
This is the **published version** of the bachelor thesis:

Martí Royo, Anna; Blázquez Giménez, Concepción, dir. La patente farmacéutica en España, con referencia a los medicamentos genéricos. 2024. (Grau de Dret)

This version is available at <https://ddd.uab.cat/record/303148>

under the terms of the  license



TRABAJO DE FINAL DE GRADO

**LA PATENTE FARMACÉUTICA EN ESPAÑA, CON
REFERENCIA A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

FACULTAD DE DERECHO

Grado en Derecho

Anna Martí Royo

Prof.^a Concepción Blázquez Giménez

2024

Resumen

El objetivo principal de este trabajo de final de grado es el de analizar, indagar y comprender la patente, en concreto la patente en el sector de la farmacéutica; sin olvidar a los medicamentos genéricos. Con este trabajo lo que se intenta es describir y examinar el procedimiento empleado en relación a la patente farmacéutica, y además, se pretende realizar un estudio de la regulación de los medicamentos genéricos, exponiendo la excepción que supone la Cláusula Bolar en este sentido. Así mismo, se explican algunas disputas o litigios en el sector farmacéutico con respecto a las patentes.

Todo ello, se puede hacer tras una larga consulta, investigación y lectura de la legislación precedente y vigente, así como de varios artículos, tesis y monografías.

Abstract

The main objective of this final degree project is to analyse, investigate and understand the patent, specifically the patent in the pharmaceutical sector, without forgetting generic medicines. The aim of this work is to describe and examine the procedure used in relation to the pharmaceutical patent, and also to study the regulation of generic medicines, explaining the exception that the Bolar Clause represents in this regard. It also explains some disputes or litigation in the pharmaceutical sector with regard to patents.

All this can be done after a long consultation, research and reading of previous and current legislation, as well as various articles, theses and monographs.

ÍNDICE

Abreviaturas.....	2
Introducción.....	3

CAPÍTULO I: La patente, marco teórico

1. La evolución legislativa de las Patentes, desde los orígenes hasta la actualidad en España con especial mención a la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.....	5
2. Definición o trazo del concepto de la patente de invención en España.....	8
3. La legislación de patentes vigente en España, la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes:.	9
3.1. La Patente.....	10
3.1.1. Análisis de los límites y requisitos para la patentabilidad.....	10
3.1.2. El derecho a la Patente, su asignación y transferencia.....	12
3.1.3. El proceso de solicitud y concesión de Patentes.....	13
3.1.4. Los efectos de la solicitud y concesión de la patente, derechos, alcance y limitaciones.....	14
3.1.5. Términos y procedimientos de finalización de la patente: Nulidad, Revocación y Caducidad.....	15
3.2. Los Modelos de utilidad.....	16
3.3. Los Certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.....	17
4. Organismos nacionales, la Oficina Española de Patentes y Marcas: Origen, evolución y funciones.....	18
5. La patente farmacéutica en España.....	19
6. El papel del medicamento genérico en la legislación española y su impacto en el mercado farmacéutico.....	26
7. La Cláusula Bolar en el marco farmacéutico español.....	28

CAPÍTULO II: Marco práctico

8. Jurisprudencia.....	29
8.1. Sentencia a 30 de junio de 2010 - STS 3527/2010.....	30
8.2. Sentencia en el asunto C-457/10 P AstraZeneca / Comisión.....	31
8.3. CASE AT.39612 – Perindopril (Servier).....	31

9. Conclusiones.....	32
10. Materiales.....	34
11. Agradecimientos.....	39

Abreviaturas

ADN: Ácido Desoxirribonucleico

ADPIC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

ART[S]: Artículo [s].

BOE: Boletín Oficial del Estado

BOPI: Boletín Oficial de la Propiedad Industrial

CA: Comunidad Autónoma

CCP: Certificado Complementario de Protección

CNAM: Conservatoire National des Arts et Métiers

EFG: Especialidades Farmacéuticas Genéricas

EPI: Estatuto sobre Propiedad Industrial

FJ: Fundamento Jurídico

Nº/ nº: Número.

OEPM: Oficina Española de Patentes y Marcas

OMC: Organización Mundial del Comercio

RCA: Real Conservatorio de Artes

RD: Real Decreto

SNS: Sistema Nacional de Salud

TS: Tribunal Supremo

UE: Unión Europea

Vid: Ver en

Introducción

La patente farmacéutica en España, con referencia a los medicamentos genéricos, es un trabajo de investigación que intenta exponer de manera clara el funcionamiento de estas patentes en el Estado español.

Esta materia de estudio, esto es, la propiedad industrial en la farmacéutica, consideramos que es esencial, pues desempeña un papel fundamental en la distinción de medicamentos y productos de una empresa y de los posibles competidores; su protección es especialmente crucial para asegurar la identidad de los medicamentos en el mercado, así como para garantizar la salud y el bienestar de los ciudadanos.

De este modo, son especialmente relevantes las patentes en el sector farmacéutico, ya que permiten a las empresas que se dedican al desarrollo de medicamentos poder proteger la innovación y la exclusividad de sus descubrimientos.

Por otro lado, centrándonos en aquello que motiva el trabajo, vemos que la duda inicial es el hecho de que las empresas farmacéuticas con el fin de sacar al mercado un medicamento deben haber realizado un proceso de investigación y prueba, pero esa creación suele patentarse antes de estos “tests”, debido a que, si esperasen, tal vez otra empresa de la competencia podría realizarlos en menor tiempo y apropiarse de esta patente. Al hacer esto, patentar el producto antes de salir al mercado, el tiempo de patente empieza su cuenta atrás, y de ahí surge el impulso e inspiración de este trabajo, pues, se quiere investigar acerca de las soluciones legales que se presentan ante este dilema.

De manera resumida el planteamiento del trabajo, así como los aspectos a tratar, se centran en primer lugar en el origen y la evolución legislativa de la patente, en el trazo del concepto en sí y en la propia regulación vigente en España, dividiendo este apartado en la patente, los modelos de utilidad y los certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios.

De ahí, nos dirigimos al organismo nacional encargado de la patente, siendo este la Oficina Española de Patentes y Marcas, y desarrollamos su origen, su evolución y sus funciones.

Así, especificamos y procedemos a la explicación concreta de la patente farmacéutica, donde nos referimos a su estado en España haciendo hincapié en aspectos como su concepto y regulación en este país.

A continuación, consideramos interesante el desarrollo de los medicamentos genéricos, por ello, explicaremos su papel en la legislación española y su impacto en el mercado farmacéutico. Además, se expone en este trabajo la conocida como “cláusula bolar”, elemento que consideramos relevante en cuanto a la relación de la patente y el medicamento genérico.

Finalmente, en este escrito se tratarán algunos litigios acerca de la patente farmacéutica, como algún caso relacionado con AstraZeneca, empresa farmacéutica conocida por muchos después de la pandemia del año 2020.

Una vez realizado este trabajo, podremos comprender detalladamente el funcionamiento de las patentes farmacéuticas en España. De este modo, podremos ser conscientes de la importancia de la propiedad industrial en el sector farmacéutico o conocer claramente el rol de las patentes farmacéuticas.

En definitiva, se nos proporcionará una perspectiva integral de la regulación de las patentes farmacéuticas en España y de los desafíos que se presentan en cuanto a la protección de la innovación en la industria farmacéutica.

1. La evolución legislativa de las Patentes, desde los orígenes hasta la actualidad en España con especial mención a la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes

Para dar inicio, partiremos desde los orígenes y explicaremos sucintamente la evolución del objeto de este trabajo, la patente.

Empezaremos con algunos ejemplos recogidos en *Una breve historia del origen de las patentes*¹ por J. Ángel Menéndez Díaz a modo de antecedente. Retrocediendo en la historia ya se conoce que, en el siglo III a.C. en Síbaris, una ciudad griega de la época, los creadores de platos culinarios originales o los creadores de lujos obtenían derechos exclusivos para explotar sus creaciones.

Otro ejemplo sería el privilegio de invención –pues se denominaban así a las patentes– que dio la República de Florencia en el año 1421 a un arquitecto en relación a una barcaza para llevar mármol para el conocido Duomo de Florencia.

Siguiendo en Italia, sabemos que, en 1450, en Venecia, aumentó el número de privilegios, es decir, patentes, puesto que se emitió un decreto en el que se concedía protección legal a aquellos dispositivos nuevos e innovadores.

