

# & Análisis - Sector farmacéutico

## MADRID

Castellana, 216  
28046 Madrid  
Tel.: (34) 91 582 91 00

## BARCELONA

Diagonal, 640 bis  
08017 Barcelona  
Tel.: (34) 93 415 74 00

## BILBAO

Alameda Recalde, 36  
48009 Bilbao  
Tel.: (34) 94 415 70 15

## MÁLAGA

Marqués de Larios, 3  
29015 Málaga  
Tel.: (34) 952 12 00 51

## VALENCIA

Gran Vía Marqués  
del Turia, 49  
46005 Valencia  
Tel.: (34) 96 351 38 35

## VIGO

Colón, 36  
36201 Vigo  
Tel.: (34) 986 44 33 80

## BRUSELAS

Avenue Louise, 267  
1050 Bruselas  
Tel.: (322) 231 12 20

## LONDRES

Five Kings House  
1 Queen Street Place  
EC 4R 1QS Londres  
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

## LISBOA

Avenida da Liberdade, 131  
1250-140 Lisboa  
Tel.: (351) 213 408 600

## VIAGRA® VERSUS GENÉRICOS

EL JUZGADO DE LO MERCANTIL NÚM. 7 DE BARCELONA

ADOPTA MEDIDAS CAUTELARES CONTRA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

### Ángel García Vidal

*Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

**El presente Documento & Análisis analiza el reciente Auto núm. 54/2012 del Juzgado de lo Mercantil núm. 7 de Barcelona, de 21 de febrero de 2012, que ha tenido un notable eco en diferentes medios de comunicación social, y en el que se adoptan medidas cautelares contra varias compañías que comercializaban en España genéricos del conocido medicamento Viagra®.**

1. El Auto núm. 54/2012 del Juzgado de lo Mercantil núm. 7 de Barcelona, de 21 de febrero de 2012 (LA LEY 9213/2012) ha adoptado una serie de medidas cautelares en un procedimiento judicial que enfrenta a varias compañías de genéricos con la compañía titular de la patente sobre el principio activo sildenafil, comercializado en España bajo la marca VIAGRA para el tratamiento de la disfunción eréctil (y bajo la marca REVATIO, para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar).

En concreto, el litigio versa sobre la patente española que es la validación en España de la patente europea que protege el principio activo del Sildenafil, y sobre el correspondiente certificado complementario de protección del medicamento, y en esencia lo que se discute es si los actos de comercialización de productos genéricos (o los actos de preparación de dicha comercialización) lesionan o no los derechos de propiedad industrial de la actora.

2. La clave de la cuestión reside en determinar si es posible proteger en España el Sildenafil como producto. Como se ha dicho,

la patente española en cuestión es una validación de una patente europea, patente europea que contiene reivindicaciones de producto en relación con el sildenafil. Pero sucede que cuando en 1995 se presentó en la OEPM la traducción de la patente europea, sólo se presentaron reivindicaciones de procedimiento.

Es preciso recordar, a este respecto, que en el Derecho español las invenciones de productos químicos y farmacéuticos no fueron patentables antes del 7 de octubre de 1992 [Disposición Transitoria Primera de la Ley de patentes de 1986; Instrumento de 10 de julio de 1986, de adhesión al Convenio sobre la patente europea (CPE) y Disposición Transitoria del Real Decreto 2424/1986, de 27 de noviembre de 1986, de aplicación del CPE a España]. Esta situación provocó que la Oficina Europea de Patentes (OEP), en consideración a la prohibición de patentabilidad de productos químico-farmacéuticos existente en España hasta 1992, recomendase a los solicitantes de patentes europeas que contenían reivindicaciones de producto, que redactasen un juego específico para España



(Comunicación del Presidente de la OEP de 13 de mayo de 1992).

