



FACULTAD DE DERECHO
MÁSTER DE ACCESO A LA ABOGACÍA

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

LAS PATENTES DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y FITOSANITARIOS

Autor/a: Beatriz Martín Carrillo

Tutor/a: José Manuel Otero Lastres

Cotutor/a: Adoración Pérez Troya

marzo de 2022

ÍNDICE

RESUMEN Y PALABRAS CLAVES.....	5
ABSTRACT AND KEYWORDS.....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
I.- LA LEY 24/2015, DE 24 DE JULIO, DE PATENTES: APROXIMACIÓN GENERAL CON ESPECIAL MENCION EN LO RELATIVO A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	10
I.- ASPECTOS GENERALES.....	10
I.1 CONCEPTO Y REQUISITOS PATENTABILIDAD.....	10
I.2 LAS INVENCIONES NO PATENTABLES.....	13
I.3 CONTENIDO Y EFECTOS DEL DERECHO DE PATENTE.....	16
I.4 LÍMITES DE LA PROTECCIÓN.....	18
I.4.A) DOCTRINA DEL AGOTAMIENTO DEL DERECHO DE PATENTE	19
I.4.B) LOS LÍMITES DEL ARTICULO 61.1 -MENCION A LA CLÁUSULA BOLAR-.....	19
I.5 LA PATENTE COMO OBJETO DEL DERECHO DE PROPIEDAD.....	23
I.5.A) <i>CESIÓN Y LICENCIAS</i>	23
I.5.B) <i>LICENCIAS CONTRACTUALES</i>	26
I.5.C) <i>LICENCIAS DE PLENO DERECHO</i>	26
I.5.E) <i>LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DESTINADOS A LA EXPORTACIÓN A PAÍSES CON PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA</i>	28
I.6 NULIDAD Y CADUCIDAD.....	32
I.7 SOLICITUD Y PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE LA PATENTE.....	33
II.- PATENTES QUÍMICO-FARMACÉUTICAS (PROCEDIMIENTO, PRODUCTO Y USO).....	35
II. 1. PATENTES DE PROCEDIMIENTOS QUÍMICOS/FARMACÉUTICOS.....	35
II.1.A) PATENTABILIDAD EN PROCEDIMIENTOS ANÁLOGOS.....	37
II.2 PATENTES DE PRODUCTOS QUÍMICOS/FARMACÉUTICOS.....	38
II.2.A) PATENTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS INTERMEDIOS.....	39
II.2.B) PATENTABILIDAD DE PRODUCTOS NATURALES.....	40

II.2.C) LAS FORMAS GALÉNICAS.....	40
II.3 PATENTES DE USO.....	41
II.3.A) LAS PATENTES DE USO NO TERAPÉUTICO.....	42
II.3.B) LAS PATENTES DE USO TERAPÉUTICO.....	43
III. LA FÓRMULA MAGISTRAL.....	46
IV. LAS MARCAS.....	47
V. LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	49
BIBLIOGRAFÍA.....	52

RESUMEN

A pesar de estar especialmente vinculados a la salud, y haber sido su patentabilidad objeto histórico de debate, los medicamentos o productos farmacéuticos y fitosanitarios están sujetos, sin tratamiento especial, al sistema de patentes actual; cuyos objetivos son: fomentar la investigación y la competencia con derechos de exclusividad, y por otro lado, excluir a terceros del uso o desarrollo de las invenciones patentadas. No obstante, su especial transcendencia en lo relativo a la salud, como derecho humano, obliga a una especial normativa que asegure ciertas garantías en lo que respecta a estos productos.

PALABRAS CLAVES

Derecho de patentes / Derecho europeo de Patentes / patentabilidad / Patentes / productos químico-farmacéuticos / patentes de medicamentos / patentes de Procedimiento, producto y uso.

ABSTRACT

Despite being particularly linked to health, and their patentability having been an historical debate subject, medicines or pharmaceutical and phytosanitary products are abided, without special treatment, by the current patent system whose aims are: to promote research and competition with exclusive rights, and additionally, to exclude third parties from the use or development of patented inventions. However, their special importance in terms of health as a human right, requires special regulations to ensure certain guarantees with regard to these products.

KEYWORDS

Patent Law / European Patent Law / patentability / Patents / chemical-pharmaceutical products / drug patents / procedure, product and use patents.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo y crecimiento exponencial protagonizado por la industria farmacéutica a nivel mundial en el último siglo, y otros factores, como serían la globalización o la evolución del comercio internacional, han propiciado una necesidad en los Estados de armonizar las distintas regulaciones en materia de propiedad industrial, exigiendo una mayor seguridad jurídica a nivel internacional. En consecuencia, la normativa relativa a las invenciones, y en especial, de las invenciones químico-farmacéuticas, sufrió importantes cambios en el tiempo, que se introdujeron a través de distintos instrumentos internacionales, con el fin de conciliar las normativas de los Estados; como por ejemplo: el Convenio de la Unión de París de 1883, el Convenio de Múnich de 1973 o el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el célebre ADPIC).

En España, a lo largo del siglo XIX no existió ninguna normativa especial para la protección de las invenciones; la primera regularización de carácter unitario y completo la encontramos en la Ley de 16 de mayo de 1902, que reglaba la totalidad de modalidades de propiedad industrial, y que junto a su Reglamento de 1903, introdujo en nuestro Ordenamiento Jurídico una institución crucial para el sistema de protección de la propiedad industrial, el Registro de la Propiedad Industrial. Además, esta Ley se constituye como el claro precedente del Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929 (conocido como EPI).

El trascendental EPI estableció un nuevo régimen jurídico, siendo especialmente destacable la regularización de tres instituciones, para la época fueron novedosas, que iban destinadas a la protección de las nuevas creaciones técnico/industriales, estas son, las *patentes de invención*, las *patentes de procedimiento* y los *modelos de utilidad*, (cabe distinguir a la *patente de invención* como la institución esencial y más extensamente reglada). En relación a las invención, ya el EPI disponía como requisito esencial para su patentabilidad la *novedad*. Sin embargo, en su artículo 48.2 prohibía taxativamente la patentabilidad de los “*los productos o resultados industriales*”, suscitándose así uno de los mayores conflictos interpretativos para la regulación española.

En definitiva, el régimen jurídico de las invenciones de productos químico-farmacéuticos en España se caracterizó por la prohibición de su patentabilidad. Es aquí dónde interviene el ya mencionado *Convenio sobre concesión de Patentes Europeas en Munich* del 5 de octubre de 1973, habida cuenta de que España, tras adherirse, reforma su derecho interno relativo a las patentes industriales, dándose como resultado la promulgación de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. Un verdadero punto de inflexión, ya que, por primera vez se admite la patentabilidad de los productos químico-farmacéuticos, lo que incluye, los medicamentos, pues literalmente la ley señalaba: “*Se regula la patentabilidad de las invenciones siguiendo la del Derecho europeo, introduciéndose en España la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y alimentarios, si bien, en cuanto se refiere a los productos químicos y farmacéuticos, en atención a los problemas que su implantación rápida pueda ocasionar a los correspondientes sectores industriales, se aplaza su implantación hasta que el Gobierno por Decreto lo establezca, sin que en ningún caso pueda hacerse antes del 7 de octubre de 1992*”.

Es decir, la LP de 1992 concedía por fin la patentabilidad a los productos químico-farmacéuticos, pero ésta permanecía condicionada por la mencionada moratoria establecida en la Disposición Transitoria Primera. Esto significaba en la práctica la prohibición de patentar los productos químico-farmacéuticos en el transcurso del período transitorio, es decir, hasta el 7 de octubre de 1992. En consecuencia, se vieron afectadas tanto las solicitudes nacionales de patentes como a las solicitudes de patentes europeas, ya que mientras las empresas españolas podían obtener patentes de productos farmacéuticos en la mayoría de los Estados parte, las empresas de otros países no podían adquirirlas aún en España.

La regulación general de la materia actualmente se encuentra en la *Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes* (sin olvidar la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos). Su entrada en vigor (el 1 de abril de 2017) supuso una trascendental renovación: primero -y evidentemente- porque derogaba la anterior *Ley de Patentes* de 1992 (junto a su *Reglamento de Ejecución*), y segundo, porque con ella se actualizaba respecto a una economía globalizada, prestando atención a la visión del ámbito europeo¹.

¹ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel (2017). *Manual de la Propiedad Industrial* (3ª ed.). Madrid. Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales. Pág., 105.

La propia ley señala en su preámbulo varios factores que han contribuido a un cambio en el ámbito internacional, como son: el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio* (ADPIC), al que España se adhiere en 1996, y que supuso la integración de la Propiedad Industrial, así como el establecimiento de la *Organización Mundial de Comercio* (OMC). Otra norma destacable, y más en el tema que nos ocupa, sería la *Directiva 98/44/CE de 6 de julio de 1998, relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas*, en relación a que en esta se creaban los certificados complementarios de protección para los medicamentos y para los productos fitosanitarios². Otro factor que empezó a ser cada vez más destacable fue el papel que practicó la *Oficina Europea de Patentes*, ya que en su labor, consiguió desplazar los procedimientos de concesión nacionales, acumulando hasta un 90% de las patentes con efectos en España.

En lo relativo al contenido de la ley, podríamos destacar cuestiones tan interesantes como los requisitos de patentabilidad, las invenciones no patentables, el propio contenido del derecho de patente, los límites de su protección, la transmisión de la misma, su nulidad y caducidad, la redacción de la solicitud de patente y el procedimiento para su obtención. Todas estas cuestiones más generales serán abordadas en la primera parte de nuestro estudio.

De otro lado, tenemos la especialidad farmacéutica, afectada por una serie de particularidades que es necesario considerar en su tratamiento jurídico y que analizaremos en la segunda parte de nuestro trabajo. Esto se traduce en la especial tipología de las patentes químico-farmacéuticas, que se manifiestan en tres tipos: de procedimiento, de producto y de uso. Dentro de las primeras, tendremos en cuenta los procedimientos por *analogía*; en las segundas, es decir, en las patentes de producto, destacaremos a los *productos intermedios*, los *productos naturales*, y a las *formas galénicas*. Por último, en las patentes de uso, distinguiremos entre las que se basan en un uso terapéutica y las que no son de uso terapéutico.

² Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Preámbulo I, págs 3 y 4.

I. LA LEY 24/2015, DE 24 DE JULIO, DE PATENTES: APROXIMACIÓN GENERAL CON ESPECIAL MENCIÓN EN LO RELATIVO A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

1. ASPECTOS GENERALES

Es menester iniciar nuestro estudio, dada su naturaleza, señalando que en materia de propiedad industrial sólo existe un tipo de patente: la *patente de invención*³, sujeta a unos requisitos. Así, la *patente farmacéutica*, como tal, no aparece de forma explícita en regulación alguna, ni se manifiesta en un apartado determinado dentro de las patentes de invención. Por ello, abordaremos primero las cuestiones generales de la ley de patentes mientras particularizamos en la especialidad farmacéutica, haciendo referencia a normativa paralela y jurisprudencia.

I. 1 CONCEPTO Y REQUISITOS PATENTABILIDAD

La ley de patentes en ningún momento contempla de forma literal qué es una patente. De hecho, dentro de un contexto o lenguaje jurídico, el vocablo *patente* puede manifestar una triple acepción⁴. En primer lugar, puede hacer referencia al *documento* o *título* acreditativo, otorgado por el organismo público competente, de la concesión del derecho de explotación en exclusiva del invento. La *patente* también se usa para expresar el conjunto de derechos y facultades de las que disfruta el titular, haciendo referencia a los *efectos de las patentes*. Y la tercera, íntimamente relacionada con la segunda, hace alusión a la *posición jurídica* del titular en toda su extensión, es decir, no solo sus poderes y facultades sino también sus *obligaciones y deberes*⁵. Según la Oficina Española de Patentes y Marcas, una patente es el «*título que confiere a su titular el derecho de explotar en exclusiva la invención patentada, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular. Como contrapartida, la*

³ DE LA CUADRA BLANCO, Francisco (1999) *La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial*. Tesis Doctoral. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid. Pág., 21.

⁴ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 99.

⁵ VICENT CHULIÁ, Francisco, (2022) *Introducción al Derecho Mercantil* (24ª ed.) Madrid; Tirant lo Blanch. Pág. 1411.