Llegamos a España y en el año 1478 encontramos el primer real privilegio de invención concedido por la reina Isabel la Católica al médico de la corte, por la creación o importación de un método de molienda de grano. En este caso, se le otorgaba la explotación exclusiva durante 20 años y se fijaba un precio para aquellos que lo copiaran.

Vistos estos ejemplos, pasamos a hacer un análisis más jurídico de la evolución de la patente, esto es, su evolución legislativa y, como escribe J. Patricio Sáiz González en *Propiedad Industrial y Revolución Liberal, Historia del sistema español de patentes (1759 - 1929)*², saltamos desde el último ejemplo en el siglo XV y damos comienzo situándonos directamente en el Antiguo Régimen.

En este periodo vemos que existían las *Reales cédulas de privilegio de invención*, estas constituían una función legal de reconocimiento de derechos del inventor, por tanto, serían un equivalente a lo que conocemos como patente moderna. Esta cédula otorgaba el derecho de fabricación de forma exclusiva, pero ello solo se alcanzaba después de construir o poder

¹ Ángel, M. D. J. (2018, 10 octubre). *Una breve historia del origen de las patentes*. DIGITAL.CSIC. <http://hdl.handle.net/10261/170868>

² González, J. P. S. (1995). Propiedad industrial y revolución liberal: historia del sistema español de patentes (1759-1929). OFICINA ESPAÑOLA PATENTES MA.

demostrar el invento, y consecuencia de la pobreza generalizada, pocos inventores podían llegar a lograrlo³. Hacía siglos que se concedían, pero en esta etapa, en concreto 1770, aumentaron.

Así mismo, sin estar todavía definidos los derechos de propiedad en las invenciones, sí se reconocía la recompensa de exclusividad temporal al inventor. Con todo, pese a haber en este siglo numerosos avances en relación a los privilegios, el inventor carecía de lugar concreto.

Entrando en la Revolución liberal, la actividad legislativa del momento se centra en el Real decreto de 16 de septiembre de 1811, la que se considera la primera ley moderna, y también considerada una copia de la ley francesa de 1791.

En la Restauración, con Fernando VII de vuelta, esta actividad legislativa retrocede y centra al rey como fuente del derecho, así será la Real cédula de privilegio explicada anteriormente, el único derecho legítimo para obtener la propiedad de una invención.

Pasados los años, también bajo el reinado de Fernando VII, se crea el Real decreto de 27 de marzo de 1826, el conocido como la primera ley española en esta materia. Es entonces que José Bonaparte crea el Real Conservatorio de Artes y Oficios cogiendo como modelo el CNAM⁴ de París. El RCA⁵ es sitio de depósito y de registro, pues ahí se recopilaban modelos, libros, dibujos... y además era un sitio de publicidad de las patentes del momento, contando con la publicación periódica llamada “Anales de las Artes”, entendida además como un órgano oficial de divulgación.⁶

Pasada la primera república, y entrando en el gobierno de Alfonso XII, la legislación que encontramos es la Ley de 30 de julio de 1878. Esta ley ampliaba la anterior de 1826 y cambiaba el nombre de “privilegio” a “patente” definitivamente⁷, como, por ejemplo, se plasma en su artículo segundo diciendo: “*Art. 2.º El derecho de que habla el artículo anterior se adquiere obteniendo del Gobierno una patente de invención*”⁸.

³ González, J. P. S. (1999). Invención, patentes e innovación en la España Contemporánea. OFICINA ESPAÑOLA PATENTES MA. pg 77

⁴ Conservatoire National des arts et métiers

⁵ Real Conservatorio de Artes

⁶ De Barcelona Centre D'Estudis D'Història de Les Ciències, U. A., True, Nieto-Galan, A., Guillermo, L. M., & True. (2012, 13 febrero). *El Real Conservatorio de Artes (1824-1887): un intento de fomento e innovación industrial en la España del XIX*. <https://hdl.handle.net/10803/96478> , pg 94 y 95

⁷ REAL ACADEMIA DE INGENIERÍA INSTITUCIÓN «FERNANDO EL CATÓLICO» PRENSAS UNIVERSITARIAS DE ZARAGOZA, Amengual Matas, R. R., & Silva Suárez, M. (2007). La protección de la propiedad industrial y el sistema de patentes. En *TÉCNICA E INGENIERÍA EN ESPAÑA IV EL OCHOCIENTOS Pensamiento, profesiones y sociedad: Vol. IV.* https://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/27/21/cap%2003_Protecci%C3%B3n%20de%20la%20propiedad%20industrial.pdf, pg 220, 222

⁸ Gaceta de Madrid núm 214 de 1878. Boletín Ordinario, Boletín Oficial del Estado, (Derogada) pg 2

Con Alfonso XIII, la siguiente ley que encontramos es la Ley de 16 de mayo de 1902, texto más elaborado que los precedentes, y denominado “Ley sobre la propiedad industrial”, para poder incluir de este modo bajo este nombre todo lo relativo a la propiedad industrial y los acuerdos internacionales firmados por España.

Entramos en la dictadura de Primo de Rivera y la actividad legislativa en relación a la patente era la Ley de 26 de julio de 1929 que permanece activa hasta el año 1986, cuando aparece la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, precedente a nuestra regulación actual Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, legislación que a razón de ser la vigente, se explicará detalladamente más adelante.

En este punto, como bien expone el título del apartado en el que nos encontramos, hacemos mención especial a esta Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, pues es la precedente directa a nuestra ley actual.

En su preámbulo, esta ley expone los motivos de su razón de ser, entre ellos expone que la anterior ley datada en 1929 ya ha quedado obsoleta, debido a que, como explica, la legislación sobre las patentes influye en la organización de la economía del país y de este modo adaptar la ley a la realidad es totalmente esencial para incrementar la competitividad de la industria del estado⁹.

Así mismo, a nivel de regulación europea se encontraban el Convenio de Múnich de 5 de octubre de 1973 sobre la Patente Europea, y el Convenio de Luxemburgo sobre la Patente Comunitaria de 15 de diciembre de 1975, derecho relevante en España por su adhesión y consecuente necesidad de armonización legislativa.

También es importante mencionar el acuerdo internacional del Convenio de París, adoptado en el año 1883, y firmado por España en marzo de ese año¹⁰, aplicable a la propiedad industrial, incluidas las patentes, y al igual que los otros dos convenios mentados, constituyen una base sobre la que debe regular España.

Aun siguiendo el mencionado derecho europeo, esta ley solo regulará las patentes de invención y los modelos de utilidad, e intentará conseguir unas patentes, como las denomina, “fuertes”. Ello lo pretende alcanzar mediante un “informe sobre el estado de la técnica” y un “examen previo de novedad”.

⁹ BOE-A-1986-7900 Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, (Derogada) (1986, 20 marzo). <https://www.boe.es/eli/es/l/1986/03/20/11/con>, preámbulo

¹⁰ WIPO Lex. (s. f.). <https://www.wipo.int/wipolex/es/treaties>ShowResults?search.what=C&treaty.id=2>, consulta de las partes contratantes del Convenio de París

Así mismo, también por influencia europea, y relevante al objeto del trabajo, explica la introducción en nuestro estado de la patentabilidad de los productos farmacéuticos, hecho que debido a sus riesgos de implantación se retrasaría hasta que el Gobierno por Decreto lo estableciera, y nunca antes de octubre de 1992.

Finalizada la breve explicación de esta ley, decidimos, para mayor claridad, adjuntar una tabla explicativa de la evolución legislativa de la patente en España.

	Concesión	Objeto	Sujeto	Tipo	Duración	Cuotas	Adiciones	Cesiones	Práctica
1811	Sin Previo Examen Sin Garantía	Sin Restricción	Cualquiera	Invención Introducción Mejora Secreta	5, 10, ó 15 años Indistintamente	Desconoc.	El inventor no tiene preferenc.	Sin Restricc.	En 2 años
1820	Como en 1811	No Prod.Final	Como en 1811	Invención Introducción Mejora Secreta Pr.Temporal	=10 años =5 años =7 años =6 meses	=2000 rs. =1000 rs. = 1400 rs. =Gratis	Como en 1811	Como en 1811	En 2 años
1826	Como en 1811	No Prod.Final	Como en 1811	Invención Introducción	=5,10, ó 15 años =5 años	=1000 a 6000 rs. =3000 rs.	Como en 1811	Como en 1811	En 1 año
1878	Como en 1811	No -Prod.Natural -Desc. Cientif. -Medicamentos -Planes Crédito Si Prod.Final	Como en 1811	Invención	=20 años si es de propia invención, y si no 5.	Cuotas Progresivas Anuales	Preferenc. para el inventor	Como en 1811	En 2 años
1902	Como en 1811	Como en 1878	Como en 1811	Invención Introducción Secreta Pr.Temporal	=20 años =5 años =6 meses	Cuotas Progresivas Anuales Pr.Temp. =Gratis	Como en 1878	Como en 1811	En 3 años
1929	Como en 1811	No Prod.Final	Como en 1811	Invención Introducción Secreta Pr.Temporal Pat.Explotación	=20 años =10 años =1 año =10 años	Como en 1902	Como en 1878	Como en 1811	En 3 años

Fuente: *Propiedad Industrial y Revolución Liberal, Historia del sistema español de patentes*, elaboración de J. Patricio Sáiz González, la evolución de la legislación de patentes en España entre 1811 y 1929.