Muchos solicitantes de patentes europeas siguieron esta recomendación, de modo que validaron las patentes en España con un juego propio de reivindicaciones que no contenía reivindicaciones de producto. Es lo que sucedió en el presente caso, pues la patente europea contenía tres juegos de reivindicaciones: (i) un juego de 8 reivindicaciones de producto químico, de producto farmacéutico y de uso para Alemania, Francia, Reino Unido, Holanda, etc. (ii) un juego especial de 6 reivindicaciones de procedimiento para España y (iii) un juego especial de 7 reivindicaciones de producto químico y de procedimiento para Grecia.

No obstante, tras la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC varios titulares de patentes de producto, validadas como patente de procedimiento, consideraron que el Acuerdo ADPIC les permitía añadir nuevas reivindicaciones de producto a patentes (españolas o europeas) solicitadas con anterioridad al 7 de octubre de 1992 y que se concedieron como patentes de procedimiento. Y como es sabido, algunos pronunciamientos judiciales han admitido la adición de nuevas reivindicaciones de producto por la vía de la modificación de la traducción del folleto de patente europea, regulada en el art. 70 del CPE y en el artículo 12 del RD 2424/1986 según el cual, en todo momento se puede efectuar por el titular de la solicitud o de la patente una revisión de la traducción, la cual no adquirirá efecto hasta que la misma sea publicada en el Registro de la Propiedad Industrial.

Esto es lo que hizo el titular de la patente en cuestión en el litigio al que ahora nos estamos refiriendo, presentando en marzo de 2006 una traducción revisada de la patente europea, en la que incluía las reivindicaciones de producto que no figuraban en la traducción original.

Inicialmente publicada en el BOPI la nueva traducción, posteriormente la OEPM anula y deja sin efectos dicha publicación, por lo que, agotada la vía administrativa, el titular de la patente acude a la jurisdicción contencioso-administrativa, que culminó con la Sentencia de Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 4 de noviembre de 2010, en la que se le reconoce el derecho a incorporar a la patente española, por el cauce procedimental de la traducción revisada prevista en el artículo 12 del Real Decreto 2424/86, las reivindicaciones de producto.

Esta sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª, del Tribunal Supremo tuvo una extraordinaria relevancia, porque en ella, y en la otra de la misma fecha dictada por la misma Sala, se establece que tras la entrada en vigor en España del ADPIC, vinculante para el Estado español a partir del 1 de enero de 1996, ha quedado sin vigor la reserva formulada por el España al CPE, y en consecuencia quedan plenamente admitidas las reivindicaciones de productos farmacéuticos. Y lo mismo ha sostenido la Sala Primera del Tribunal Supremo en su sentencia de 10 mayo de 2012 o en la de 11 de noviembre de 2011, apartándose así el Alto Tribunal de las interpretaciones doctrinales que han sostenido que el Acuerdo ADPIC obligaría a respetar el CPE, incluyendo sus reservas [interpretación defendida con base en el hecho de que el artículo 2.1 del Acuerdo ADPIC exige el cumplimiento del art. 19 del Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial (CUP) en el que se reserva el derecho de los Estados parte a concertar arreglos particulares].

Por lo demás, esta jurisprudencia del Alto Tribunal Supremo, y la posibilidad de acudir a la vía de la corrección de la traducción de la patente para incorporar las reivindicaciones de producto, ha sido reiterada por las sentencias de la Sala de lo

# & Análisis - Sector farmacéutico

Contencioso-Administrativo, del Tribunal Supremo, de 3 de marzo de 2011, de 16 de septiembre de 2011, y de 21 de noviembre de 2011.

**3.** Pues bien, de conformidad con esta jurisprudencia, el titular de la patente presentó una nueva revisión de la traducción de la patente europea, que fue publicada en el BOPI de 30 de agosto de 2011. Y posteriormente entabla acciones contra varias compañías farmacéuticas de genéricos que habían empezado a comercializar el producto genérico, o estaban a punto de hacerlo; solicitando igualmente la adopción de medidas cautelares. El Juzgado de lo Mercantil núm. 7 de Barcelona, en una resolución susceptible de recurso, acuerda varias medidas cautelares tendentes al cese de la comercialización de los productos de las demandadas, rechazando los argumentos que éstas habían esgrimido.