*Patente se pone a disposición del público para general conocimiento.*⁶». En esta definición se evidencia la importancia que recae, no sobre la patente como derecho en sí a la fabricación, oferta en el mercado y el uso del objeto patentado; lo verdaderamente destacable es que lo hace *en exclusiva*, confiere a su titular un *ius prohibendi*⁷, suponiendo una limitación para terceros y constituyéndose como el derecho de excluir a otros de la fabricación, ofrecimiento, utilización o introducción del producto o procedimiento patentado en el comercio

A pesar de esto, en lo que respecta en materia de medicamentos y productos sanitarios, este derecho de monopolio cuenta con algunas restricciones comerciales, como por ejemplo que los titulares de la invención de medicamentos (así como sus causahabientes) no tengan la libertad de fijar el precio de los mismos en territorio español, correspondiendo al Gobierno dicha competencia⁸.

Como señalábamos anteriormente, la ley no define la patente, pero sí concreta qué invenciones pueden ser patentadas ofreciéndonos, desde un punto de vista positivo, ciertos requisitos de patentabilidad en el artículo 4. De otro lado, y en sentido negativo, en los artículos 4.4 y 5 se hace referencia a los que no pueden ser patentables. Los requisitos de patentabilidad exigidos por la ley (en sentido positivo) son:

En primer lugar, que exista *novedad*, lo que quiere decir, según el artículo .6, «*cuando [la invención] no está comprendida en el estado de la técnica*»; este concepto del *estado de la técnica* quiere decir, cuando no haya referencia o divulgación alguna sobre la invención⁹, ni en España ni en el extranjero (carácter absoluto o mundial referido en el párrafo segundo) previa a la solicitud. El artículo 8 nos presenta como segundo requisito a la *actividad inventiva*: «*Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia*».

⁶ OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS, web oficial https://www.oepm.es/es/invenciones/patentes_nacionales

⁷ MASSAGUER, José. (2006). El contenido y alcance del Derecho de Patente. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*. (Núm. Homenaje al profesor D. Rodrigo Uría González en el centenario de su nacimiento). (Págs., 173-187.) Pág. 174.

⁸ Artículo 94, *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.

⁹ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 119.

Esto quiere decir, que la invención que se pretenda patentar no debe suponerse o ser fácilmente deducible desde el saber técnico en la materia¹⁰. Cabe destacar que, en caso de examinarse la actividad inventiva para determinar la patentabilidad de una invención, esta no se realizara elemento por elemento, sino sobre la invención como tal, considerando el conjunto respecto del cual se decide si resulta, o no, del estado de la técnica de modo evidente para el experto en la materia. No se enjuicia la actividad inventiva de sus características técnicas tomadas de forma aislada, sino de la solución global en que la invención consiste¹¹.

Por ultimo, el artículo 9 nos señala que la invención sea *susceptible de aplicación industrial*, lo que significa que ésta pueda ser fabricada (repetible) y utilizada (ejecutable) en cualquier clase de actividad industrial¹². En este punto, precisamos mencionar en el caso de los laboratorios, que para la fabricación de los productos farmacéuticos también serán exigibles: la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; la disposición del personal cualificado necesario y la garantía de acceso, disponibilidad y transporte¹³. Desde el punto de vista negativo tenemos, por un lado, las que no se consideran invenciones aún cumpliendo todos los requisitos de patentabilidad, y se encuentran enumeradas en el artículo 4.4:

- «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.*
- d) Las formas de presentar informaciones».*

¹⁰ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, págs., 130 a 132.

¹¹ STS 223/2015, 29 de Abril de 2015, fundamento de derecho 11º, punto 14º

¹² FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 135.

¹³ Artículos 63, 64 y 67, *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

I. 2 LAS INVENCIONES NO PATENTABLES

Por otro lado, tenemos las invenciones no patentables al estar su objeto prohibido por Ley taxativamente en el artículo 5, siendo, por supuesto, aquellas contrarias al orden público y las buenas costumbres¹⁴. Esta limitación ética nos concierne especialmente, puesto que es en el ámbito de la experimentación para la obtención de productos químicos-farmacéuticos donde, precisamente, más sentido cobran estas prohibiciones:

-«*Los procedimientos de clonación de seres humanos*». Por clonación entendemos “*la operación consistente en obtener individuos que son copia, total o parcial, de otro individuo a partir de una célula somática o de un núcleo de éste*”¹⁵. Esta prohibición está respaldada por normativa europea, como la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana, de 8 de marzo de 2005, o el Protocolo Adicional al convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana en relación con la aplicación de la biología y la edición a sobre la Prohibición de Clonar seres humanos de 7 de enero de 1998.

- *Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano*. Esta prohibición solo contempla la ingeniería genética germinal, es decir, aquellos procesos de manipulación del genoma humano que suponga para este un cambio permanente y que pueda ser transmitido hereditariamente. Quedan, por tanto, excluidas de esta prohibición las modificaciones genéticas no germinales, como por ejemplo, la genoterapia, la terapia celular somática o la ingeniería tisular¹⁶.

- *Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales*. Esta prohibición está comprendida en la letra c) del artículo 5 de la ley e implica la impatentabilidad de las invenciones que utilicen embriones humanos, siempre y cuando sea para fines industriales, ya que, en caso de que no tenga tal finalidad, siendo por ejemplo, para uso terapéutico o de diagnóstico, sí será posible patentarlo.

¹⁴ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 131

¹⁵ *Ibidem*, pág., 132.

¹⁶ *Ídem*.

- *Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos*” Como ocurría en el caso anterior, esta prohibición esta sujeta (en su propia descripción) a unos requisitos, es decir, sí que es posible patentar la modificación genética de los animales, siempre y cuando, en primer lugar no suponga daño o maltrato alguno para el animal, y por otro lado, cuando la invención carezca de utilidad médica o veterinaria.

Es conveniente en este punto hacer mención al caso del Ratón oncógeno, ya que se encuentra íntimamente relacionada con esta prohibición. Muy brevemente, el caso consistió en la patentabilidad de la modificación genética de un ratón de laboratorio para hacerle más susceptible de contraer cancer y desarrollarlo más rápidamente. En un principio fue negada la patentabilidad. No obstante, la Cámara de Recursos Técnica 3.3.2 de la Oficina Europea de Patentes realizó una ponderación basándose en el principio *bonus/malus*”, según el cual, se atiende al doble efecto que tiene la patente, el beneficio que conlleva la invención en contraposición al sufrimiento inflingido al animal¹⁷. La decisión de la Cámara fue que el beneficio que suponía la invención para la investigación del cancer superaba en peso al sufrimiento causado al ratón.

Continuamos con el artículo 5 y sus prohibiciones dirigiéndonos a su numeral 2 y al veto que hace a las *invenciones de variedades vegetales y razas animales*. Es decir, son objeto de esta prohibición las variedades vegetales y las razas animales como tales, y en consecuencia, se habrá de determinar si se está frente a una nueva variedad vegetal o ante una nueva raza animal. El artículo continúa: ‘*serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada*’, es decir, nos abre la posibilidad de patentar invenciones relativas a vegetales y animales, siempre y cuando la invención no limite sus efectos a un tipo específico de variedad o raza, o en otras palabras, pueda extenderse la regla técnica a otros vegetales o animales¹⁸.

¹⁷ Decisión de la Oficina Europea de Patentes y Marcas T 0019/90, de 3 de octubre de 1990 (Onco-Mouse)

¹⁸ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 134.

El artículo 5.3 prohíbe patentar aquellos *procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales* y esto se debe, aún pudiendo parecer obvio, a que tales procesos son naturales (como el *cruce* o la *selección*) y se ejecutan sin necesidad de que medie el hombre, por lo que no hay actividad inventiva alguna. En contraparte, sí serán patentables los procedimientos que no sean esencialmente biológicos, o lo que es lo mismo, cuando exista en ellos actividad humana¹⁹. [Cabe señalar, en relación al presente párrafo y el inmediatamente anterior, que los animales transgénicos no suponen una nueva raza, ni por supuesto podemos contemplar que su modificación genética sea un proceso natural]. En virtud de este artículo, podría resultarnos lógico pensar que la prohibición de patentar procesos esencialmente biológicos o naturales de los seres vivos se extiende a todas las formas de vida, como en los microorganismos (hongos, virus, bacterias...); no obstante, en el segundo párrafo se excluye textualmente *las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos*.

El numeral 4 del artículo citado, contiene la prohibición de patentar *métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal*. En primer lugar, en cuanto a los métodos de tratamiento quirúrgicos y terapéuticos, su prohibición se basa en el interés general y la salud de las personas, es evidente las restricciones que supondrían para los usuarios que estos tratamientos fueran patentables; es más, otro fundamento legal para su prohibición es la de que dichos tratamientos no son susceptibles de aplicación industrial (artículo 4.6 de la ley), subrayando la idea de que el cuerpo humano o animal no pueden ser objeto de industria.²⁰

Pese a ello, si atendemos a la definición de tratamiento terapéutico como “cualquier medio no quirúrgico destinado a restablecer o mantener la salud, suponiendo la curación de una enfermedad o disfuncionamiento orgánico y comprendiendo los tratamientos curativos y profilácticos”; podríamos señalar, como hace BOTANA AGRA, que desde que se admite la

¹⁹ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 135

²⁰ *Ídem*.

patentabilidad de los medicamentos, “pierde peso” esta prohibición²¹. Por otro lado, el artículo 4.6 antes mencionado, nos especifica que dicha prohibición recae exclusivamente en el tratamiento terapéutico, pero no a los productos, especialmente sustancias y composiciones, ni tampoco sobre aparatos o instrumentos para tales tratamientos.

Seguimos con el artículo 5 y su prohibición de patentar el cuerpo humano en su quinto numeral, donde además nos indica que esta limitación comprende “*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*”. A pesar de esto, en su segundo párrafo sí considera como una invención patentable “*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, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural*”. Con todo, y a propósito de aclarar, destacamos la exigencia de un *procedimiento técnico* para que puedan ser patentables elementos del cuerpo humano. Por último, existe la prohibición de patentar la mera secuenciación, total o parcial, de ácido desoxirribonucleico o el ADN, en caso de no indicarse función biológica alguna.

I. 3 CONTENIDO Y EFECTOS DEL DERECHO DE PATENTE

Anteriormente, en nuestra aproximación al concepto de *patente*, ya señalábamos determinadas ideas relacionadas con el contenido del derecho de patente. El artículo 58 LP confiere a la patente una duración de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, aunque sus efectos se producen a partir de la fecha de la concesión de la patente, produciéndose así un pequeño desfase*. Por tanto, durante los veinte años del plazo, quien disfruta de la patente tiene la capacidad de explotar el objeto de la invención, así como la posibilidad de ceder plenamente este derecho, o practicar licencias a terceros para permitir a estos que lo exploten. En otras palabras, el derecho de patente solo puede ser explotado por quien lo ostenta, o bien, por los causahabientes que este haya designado. Con todo, podemos resumir diciendo que lo más relevante de la patente es que

²¹ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 136.

confiere, en esencia, un derecho de monopolio que básicamente implica la exclusividad, el dominio absoluto de la invención con carácter excluyente.

Este contenido del derecho de patente lo define la LP en los artículos 59 y 60; en estos, además, hace referencia a dos supuestos, de un lado, el que podemos entender como general o *común*, puesto que se aplica a toda patente a pesar del objeto que tenga, y por otro, la *específica*, relativa a patentes biotecnológicas²². El artículo 59.1. a), b), y c) haría referencia a las *comunes*, dando una definición en sentido negativo, es decir, facultando un *ius prohibendi*, señalando aquello que puede prohibir el titular del derecho. En su virtud, no podrán practicar el derecho de la patente, por tanto, los demás; es decir, los terceros que no hayan contado con un consentimiento explícito; de hecho, el artículo prohíbe taxativamente la fabricación, la comercialización o la importación de un producto objeto de patente; el uso de un procedimiento patentado o el ofrecimiento de dicha utilización; así como, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente, por parte de terceros no autorizados por el titular, a pesar del desconocimiento de la existencia de la patente²³.

Si continuamos con los siguientes numerales del citado artículo, nos aproximaremos al supuesto *específico* de las patentes biotecnológicas, cuyos productos cobran especial relevancia para nuestro objeto de estudio: Según el artículo 59.2, cuando el objeto de la patente sea *materia biológica* (materia que contiene información genética reproducible en un sistema biológico) los derechos conferidos se extienden también a cualquier materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades. Por tanto, para la extensión se tienen que dar dos condiciones, primero que la materia biológica patentada tenga determinadas propiedades debidas a la invención misma, y segundo, que la materia biológica obtenida de la materia biológica patentada posea las mismas propiedades.

