

Aspectos clave de la protección por medio de una patente española de las invenciones en los sectores farmacéutico y cosmético

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Se indican los elementos clave de la regulación de las patentes españolas, con especial incidencia en los sectores farmacéutico y cosmético.

1. Las patentes españolas y las patentes europeas

La protección de las invenciones en España por medio de patente puede tener lugar por dos grandes vías: la obtención de una patente nacional española o la consecución de una patente europea que designe España.

Las patentes europeas están reguladas por el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas de 1973 (modificado por el Acta de Revisión del 2000) y son concedidas por la Oficina Europea de Patentes, con sede en Múnich (Alemania). En la solicitud de estas patentes se deben indicar los Estados miembros del convenio —entre los que se encuentra España— en los que se desea obtener la protección. Una vez concedida la patente europea, varios Estados —es el caso de España— exigen su traducción (con el consiguiente incremento de costes) y validación ante sus oficinas nacionales de propiedad industrial para que dicha patente produzca efectos en su territorio. Además, una vez finalizado todo el proceso, la patente europea se traduce en un «haz de patentes», de modo que los efectos jurídicos de la patente europea en cada Estado se determinan según las respectivas legislaciones nacionales. Y, de la misma manera, las acciones

por infracción se dilucidan de acuerdo con el Derecho de cada una de las jurisdicciones en que se han producido los actos lesivos, siendo igualmente preciso entablar las acciones de nulidad en cada uno de los Estados en los que se quiere anular la patente.

Por su parte, las patentes nacionales españolas las concede la Oficina Española de Patentes y Marcas y se encuentran reguladas por la Ley de Patentes española de 1986. No obstante, el 25 de julio del 2015, el *Boletín Oficial del Estado* publicó la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, fijando un amplio periodo de *vacatio legis*, pues la nueva ley no entrará en vigor hasta el 1 de abril del 2017.

2. Legitimación para ser titular de una patente

Según la Ley de Patentes de 1986, las patentes pueden ser obtenidas por las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española y las personas naturales o jurídicas extranjeras que residan habitualmente o tengan un establecimiento industrial o comercial efectivo y real en territorio español, o que gocen de los beneficios del Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial, así como por las personas naturales o jurídicas extranjeras que no cumplan dichos requisitos,

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

siempre que en el Estado del que sean nacionales se permita a las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española la obtención de títulos equivalentes.

No obstante, la nueva Ley de Patentes del 2015 amplía considerablemente la legitimación, al disponer que «podrán solicitar los títulos de propiedad industrial las personas físicas o jurídicas, incluidas las entidades de derecho público». Asimismo, se sienta la posibilidad de invocar los tratados internacionales de aplicación directa en todo lo que sea más favorable.

3. Las invenciones patentables

Tanto la ley de 1986 como la del 2015 establecen los requisitos de patentabilidad tradicionales: existencia de una invención, novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial. Y ambas leyes, como es habitual en las legislaciones de patentes y como también sucede en el convenio de la patente europea, no definen qué haya de entenderse por *invención*, sino que se limitan a efectuar una delimitación negativa y a disponer que no se considerarán invenciones, en particular: *a)* los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; *b)* las obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas; *c)* 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 *d)* las formas de presentar informaciones.

Sobre esta base, la legislación española introduce algunas prohibiciones de patentabilidad, es decir, supuestos en los que, pese a estar ante una invención, se impide su protección por medio de patente. Es el caso de *a)* las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres; *b)* las variedades vegetales y las razas animales; *c)* los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales (aunque sí son patentables las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos); *d)* el cuerpo humano

en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen (aunque sí lo es un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen), y *e)* los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal (aunque sí lo son las sustancias o composiciones, y las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos). Esta última prohibición se recoge en la Ley de Patentes del 2015, pero no en la de 1986, que, en lugar de prohibir la patentabilidad, establece una ficción disponiendo que «no se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial [...] los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal». En cambio, la ley del 2015 viene a alinearse con lo dispuesto en el Acta del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas del 2000.

4. Los requisitos de patentabilidad

El primero de los requisitos que ha de cumplir una invención para ser patentable es que sea nueva. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica (que está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de la patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio). Se establece, por tanto, una novedad mundial.

En relación con las invenciones en el sector farmacéutico debe tenerse muy presente que, tanto el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas como la Ley de Patentes del 2015 contienen previsiones expresas en las que se consideran nuevas las invenciones consistentes en una primera y ulteriores indicaciones médicas de una sustancia ya conocida, acudiendo a reivindicaciones del tipo: «compuesto X para el tratamiento de la enfermedad Y» o «compuesto X para su uso en el tratamiento de la enfermedad Y». (La Ley de Patentes de 1986 no contiene disposiciones

equivalentes, lo cual llevó a la Oficina Española de Patentes y Marcas a rechazar la referidas reivindicaciones, admitiendo únicamente las reivindicaciones del estilo «uso de X para preparar un medicamento» o «uso de X para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad Y» (que se conocen como reivindicaciones de tipo suizo).