**3.1.** Una de las peculiaridades del presente caso es que medió un largo período de tiempo desde la entrada en vigor del ADPIC y la presentación en la OEPM de una traducción revisada de la patente (más de diez años después de que el ADPIC fuera de aplicación, once años después de concedida y validada la patente en España con la traducción original y más de cuatro años después de que se hubiera concedido el certificado complementario de protección con base en la misma).

Sin embargo, la posibilidad de realizar una corrección de la traducción no está sometida a plazo ni en el CPE ni en el Real Decreto 2424/1986, y puede ejercerse en cualquier momento tras la publicación de la traducción original. De hecho, la citada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo ha destacado que esta ausencia de plazo es coherente con la finalidad a la que sirve la posibilidad

de presentar una traducción revisada. Por ese motivo el Juzgado de lo Mercantil considera irrelevante el período de tiempo transcurrido entre la entrada en vigor del ADPIC y la solicitud de revisión de la traducción presentada por el titular de la patente.

**3.2.** Las demandadas también alegaron ante el Juzgado la existencia de una extralimitación en la revisión de la traducción de la patente europea. No obstante, en el Auto de 21 de febrero de 2012 se niega que esto haya ocurrido, porque el titular de la patente puede incorporar a las reivindicaciones de procedimiento de la traducción original, las reivindicaciones omitidas en un primer momento, que son las de producto, y en el presente caso lo que hizo el titular de la patente fue añadir 8 reivindicaciones de producto, una parte de las 14 reivindicaciones que ya habían sido objeto de la publicación realizada inicialmente en 2006 y dejada posteriormente sin efecto por la OEPM. Y según el Auto ahora comentado, no se ha alegado divergencia entre el contenido concreto de las reivindicaciones de producto que contenía la patente original (presentada en fecha 31 de marzo de 2006 y publicada inicialmente) y las reivindicaciones de producto que han sido publicadas en fecha 30 de agosto de 2011.

**3.3.** De igual modo también invocan las demandadas la aplicación de la denominada "excepción de uso previo", recogida en el CPE y en el Real Decreto 2424/1986.

En efecto, recuérdese que el artículo 70 b) del CPE dispone que cualquier Estado que exija la traducción de las reivindicaciones de una patente europea (como es el caso de España)



*“podrá establecer que quienes de buena fe hayan comenzado a utilizar en ese Estado una invención o hayan hecho preparativos efectivos y serios con ese fin, sin que esa utilización constituya una violación de la solicitud o de la patente de acuerdo con el texto de la traducción inicial, puedan continuar explotándola en su empresa o para las necesidades de ésta, después de que la traducción revisada haya surtido efecto”. Y en aplicación de este precepto, el Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, preceptúa, en su artículo 12, último párrafo, que “toda persona que, de buena fe, comienza a explotar una invención o hace los preparativos efectivos y serios a este fin, sin que tal explotación constituya una violación de la solicitud o de la patente de acuerdo con el texto de la traducción inicial, puede continuar sin indemnización alguna con la explotación en su Empresa o para las necesidades de ésta”*

No obstante, la actora entiende que debe atenderse al art. 70.4 del Acuerdo ADPIC, y no los mencionados preceptos del CPE y del Real Decreto 2424/1986. Dicho artículo del ADPIC dispone lo siguiente: “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”

Pues bien, el Juzgado de lo Mercantil núm. 7 de Barcelona destaca que el principio de jerarquía normativa obliga a estar a lo dispuesto en el Acuerdo ADPIC, y dado que cuando el Reino de España ratificó el ADPIC no se acogió a la cláusula opcional prevista en el mencionado artículo, las codemandadas no pueden invocar la excepción de uso previo.

- 3.4.** Por lo demás, el Juzgado también rechaza, acertadamente, la alegación presentada por las demandadas en el sentido de que el Acuerdo ADPIC no resultaría de aplicación a los certificados complementarios de protección de medicamentos. Esta alegación no es correcta, entre otras cosas, porque la normativa comunitaria reguladora de los certificados complementarios dispone que “el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones”.