Esto, en definitiva, supone la prolongación de la protección de la patente. De hecho, uno de los límites que tiene el derecho de patente es el de la *doctrina del agotamiento del*

²² FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 160

²³ *Íbidem*, págs., 161 y 162.

derecho, que analizaremos en el apartado inmediatamente siguiente, aunque precisamos aquí adelantar que, en suma, implica que el titular solo pueda obtener los beneficios de la primera puesta en circulación del objeto patentado. No obstante, si se cumplen los requisitos del 59.2 LP, el titular de la patente se garantiza una protección que no se agota con la primera generación producida u obtenida mediante la invención patentada, sino que se extiende a las sucesivas generaciones derivadas de ésta; a esto se lo conoce como ampliación *vertical* del efecto de la patente biotecnológica²⁴. Parece pretender justificarse esta ampliación con que el titular de la patente encontraría una seria devaluación de la rentabilidad de su invención.

En un mismo sentido, según el artículo 59.3 LP, si el objeto de la invención alude a *procedimientos que permitan generar materia biológica*, y esta, a su vez, tenga determinadas propiedades, los efectos de la patente se extienden también a la materia biológica obtenida a partir del mismo, así como a cualquier otra materia biológica que se obtenga a partir de la misma, por reproducción o multiplicación, siempre que posea esas mismas propiedades. En consecuencia, dándose tales requisitos, también habrá una extensión vertical de la protección²⁵.

Por último, el numeral cuarto del artículo nos señala el caso de los *productos que contengan información genética (o consistan en información genética)*, en el que se extienden los derechos de la patente a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética. Se trata igualmente de una extensión de la protección que confiere la patente²⁶.

I.4 LÍMITES DE LA PROTECCIÓN

Tras lo expuesto, podemos considerar que el derecho que ostenta el titular de la patente otorga un dominio bastante amplio sobre el objeto de la invención; no obstante, el derecho de patente se encuentra limitado a unos principios que precisamos indicar.

²⁴ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 163.

²⁵ *Ibidem*, pág., 164.

²⁶ *Ídem*.

I. 4. A) DOCTRINA DEL AGOTAMIENTO DEL DERECHO DE PATENTE

El primero de ellos corresponde a la *doctrina del agotamiento del derecho de patente*, desarrollado en el artículo 61.2 LP. El agotamiento constituye un límite para el derecho de exclusiva en su extensión, impidiendo un posible control sobre la comercialización del producto, lo que significa que el titular de la patente no tendrá libertad para establecer restricciones al comercio, sino que solo puede obtener los beneficios de la primera puesta en circulación del objeto. En otras palabras, quien disfruta la patente no tiene legitimidad para interrumpir los actos relacionados a la invención con posterioridad a su introducción en el Espacio Económico Europeo. Dicha doctrina coincide con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), que fue quien consagró, poco a poco, el agotamiento comunitario, fundamentándose en la doctrina del agotamiento nacional²⁷.

Resulta de interés en este punto hacer mención al caso *Merk & Co. Inc. contra Stephar BV*, cuya Sentencia del TJCE de 14 de julio 1981 (187/80) precisa en sus fundamentos de derecho 9 y 10 que: “(9) de la definición del objeto específico de la patente, se desprende que la esencia del derecho de patente consiste fundamentalmente en la concesión al inventor de un derecho exclusivo para la primera comercialización del producto. (10) Este derecho de primera comercialización permite al inventor, al reservarle el monopolio de explotación del producto, obtener la recompensa de su esfuerzo creativo, sin garantizarle, sin embargo, que la conseguirá en cualesquiera circunstancias.”

I. 4. B) LOS LÍMITES DEL ARTICULO 61.1 -MENCIÓN A LA CLÁUSULA BOLAR-. LA PATENTE COMO OBJETO DEL DERECHO DE PROPIEDAD.

Ahora aludiremos a los límites que aparecen en el primer apartado de este artículo, el 61.1 LP, puesto que en su virtud, quien disfruta la patente, no podrá impedir:

a) los actos realizados en un entorno privado y con fines no comerciales; b) actos realizados con fines de experimentación; c) la realización de los estudios y ensayos necesarios

²⁷ LOBATO GARCÍA-MIJÁN, Manuel. (1991). El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la doctrina del Tribunal de Justicia de la Comunidades Europeas. *Anuario de Derecho Civil*, (Tomo XLIV, fasc. II), (págs. 553-610). Págs., 598 y 599.

para obtener la autorización de comercialización de medicamentos; d) la preparación de medicamentos; e) el empleo del objeto de la invención patentada a bordo de buques de países de la Unión de París; f) el empleo del objeto de la invención en determinados medios de locomoción; g) los actos previstos en el artículo 27 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional²⁸.

Por su especial transcendencia en lo relativo a las patentes farmacéuticas, analizaremos, algunos de estos límites más detenidamente: Como hemos mencionado, el artículo 61.1.b) establece una excepción a la patentabilidad basada en el uso experimental: *“los derechos conferidos por la patente no se extienden: b) a los actos realizados con fines experimentales que se refieren al objeto de la invención patentada”*. Bajo el enunciado *“actos realizados con fines experimentales”* cabe incluirse tanto los actos de experimentación llevados a cabo con la finalidad de investigar, modificar, o mejorar la invención patentada, como los actos dirigidos a poner en marcha la comercialización de los correspondientes productos o procedimientos que constituyen el objeto de la invención²⁹.

Esta excepción al uso experimental cobra especial relevancia en el sector o industria farmacéutica, ya que éste se caracteriza por la exigencia de la autorización administrativa previa para poder comercializar el producto; de hecho expresa la letra c) *“a la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines”*.

La necesidad de cerciorarse respecto a la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y fitosanitarios supone que estos procedimientos de autorización de comercialización sean extensos en el tiempo. La solicitud de la autorización debe presentarse una vez concedida la patente. En otras palabras, no podremos solicitar la autorización administrativa hasta que no hayamos patentado el medicamento. En consecuencia, la vida efectiva de la patente se ve limitada o acortada, ya que para el momento en el que puede

²⁸ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, págs., 168 a 172.

²⁹ BOTANA AGRA, Manuel, (2011), En torno a la limitación del derecho de patente por uso con fines experimentales de la invención patentada, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. (Tomo XXXI), (págs. 581-595), pág. 589.

empezar a comercializarse el producto tras el extenso proceso de autorización, se han consumido los primeros años de vigencia de la patente. En busca de mitigar tal circunstancia, se abrió la posibilidad de solicitar un Certificado Complementario de Protección (CCP) para equilibrar dicho desfase, prolongando la protección de la patente una vez haya caducado por un periodo de cinco años máximo³⁰.

De otro lado, esta necesidad de adquirir la autorización incide de forma directa en el uso experimental del producto objeto de la patente. La autorización de comercialización necesaria para la elaboración de productos farmacéuticos corresponde igual a las empresas que dedican su actividad a la fabricación de productos genéricos. Como resultado, éstas se preocupan de desarrollar todos los estudios pertinentes para obtener la autorización antes de que se consuma la patente; de este modo logran comercializar el producto genérico inmediatamente a la expiración de la patente. Si comenzaran el desarrollo de estos estudios una vez expira la patente, se aplazaría en años la obtención de la autorización. Cabe señalar que casi todas las legislaciones en materia de patentes incluyen una prohibición a la experimentación, el uso con fines experimentales del producto o procedimiento objeto de la patente queda fuera del *ius prohibendi* de su titular. Por ello, durante mucho tiempo se entendió que estos actos no constituían un uso experimental ya que, el fin de los mismos era comercializar el producto³¹.

Recapitulando, puede decirse que existe un conflicto con esta prohibición, ya que, en principio, podría dificultar el desarrollo de los genéricos. Por tanto, con el fin de facilitar su preparación se introdujo -en virtud de la Directiva 2004/27/CE por la que se establecía el Código Comunitario sobre Medicamentos de Uso Humano- la conocida como “**cláusula bolar**³²”, que en definitiva supone una excepción de los derechos de exclusividad que

³⁰. Este certificado especial se ampara principalmente en los reglamentos (CE) n° 1610/1996, de 23 de julio de 1996, *por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios*, y (CE) 469/2009, de 6 de mayo de 2009, *relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos*.

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqCuestiones36.html?modalidadFaq=noSel

³¹ PONS DE VALL ALOMAR, Marta, (2008) Los límites de las patentes farmacéuticas, *Anuario de la Facultad de Derecho (Universidad de Alcalá)*, (Núm. I), (Págs., 273-288), págs., 276 y 277.

³² *Vid.* Disposición Final segunda de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.

confiere la patente, ya que permite el uso o empleo de productos, pese a estar patentados, con la finalidad de experimentar y poder desarrollar los ensayos y estudios que necesita para poder solicitar la autorización.

La excepción de uso experimental comprende: los experimentos para comprobar la veracidad y la suficiencia de la descripción de una patentes en los litigios de nulidad; experimentos para tratar de mejorar una invención objeto de patente; experimentos para encontrar un nuevo uso al objeto de la patentes; experimentos realizados con la ayuda del objeto de la patente pero no sobre él propiamente dicho, o simples experimentos con finalidades puramente científicas³³.

Finalmente señalamos que el ordenamiento jurídico español se adaptó a esta Directiva 2004/27/EC a través de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento, que en su Disposición final segunda cambiaba la redacción del anterior artículo 52.1.b) de la Ley 11/1986 de Patentes (que ahora sería el 61 en la ley de 2015) por la siguiente: “b) *A los actos realizados con fines experimentales que se refieren al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguiente requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines*”.

El último límite del que hacemos una especial mención sería el de preparación de medicamentos; reza la letra d) del artículo: “*La preparación de medicamentos realizada en farmacias extemporáneamente y por unidad de ejecución de una receta médica ni los actos relativos a los medicamentos así preparados*”. Lo que se quiere decir, en otras palabras, es que sí se consiente o permite la preparación libre de los medicamentos, siempre y cuando se desarrolle en las farmacias extemporáneamente y por unidad de ejecución de una receta médica, comprendiendo también los actos relativos a los medicamentos así preparados. Precisamente es la imposición de cumplir estos requisitos lo que provoca que las farmacias donde es usual la preparación de medicamentos mediante fórmulas magistrales (como complejos hospitalarios) no podrán aprovecharse de este límite³⁴.

³³ PONS DE VALL ALOMAR, Marta, *op. cit.*, pág., 277; y FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 168.

³⁴ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 169.

I. 5 LA PATENTE COMO OBJETO DEL DERECHO DE PROPIEDAD.

La patente se comporta como un bien, es decir, la propia patente es susceptible de valoración económica y puede ser objeto de tráfico jurídico; sin embargo, no se comporta como un derecho de propiedad típico, lo que sería de forma plena y absoluta. Tanto es así que la Ley de Patentes en el Título VIII -La solicitud de la patente y la patente como objeto del derecho de propiedad- regula la propiedad y otras instituciones propias del tráfico jurídico como: la *cotitularidad*, la *expropiación*, el *usufructo*, la constitución sobre ella de una *hipoteca*, transmisión, cesión o licencias)³⁵.

5. A) Cesión y licencias

Tanto la solicitud de la patente, como la la propia patente -reza el artículo 82 LP- pueden ser objeto de transmisión; si ésta fuese plena, es decir, si el titular transfiere la patente con todos los derechos y facultades que comporta³⁶, hablamos entonces de **cesión**; y en caso de ser parcial, se transmite mediante las **licencias**.

Por tanto, la cesión supone la modificación absoluta del titular de la patente; mientras que la licencia ya implica una clara distinción entre el titular de la patente -*licenciante*- y el *licenciario*, que gracias a la licencia, como indica el artículo 83.4 LP, tiene derecho a realizar la totalidad de las facultades -*licencia total*-, o algunas -*licencia parcial*-, que integran la explotación de la invención patentada, para todo el territorio nacional o para una parte del mismo.

Por tanto, en virtud de la licencia, un tercero, sin adquirir la titularidad de la patente, es autorizado para realizar actos de explotación³⁷. Se conoce como *royalty* o canon a la remuneración que debe pagar el licenciario por su licencia al titular -artículo 99 LP-.

³⁵ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 189.

³⁶ *Íbidem*, pág., 192.

³⁷ *Íbidem*, pág., 193.