De igual modo, en relación con la novedad, la legislación española dispone que no se tomará en consideración para determinar el estado de la técnica una divulgación de la invención que, acaecida dentro de los seis meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud, haya sido consecuencia directa o indirecta de un abuso evidente frente al solicitante o su causante o del hecho de que el solicitante o su causante hubieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas en el sentido del Convenio Relativo a Exposiciones Internacionales, firmado en París el 22 de noviembre de 1928 y revisado por última vez el 30 de noviembre de 1972. En la ley de 1986 existe otro supuesto de divulgación inocua que desaparece en la ley del 2015: el de los ensayos efectuados por el solicitante o por sus causahabientes que no impliquen una explotación o un ofrecimiento comercial del invento.

Por lo que se refiere a la actividad inventiva, se considera que una invención implica una actividad inventiva si no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia. Es decir, es necesario que la invención no sea un simple corolario de lo que ya se sabía, de forma que cualquier persona con los conocimientos medios en la materia la hubiese podido derivar de las reglas técnicas ya existentes. Se requiere, en definitiva, que no sea una invención obvia. Y, a su vez, el requisito de la aplicación industrial se cumple, según la legislación española, cuando el objeto de la invención puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola.

5. El derecho a solicitar la patente

El derecho a solicitar la patente pertenece al inventor o a sus causahabientes y es transmisible por todos los medios que el derecho

reconoce. Si la invención hubiere sido realizada por varias personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente pertenecerá en común a todas ellas. En cambio, cuando una misma invención fuere obra de varias personas de forma independiente, el derecho a la patente pertenecerá a aquella cuya solicitud tenga una fecha anterior de presentación en España.

La legislación española presta especial atención a las invenciones que ejecuta un trabajador en el ámbito de un contrato de trabajo o de prestación de servicios. Este tipo de invenciones plantea el problema de determinar si el derecho a la patente corresponde al trabajador o a aquel por cuenta del cual trabaja. A este respecto, la ley del 2015 (de manera paralela a la de 1986) distingue tres casos: las «invenciones pertenecientes al empresario» (las realizadas por el empleado o prestador de servicios durante la vigencia de su contrato o relación de empleo o de servicios con el empresario que sean fruto de una actividad de investigación explícita o implícitamente constitutiva del objeto de su contrato), las «invenciones asumibles por el empresario» (las efectuadas por el empleado y que están relacionadas con su actividad profesional en la empresa, habiendo influido predominantemente conocimientos adquiridos dentro de la empresa o la utilización de medios proporcionados por ésta) y las «invenciones pertenecientes al empleado o prestador de servicios» (que son las que no encajan en los anteriores supuestos).

6. El procedimiento de concesión

Dentro del régimen de la Ley de Patentes de 1986, las patentes españolas pueden ser concedidas con o sin examen previo de los requisitos de patentabilidad por parte de la Oficina Española de Patentes y Marcas. Tras haber aceptado la aplicación del procedimiento de concesión con examen previo para las solicitudes de patentes del sector de la alimentación (Real Decreto 812/2000, de 19 de mayo), el Gobierno admitió la aplicación con carácter general, y no sólo para el sector alimenticio, del procedimiento de concesión con examen previo (Real Decreto 996/2001, de 10 de septiembre). Pero hoy se trata de una facultad del

solicitante, que puede optar, si lo desea, por la concesión sin examen previo.

No obstante, la Ley de Patentes del 2015 —alineándose con lo que sucede en la Oficina Europea de Patentes— elimina esta posibilidad de optar e impone, en todo caso, el procedimiento de concesión con examen previo. Ahora bien, y al igual que en la Ley de Patentes de 1986, la nueva ley también dispone que «la patente se concede sin perjuicio de tercero y sin garantía del Estado en cuanto a la validez de la misma y a la utilidad del objeto sobre el que recae».

Por lo demás, en la ley de 1986 se prevé la posibilidad de que en el procedimiento de concesión terceras personas presenten oposiciones a la concesión de la patente. En cambio, la nueva ley del 2015, en lugar de las oposiciones previas, prevé la figura de la oposición postconcesión, de modo que, dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el *Boletín Oficial de la Propiedad Industrial*, cualquier persona podrá oponerse a la concesión porque la invención reivindicada no reúna alguno de los requisitos de patentabilidad, su descripción no sea lo suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla, o porque el objeto de la patente concedida exceda del contenido de la solicitud tal como fue presentada.