2. Definición o trazo del concepto de la patente de invención en España

Una vez contextualizada la patente, es objeto a continuación definir el propio concepto de la patente de invención.

Ahora sabemos que para llegar a lo que se conoce como patente, se han pasado por distintas denominaciones como “privilegios de invención” que lo fue durante siglos; y que en el intento de definir una institución, la patente no se queda atrás, y pretender definirla y que dicha definición englobe todo su concepto, es arduo.

Organismos públicos como la OEPM¹¹ la definen como “*un título de propiedad industrial que reconoce el derecho exclusivo sobre una invención, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular*”.

Pero como en su momento dijo Manuel Díaz Velasco¹², pueden existir invenciones sin Patente y Patentes sin invención¹³.

Por ello, para que la definición pueda considerarse rigurosa y se nos brinde un concepto nutrido, nos dirigimos a la ley de patentes viva ahora en España, siendo esta la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Aquí nos dirigimos a su artículo cuarto (referente a patentabilidad), y aunque se explicará más ampliamente en adelante en el trabajo, vemos que dice «son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial».

Con todo, vemos que pueden ser estos propios requisitos los que delimiten el concepto de Patente de invención¹⁴.

3. La legislación de patentes vigente en España, la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes:

En España, como hemos querido exponer en el desarrollo evolutivo de la legislación de la patente en este estado, ha habido múltiples regulaciones de la institución de la patente, que en suma han dado como resultado la ley actual, esto es, la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Su precedente más directo, explicado anteriormente, fue la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. Es de conocimiento, que esta regulación desde el año 1986 sufrió un gran número de reformas con el fin de adaptar el derecho a la realidad fáctica de la sociedad, pero llegó a su límite y siendo insuficiente una reforma parcial, se dio lugar a esta nueva ley.

Con este apartado dedicado a la ley, queremos analizar lo que recoge para poder conocer las condiciones, requisitos, conceptos, procesos, ... referentes a la patente, y de este modo, tener una visión mucho más completa de esta figura.

¹¹ Oficina española de Patentes y Marcas

¹² *Diccionario de Derecho Privado*, Barcelona, Labor, 1950

¹³ Muñoz, X. O., Cerviño, A. C., Codina, J. C., De Elzaburu Márquez, A., De la Fuente García, E., Montero, J. G., Castellvi, V. G., Ramos, L. R., De Velasco y Martínez de Ercilla, V. R., Colorado, A. S., & Del Valle Sánchez, J. (s. f.). *Propiedad industrial: Teoría y práctica*. Editorial Centro de Estudios Ramon Areces SA. pg 4

¹⁴ *Ídem*

La Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en adelante Ley de Patentes, tiene como objeto conceder título de Propiedad Industrial con el fin de proteger las invenciones industriales. Estos títulos que concede la OEPM, sobre la que se hará referencia más adelante, son: las patentes de invención, los modelos de utilidad y los certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios. Vemos que a diferencia de la anterior ley, se añaden estos últimos.

La solicitud y concesión, así como todos los actos que incidan en los títulos mencionados deben inscribirse en el Registro de Patentes, de hecho, será esta inscripción la que legitimará al titular (persona física o persona jurídica) para proteger su título.

Pasamos a la explicación, para la que se ha usado la propia Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

3.1. La Patente

Como núcleo del trabajo, este concepto ya ha quedado delimitado en apartados anteriores. Por ello, entramos directamente a su análisis legal.

3.1.1. Análisis de los límites y requisitos para la patentabilidad

Ahora veremos todo aquello que puede ser patentable y los requisitos para serlo. En primer lugar, puede ser patentable la invención que sea nueva, implique actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial.¹⁵

Se dice “la invención que...”, como establece la ley, no se considerará como invención *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*¹⁶.

En segundo lugar, no puede ser patentable la invención la explotación de la cual sea contraria al orden público, como especifica la ley serían: la clonación de seres humanos, la modificación de la identidad genética germinal del ser humano, el uso de embriones humanos

¹⁵ BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, artículo 4.1

¹⁶ Ibidem, artículo 4.4

con fin industrial o comercial y la modificación de la identidad genética de los animales que suponga un sufrimiento “inútil”.¹⁷

Tampoco serán objeto de patente las variedades vegetales y las razas animales, los procedimientos biológicos de obtención de vegetales o animales, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico o de diagnóstico del cuerpo humano o animal (sin tener en cuenta las sustancias o composiciones para el desarrollo de dichos métodos), el cuerpo humano y una secuencia de ADN (ácido desoxirribonucleico).¹⁸

Visto lo que es y no una invención, hay que concretar cuándo estaremos delante de una invención nueva.

Para poder abordar este primer requisito de la patente, es necesario desarrollar antes el concepto de “estado de la técnica”. El estado de la técnica comprende todo aquello constituido antes de la solicitud de la patente que se ha hecho accesible al público; quedan incluidas las solicitudes de patentes o modelos de utilidad, de patentes europeas que nombren a España,... si son presentadas a fecha anterior a la mencionada.¹⁹

Añadimos que, el “estado de la técnica”, como explica la Sentencia 450/2019, se compone de «todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público, (...), por medio de una descripción escrita (documento), descripción oral (conferencias, discursos, emisiones de radio o televisión...), utilización (la fabricación, la puesta en el comercio, la demostración) o por cualquier otro medio (cualesquiera otros medios conocidos o que se inventen el futuro no comprendidos en los anteriores).»²⁰

Por tanto, podremos considerar que una invención es nueva cuando no esté comprendida en el “estado de la técnica”.²¹

El segundo requisito expuesto es la actividad inventiva, diremos que esta estará presente cuando la invención no proceda del estado de la técnica de forma evidente para un experto.²² A modo de explicación, como expone la STS 2139/2016 en su FJ 6, se entiende por experto

¹⁷ BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, artículo 5.1

¹⁸ *Ibidem*, artículo 5.2, 5.3, 5.4, 5.5 y 5.6

¹⁹ *Ibidem*, artículo 6

²⁰ Audiencia Provincial de Zaragoza, Sección 5^a, Sentencia 450/2019 de 31 Mayo de 2019, Rec. nº 763/2018, ECLI:ES:APZ:2019:1107, FJ 4

²¹ BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, artículo 6.1

²² *Ibidem*, artículo 8.1

medio a aquel «especialista hipotético en el campo de la técnica de la invención que posee el conocimiento común general sobre la materia».²³

Y el tercer y último requisito es la aplicación industrial, entendemos que esta aplicación se da cuando el elemento de la invención puede fabricarse o utilizarse en cualquier tipo de industria.²⁴

3.1.2. El derecho a la Patente, su asignación y transferencia

Expuesto lo necesario para darse la patentabilidad, pasamos a explicar el derecho a la patente. De este modo, si solo se realiza por una persona, el titular de este derecho será el inventor o sus causahabientes; en caso de hacerse por varias personas, la patente les pertenecerá a todos en común; y si se realiza por varias personas de manera independiente el derecho se localiza en el solicitante con fecha de presentación anterior en España.²⁵

Podemos encontrarnos que el derecho lo tenga una persona diferente al que ha solicitado la patente, en este caso, siempre que aún no se haya concedido y en plazo de tres meses desde que se obtuvo el derecho, la persona podrá continuar el proceso de solicitud, presentar nueva solicitud sobre la misma invención o pedir la denegación de la solicitud.²⁶

Siguiendo con la concesión a una persona no legitimada, la persona titular del derecho puede reclamar el traspaso de la titularidad de la patente.²⁷ Cabe añadir que esto solo podrá realizarse en el período de dos años desde la publicación en el BOPI (Boletín Oficial de la Propiedad Industrial), y entendiendo que el titular no sabía que no tenía el derecho.²⁸

Si se produce esta transferencia de titularidad, cuando la persona legitimada realice la inscripción de la sentencia en el Registro de Patentes, se extinguirán las licencias y derechos de terceros sobre la patente. En esta situación, podrá solicitarse una licencia no exclusiva al nuevo titular para continuar o empezar con la explotación.²⁹

²³ STS, a 20 de mayo de 2016 - ROJ: STS 2139/2016, ECLI:ES:TS:2016:2139 Id Cendoj: 28079110012016100321, FJ 6

²⁴ BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, artículo 9

²⁵ *Ibidem*, artículo 10

²⁶ *Ibidem*, artículo 11.1

²⁷ *Ibidem*, artículo 12.1

²⁸ *Ibidem*, artículo 12.3

²⁹ *Ibidem*, artículo 13.1

3.1.3. El proceso de solicitud y concesión de Patentes

Expuesto todo lo anterior sobre la patente, explicaremos a continuación de manera breve su solicitud y procedimiento de concesión.

