)
SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006 (2006/ 147)
SAP Madrid, Secc. 28ª, de 26/10/2006 (2007/69)
SAP Madrid, Secc. 28ª, de 22/04/2009 (2008/205)
SAP Madrid, Secc. 28ª, de 04/03/2013 (2013/ 71)

4.4 Juzgados de Primera Instancia o Instrucción

Auto del Juzgado de lo Mercantil Núm. 1 de Granada de 06/07/ 2011
Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 43 de Madrid de 28/11/2000
Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 17 de Madrid de 09/12/2005
Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 6 de Madrid de 19/10/2007
Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 2 de Barcelona de 28/11/2006
Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona, de 29/01/2007
Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona de 16/10/2007
Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona de 22/10/2007