5. B) Licencias contractuales

La ley de patentes contempla tres tipos de licencias: en primer lugar, hace referencia en el artículo 83 a las licencias **contractuales**, las que son fruto de un acuerdo de voluntades realizado entre vivos -artículo 82.2 LP- y que, en base a la autonomía de la voluntad, acuerdan el contenido del contrato, siempre, por supuesto, dentro del marco que permite la propia ley, debiendo constar por escrito -artículo 82.2 LP- y teniendo que inscribirse en el Registro de Patentes -artículo 79.2 LP- para que surta efectos frente a terceros.

Asimismo, éstas se pueden otorgar *en exclusiva* o *no*. En principio, se presumen no exclusivas, es decir, no serán exclusivas salvo pacto en contrario, como se infiere de los numerales 3, 4 y 5 del artículo 83 LP, ya que niegan taxativamente determinadas facultades o derechos del licenciataria a no ser que sean expresamente pactadas. Así, su goce en exclusiva comprende la posibilidad de cesión a terceros, la concesión de sublicencias, el derecho a realizar todos los actos que integran la explotación de la invención patentada, en todo territorio nacional y durante toda la duración de la patente, así como la obligada comunicación de conocimientos técnicos que resulten necesarios para la adecuada explotación de la invención -artículo 84.1 LP-.

En cuanto a *responsabilidad*, dentro de estas licencias contractuales, precisa el artículo 86 LP que tanto el licenciataria como el licenciante responderán solidariamente de aquellas indemnizaciones que pudieran solicitar terceros por los daños o perjuicios causados por productos defectuosos vinculados a la invención. Sin embargo, si dichos daños no se deben a la invención en sí misma, sino a la mala praxis o ejecución del licenciataria, será solo éste el que responda; es más, en el supuesto de que sea el licenciante quien haya respondido, luego podrá ejercer un derecho de repetición y dirigirse al licenciataria.

En relación a esto, es menester en nuestro estudio hacer aquí un inciso y abordar la responsabilidad por productos farmacéuticos defectuosos. Dado el interés público que representan los fármacos, la actividad de distribución de medicamentos en farmacia se caracteriza por la intervención directa de las Administraciones Públicas. Así, la Administración estatal establece mecanismos de control, tanto en la fabricación como el la

distribución de estos productos; destaca la regulación de los preceptivos ensayos clínicos (como el artículo 58 de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento (Lgurm); en su virtud, los ensayos clínicos tienen como fin ratificar los efectos “*clínicos, farmacológicos y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia*”). Otras normas serían las de calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos, como estudios toxicológicos y clínicos; las condiciones y requisitos que deben cumplir los almacenes mayoristas, e incluso, el fomento el consumo de los genéricos o la política de precios para medicamentos incluidos en el Sistema Nacional de Salud³⁸.

En todo caso, la comercialización de los medicamentos precisa de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos (artículos 9 y 10 RD Leg. 1/2015). Aunque para la fabricación de estos productos se precisa la Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ésta por supuesto no exime de responsabilidad civil o penal a su titular.

Hay tres tipos de defectos, y aunque estos no se regulan expresamente en normativa comunitaria alguna, sí que están admitidas y bien sentadas por la doctrina europea. El primero es el *defecto de fabricación*, el que aparece en la propia fabricación del producto, alejándose del diseño original y pretendido, aún siguiéndose las precauciones exigidas³⁹. Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios si contiene expresamente tal defecto en su artículo 137.2, señalando que será defectuoso el producto que no ofrezca la misma seguridad que los demás ejemplares de la misma serie. En segundo lugar aparece el *defecto de diseño*, en este caso el error recae sobre el diseño, mal ideado, y por tanto, conlleva que todos los productos sean defectuosos⁴⁰; este caso la ley no lo menciona, pero si aparece implícitamente en el artículo 137.3 cuando dice que un producto no podrá ser considerado defectuoso solo

³⁸ VERDÚ CAÑETE, María José (2017). “Capítulo VII. Aspectos mercantiles de la distribución de productos distintos al medicamento en farmacias”. Coordinadoras. GARCÍA ROMERO, B; DE LA PEÑA AMORÓS, M.M, *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*. (págs. 187-208), Madrid, Ed. Dykinson, págs. 188 y 189.

³⁹ CABRERA DEL BARRIO, Carmen, (2021) Medicamentos y productos sanitarios defectuosos: un análisis de la protección de consumidores bajo el régimen general, *Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid* (Núm. 44), (págs.127-154). Pág. 132

⁴⁰ *Íbidem* pág., 134.

por el hecho de que este se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada. El último es el *defecto en las instrucciones o en las advertencias*⁴¹, que en definitiva, implica la falta de comunicación e información sobre el posible riesgo inherente al producto.

5. C) Licencias de pleno derecho

Otro tipo de licencia sería la **de pleno derecho** -artículo 87 LP-. Ésta, en esencia, sigue tratándose de una licencia contractual, aunque existe una diferencia fundamental entre ellas: en este caso, el pacto o convenio que realizan licenciante y licenciataria procede de un previo *ofrecimiento* público de las licencias que hace el titular de la patente por medio de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM)⁴², siempre y cuando no existan anteriores licencias exclusivas -artículo 88.4 LP-. El titular presentará su oferta por escrito a la OEPM, que realizará su inscripción en el Registro de Patentes y se encargará de publicarlo en el boletín oficial correspondiente (BOPI). El titular podrá retirar cuando quiera la oferta, siempre que no haya nadie interesado en la misma -artículo 88.2 LP-. El interesado en la oferta pública deberá entonces presentar una solicitud para que la licencia le sea concedida, la cual será en todo caso de carácter no exclusiva -artículo 88.5 LP-. Si las partes no logran acordar la remuneración podrán solicitar a la OEPM (previa audiencia de ambas) que fije la compensación -artículo 89.3 LP-⁴³.

5.D) Licencias obligatorias

La última licencia a tratar es la **obligatoria**: ésta, como no podía ser de otra forma, resulta, no del convenio entre las partes, sino del acto emitido por un organismo de la Administración Pública, y competente, que autoriza a un tercero para realizar actos de explotación sobre el objeto de la patente, obviando el consentimiento, o no, del titular. Se trata

⁴¹ CABRERA DEL BARRIO, Carmen, *op. cit.*, pág., 136.

⁴² FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 195.

⁴³ *Íbidem*, pág., 196.

por tanto de un mecanismo jurídico que favorece la explotación de las invenciones patentadas, imponiendo al titular licencias sobre su patente para que sea explotada por parte de terceros en determinados casos en los que debe primar el interés general⁴⁴. Cabe mencionar que no podrá concederse una licencia obligatoria sobre una patente que está sujeta a ofrecimiento de licencias de pleno derecho. El artículo 91 LP recoge las causas que legitiman la concesión de la licencia obligatoria:

a) *Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada*. Causa esencialmente vinculada a la obligación de explotación prevista en el artículo 90 LP. Si en el plazo de 4 años, desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente, o 3 años, desde la publicación en el Boletín Oficial de su concesión -artículo 90 LP-, no se ha explotado la invención patentada, podrá solicitarse una licencia obligatoria.

b) *Dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal* -artículo 93 LP-. Si el titular al proceder a explotar su patente, perjudica o menoscaba los derechos conferidos por otra patente anterior, o a una obtención vegetal anterior, podrá entonces solicitar sobre ella una licencia obligatoria sobre el contenido imprescindible para poder explotar su invención, mediante el pago de un canon adecuado.

En tales casos, las distintas regulaciones europeas deben respetar determinados requisitos que recoge el artículo 31.1) del Acuerdo ADPIC. En primer lugar, la patente nueva debe suponer un avance técnico importante, de relevancia económica notable respecto la primera invención. Por otro lado, el solicitante tiene que demostrar haber pretendido una licencia contractual sobre la primera patente en condiciones razonables⁴⁵.

c) *Por motivos de interés público*. La mayoría de ordenamientos europeos contienen la posibilidad de someter a los titulares de las patentes a licencias obligatorias por motivos de interés público. En el caso de España, como reza el artículo 95 LP, será el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Industria Energía y Turismo, quien podrá someter la patente al régimen de licencias obligatorias a través de un Real Decreto.

⁴⁴ OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS, web oficial https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/Faq_Ley_24_2015_Invenciones52.html?modalidadFaq=modalidad.4

⁴⁵ OLMEDO PERALTA, Eugenio, (2016), Las licencias obligatoria de patentes para poner remedio a prácticas anticompetitivas (Análisis sistemático del art. 94 de la nueva Ley de Patentes), *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*: (Tomo XXXVI), (págs., 197-222), págs. 203 y 204.

El segundo punto del artículo encuentra que existen tales motivos cuando: “a) *La iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional.* b) *La falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.* c) *Las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan.*”

d) *Para poner remedio a prácticas anticompetitivas.* Los motivos anteriormente expuestos ya se contemplaban expresamente en la anterior Ley de Patentes de 1986. Luego, el artículo 31. K) del Acuerdo ADPIC sentó las bases para que los distintos ordenamientos pudieran integrar el supuesto de concesión de licencias obligatorias con el objetivo de poner fin a practicas anticompetitivas; España así lo hizo en la Ley de Patentes de 2015⁴⁶.

Esta causa se da en interés de reparar una violación del Derecho de la Competencia; es por ello que será necesaria una resolución administrativa o jurisdiccional firme que declare la violación del derecho de la competencia, de hecho, podrá decretarse directamente en la resolución la sujeción de la patente a la licencia obligatoria, teniendo que ser esta posteriormente comunicada a la Oficina Española de Patentes y Marcas, según reza el artículo 94 LP.

5. E) LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DESTINADOS A LA EXPORTACIÓN A PAÍSES CON PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA, países menos desarrollados o en vías de desarrollo que, generalmente, carecen de industria farmacéutica (regulado en el Reglamento CE nº 816/2006). En cuanto a estas, hacemos un especial mención dada su transcendencia para nuestro objeto de trabajo.

En primer lugar, es preciso dirigirse al origen del acuerdo. En los años previos a que se concluyera el ADPIC, las empresas farmacéuticas estadounidenses estaban muy interesadas en fortalecer los estándares de las patentes en todo el mundo, dando así comienzo las acciones de *lobbying*. Entre 1981 y 1987 Edmund Pratt, CEO de Pfizer Inc., preside el *Advisory*

⁴⁶ OLMEDO PERALTA, Eugenio, *op. cit.*, pág., 205.

Committee on Trade Policy and Negotiations (ACTPN); por otro lado, John Opel, CEO de IBM, fue presidente del Subcomité de propiedad intelectual. Los dos fueron observadores y asesores del *US Trade Representative* (USTR), dónde ejercieron presiones con el fin de que los asuntos de patentes y *copyright* “saltaran a la palestra”⁴⁷ en los negocios comerciales constituidos con otras naciones y agencias internacionales. Otros grupos que ejercieron presión (entre muchas otras organizaciones) fueron el *Pharmaceutical Manufacturers Association*, o el *Business Roundtable*.

El fin de estos dos hombres, perseguido tanto directamente como por medio de otros representantes de Estados Unidos, fue el de conseguir modificar la Convención de París para que sus miembros establecieran unos estándares más altos y uniformes para la protección de las patentes; no obstante, tal propuesta no surtiría efectos ante la *World Intellectual Property Organization* (WIPO) -uno de los 15 organismos especializados de las Naciones Unidas- en La Ronda de Nairobi.

En definitiva, la Propiedad Industrial cobraba cada vez más importancia respecto al comercio, y las distintas regulaciones de los países provocaban duras tensiones en las relaciones económicas internacionales; así, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros, más conocido por sus siglas en inglés GATT, convoca en septiembre de 1986 la trascendental Ronda de Uruguay que duraría hasta 1994, donde se firma el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que vino a sustituir el GATT por la OMC, y de donde finalmente proviene el ADPIC⁴⁸.

Aunque el Acuerdo ADPIC ya daba a los gobiernos algunas herramientas para limitar los derechos que confiere la patente por motivos de interés público -como son las licencias obligatorias contempladas en su artículo 31-, los países menos desarrollados (Sudáfrica, junto al Grupo africano) manifestaron su preocupación en lo relativo a las posibles implicaciones que éste tendría respecto al acceso a los medicamentos. Este fue el origen de la reconsideración del ADPIC, motivo por el que la Salud Pública se convertiría en piedra

⁴⁷ MANJÓN SIERRA, Camino, (2009) Derecho de Competencia, Propiedad Intelectual y transferencia de tecnología a países en desarrollo. Especial referencia al sector farmacéutico (págs., 15-50). Editor, ORTIZ BLANCO, Luis, *Derecho de la Competencia Europeo y Español. Curso de iniciación*. Vol. IX. (Madrid), Ed. Dykinson. Pág. 36.