En primer lugar, la solicitud se debe presentar en la OEPM u órgano de la Comunidad Autónoma³⁰ y deberá incluir una instancia de solicitud al Director de la OEPM, una descripción de la invención, una o varias reivindicaciones, dibujos referidos a lo anterior y un resumen de la invención.³¹

En referencia al primer elemento sobre la descripción de la invención, esta debe ser suficientemente clara y completa para poder ejecutarse por un experto.³² En segundo lugar, sobre las reivindicaciones, su finalidad es definir el objeto para el cual se pide protección y deben ser claras, concisas y fundadas en la descripción.³³ En cuanto al resumen, este nos servirá únicamente a modo de información técnica.³⁴

Por otro lado, la solicitud debe presentarse en idioma castellano, pero existe la posibilidad de presentarse en otro idioma en caso de comunidades autónomas con lengua oficial, siempre acompañado de la traducción al castellano.³⁵

Por tanto, se entenderá presentada la solicitud en el momento en que se entregue una determinada documentación con un contenido mínimo, siendo este: indicación de solicitud de patente, información de identificación del solicitante, y una descripción de la invención.³⁶

Además, en esta solicitud es necesaria la designación de un inventor³⁷ así como una unidad de invención, es decir, siendo una o varias invenciones debe existir un concepto de invención general.³⁸

Con esta solicitud ¿Cómo sigue el proceso de concesión? Pues bien, hecha la solicitud que se ha explicado, el órgano ante el que se hace emitirá un recibo y en caso de tratarse de un órgano de una CA se remitirá a la OEPM.³⁹ Aquí, en plazo de diez días se admitirá a trámite o bien se devolverá la solicitud para subsanar los defectos que pueda haber.⁴⁰

³⁰ BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, artículo 22.1

³¹ *Ibidem*, artículo 23.1

³² *Ibidem*, artículo 27.1

³³ *Ibidem*, artículo 28

³⁴ *Ibidem*, artículo 29

³⁵ *Ibidem*, artículo 23.3

³⁶ *Ibidem*, artículo 24.1

³⁷ *Ibidem*, artículo 25

³⁸ *Ibidem*, artículo 26.1

³⁹ *Ibidem*, artículo 32

⁴⁰ *Ibidem*, artículo 33.1

En el caso de admitirse a trámite, la OEPM verificará el objeto y requisitos, si no supera el examen o los defectos no se corrigen en el momento correspondiente, se procederá a denegar la solicitud.⁴¹ Posterior a la admisión, la Oficina emitirá un informe sobre el estado de la técnica y una opinión escrita.⁴²

Pasados dieciocho meses la misma OEPM publicará la solicitud, anunciándose en el BOPI y editando un folleto con el contenido de la solicitud.⁴³ Desde que se deposita y antes de los tres meses el solicitante deberá pedir un examen sustantivo.⁴⁴

Superado este examen, la OEPM pasará a conceder la patente solicitada, esta concesión, de nuevo deberá publicarse en el BOPI⁴⁵, aun así dentro de los 6 meses siguientes podrá ser objeto de oposición o recurso.⁴⁶

3.1.4. Los efectos de la solicitud y concesión de la patente, derechos, alcance y limitaciones

Cuando definitivamente se ha concedido la patente, esta tendrá una vida de veinte años no prorrogables a contar desde la presentación de la solicitud,⁴⁷ este hecho es relevante para el análisis que se hará posteriormente en referencia a la patente farmacéutica.

Además, este título permite poder impedir a terceros acciones como la de fabricación, introducción en el comercio, el ofrecimiento para la venta, ...⁴⁸ Asimismo, el titular puede prohibir que se posibilite de algún modo la práctica de la invención relativos a elementos fundamentales de esta.⁴⁹

Estos derechos que hemos explicado no se aplican a actos privados no comerciales, actos experimentales, o estudios y ensayos para la comercialización de medicamentos incluida preparación, obtención y utilización de un principio activo, entre otros.⁵⁰

Sin embargo, el titular no puede prohibir a una persona que de buena fe y de manera anterior a la patente ya explotara el objeto recogido en la misma.⁵¹

⁴¹ BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, artículo 35

⁴² *Ibidem*, artículo 36.1

⁴³ *Ibidem*, artículo 37.1

⁴⁴ *Ibidem*, artículo 39.2

⁴⁵ *Ibidem*, artículo 41

⁴⁶ *Ibidem*, artículo 43.1

⁴⁷ *Ibidem*, artículo 58

⁴⁸ *Ibidem*, artículo 59.1

⁴⁹ *Ibidem*, artículo 60

⁵⁰ *Ibidem*, artículo 61

⁵¹ *Ibidem*, artículo 63.1

Por último, la patente brinda una protección provisional que reside en el derecho a una indemnización por parte del tercero que usa la invención entre el periodo comprendido entre la solicitud y la publicación. Y en todo caso, la protección se determinará por las reivindicaciones de la solicitud.⁵²

3.1.5. Términos y procedimientos de finalización de la patente: Nulidad, Revocación y Caducidad

Visto todo lo anterior, entramos en la finalización de la vida de la patente, y lo dividimos en tres modos. Estos son: nulidad, revocación y caducidad, que procedemos a explicar más detalladamente a continuación.

Empezamos con el proceso de nulidad, y como explica la Ley de Patentes, existen cinco causas de nulidad: la no concurrencia de algún requisito de patentabilidad, no describir clara y completamente la invención, el objeto exceda de la solicitud, por ampliación de la protección, o cuando el titular realmente no tuviera derecho a obtenerla.⁵³

Una vez se ha dado una de estas causas de nulidad de la patente, se pasa a su ejecución. Como expone el artículo 103 de la Ley de Patentes, esta acción tiene carácter público pero si el motivo de nulidad es que “*el titular de la patente no tuviera derecho a obtenerla*”, la acción solo podrá pedirse por la persona autorizada y reconocida legalmente para adquirir la patente.⁵⁴

Temporalmente hablando puede llevarse a cabo esta acción durante la vida de la patente, incluidos los cinco años posteriores a su caducidad.⁵⁵ Y añadimos que la acción en todo caso debe ir contra el titular registral de la patente en el momento de interponer la demanda.⁵⁶

El hecho de que la nulidad quede declarada significa que esa patente no ha sido válida nunca, y ello tendrá fuerza de cosa juzgada.⁵⁷ Esta nulidad se debe comunicar a la OEPM⁵⁸, organismo que queda explicado en apartados posteriores.