Con esta regulación, la ley del 2015 se asimila a la oposición prevista en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, un procedimiento centralizado en el que, en el plazo de nueve meses a contar desde la publicación de la concesión de la patente europea en el *Boletín Europeo de Patentes*, cualquier persona puede oponerse a esta patente ante la Oficina Europea de Patentes (esta oposición es una forma de obtener la revocación de la patente por dicha oficina, con carácter centralizado, y de evitar tener que acudir a procedimientos nacionales judiciales de impugnación de la validez de una patente europea).

7. La solicitud de patente y la patente como objetos del derecho de propiedad

La legislación española permite y regula la cotitularidad de la patente, su expropiación, así

como las transferencias, licencias y gravámenes. Y se prevé igualmente que la concesión de licencias por parte del titular pueda tener carácter obligatorio cuando concurra alguno de los supuestos siguientes: a) falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada; b) dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal, o c) existencia de motivos de interés público para la concesión. Y, según la nueva ley del 2015, también para poner remedio a prácticas anticompetitivas o para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

8. Contenido y defensa del derecho

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.

El derecho de propiedad industrial concedido sobre una patente permite prohibir y reaccionar frente a los actos de infracción directa o indirecta. La infracción directa tiene lugar cuando un tercero no autorizado por el titular de la patente reproduce los elementos de la invención patentada. En estos casos, la infracción puede ser literal (cuando el producto o el procedimiento infractor incorporan todos los elementos de la invención) o una infracción por equivalentes (cuando se produce la sustitución de un elemento por otro que cumple una función equivalente). De acuerdo con la ley de 1986, la jurisprudencia ha venido acogiendo la figura de la infracción por equivalentes, que ahora la ley del 2015 menciona expresamente.

Igualmente, el titular de una patente también puede ver vulnerado su derecho de exclusividad por medio de la denominada infracción indirecta. Así, se dispone en las leyes de 1986 y 2015 que la patente confiere igualmente a su titular el derecho a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de ella a personas no habilitadas para explotarla cuando el tercero sepa —o las circunstancias lo hagan evidente—

que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella.

El titular de una patente podrá ejercer ante los órganos judiciales las acciones que correspondan —cualquiera que sea su clase y naturaleza— contra quienes lesionen su derecho y podrá exigir las medidas necesarias para su salvaguardia. Por lo que respecta a las acciones civiles, el titular cuyo derecho de patente sea lesionado podrá, en especial, solicitar: *a)* la cesación de los actos que violen su derecho, o su prohibición si éstos todavía no se han producido; *b)* la indemnización de los daños y perjuicios sufridos; *c)* el embargo de los objetos producidos o importados con violación de su derecho y de los medios exclusivamente destinados a tal producción o a la ejecución del procedimiento patentado; *d)* la atribución en propiedad de los objetos o medios embargados cuando sea posible, en cuyo caso se imputará el valor de los bienes afectados al importe de la indemnización de daños y perjuicios; *e)* la adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la infracción de la patente, y *f)* la publicación de la sentencia condenatoria.

9. Los modelos de utilidad

Junto con las patentes, la legislación española de patentes (tanto la ley de 1986 como la del 2015) también prevé la figura de los «modelos de utilidad», por medio de la cual se pueden proteger las invenciones industrialmente aplicables que, siendo nuevas e implicando actividad inventiva, consisten en dar a un objeto o producto una configuración, estructura o composición de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación. Los modelos de utilidad conceden una protección por un periodo improrrogable de diez años desde su solicitud.

La nueva ley introduce la posibilidad de proteger como modelo de utilidad una invención consistente en una nueva composición de un producto, posibilidad que no consta en la ley de 1986. Sin embargo, establecida esta nueva posibilidad de proteger la composición de productos químicos, se fija una limitación al prohibirse proteger como modelos de utilidad las invenciones que recaigan sobre sustancias y composiciones farmacéuticas.

Por lo demás, y en relación con los requisitos de protección, mientras que en la ley de 1986 la novedad bastaba con que fuese nacional, la ley del 2015 introduce la novedad mundial, al igual que en materia de patentes. No obstante, en cuanto a la actividad inventiva, se sigue exigiendo un menor grado que en patentes, al disponer las leyes del 2015 y de 1986 que «para su protección como modelo de utilidad, se considera que una invención implica una actividad inventiva si no resulta del estado de la técnica de una manera muy evidente para un experto en la materia».

10. Los certificados complementarios de protección

Tras la expiración de una patente nacional sobre un medicamento, podrá solicitarse un certificado complementario de protección. Esta figura está regulada por normativa de la Unión Europea: el Reglamento núm. 469/2009. Pero el certificado complementario de protección es, en realidad, un título de propiedad industrial nacional sujeto plenamente al principio de territorialidad y otorgado por las oficinas nacionales. Por eso la nueva Ley de Patentes contiene distintos preceptos sobre las solicitudes, la tramitación y el mantenimiento de los certificados complementarios de protección.