⁴⁸ *Ídem*.

angular de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Doha, Qatar, del 9 al 14 de noviembre de 2001, donde uno de los asuntos más polémicos y discutidos fue el relativo a las dificultades derivadas de las patentes farmacéuticas para la mejora de la salud de los países menos desarrollados⁴⁹.

Tras intensos debates, los Estados miembros de la OMC adoptaron por consenso la «*Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*». Al terminar la Conferencia de Doha aún no se habían resuelto cuestiones fundamentales; pese a ello, en el apartado 6 de la Declaración, la Conferencia reconocía a los miembros de la OMC, cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, su dificultad para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias. Con tal motivo, encomienda a al Consejo de los ADPIC que arbitre respecto al problema, quien se pronuncia el 30 de agosto de 2003 mediante la *Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*⁵⁰. En ella se establece que, bajo ciertas condiciones, cabe eximir del cumplimiento de las obligaciones contenidas en la letras *f)* y *h)* del artículo 31 ADPIC a los que soliciten licencias obligatorias para hacer frente a las necesidades de los Estados con una capacidad insuficiente de fabricación de productos farmacéuticos.

La comisión europea incorporó la decisión a su ordenamiento jurídico a través del *Reglamento (CE) 816/2006 del Parlamento Europeo y del consejo de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinadas a la exportación a países con problemas de salud pública (DOUE, L 157/1, DE 9-6-2006)*⁵¹. Con este, la UE cumple su compromiso con la OMC, y concilia las relaciones con países menos desarrollados, preocupándose por la salud pública, integrando a los países que no forman parte de la Organización, a través de la aplicación del Consejo de los ADPIC y de la concesión de licencias obligatorias para la fabricación de

⁴⁹ LOIS BASTIDA, Fátima, (2005) Las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por parte de países menos desarrollados. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. (Tomo XXVI), (Págs. 495-515), págs., 498 y 499.

⁵⁰ *Ibidem*, pág., 500.

⁵¹ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, págs., 199 y 200.

productos farmacéuticos destinados a la exportación. Mientras, los estados, como España, establecen sus propios requisitos formales o administrativos (en lo relativo a la solicitud, aspectos como el idioma, formulario, identificación de las patentes, certificados complementarios...)52.

En cuanto al ámbito de aplicación, como se infiere del propio nombre del Reglamento (CE) 816/2006, la concesión de las licencias obligatorias se ajusta a unos requisitos: que sea para la fabricación y venta de *productos farmacéuticos*, y que se destinen a los países importadores *habilitados*, catalogados en el artículo 4 del Reglamento, que comprenden, tanto a los países miembros de la OMC como a los *países menos adelantados*, los que hayan notificado al consejo ADPIC su intención de utilizar este sistema, o los incluidos en *la Lista de países con ingresos reducidos*.

Cualquier persona, está legitimada para presentar la solicitud de una licencia obligatoria ante la autoridad competente del Estado o Estados miembros -ya que como se indicó anteriormente, las patentes pueden tener efecto en varios países-, la cual será la que la ley de patentes de cada estado determine, siendo por ejemplo en el caso de España la OEPM o el Gobierno53. El solicitante debe probar la existencia de una petición específica, dirigida al mismo por: un país importador, sus representantes autorizados o por una organización de ámbito sanitario, como son las ONG, Naciones Unidas.

En definitiva, lo que se procura con este Reglamento es conciliar, dentro de la Unión Europea, las condiciones de la adjudicación de las licencias obligatorias para las empresas que quieran fabricar medicamentos genéricos con fin de exportarlos a los países necesitados, en vías de desarrollo; de hecho, con el fin de evitar la distorsión de la competencia entre agentes económicos del mercado único de la UE, unificando la normativa y así impedir la reimportación a territorio europeo de los fríos duetos fabricados al amparo de estas licencias54.

⁵² FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 200.

⁵³ *Ibidem*, pág. 201.

⁵⁴ MANJÓN SIERRA, Camino, *op. cit.*, pág. 45.

1.6 NULIDAD Y CADUCIDAD DE LA PATENTE

Los efectos de la *nulidad* de la patente son *ex tunc*, es decir, la nulidad implica que nunca haya sido válida. La nulidad de las patentes se contempla en el *Título X, Capítulo I* de la LP, artículos 102 y siguientes. Como hace la Ley, comenzamos con las causas de nulidad, que son: 1) si no concurriera alguno de los requisitos de patentabilidad (estudiados en el punto I.1.1 del presente trabajo; a propósito de este punto, destacamos la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera) de 20 de mayo de 2016, *Astrazéneca AB v. Accord Healthcare S.L.U.* y *Sandoz Farmacéutica S.A.*, Resolución 334/ 2016, ya que en ella el TS confirmaba la nulidad de la patente europea de Astrazéneca AB, validada en España, por carecer de actividad inventiva); 2) si no se explica de manera clara, suficiente o completa la información de la invención para que un experto en la materia pueda ejecutarla, 3) si el objeto de la patente rebasa el contenido de la solicitud, 4) si se hubiera visto incrementada la protección de la patente tras la concesión, y por último, 5) cuando el titular de la invención patentada no tuviera legitimidad de obtenerla.

En virtud del siguiente artículo, el 103 LP, cualquier persona podrá ejercer la acción de nulidad, independientemente de su condición o no de perjudicada, es decir, se configura como una acción pública. El plazo de interposición se extiende durante toda la vida legal de la patente y durante los 5 años siguientes a la caducidad de ésta. Al actor de la nulidad le corresponde el *onus probandi* de la ausencia de actividad inventiva, pues, una vez concedida la patente esta se presume válida, y por tanto, quien la impugna deberá demostrar la validez de los fundamentos de la nulidad que se pretende⁵⁵, siguiendo lo establecido en el artículo 217 LEC. Por otro lado, no puede invocarse la misma causa ante la jurisdicción civil si se alegan hechos idénticos que los dados en procedimiento contencioso-administrativo anterior. Pese a los efectos retroactivos de la declaración de nulidad, por ejemplo, el artículo 104.3 LP salvaguarda ciertos derechos legítimos de terceros, como los licenciarios, a quienes le corresponde indemnización por daños y perjuicios.

⁵⁵ OTERO COBOS, M^a Teresa, (2018) La valoración de la prueba en los procedimientos de nulidad de patentes. Comentario a la STS de 2 octubre 2017 (RJ 2017, 4236), *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, (Núm. 106), (Págs. 239-256), pág. 241.

En cuanto a la *caducidad*, esta supone la extinción del derecho de patente por el transcurso del tiempo conferido para su ejercicio, por lo que, hasta que se consuma la patente, es válida y eficaz. La LP lo regula en el *Capítulo III* del mismo *Título*. No obstante, la expiración del tiempo concedido por la patente no es la única causa de caducidad, el artículo 108 LP enumera otras causas, como la renuncia del titular, falta de pago de la anualidad, el incumplimiento de la obligación de explotar la invención (tanto en los dos años siguientes a la concesión de una licencia obligatoria, como en virtud del imperativo del artículo 90 LP) y por último, la expropiación de la patente para su transferencia al dominio pública. Como indica el segundo numeral de este artículo, el principal efecto de la declaración de caducidad expedida por la Oficina Española de Patentes y Marcas es que incorpora el objeto patentado al dominio público, pudiendo, a partir de ese momento, ser usada por cualquier persona, que, no obstante, no podrá ser objeto de nueva patente⁵⁶.

Aunque ha sido indicado previamente, cabe destacar que, en materia de medicamentos y productos fitosanitarios, y siempre que se trate de patentes de producto cuyo objeto sea un ingrediente activo o una combinación de estos, se precisarán certificados complementarios de protección, que, de hecho, pueden prorrogar la vida de la patente por un tiempo de 5 años más desde la declaración de la nulidad (justificándose con el pretexto de que estos productos han de contar con una autorización antes de su comercialización, incidiendo en el tiempo efectivo de protección otorgado por la patente) .

1.7 SOLICITUD Y PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE LA PATENTE

El procedimiento para solicitar la concesión de una patente lo encontramos reglado en los artículos 22-54 de la LP y en el Reglamento 316/2017. Es menester subrayar la fuerte influencia en la actualidad de los planes de digitalización de las administraciones públicas; razón de que las leyes administrativas fomenten la digitalización de los procedimientos administrativos (siendo ejemplo de ello la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos). Así ocurre con la *instancia de solicitud de la*

⁵⁶ FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel, *op. cit.*, pág., 212.

patente, que podrá presentarse tanto de forma física ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (o en el órgano competente de cualquier Comunidad Autónoma); como a través de medios electrónicos (artículo 22 LP)⁵⁷.

La página web de la Oficina Española de Patentes y Marcas facilita el modelo oficial de la solicitud⁵⁸, y en ella debe constar (en virtud del artículo 23 LP): 1- Identificación de la solicitud, 2- Título de la invención (carácter técnico), 3- Identificación del solicitante (personas físicas, DNI, NIE, apellidos y nombre; personas jurídicas, CIF, denominación social); 4- Descripción de la invención, 5- Una o varias reivindicaciones. (Definen el objeto de la invención, determina el hecho que fundamenta la solicitud). 6- Los dibujos a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones y, en su caso, las secuencias biológicas presentadas en el formato que se establezca reglamentariamente; 7- Un resumen de la invención.

La descripción del objeto de la invención debe ser “*de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla*”(artículo 27.1 LP). En lo que respecta a la materia biológica, el artículo 27.2 LP nos señala la necesidad de cumplir con el depósito de microorganismos ante una autoridad internacional de depósito, conforme al Tratado de Budapest de 28 de abril de 1977.

De otro lado tenemos la *prioridad internacional*, regulada en los artículos 30 y 31 LP, que implica para el que haya solicitado la patente en otro Estado (por supuesto, parte del Convenio de París de 1883 o del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio) el reconocimiento de un derecho de prioridad de 12 meses. Es decir, como en virtud del principio de territorialidad la patente sólo es válida donde se ha solicitado, puede pasar que emerjan ideas similares y en paralelo independientes entre sí, o la piratería y el robo de ideas; con este derecho se intenta paliar tal situación, y gracias a él, en el momento en el que se presenta la solicitud en un país, se concede un plazo para presentar una solicitud idéntica en cualquier otro Estado parte, y durante el plazo, se reconoce a ambas solicitudes la

⁵⁷ VICENT CHULIÁ, Francisco, *op. cit.* pág. 2226.

⁵⁸ OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS, web oficial https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/formularios/las_invenciones/patente_nacional/

fecha de presentación de la primera solicitud, a todos los efectos. Lo que significa que será tratada como si hubiera sido presentada al mismo tiempo que en España.

Una vez admitida a tramite dicha solicitud, en los 10 días siguientes la OEPM verificará de oficio que el objeto de la misma no se encuentre manifiestamente excluido de su patentabilidad, es decir, se verificará, en particular, que no se trate ni de descubrimientos, teorías científicas o métodos matemáticos, así como de obras literarias, artísticas, etc. En definitiva, verifica la existencia de defectos formales⁵⁹.

II. LOS TIPOS DE PATENTES QUÍMICO-FARMACÉUTICAS: PATENTES DE PROCEDIMIENTO, PATENTES DE PRODUCTO Y PATENTES DE USO.

Es menester en este punto insistir -como señalábamos al inicio de nuestro estudio- que como tal, sólo existen las patentes de invención. Si con el fin de adecuarlo al ámbito farmacéutico partimos del concepto de patente indicado por la OEPM -ya expuesto-, y consideramos, por supuesto, los requisitos de patentabilidad, podemos deducir que, en definitiva, una patente “farmacéutica” es: el título que reconoce el derecho de explotación exclusiva sobre la invención de un producto nuevo o tecnología farmacéutica, susceptible de capacidad industrial, por un tiempo limitado.