⁵² BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, artículo 67

⁵³ *Ibidem*, artículo 102.1

⁵⁴ *Ibidem*, artículo 103.1

⁵⁵ *Ibidem*, artículo 103.2

⁵⁶ *Ibidem*, artículo 103.3

⁵⁷ *Ibidem*, artículo 104.1

⁵⁸ *Ibidem*, artículo 104.5

El segundo modo de finalización de la patente es la revocación o limitación a instancia del titular. Su titular puede hacer la petición en cualquier momento,⁵⁹ mientras exista la patente, entonces, siguiendo con el proceso la OEPM verificará que efectivamente no existan defectos a corregir.⁶⁰

Como para la nulidad, en caso de revocación se tendrán los mismos efectos en el supuesto de finalización.⁶¹

Por último, el tercer modo de finalización que encontramos es la caducidad y entre los motivos de caducidad que existen encontramos por ejemplo la expiración del plazo, la renuncia del titular o la falta de pago de alguna anualidad.⁶²

Dada una de estas causas, la caducidad será declarada por la OEPM y publicada en el BOPI. Además, si el objeto de la patente no está recogido por otra patente anterior y aún vigente, se entenderá incorporado ese objeto al dominio público.⁶³

Hasta este punto hemos explicado los 3 modos recogidos en la ley de patentes como finalización de una patente, no obstante, en relación a la causa de caducidad por renuncia del titular, vemos que éste podrá hacerlo en toda o en parte, indicándolo así a la OEPM, para de este modo inscribirse en el Registro de Patentes y desde ese momento surtir efectos hacia terceros. Así mismo, esta renuncia deberá publicarse en el BOPI.⁶⁴

Como se menciona, está la renuncia total o parcial, en este segundo caso sabemos que la parte no renunciada seguirá vigente.⁶⁵

3.2. Los Modelos de utilidad

Así como se ha hecho con el concepto de patente de invención, nos dirigiremos de igual manera a la ley vigente para determinar una definición de los modelos de utilidad. En el artículo 137 de la Ley de Patentes se hace una doble delimitación pues se indica que son «...las invenciones industrialmente aplicables que, siendo nuevas e implicando actividad inventiva, consisten en dar a un objeto o producto una configuración, estructura o composición de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso o

⁵⁹ BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, artículo 105.1

⁶⁰ *Ibidem*, artículo 106.1

⁶¹ *Ibidem*, artículo 107.1

⁶² *Ibidem*, artículo 108.1

⁶³ *Ibidem*, artículo 108.2

⁶⁴ *Ibidem*, artículo 110

⁶⁵ *Ídem*

fabricación.»⁶⁶ y se especifica que por contra no serán modelos de utilidad aparte de aquello que constituya una patente, «...las invenciones de procedimiento, las que recaigan sobre materia biológica y las sustancias y composiciones farmacéuticas.»⁶⁷

Para los modelos de utilidad también se habla de esa actividad inventiva y del requisito del estado de la técnica,⁶⁸ que se equipara al de las patentes, hecho novedoso de esta ley.

En referencia a su solicitud, a diferencia de las patentes no es necesario el resumen de la invención, y en la documentación a aportar deberá constar que se está solicitando un modelo de utilidad, información del solicitante y una descripción de la invención.⁶⁹

La OEPM comprobará los requisitos de la solicitud, pero en este caso no se examina la novedad, actividad inventiva y descripción, así como tampoco se emitirá un informe del estado de la técnica ni una opinión escrita.⁷⁰ Hecho todo el proceso, se publicará en el BOPI.⁷¹

3.3. Los Certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes

Finalizamos este apartado referente a la Ley de Patentes analizando aquello que esta dice sobre los certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios, pues son una de las novedades en esta ley respecto de la anterior y el tercer y último título de Propiedad Industrial que se concede.⁷²

Estos certificados complementarios de protección se incluyen como consecuencia de la normativa europea en relación a ellos, siendo el reglamento comunitario n.º 1610/96 de certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios y n.º 469/2009 de certificado complementario de protección para los medicamentos.

Aunque es esencial lo que suponen los CCP, en la Ley de Patentes se explica tan solo el modo de solicitud y tramitación de estos certificados, por ello, analizado eso, se desarrollará más

⁶⁶ BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, artículo 137.1

⁶⁷ *Ibidem*, artículo 137.2

⁶⁸ *Ibidem*, artículo 139.1

⁶⁹ *Ibidem*, artículo 141.2

⁷⁰ *Ibidem*, artículo 142.3

⁷¹ *Ibidem*, artículo 143

⁷² Pues como se lee en el artículo 1 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, los títulos de Propiedad Industrial que se conceden para la protección de las invenciones industriales son tres, siendo estos, las patentes de invención, los modelos de utilidad y los certificados complementario de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios.

adelante el papel de los CCP en el campo de la patente farmacéutica, cuando se hable más ampliamente de la normativa europea al efecto.

Así, aún no mencionarse el concepto en la ley, el CCP podemos decir que es *un derecho específico de propiedad intelectual para un producto específico que actúa como extensión de una patente*.⁷³

Entrando al procedimiento regulado en la ley estatal, las solicitudes de estos certificados, como órgano encargado irán dirigidos a la OEPM; una vez ahí se comprobarán los requisitos de la norma comunitaria y verificado ello, se procederá a su concesión o denegación. Por último, ambas, solicitud y resolución se publicarán en el BOPI.⁷⁴

Hasta aquí todo lo explicado nos deriva directamente al siguiente apartado a explicar, pues a continuación del organismo nacional (OEPM), se encontrará la patente farmacéutica.

4. Organismos nacionales, la Oficina Española de Patentes y Marcas: Origen, evolución y funciones

Hasta el momento, dada su importancia al hablar de patentes, se ha repetido en múltiples ocasiones el concepto de Oficina Española de Patentes y Marcas, o bien su abreviatura OEPM.

Históricamente, en el siglo XIX se crea el Real Conservatorio de Artes y Oficios, siendo su sucesor el Registro de la Propiedad Industrial hasta el año 1992, cuando cambia su nombre a Oficina Española de Patentes y Marcas.⁷⁵ No obstante, vamos a desarrollar esto.

Conociendo su origen, para comprender de manera rigurosa a este organismo, nos dirigimos a la fuente por excelencia, la ley, en concreto el Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas⁷⁶.

De él extraemos una cronología de la legislación que precede a este RD. Siguiendo el orden que establece, encontramos primero el Real Decreto 2573/1977, de 17 de junio, por el que se aprobó el Reglamento Orgánico del Registro de la Propiedad Industrial, en el que se sentaron las bases de la estructura jerárquica y organizativa del Registro.

⁷³ Certificados complementarios de protección para los medicamentos y los productos fitosanitarios | EUR-Lex. (s. f.). <https://acortar.link/hG6ePN>

⁷⁴ BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. (2015, 24 julio), artículos 45 y 46

⁷⁵ Propiedad Industrial y Revolución Liberal, Historia del sistema español de patentes (1759 - 1929), pg 150

⁷⁶ BOE-A-1997-19126 Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas. (1997, 24 julio), preámbulo

Después fue la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, la que estableció su designación definitiva cambiando “Registro” por “Oficina Española de Patentes y Marcas” y esto lo hizo en su disposición adicional primera, diciendo: *1. El Registro de la Propiedad Industrial se denominará en lo sucesivo Oficina Española de Patentes y Marcas*⁷⁷. Además, modificó sus funciones y estructura jerárquica⁷⁸.

Seguidamente, el RD 1270/1997 explica que, como hubo varios Reales Decretos que configuraron la estructura orgánica del Ministerio de Industria y Energía, fue necesario adaptar a la OEPM por ser un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Industria y Energía⁷⁹.

Tras la lectura de los primeros preceptos del RD, extraemos la información necesaria para delimitar una definición de este organismo, así combinando sus artículos 1, 2 y 3 llegamos al siguiente concepto:

La Oficina Española de Patentes y Marcas es un organismo autónomo con personalidad jurídica propia y capacidad de obrar para la realización de sus fines, que debe hacer la dirección estratégica, evaluación y control de eficacia sobre sus acciones; y comprende las funciones de administración para la protección registral, difusión, aplicación de convenios internacionales, promover iniciativas, mantener relaciones interorganizacionales, informar de anteproyectos de ley, emitir dictámenes, y mediar o arbitrar en la resolución de conflictos, entre otros que se le puedan asignar⁸⁰.

5. La patente farmacéutica en España

Para poder comprender el estado actual de algo hay que conocer su historia, esto es, contextualizar y ver cómo se ha llegado a lo que se tiene en la actualidad. Por esto, antes de entrar en el propio concepto o los tipos de patentes farmacéuticas, haremos un breve barrido por la historia legislativa específica en este campo de estudio.

La patente farmacéutica en España ha tenido una gran evolución a lo largo del tiempo, pues partimos de una rotunda prohibición en la legislación hacia una regulación que actualmente

⁷⁷ BOE-A-1992-17363 Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria. (1992, 16 julio). <https://www.boe.es/eli/es/l/1992/07/16/21/con>, disposición adicional primera

⁷⁸ BOE-A-1997-19126 Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas. (1997, 24 julio). <https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/07/24/1270/con>, preámbulo

⁷⁹ Idem

⁸⁰ BOE-A-1997-19126 Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas. (1997b, julio 24). <https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/07/24/1270/con>, art 1, 2 y 3

fomenta la innovación y vela por una protección resistente y firme de la propiedad industrial, y en este caso, de la patente farmacéutica.