Siguiendo con nuestra aproximación en relativo a la patente desde el ámbito farmacéutico, señalaremos aquellas invenciones, o productos, que mantienen un estrecho vínculo con la industria farmacéutica: 1) Procedimientos químicos y farmacéuticos, 2) productos químicos y microbiológicos, 3) productos “*per se*” (aquella sustancia o principio activo no diferenciado por su configuración, sino por su composición), 4) combinaciones de sustancias (composiciones o formulaciones), 5) primera indicación terapéutica, 6) segunda indicación terapéutica , y por ultimo, 7) formas galénicas⁶⁰. De todas estas, podemos inferir tres “tipos” de patentes:

⁵⁹ VICENT CHULIÁ, Francisco, *op. cit.* pág. 2227.

⁶⁰ DE LA CUADRA BLANCO, Francisco, *op. cit.*, pág. 169.

II. 1. PATENTES DE PROCEDIMIENTOS QUÍMICOS/FARMACÉUTICOS.

Como hemos reiterado, la LP no cataloga sistemáticamente los tipos de patentes, ni los tipos de patentes químico - farmacéuticas; no obstante no es ajena a la existencia de estas, por ejemplo, el artículo 64.1 de la ley establece que «*quien, sin consentimiento del titular de la patente, fabrique, importe objetos protegidos por ella o utilice **el procedimiento patentado**, estará obligado en todo caso a responder de los daños y perjuicios causados*». Nos dirigimos al Acuerdo de los ADPIC para otro ejemplo, que en su artículo 27 sobre materia patentable, versa: «*Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por 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(...)*». Por tanto, si la patente es el título acreditativo oficial que concede el derecho de explotación en exclusiva de la invención objeto de la patente, en el ámbito farmacéutico, el objeto de la patente será: o un *producto* -entendiéndose este como un *principio activo* (o la composición de principios activos) de un medicamento-, o un *procedimiento químico o farmacéutico*.

La patente de procedimiento protege el proceso de obtención de un producto, pero no cubre el principio activo, el resultado; es decir, protege a una serie de procesos a través de los que se modifican unos compuestos iniciales en uno o varios productos finales; por ello, precisamente, puede entenderse que esta patente es más “débil” frente a la de producto, dado que, a diferencia de esta, no puede impedir la comercialización por parte de otra compañía farmacéutica del producto resultado original o innovador si ha sido obtenido con otro procedimiento diferente. Lo positivo de esto es que permite a otras compañías desarrollar mejores procedimientos de síntesis para productos originales. También es destacable que es mucho más complejo hallar una nueva molécula terapéuticamente eficaz que hallar un nuevo procedimiento para obtenerla⁶¹.

⁶¹ MONTPART COSTA, Elisabet, MARTÍN BAREA, M^a Pilar, (2001) Patentes y especialidades farmacéuticas genéricas, *Revista Offarm. Farmacia y sociedad* (Ed. Elsevier) (Vol. 20, Núm. 10), (págs.144-149). Pág. 146.

La sistematización de estos conceptos se ha ido precisando jurisprudencialmente; destacamos algunas, como la STS (sala 3ª) 1982/5761, de 13 de octubre -que define las patentes de procedimiento como *la sucesión de operaciones que se realizan sobre un substrato material o inmaterial, materias o energías, que culminan en la producción de un efecto técnico, producto o resultado industrial*-; en la misma línea, más reciente, la STS (sala 3ª) 2005/68303, de 28 de abril, -“*las patentes de procedimiento tienen por objeto una sucesión de operaciones encaminadas a la obtención de un resultado industrial*”.

Entonces, podemos sintetizar entendiendo que este tipo de patentes recaen sobre el procedimiento, más que sobre el producto en sí; no obstante, es necesario aclarar en este punto lo siguiente: la STS (sala 3) 1974/3220, de 13 de octubre precisaba que el procedimiento (químico/farmacéutico) lo conforman las siguientes tres premisas: la sustancia básica, la técnica o ejecución sobre la misma y el producto final; significa esto, por tanto, que las patentes de procedimiento también cubren el producto final/resultado. Cabría entonces preguntarse en qué se diferencian de verdad las patentes de producto y las de procedimiento, y es aquí donde nos dirigimos al artículo 69.2 de la LP, que determina **la inversión de la carga de la prueba**, que versa: “*Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado*. Recapitulando, la patente de procedimiento extiende sus efectos hasta el producto final, y será el que obtenga la misma sustancia a través de otro procedimiento el que deba demostrar la novedad de su proceso.

Así que, y en lo relativo al perímetro de protección que otorga la patente de procedimiento, habremos de dirigirnos de nuevo al artículo 59 LP, pero esta vez a sus letras b) y c) en virtud de las cuales el titular de la patente tiene derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento: “b) *La utilización de un **procedimiento** objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente*”, c) *El ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.*”

II.1.A) Patentabilidad en procedimientos análogos

En la industria, es habitual el uso de procesos químicos que ya son conocidos como base en otros procedimientos, es decir, para obtener sustancias diversas, se realizan prácticamente los mismos pasos en su proceso. A estas invenciones las conocemos como procedimientos por analogía, puesto que en ellas se aplican de forma pionera procedimientos conocidos a otras sustancias con el objetivo de adquirir nuevos productos⁶².

La patentabilidad de estas, por tanto, se fundamenta en el nuevo producto y no en los procesos (por supuesto, ya conocidos). La patentabilidad del procedimiento por analogía se dará cuando sea novedoso, y en definitiva, la novedad recae en el nuevo producto químico que posee un uso terapéutico distinto.

II.2 PATENTES DE PRODUCTOS QUÍMICOS/FARMACÉUTICOS

(Aunque se haya abordado en la introducción de nuestro estudio, conviene aquí recordar que hasta la entrada en vigor de la LP 1986 los productos químico/farmacéuticos no podían ser patentados). En lo relativo al objeto de este tipo patente, se trata de una invención basada en un compuesto químico sintetizado en laboratorio, es decir, de un **principio activo**, o de la composición de varios principios activos, que tienen unos efectos terapéuticos, independientemente a cómo se hayan obtenido⁶³. Conviene aquí exponer el artículo 2.c) de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos (*Lgurm*) “«**Principio activo**» o «sustancia activa»: *Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.*” Con propósito de aclarar, el “principio activo” resulta una cosa inventada (siendo esta novedad principio fundamental para su patentabilidad), frente, por ejemplo, a la «*materia prima*» -artículo 2.e)- que permanece inalterada.

⁶² DE LA CUADRA BLANCO, Francisco, *op. cit.*, pág. 180

⁶³ MONTPART COSTA, Elisabet, MARTÍN BAREA, M^a Pilar, *op. cit.* Págs. 146 y 147.

El mismo artículo -que describe varios productos vinculados al contexto farmacéutico- en su letra a) nos plasma el concepto de *medicamento*: “«Medicamento de uso humano»: *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 en seres humanos 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*”. En su siguiente letra hace alusión al *medicamento veterinario*, haciendo una clara distinción entre el uso humano y animal.

Si antes decíamos que la patente de procedimiento podía resultar más “débil”, en contraposición, la patente de producto químico/farmacéutico otorga una protección completa; como se puede inferir tras estudiar la patente de procedimiento, en este caso, la patente cubre directamente al principio activo en sí mismo. Su patentabilidad -como en el resto de patentes- se basa primero en su *novedad*, y también en su *utilidad*, por lo que, si el *principio activo* carece de aplicación industrial, ya sea porque no tiene eficacia terapéutica, o porque no sirva para emplearse en algún procedimiento químico -como inicio o intermediario del producto resultado-, estaremos ante un simple descubrimiento sobre el que no puede configurarse patente alguna.

De nuevo, el artículo 59 LP protege al titular de la patente, que tiene derecho a impedir a cualquier persona la fabricación, ofrecimiento o introducción en el comercio de la invención patentada -principio activo-; es más (y sin dejar de lado la descripción que nos brinda el artículo 2.c) de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos, del *principio activo* destinado a la fabricación de un medicamento) se imposibilita el empleo del objeto de la patente con otro fin distinto al dispuesto por el titular. De hecho, es menester resaltar, que la comercialización de estos productos está expresamente sujeta a unas garantías, recogidas en el CAPÍTULO II del TÍTULO II de la *Lgurm*, sobre *las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos* (contempla la autorización de medicamentos, garantías de calidad, seguridad, eficacia e identificación, condiciones de prescripción y dispensación, etc).

II.2.A) Patentabilidad de los productos intermedios.

Podemos clasificar los productos propios de la industria química en tres grupos (que a su vez corresponden a las ya mencionadas etapas de la fabricación), estos son: primero los productos básicos; después los productos intermedios, que serían los que se obtienen a partir de los básicos mediante un tratamiento posterior; y por último, los productos químicos terminados⁶⁴. Es decir, un *producto intermedio*, como recoge la letra h) del artículo 2 de la *Lgurm*, es el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado. Estos productos intermedios pueden verse protegidos por la patente del producto en sí, siempre que se traten de productos novedosos, lo que en definitiva supone una protección adicional⁶⁵.

II.2.B) Patentabilidad de productos naturales

Puede darse la disyuntiva en el caso de las patentes de producto, cuyo objeto recordemos no deja de ser una sustancia o principio activo, de que el mismo o aparezca (se descubra posteriormente) o ya exista en la naturaleza. Esta problemática es propia de la industria farmacéutica, cuyos productos comercializados muchas veces dependen de productos naturales. Como sabemos, es necesario que exista una invención, una novedad para darse la patentabilidad, no siendo posible patentar los productos naturales en sí mismos. Las reivindicaciones para este tipo de productos se complican; no obstante, se puede patentar el procedimiento de *aislamiento o purificación*⁶⁶.

II.2.C) Las formas galénicas

En virtud del artículo 2.f) de la *Lgurm*, la forma galénica (o forma farmacéutica) es “la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un

⁶⁴ DE BOER, L.(1998). *Industria Química*, Capítulo 77 - Procesado Químico, En: (MAGER STELLMAN, J. y McCARNN, M.) Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. Vol. III. Ed.: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Subdirección General de Publicaciones. Agustín de Bethencourt, Madrid. Pág. 77.2

⁶⁵ DE LA CUADRA BLANCO, Francisco, *op. cit.*, pág. 188

⁶⁶ *Ibidem*, pág., 190.

medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado”. En otras palabras, se trata de la configuración o formato externo que adopta el principio activo o medicamento, como por ejemplo, las pastillas. Facilitan el uso o la toma de los principios activos propios de los medicamentos, sirviendo como vehículo para su adecuada administración; además, estas formas gozan de patentabilidad en sí mismas.

Lógicamente, existen varios tipos que podemos sintetizar en: primero las *esencialmente mecánicas* (pastillas o grageas); otras, las que *hacen uso de leyes físicas* (ósmosis, parches de liberación retardada); las que hacen uso de *medios electromecánicos* (como las bombas de perfusión), las que usan *técnicas biológicas como transportadores direccionales* (anticuerpos monoclonales o liposomas); y por último, los productos conocidos como *bioprecursores*, aquellas sustancias que mutan o se transforman ya dentro del cuerpo humano⁶⁷.

II.3 PATENTES DE USO

Si la patente de producto recaía sobre el principio activo, y la de procedimiento lo hacía sobre el proceso de obtención de un producto químico, las **patentes de uso** son aquellas que tienen por objeto una aplicación, un uso distinto y desconocido o bien de una sustancia, o bien de un procedimiento. Es decir, la invención de uso conlleva el empleo de un producto o de un proceso ya conocido con el fin de dar solución a un nuevo problema, dándose una aplicación distinta; por tanto, su patentabilidad, los requisitos de esta (su novedad, su aplicación industrial...) se estudian en base al empleo, a la forma de uso que se reivindica⁶⁸. No obstante, y como ya hemos analizado en el apartado I.2 de nuestro estudio (LAS INVENCIONES NO PATENTABLES), el artículo 5.4 LP contiene la prohibición de patentar métodos de tratamiento *quirúrgico* o *terapéutico* del cuerpo humano o animal (así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal). Dicha prohibición se fundamenta en que tales tratamientos carecen de aplicación industrial (el cuerpo humano no

⁶⁷ DE LA CUADRA BLANCO, Francisco, *op. cit.*, págs. 191 y 192

⁶⁸ *Ibidem*, pág. 193.

puede ser objeto de industria). Sintetizando, las patentes de uso terapéutico, en principio, están prohibidas. Así, el carácter **terapéutico** parece conformarse como un límite de patentabilidad para las patentes de uso, por lo que es menester analizar que se entiende por “terapéutico”: Los métodos terapéuticos son los métodos de tratamiento practicados en los cuerpos humanos o animales que tienen por objeto la mejora o el mantenimiento de la salud, es decir, quedan comprendidos no sólo la eliminación y el alivio de condiciones patológicas y dolencias, sino también la medicina preventiva y la conservación de la salud⁶⁹.