Nos remontamos al EPI⁸¹ del año 1929, en el que se excluía la patentabilidad de los productos farmacéuticos, ello se recogía de este modo en su articulado diciendo así: *Artículo 48. No podrán ser objeto de patente de invención; (...) las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas (...) pero sí serán los procedimientos y los aparatos para obtenerlos.*⁸²

De esta norma se puede extraer que aunque parece que se quería proteger la salud pública tratando de evitar monopolios en productos farmacéuticos, colateralmente se estaba perjudicando a la innovación de este sector, por cuanto no había el incentivo a la investigación que la patente brinda. Esto es, se perjudicaba al desarrollo en el campo farmacéutico al no “recompensarse” la inversión de investigación, pues al no patentarse, de ello podría hacerse uso sin haber desembolsado ninguna cantidad monetaria a los efectos del desarrollo de la invención. Algo que puede recordarnos a la situación actual con los medicamentos genéricos, asunto que se abordará más tarde.

Pasados los años, y con la entrada de la ley 11/1986, de 19 de marzo, de Patentes, se deroga esta prohibición y se permite, por tanto, la patentabilidad de productos farmacéuticos, ello gracias a las leyes comunitarias que lo impulsaron, por la debida necesidad de armonización legislativa europea y nacional, pudiéndose dar así pie a un incremento de la investigación farmacéutica estatal.

Esto lo hizo diciendo lo siguiente: *Se regula la patentabilidad de las invenciones siguiendo la del Derecho europeo, introduciéndose en España la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y alimentarios (...).*⁸³

De este modo, al permitirse la patentabilidad de los productos farmacéuticos, se permitió que las empresas farmacéuticas pudieran ostentar patentes de sus productos, obteniéndose consecuentemente la protección para estos.

En este sentido, hay que remarcar la importancia de la influencia europea como impulsor para el cambio en España en el sector farmacéutico. Sin embargo, hay que aclarar que la regulación europea, como podría ser el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial, son significativos en el establecimiento de las bases que permiten el desarrollo e investigación en España, no obstante, en relación a la patente farmacéutica el acuerdo

⁸¹ Estatuto sobre propiedad industrial

⁸² Gaceta de Madrid núm. 211, de 30 de julio de 1929 (Derogada), páginas 739 a 777, pág 746 artículo 48

⁸³ BOE-A-1986-7900 Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, Derogada (1986, 20 marzo), preámbulo

internacional que destaca es el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio, conocido como Acuerdo sobre los ADPIC.

Así, regulaciones como el Convenio de París establecen los principios generales de protección de la propiedad industrial, pero aquello relacionado con la patente farmacéutica lo encontraremos en el acuerdo sobre los ADPIC⁸⁴.

A modo introductorio, sabemos que este acuerdo fue creado por la OMC⁸⁵ y se firma en abril del año 1994, y es ratificado por España el 30 de diciembre de ese mismo año. En este estado, se publicó en el BOE el 24 de enero de 1995, entrando en vigor al día siguiente y siendo exigible desde el 1 de enero del año 1996.

El principal objeto de este acuerdo internacional es el de «reducir las distorsiones del comercio internacional (...) fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y (...) que las medidas no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo.»⁸⁶ Además, a modo de ejemplo, en relación a la patente regula aspectos como su duración, como establece su artículo 33, la protección de la patente no será inferior a 20 años a contar desde su solicitud⁸⁷.

Aun así, cómo explicamos al inicio del trabajo, la Ley 11/1986, aún permitir la patentabilidad de los productos farmacéuticos, no se pudo implementar en España hasta pasado el 7 de octubre de 1992, por entender que su puesta en práctica de una forma rápida podía crear problemas en el sector de la industria farmacéutica.

Entonces, nos puede surgir la duda de la posición en la que quedaban los productos farmacéuticos solicitados para su patentación antes del 7 de octubre de 1992. Ello considerando el Acuerdo ADPIC, vemos que siguiendo lo que la ley establecía, aquellas solicitudes no tendrían efectos en España, pero para algunos autores como Jordi Sellares Serra, tras la adhesión al Acuerdo ADPIC estas solicitudes serían convalidadas⁸⁸ por aplicación del artículo 70.7 de este mismo acuerdo.⁸⁹

⁸⁴ WTO OMC. (1994). *El acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia*. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf

⁸⁵ Organización Mundial del Comercio

⁸⁶ WTO OMC. (1994). *El acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia*. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf, preambulo

⁸⁷ *Idem*, artículo 33

⁸⁸ Vid. Sellares, J. (2004). La patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos desde la perspectiva del Derecho internacional público. La Ley, 6022, pp. 1722 y ss.

⁸⁹ Vargas Chaves, I. G. (2017). *Balances, realidades y perspectivas de las patentes farmacéuticas* [Tesis para optar por el grado de Doctor]. Universitat de Barcelona. pg 124

Pues este artículo mencionado explica que las solicitudes de protección que estén en proceso en el momento que el acuerdo entre en vigencia, podrán ser modificadas para reclamar una protección más amplia a la inicial, es decir, si las disposiciones del acuerdo otorgan una protección más amplia de la que se había solicitado originalmente, se permitirá que las solicitudes pendientes se ajusten para aprovechar ese aumento de protección⁹⁰.

Este precepto lo que trata es de normar el cambio legal desde la entrada de este acuerdo, en otras palabras, regular el cambio entre la regulación vigente antes de la entrada en vigor del acuerdo y la regulación estipulada en el acuerdo.⁹¹

Como hemos dicho, para algunos autores se daría la convalidación, pero para otros como Alberto Bercovitz entienden que no puede aplicarse la retroactividad de esta norma por sus graves consecuencias, sin ninguna norma legal expresa, y siendo esta por tan solo por una interpretación⁹² de este precepto 70.7 del acuerdo. Entiende así que, ello sería contrario a la seguridad jurídica en el momento en que esta retroactividad afectaría al derecho de terceros de uso de las invenciones.⁹³

En apoyo de esta argumento, se señala la importancia del principio de irretroactividad en sentencias como la de 19 de abril de 1988 del TS, la de 19 de octubre de 1982 del TS o la sentencia de 28 de noviembre de 1995 del Tribunal Supremo, donde se sigue la misma línea jurisprudencial diciendo

“el principio de irretroactividad de las leyes ha de ser observado escrupulosamente de modo imperativo por el órgano judicial cuando aquellas no contengan explícitamente o implícitamente mandato de retroactividad, pues guarda una directa y estrecha relación con el principio constitucional de la seguridad jurídica (art. 9.º.3 de la Constitución), que forma parte del contenido del orden público.”⁹⁴

Así también encontramos la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de julio de 2013⁹⁵, que se encuentra mencionada en otras sentencias como la STS 3723/2017⁹⁶ y

⁹⁰ WTO OMC. (1994). *El acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia.* https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf, artículo 70.7

⁹¹ Bercovitz, A., Ripoll, S., Seuba, X., & Torrent, R. (2014). *Unión europea y propiedad industrial: El ADPIC y los efectos de la sentencia de 18 de julio de 2013 (asunto C-414/11) y de los autos de 30 de enero de 2014* (1.^a ed., Vol. 1), pg 88.

⁹² *Ibidem*, pg 91.

⁹³ *Ibidem*, pg 92.

⁹⁴ Sentencia de 28 de noviembre de 1995, Tribunal Supremo. Sala de lo Civil, (STS 8108/1995). FJ 1.

⁹⁵ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), Caso Daiichi Sankyo Co. Ltd, de 18 de julio de 2013.

⁹⁶ STS, a 20 de octubre de 2017 - ROJ: STS 3723/2017, ECLI:ES:TS:2017:3723 Id Cendoj: 28079110012017100535, FJ 1

así decidimos nombrarla aquí también, pues en ella se tratan dos cuestiones relevantes para la patente farmacéutica. De este modo, en su segunda cuestión se deja en claro que a la luz del artículo 27 del acuerdo se encuentran efectivamente comprendidas las invenciones de productos farmacéuticos; y en su tercera cuestión se plantea la pregunta de si en la conjugación de los artículos 27 y 70 del acuerdo, una patente concedida con una solicitud de tanto el procedimiento de fabricación del producto farmacéutico como del propio producto, y se concediera solo para el procedimiento, a partir de la entrada en vigor del acuerdo, se extendería la protección a la invención del producto.