II.3.A) Las patentes de uso no terapéutico

No obstante, si tal prohibición recae sobre un uso *terapéutico*, es fácil vislumbrar que las de *uso no terapéutico* sí podrán ser patentables, por supuesto, siempre que se den los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Aunque en este punto aparece una nueva disyuntiva: la de distinguir, o saber delimitar, qué es uso terapéutico y qué no es uso terapéutico, ya que además, y precisamente, un mismo tratamiento puede tener tanto un uso terapéutico como un uso no terapéutico a la vez. Debemos dirigirnos entonces a la construcción jurisprudencial que ha ido desarrollando el Tribunal de Apelación de la Patente Europea para poder delimitar qué es patentable (o no terapéutico) y qué no lo es (carácter terapéutico). En primer lugar, debemos destacar que en el supuesto de que en un mismo tratamiento coincidan efectos terapéuticos y no terapéuticos, aquel podrá ser patentable siempre que se haga una clara distinción entre los dos tratamientos, y por supuesto, tan solo se reivindique el uso no terapéutico⁷⁰.

Un tratamiento, aunque conlleve la aplicación de una sustancia química sobre el cuerpo humano, sí podría patentarse siempre y cuando carezca de fin terapéutico; aquí destacamos el *Caso Bayer AG* (T_0774/89, de 2 de junio de 1992, según el cual, pueden destacarse como patentables un conjunto de tratamientos *cosméticos*, como *tratamientos para el crecimiento del pelo, de las uñas, las cremas para rostro...* No obstante, para poder

⁶⁹ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia, (2014), El ADPIC y la excepción de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, *Revista electrónica de estudios internacionales (REEI)* (Núm. 27) (Págs. 1-31) pág. 17.

⁷⁰ *Ibidem* pág. 22.

patentarse, aunque el procedimiento tenga una función terapéutica, debe quedar bien delimitado el efecto cosmético, y basarse su reivindicación exclusivamente en este último.

Por ejemplo, en el caso *Caso ICI/Cleaning Plaque* (T_0290/86, de 13 de noviembre de 1990) se concretó la imposibilidad de solicitar la patentabilidad de un método cosmético para eliminar la placa de los dientes ya que conllevaba irremediamente beneficios terapéuticos, por su efectividad en la prevención de la caries. En este caso, la Cámara Técnica de Recursos de la OEPM entendió que el efecto terapéutico inherente al método no podía separarse del efecto puramente cosmético.

Por último, haremos una referencia al *Caso Roussel-Uclaf* (T_0036/83, de 14 de mayo de 1985) en el que la invención, un limpiador facial que tenía el componente *thenoyl peroxide*, cuya primera indicación era de uso médico (*tratamiento de acné*); sin embargo, su reivindicación era exclusivamente cosmética, y la Cámara Técnica reconoció por tanto su patentabilidad.

De otro lado tenemos los métodos de diagnóstico, como el examen realizado a un cuerpo que conduce a identificar la enfermedad y qué tratamiento le es apropiado⁷¹, y que en virtud del mismo artículo (5.4 LP) también se encuentran excluidos de la patentabilidad, sin embargo, destacamos aquí la decisión de la cámara técnica de recursos de la OEP de 25 de septiembre de 1987 (*Caso Non-invasive Measurement/Broker*, T_0385/86) donde dictaminó que los únicos métodos de diagnóstico que no pueden ser patentables son aquellos cuyos resultados permiten inmediatamente decidir sobre un curso particular de tratamiento médico. Pero sí podría patentarse, por ejemplo, si los métodos son aplicados solo para obtener información del cuerpo vivo, ya que la información obtenida serían tan solo resultados intermedios⁷².

Por último, también haremos una breve mención a la prohibición de patentar métodos quirúrgicos, entendidas estas como técnicas operatorias, de manipulación y tratamiento de un cuerpo vivo⁷³ con el fin de curar la enfermedad.

⁷¹ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia, *op. cit.*, pág. 12.

⁷² DE LA CUADRA BLANCO, Francisco, *op. cit.*, pág. 196

⁷³ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia, *op. cit.*, pág. 23

II.3.B) Las patentes de uso terapéutico

A tenor de lo inmediatamente dicho, volvemos a subrayar que como contempla el artículo 5.4 LP no es posible patentar los métodos quirúrgicos, ni terapéuticos sobre el cuerpo humano; no obstante, es necesario en la misma medida destacar que sí será patentable “la primera vez”; es decir, sí podrán ser patentables los de *uso o indicación terapéutica*. A fin de examinar en qué se sostiene su permisibilidad, comenzamos analizando y distinguiendo entre la primera indicación terapéutica y la segunda. Podemos definir la **primera indicación terapéutica** como aquella en la que se emplea, se hace uso, por primera vez de una sustancia (ya conocida) en el ámbito terapéutico, y en consecuencia, de forma pionera (ya que si se tratara de una sustancia novedosa, sí sería patentable, siendo lo lógico reivindicar tanto a aquella como su utilización).

Bien, pues entendida la primera indicación terapéutica, y a pesar de todo lo expuesto en lo relativo al artículo 5 LP, podemos afirmar que sí se permite su patentabilidad, en virtud del artículo 54.5 del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas de 5 de octubre de 1973, que reza: “*Lo dispuesto en los párrafos 2 y 3 (en lo relativo a la novedad) no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado actual de la técnica para la utilización en uno de los métodos indicados en el artículo 53, apartado c), a condición de que su utilización para cualquiera de esos métodos no esté comprendida en el estado actual de la técnica.*”

Resulta necesario dirigirnos, por tanto, al artículo 53, relativo a las Excepciones a la patentabilidad: “*No se concederán las patentes europeas para: [...] c) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos.*” Es pocas palabras: se puede patentar una sustancia conocida para su aplicación terapéutica siempre que a ésta no se le conociera anteriormente aplicación terapéutica alguna.

Con todo, es fundamental señalar que este *primer uso o indicación terapéutica* debe aparecer absolutamente separado de lo que es un tratamiento terapéutico (ya que estos no pueden ser patentados como tales). Así lo asienta la jurisprudencia de la Cámara Técnica en

distintas decisiones, como la T 0081/84 (del 15 de mayo de 1987), donde la junta encontró que el concepto de terapia no debe interpretarse de manera restrictiva, de hecho, les sería imposible distinguir entre terapia básica y sintomática, es decir, curación o cura y mero alivio; así concluyó que, independientemente del origen del dolor, la incomodidad o la incapacidad, su alivio, mediante la administración de un agente apropiado, debía interpretarse como terapia o uso terapéutico. También es de interés la T 0074/93 del 9 de noviembre de 1994, en este caso se reivindicaba compuestos alicólicos y su uso anticonceptivo; la junta consideró que un método anticonceptivo no estaba excluido *per se* de la patentabilidad bajo los aspectos de aplicación industrial, entendiendo que el embarazo no era una enfermedad, no siendo su prevención, por tanto, una terapia; no obstante, el método no pudo patentarse por otro motivo que concluyó la junta: un método anticonceptivo, que se aplica en la esfera privada y personal de un ser humano, no puede considerarse susceptible de aplicación industrial.

La *segunda (y siguientes) indicaciones terapéuticas* son, si cabe, aún más complicadas, pues éstas se basan en un producto conocido y ya patentado que también consiguió en un momento dado un uso o una primera indicación terapéutica; es decir, en este caso se descubre una nueva aplicación de una sustancia a la que ya se conocía, tanto a ella como a otras aplicaciones. De la interpretación del artículo 54.5 del convenio de Múnich, antes citado, solo podemos extraer la patentabilidad de la primera indicación, ya que en ningún momento alude a la segunda o siguientes aplicaciones; así, en un origen se estimaba que las nuevas aplicaciones ya no eran patentables⁷⁴.

Sin embargo, la Oficina Europea de Patentes cambió radicalmente de criterio en diciembre de 1984, cuando la Alta Cámara de Recursos se pronunció con las siguientes trascendentales decisiones: G 01/83 (*Hoechst*), G 05/83 (*Eisai*) y G 06/83 (*Pharmuka*). Estas decisiones fueron publicadas, respectivamente, en alemán, inglés y alemán (lo que explica que la más citada sea la resolución G 05/83 (*Eisai*), en la que se analiza la patentabilidad de un nuevo uso terapéutico de la *hydropyridina* para el tratamiento de desórdenes cerebrales, cuando la sustancia ya era utilizada como agente cardiovascular). En ellas, la Alta Cámara entendió que, al no incluirse la *segunda indicación* en la redacción originaria del artículo 54.5

⁷⁴ GARCÍA VIDAL, Ángel, (2020), Skinny labelling de medicamentos genéricos e infracción de patentes de segundo o ulterior uso médico, *Revista de Derecho Mercantil*, Núm. 316, págs. 45-98. Pág. 46.

Múnich, las reivindicaciones del tipo «uso del compuesto o sustancia X para el tratamiento de una enfermedad Y» implicaban un método de tratamiento del cuerpo humano y encajaban en la prohibición de patentabilidad de estas invenciones. No obstante, se consideró que estos inconvenientes quedaban superados si la reivindicación se refería a la fabricación de un medicamento para un determinado nuevo uso terapéutico. En tal caso, la reivindicación sería patentable, al no reivindicarse un tratamiento médico, sino un uso de la sustancia para la fabricación de un medicamento (para el tratamiento de una determinada enfermedad), con evidente aplicación industrial.

En lo que respecta a la novedad y actividad inventiva de la invención, la Alta Cámara de Recursos estimó que habría de referirse a la aplicación terapéutica nueva. En consecuencia, aunque la reivindicación se refiere a un proceso de fabricación de una sustancia, no se exige que sea nuevo dicho proceso, que puede ser ya conocido, ni que sea nueva la enfermedad a tratar, sino la utilización de la sustancia para el tratamiento a seguir. Con esta nueva interpretación la Alta Cámara de Recursos admitió las denominadas «reivindicaciones de tipo suizo» (ya que esa solución fue propuesta previamente por la Oficina Federal de Patentes suiza, en relación precisamente con la *hydroxyridina*)⁷⁵.

Podemos afirmar que actualmente se acepta la patentabilidad de las invenciones consistentes en usar una sustancia, ya conocida, para el tratamiento de una determinada enfermedad (primera indicación médica), así como aquellas invenciones que utilizan esa misma sustancia para tratar una segunda o ulterior enfermedad (segunda o ulterior indicación médica). Se entiende que, pese a que la sustancia ya sea conocida y, por lo tanto, se encuentre en el estado de la técnica, su utilización terapéutica puede ser nueva, como también toda indicación terapéutica ulterior. Por ello, al cumplirse así el requisito de la novedad, siempre que también concurren los demás requisitos de patentabilidad, podrá concederse la patente. De hecho, y por último, tras el Acta de revisión del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas del 29 de noviembre de 2000, se pone solución a este conflicto, recogiendo literalmente en su artículo 54.5 la patentabilidad de las invenciones consistentes en la segunda o ulterior indicación médica, sin tener ya la necesidad de acudir a las reivindicaciones de tipo suizo.

⁷⁵ GARCÍA VIDAL, Ángel, *op. cit.*, pág. 47

III. LA FÓRMULA MAGISTRAL

Tras haber analizado en profundidad la patente de los productos fitosanitarios, es menester señalar algunos aspectos que también aparecen íntimamente relacionados con el ámbito farmacéutico. Ejemplo de ello sería *la fórmula magistral*. El artículo 2 de Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento también nos brinda la conceptualización del término: i) «*Fórmula magistral*»: *El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5*. Por tanto, se trata de un medicamento *específico* destinado a un *determinado paciente*; de otro lado, es necesario: preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, su correspondiente prescripción facultativa; detallar la información relativa al principio activo y el usuario, etc. Por supuesto, en su artículo 8 las reconoce legalmente como medicamentos, y en el CAPÍTULO IV (artículos 42 - 44) se expresan las garantías propias de estos productos. Por otra parte, existe normativa específica, como el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

IV. LA MARCA

De otro lado tenemos la *marca*, que como las patentes, ya aparecían reguladas en el antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929. Actualmente, la regularización de éstas la encontramos en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (LM), que en su artículo 4 nos presenta el concepto de marca: “*todos los signos, especialmente las palabras, incluidos los nombres de personas, los dibujos, las letras, las cifras, los colores, la forma del producto o de su embalaje, o los sonidos, a condición de que tales signos sean apropiados para: a) distinguir los productos o los servicios de una empresa de los de otras empresas y b) ser representados en el Registro de Marcas de manera tal que permita a las autoridades*

competentes y al público en general determinar el objeto claro y preciso de la protección otorgada a su titular”. Por tanto, una marca se constituye en base a un signo distintivo, susceptible de descripción gráfica, que tiene como fin diferenciarse en el mercado frente a otros productos o servicios⁷⁶. Por supuesto, el titular goza de un derecho de utilización en régimen de exclusividad en virtud del artículo 34.1 LM.