La respuesta del tribunal es que no, pues la interpretación del precepto lleva a entender que una patente concedida para el procedimiento no protege el producto a partir de la entrada en vigor del acuerdo.

Analizando algunas dudas que pueden surgir respecto de la regulación del acuerdo ADPIC, expondremos algunas de sus consecuencias.

Así, como consecuencia de la ratificación de este acuerdo y de garantizarse la patentabilidad de los productos farmacéuticos, hubo un gran impacto en los precios. Pues estos aumentaron, y dada su repercusión, fue expuesto en la Declaración de Doha⁹⁷, donde se expone que el acuerdo ADPIC debe aplicarse e interpretarse de acuerdo al apoyo de la salud pública y esencialmente a la promoción del acceso de todos a los medicamentos.⁹⁸

Además, en este periodo existía una gran divergencia de opiniones entre los diferentes países respecto de la patentabilidad de los productos farmacéuticos, así la ratificación de este acuerdo supuso una armonización de normativas y brindó de este modo una protección mínima al sector farmacéutico.⁹⁹

En este punto, analizamos las dos excepciones limitadas a los derechos de patente que prevé el acuerdo ADPIC.

En primer lugar, se encuentra la excepción de investigación, esta trata de permitir a terceros poder usar una patente sin el consentimiento del titular de la patente para fines de investigación científica. Y en segundo lugar, en aras de acelerar la comercialización de los medicamentos genéricos, encontramos la cláusula Bolar, que de forma simplificada consiste

⁹⁷ Correa, C. M. (junio de 2002). Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. *Economía de la Salud y Medicamentos* (12). pg 7

⁹⁸ Hernández, X. S. (s. f.). *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. J. M. Bosch Editor. pg 21.

⁹⁹ Correa, C. (enero de 2007). Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. ICTSD — UNCTAD — WHO, 7.

en la adopción de medidas que permitan tanto la fabricación como el uso de productos ya patentados para obtener la aprobación de comercialización de genéricos y que así se haga en el justo momento de expiración de la patente.¹⁰⁰

Igualmente, esta cláusula será desarrollada más ampliamente en el siguiente apartado del trabajo.

Todo ello, en relación a la legislación española, es el artículo 61 de la Ley de patentes que, introducido por la Ley 11/1986 en su artículo 52 como consecuencia de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula que los estudios y ensayos clínicos para la autorización de la comercialización no son contrarios a la patente.¹⁰¹

Desarrollado este Acuerdo ADPIC, llegamos a la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, y con ella continúan los cambios, pues desde la armonización con la legislación europea en el año 1986, se ha continuado alineando nuestro derecho al comunitario. Así, en relación a la patente farmacéutica aquello que encontramos más relevante es la introducción de los certificados complementarios de protección, de los que se han dado algunas pinceladas en el apartado anterior, y que pasamos a desarrollar en profundidad ahora.

Los CCP, como hemos dicho, son unas extensiones a las patentes, y si nos dirigimos al Reglamento (CE) nº 469/2009 del parlamento europeo y del consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, en su preámbulo expone la importancia de la investigación dentro del sector farmacéutico en relación a la salud pública y así llega a la conclusión de que para que continúe el desarrollo dentro de la UE es necesaria una protección que incluya el impulso de esta investigación.

Sumado a eso, se presenta el dilema existente entre el tiempo de presentación de la solicitud de la patente y la autorización de comercialización, pues en esa diferencia disminuye considerablemente la protección que naturalmente brinda la patente pues se constituye un lapso insuficiente para la correcta amortización de las inversiones iniciales de investigación y desarrollo.

Por ello, se presentan como solución los CCP, certificados en los que su razón de ser reside en ser un complemento a aquellos medicamentos que ostentan la autorización de comercialización. Como cuantificación temporal, estos certificados no pueden exceder los

¹⁰⁰ OMC: *Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y las patentes farmacéuticas*. (2017, 13 diciembre). EUR-Lex. <https://acortar.link/UFoXyy>

¹⁰¹ La nueva ley de Patentes. (2016, mayo). www.perezllorca.com. [La nueva Ley de Patentes | Pérez-Llorca](#)

cinco años, de este modo, al disfrutarse de una patente y de un CCP, se tendrá un total de 15 años de exclusividad desde la primera autorización de comercialización.¹⁰²

Además, como se dice en sentencias como la STS de 15 de diciembre de 2014 (recurso de casación núm. 3370/2013), la STS de 29 de mayo de 2015 (recurso de casación núm. 3402/2013), o la propia STS 2601/2017 en su FJ segundo, la finalidad de estos certificados es la de «fomentar la investigación farmacéutica y fitosanitaria de modo sostenible, desde la perspectiva económica y estrictamente científica, que permita desarrollar unos productos que puedan mejorar la salud pública o la calidad de la producción vegetal».¹⁰³

Con todo este barrido histórico legislativo de la patente farmacéutica y habiéndose visto las implementaciones que se han ido dando a lo largo de los años, pasamos a explicar los tres tipos de patentes existentes y con ello finalizamos el desarrollo de la patente farmacéutica.

Pues bien, siguiendo la línea de Francisco de Cuadra Blanco, podemos considerar como patentables:

- Procedimientos químicos y farmacéuticos
- Productos químicos y microbiológicos
- Los productos ‘per se’ (sustancia o principio activo no distinguido por su configuración, sino por su composición)
- Las combinaciones de sustancias (composiciones o formulaciones)
- La primera indicación terapéutica
- La segunda indicación terapéutica
- Las formas galénicas¹⁰⁴

Viendo el catálogo que este autor redacta, encontramos las patentes de procedimiento, las patentes de producto y las patentes de uso.

La patente de procedimiento contempla la protección de un método o como el nombre indica, un procedimiento llevado a cabo en la fabricación de un producto farmacéutico. Por su lado, la patente de producto contempla la protección del propio producto farmacéutico en sí, pudiendo tratarse por ejemplo de una formulación. Y por último, la patente de uso contempla

¹⁰² REGLAMENTO (CE) N ° 469/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, preámbulo

¹⁰³ STS, a 27 de junio de 2017 - ROJ: STS 2601/2017, Id Cendoj: 28079130032017100273, FJ 2

¹⁰⁴ De la Cuadra Blanco, Francisco; La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y propiedad Industrial; Universidad Complutense de Madrid; Madrid 1999; Pág. 169.

la protección del uso específico de ese producto farmacéutico, el uso terapéutico o diagnóstico.

Expuesto todo lo anterior, nos dirigimos a la explicación del siguiente apartado, el medicamento genérico.

6. El papel del medicamento genérico en la legislación española y su impacto en el mercado farmacéutico

Hasta este punto, hemos hecho un análisis de la patente de forma genérica en la legislación española, seguidamente hemos centrado el foco en la patente farmacéutica y en el desarrollo de estos apartados ha ido surgiendo el concepto de medicamento genérico.

Empezando por la propia denominación de “medicamento genérico”, una vez más, a modo de construir una definición rigurosa y ajustada a derecho, nos dirigimos a la propia ley, en concreto en este caso al 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.

Así, en el artículo 2 g) del mencionado texto se expone la definición diciendo «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 biodisponibilidad¹⁰⁵. (...)»¹⁰⁶

El medicamento genérico es un equivalente a su homólogo de marca¹⁰⁷, pero a nivel monetario encontramos precios mucho más económicos al no tener la necesidad, que sí tienen las farmacéuticas de marca, de invertir en la investigación y desarrollo inicial. Pues podemos decir que el medicamento genérico es una copia de un producto ya registrado y patentado, pero la patente del cual ha expirado y ha quedado abierta al dominio de terceros, momento en el que las farmacéuticas de genéricos adquieren esos productos y los comercializan a esos precios mucho más competitivos, dado que, generalmente se cifran en un 40% más bajo que la marca.¹⁰⁸

¹⁰⁵ El estudio de biodisponibilidad investiga la cantidad y la velocidad con la que un fármaco o una sustancia activa administrada a un organismo alcanza la circulación sistémica en el cuerpo.

¹⁰⁶ 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

¹⁰⁷ De la Cuerda, Á. L. R. (2019). El sector de los medicamentos genéricos en España. *Papeles de economía española*, 160, 192-195.