El derecho de propiedad sobre la marca se adquiere por el registro, como pasaba con las patentes, siendo necesario la presentación de una solicitud de registro, que deberá presentarse ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde tiene lugar el domicilio industrial (artículo 11 LM). Una vez expedido el título de registro e inscrita la marca en el Registro de Marcas de la Oficina Española de Patentes y Marcas, se publica la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial. En cuanto a su contenido, el registro de una marca se otorga por un plazo de diez años contados desde la fecha de presentación de la solicitud, pudiendo renovarse en periodos sucesivos de 10 años (artículo 31 LM). En virtud del derecho de exclusividad que otorga la marca (artículo 34 LM), se concede a su titular las facultades necesarias para salvaguardar dicha exclusividad, pudiendo ejercer acciones judiciales (tanto civiles como penales, artículo 40 LM) frente al tercero que atente contra su derecho. Por último, y como ocurría en el caso de las patentes, la marca tiene un valor patrimonial, pudiendo ser, por tanto, objeto de tráfico.

En lo relativo al ámbito farmacéutico, la marca también supone una importante cuestión. Si bien el contenido que podríamos llamar *científico* del medicamento (principio activo, obtención, utilización) queda protegido por la patente, su contenido comercial se protege mediante la marca. Como exponíamos anteriormente, la marca se fundamenta en la necesidad de identificación del producto dentro del tráfico económico, y tal identificación resulta imprescindible en el caso de los medicamentos. Tal es la transcendencia sanitaria que en el caso del medicamento debe designarse un nombre que lo identifique inequívocamente, que no pueda inducir a confusión con otro producto⁷⁷. De hecho, el artículo 14 de la *Lgurm*, sobre las *garantías de identificación*, dice en su numeral 2: “*La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la*

⁷⁶ VICENT CHULIÁ, Francisco, *op. cit.* pág. 2268.

⁷⁷ DE LA CUADRA BLANCO, Francisco, *op. cit.*, pág 300

*denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una **marca** o del nombre del titular de la autorización de comercialización. La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento”.*

V. LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A lo largo de nuestro estudio hemos podido constatar que la industria farmacéutica protege doblemente los medicamentos que crea, con la patente y la marca, dado el largo y costoso tiempo que implica la investigación y desarrollo de los productos químicos. Pero una vez que se agota la patente, el principio activo protegido por ésta, sale de la situación previa en la que gozaba de un derecho de exclusividad, pudiendo, por tanto, ser comercializado posteriormente sin la licencia del titular de la patente que ha caducado, y a éstos son a los que conocemos como **medicamentos genéricos**.

La Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento define en su artículo 2.g) el medicamento genérico como “*todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas”.*

Con todo, un medicamento genérico es un producto *bioequivalente* en términos de *eficacia, seguridad y calidad* al medicamento original. Se trata de un producto médico que tiene la *misma composición cuantitativa y cualitativa* del principio activo y en la *misma forma médica* que el medicamento de referencia. Sintetizando, para que aparezca el genérico,

es necesario que se hayan agotados los períodos de exclusividad de uso y protección de los datos relativos al medicamento original, que, por supuesto, también protegen la comercialización del producto. Esto se traduce en la realidad con la consolidación de, por un lado, la industria *innovadora*, que se dedica a la investigación y las primeras patentes, y de otro lado, la industria *genérica*, dedicada a la fabricación de los productos que quedan liberados por las patentes tras haber caducado. Así que, una vez hayan expirado los períodos de exclusividad, así como los certificados complementarios de protección, las empresas dedicadas a la elaboración de productos genéricos podrá comercializar los medicamentos genéricos⁷⁸.

Es más, el principio de correspondencia, manifiesto en la conceptualización del genérico -misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas, la misma forma farmacéutica, su bioequivalencia con el medicamento de referencia-, se traduce también como un requisito imprescindible para poder solicitar la autorización, ya que, evidentemente, se requiere una autorización para la comercialización del medicamento genérico que pruebe su seguridad y eficacia⁷⁹.

Las empresas dedicadas a la elaboración de productos genéricos, por tanto, quedan también obligadas a solicitar la autorización administrativa ante las autoridades sanitarias. Sin embargo, en este procedimiento de autorización aparecen algunas particularidades, como la posibilidad de acudir a un procedimiento abreviado, en virtud del cual (cumpliendo determinados requisitos) se exime a los solicitantes de la autorización de la obligación de presentar resultados de ensayos clínicos y preclínicos, valiéndose de los del medicamento original. Cabe mencionar que la autorización del genérico que debe solicitar esta industria puede presentarse aún estando vigentes las patentes amparándose en la cláusula Bolar (previsión legal que expresamente lo permite y que hemos analizado más profundamente en el apartado I.4.b del presente estudio). De esta forma pueden conseguir comercializar el producto genérico de manera inmediata tras la expiración de la patente⁸⁰.

⁷⁸ GARCÍA VIDAL, Ángel, *op. cit.*, págs. 47 y 48.

⁷⁹ MARTÍNEZ PÉREZ, Miriam, (2014) Las patentes sobre ‘second generation products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea, *Cuadernos de derecho transnacional*, Vol. 6, N°. 2, págs. 175-200. Pág. 179

⁸⁰ PONS DE VALL ALOMAR, Marta, *op. cit.*, pág., 276.

Vemos preciso destacar aquí el párrafo 3º del ya citado artículo 14.2 Lgurm, que sigue así: “*Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico)*”.

A propósito de los medicamentos genéricos, vemos preciso exponer, o más bien denunciar, la prolongación de los derechos de exclusividad sobre los medicamentos. Las empresas dedicadas a la innovación extienden los derechos de exclusividad de sus productos buscando nuevos usos para el medicamento en cuestión y así solicitar una nueva protección vía patente. Fue gracias al Convenio de Múnich que se reconocieron dentro del contexto comunitario-europeo las *patentes de nuevo uso*, lo que en la práctica se traduce como la admisión de un segundo uso para un medicamento cuya protección ya estaba amparada en su uso originario⁸¹. Las solicitudes de patentes secundarias para los medicamentos de segunda generación tienen como objetivo prolongar la exclusividad de actuación en el mercado, dilatando en el tiempo la entrada de los genéricos, monopolizando de esta manera el suministro del principio activo⁸².

⁸¹ VARGAS-CHAVES, Iván, (2014). Análisis ético e implicaciones de la prolongación de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas. *Revista Jurídicas*, Núm. 11 (2), (págs., 129-147). Págs. 133 y 134.

⁸² RODRÍGUEZ RODRIGO, Juliana (2015) Patentes farmacéuticas y aplicación privada del Derecho europeo de la competencia. *Cuadernos de derecho transnacional*, Vol. 7, N° 1, (págs. 186-225). Pág. 188.

BIBLIOGRAFÍA

BOTANA AGRA, Manuel, (2011), En torno a la limitación del derecho de patente por uso con fines experimentales de la invención patentada, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. (Tomo XXXI), (págs. 581-595).

CABRERA DEL BARRIO, Carmen, (2021) Medicamentos y productos sanitarios defectuosos: un análisis de la protección de consumidores bajo el régimen general, *Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid* (Núm. 44), (págs.127-154).

DE BOER, L.(1998). *Industria Química*, Capítulo 77 - Procesado Químico, En: (MAGER STELLMAN, J. y McCARNN, M.) Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. Vol. III. Ed.: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Subdirección General de Publicaciones. Agustín de Bethencourt, Madrid.

DE LA CUADRA BLANCO, Francisco (1999) *La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial*. Tesis Doctoral. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid.

FERNÁNDEZ-NÓVOA, Carlos; OTERO LASTRES, José Manuel, BOTANA AGRA, Manuel (2017). *Manual de la Propiedad Industrial* (3a. ed.). Madrid. Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales.

GARCÍA VIDAL, Ángel, (2020), Skinny labelling de medicamentos genéricos e infracción de patentes de segundo o ulterior uso médico, *Revista de Derecho Mercantil*, Núm. 316, págs. 45-98.

LOBATO GARCÍA-MIJÁN, Manuel. (1991). El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la doctrina del Tribunal de Justicia de la Comunidades Europeas. *Anuario de Derecho Civil*, (Tomo XLIV, fasc. II), (págs. 553-610).

LOIS BASTIDA, Fátima, (2005) Las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por parte de países menos desarrollados. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. (Tomo XXVI), (Págs. 495-515).

MANJÓN SIERRA, Camino, (2009) Derecho de Competencia, Propiedad Intelectual y transferencia de tecnología a países en desarrollo. Especial referencia al sector farmacéutico (págs., 15-50). Editor, ORTIZ BLANCO, Luis, *Derecho de la Competencia Europeo y Español. Curso de iniciación*. Vol. IX. (Madrid), Ed. Dykinson.

MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia, (2014), El ADPIC y la excepción de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, *Revista electrónica de estudios internacionales (REEI)* (Núm. 27) (Págs. 1-31).

MARTÍNEZ PÉREZ, Miriam, (2014) Las patentes sobre ‘second generation products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea, *Cuadernos de derecho transnacional*, Vol. 6, Nº. 2, págs. 175-200.

MASSAGUER, José. (2006). El contenido y alcance del Derecho de Patente. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*. (Núm. Homenaje al profesor D. Rodrigo Uría González en el centenario de su nacimiento). (Págs., 173-187.)

MONTPART COSTA, Elisabet, MARTÍN BAREA, M^a Pilar, (2001) Patentes y especialidades farmacéuticas genéricas, *Revista Offarm. Farmacia y sociedad* (Ed. Elsevier) (Vol. 20, Núm. 10), (págs.144-149).

OLMEDO PERALTA, Eugenio, (2016), Las licencias obligatoria de patentes para poner remedio a prácticas anticompetitivas (Análisis sistemático del art. 94 de la nueva Ley de Patentes), *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. (Tomo XXXVI), (págs., 197-222).

OTERO COBOS, M^a Teresa, (2018) La valoración de la prueba en los procedimientos de nulidad de patentes. Comentario a la STS de 2 octubre 2017 (RJ 2017, 4236), *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, (Núm. 106), (Págs. 239-256), pág. 241.

PONS DE VALL ALOMAR, Marta, (2008) Los límites de las patentes farmacéuticas, *Anuario de la Facultad de Derecho (Universidad de Alcalá)*, (Núm. I), (Págs., 273-288).

RODRÍGUEZ RODRIGO, Juliana (2015) Patentes farmacéuticas y aplicación privada del Derecho europeo de la competencia *Cuadernos de derecho transnacional*, Vol. 7, Nº. 1, (págs. 186-225).

VARGAS-CHAVES, Iván, (2014). Análisis ético e implicaciones de la prolongación de los derechos de exclusividad sobre las invenciones farmacéuticas. *Revista Jurídicas*, Núm. 11 (2), (págs., 129-147).

VERDÚ CAÑETE, Maria José (2017). “Capítulo VII. Aspectos mercantiles de la distribución de productos distintos al medicamento en farmacias”. Coordinadoras. GARCÍA ROMERO, B; DE LA PEÑA AMORÓS, M.M, *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*. (págs. 187-208), Madrid, Ed. Dykinson.

VICENT CHULIÁ, Francisco, (2022) *Introducción al Derecho Mercantil* (24^a ed.) Madrid; Tirant lo Blanch.

LEYES

- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.
- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

RESOLUCIONES DE LA CÁMARA TÉCNICA DE RECURSOS DE LA OEPM (EN SU WEB OFICIAL)

- *Caso Bayer AG* (T_0774/89, de 2 de junio de 1992)
- *Caso ICI/Cleaning Plaque* (T_0290/86, de 13 de noviembre de 1990)
- *Caso Roussel-Uclaf* (T_0036/83, de 14 de mayo de 1985)
- *Caso Non-invasive Measurement/Broker* (T_0385/86, de 25 de septiembre de 1987)