¹⁰⁸ *Ídem*

Delimitada la definición, creemos conveniente retroceder a los orígenes, para comprender su papel en la sociedad actual.

De esta forma, la entrada del medicamento genérico se da con la modificación de la Ley del Medicamento en diciembre de 1996, regulación en la que se incorporaron las especialidades farmacéuticas genéricas, conocidas como genéricos¹⁰⁹. Y es en el año siguiente, 1997, que empieza la comercialización del primer medicamento genérico, tratándose de un hipertensivo¹¹⁰.

Anterior a su introducción en la normativa, el medicamento que agotaba definitivamente su patente mantenía el precio por el que se vendía mientras la patente estaba en vigor, lo que consecuentemente hacía que el coste para el SNS¹¹¹ fuera alto. Por tanto, fue a razón de ello que otras farmacéuticas (no las farmacéuticas de marca) fabricaran y produjeran bienes a precios más bajos. Así lo hicieron algunos laboratorios manteniendo la calidad, eficacia y seguridad del producto de referencia, y a cambio de aceptar este modo de producción, se crearon incentivos públicos con el fin de su promoción.¹¹²

Las EFG¹¹³ se incorporaron a través de directivas europeas como la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Con las diferentes regulaciones anteriores a la actual, como la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se intentaba erradicar cualquier impedimento para la comercialización y mayor presencia en el mercado, para de este modo equiparar la situación de España a la de otros estados miembro, y así hacerla competitiva en el sector.

Con estas normas, se pretendía la rápida y eficaz comercialización del medicamento genérico. Además, es determinante en este campo la cláusula Bolar, que se ha ido mencionando y se explicará a continuación. Pues se permite la realización de estudios para la autorización de medicamentos genéricos.

¹⁰⁹ Segura, P. (1998). Patentes y medicamentos genéricos en España. *Revista española de farmacoeconomía*, 4, 13-9.

¹¹⁰ De la Cuerda, Á. L. R. (2019). El sector de los medicamentos genéricos en España. *Papeles de economía española*, 160, 192-195.

¹¹¹ Sistema Nacional de Salud

¹¹² De la Cuerda, Á. L. R. (2019). El sector de los medicamentos genéricos en España. *Papeles de economía española*, 160, 192-195.

¹¹³ Especialidades farmacéuticas genéricas

A modo de resumen, el medicamento genérico, pasado el estudio adecuado de biodisponibilidad, dispone de la calidad, eficacia y seguridad que el medicamento de marca, pero este primero surge de la expiración de la patente de este segundo, lo que le proporciona la ventaja de no desembolsar el precio de la investigación y en consecuencia le permite ofrecer precios más bajos y por consiguiente más competitivos.

Además, como sabemos, la patente brinda veinte años de protección, siguiendo el curso “normal” de desarrollo de un producto farmacéutico, de esos veinte años, diez se destinarán a la investigación y los diez restantes a la comercialización¹¹⁴; pues es en estos últimos diez años de margen que la farmacéutica de genéricos puede desarrollar las mejoras que puedan haberse descubierto en ese tiempo, garantizando de esta manera su calidad.

7. La Cláusula Bolar en el marco farmacéutico español

Entramos en el último contenido a tratar en el trabajo, exceptuando los casos seleccionados que se explicarán a continuación, en el que trataremos al fin la propia cláusula bolar, aunque lo cierto es que se ha ido exponiendo información acerca de ella.

Como delimitación del concepto podemos decir que la cláusula Bolar es «una excepción a los derechos de uso exclusivo conferido por una patente» que habilita el uso «de los productos patentados (...) en estudios o ensayos necesarios para obtenerse (...) autorización para la fabricación y posterior comercialización de los genéricos».¹¹⁵

Originalmente, esta cláusula se introdujo por el artículo 52.1 b) de la Ley 11/1986 de patentes mediante la Disposición Final Segunda de la Ley del Medicamento¹¹⁶, en el que se indica que no serán contrarios a la patente o la vulneraran «los actos realizados con fines experimentales que se refieran 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 consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.»¹¹⁷

Contextualizando esta cláusula, entendemos que se crea como consecuencia de una flexibilización de la normativa referente al sector farmacéutico, en aras de proteger la salud

¹¹⁴ De la Cuerda, Á. L. R. (2019). El sector de los medicamentos genéricos en España. *Papeles de economía española*, 160, 192-195.

¹¹⁵ Tudor, Elena Cristina. “La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa.” *Revista de estudios europeos* 71 (2018): 300–308. Print. pg 300

¹¹⁶ Ley que entró en vigor el día 28 de julio de 2006.

¹¹⁷ Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (Derogada)

pública. Porque, por su naturaleza, la cláusula Bolar al promover la aparición de medicamentos genéricos, puede entenderse como una atenuante de la protección que la patente brinda a los elementos farmacéuticos.¹¹⁸

Por tanto, reiteramos, esta excepción a la patente permite que se autorice la comercialización de EFGs aun estando vigente la patente.¹¹⁹ Así, sin el permiso del titular de la patente, los estudios y ensayos clínicos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos están permitidos.¹²⁰

Además, la Audiencia Provincial en el FJ. 4º de su auto n.º 5/2011 de 20 de enero¹²¹ y así en el AJMer n.º 10 209/2022, se denomina a esta cláusula como la "excepción basada en el uso reglamentario", y brevemente explica que esta cláusula ha sido creada con el fin de permitir que las farmacéuticas lleven a cabo los trámites administrativos necesarios antes de que expire una patente para así comenzar a vender el medicamento genérico tan pronto como la patente expire.¹²²

A modo de comparación legislativa, en esta regulación anterior a la actual (Ley 24/2015, de Patentes), como se muestra unos párrafos arriba, encontramos en el mismo precepto y apartado la excepción de uso con fin experimental y los propios estudios o ensayos para la autorización de medicamentos genéricos. En cambio, como novedad de la ley 24/2015 de patentes, se separan como supuestos distintos la excepción de uso excepcional (regulada en el artículo 61.1 b)) y la cláusula Bolar (regulada en el artículo 61.1 c)).

8. Jurisprudencia

Llegamos al último apartado del trabajo, y en él se exponen tres sentencias que guardan relación con el objeto del trabajo, para de este modo, plasmar la teoría expuesta en casos reales, y llevar a la práctica aquello que resuelven los tribunales.

Las sentencias seleccionadas son la STS 3527/2010, una sentencia del Tribunal Supremo Español; y los asuntos C-457/10 P AstraZeneca / Comisión y AT.39612, litigios llevados por la Comisión Europea.

¹¹⁸Tudor, Elena Cristina. "La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa." *Revista de estudios europeos* 71 (2018): 300–308. Print. pg 300

¹¹⁹ *Aspectos básicos de La Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.* (s. f.). <https://acortar.link/CfPyd6>

¹²⁰ La nueva ley de Patentes. (2016, mayo). www.perezlorca.com. [La nueva Ley de Patentes | Pérez-Llorca](#)

¹²¹ Audiencia Provincial de Barcelona, Auto nº 5/2011 de 20 de enero, ECLI:ES:APB:2011:1710A, FJ 4

¹²² AJMer nº 10 209/2022, 2 de Mayo de 2022, de Barcelona, ECLI:ES:JMB:2022:2715A, FJ 4

Con esta selección, aunque el trabajo se centra en la situación en el Estado español, damos breves pinceladas de la administración de justicia en estos litigios desde perspectiva tanto española como europea, que al fin y al cabo, como se ha expresado a lo largo de la tesis, están totalmente armonizadas.

8.1. Sentencia a 30 de junio de 2010 - STS 3527/2010

En primer lugar, dada la fecha de la sentencia, sabemos que fue de aplicación al caso la Ley 11/1986 de Patentes, regulación derogada en el año 2015 por la legislación vigente.

Dicho esto, este primer litigio enfrenta a los Laboratorios Cinfa contra la compañía Pfizer, pues se discutía si esta primera había infringido las patentes de la “amlodipina”¹²³ de la segunda, en concreto, se debatía si se habían dado estas infracciones de patentes farmacéuticas en el contexto de la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos.

La demandante Pfizer planteó esta transgresión hacia sus patentes por el hecho de que Cinfa importara, utilizara y dispusiera de su invención para realizar estudios y ensayos con el fin de obtener autorización de comercialización y así poder sacar un medicamento genérico al mercado. En este caso, se argumentó y se puso sobre la mesa la excepción de uso experimental, diciendo que esta no incluía los estudios realizados con el propósito de conseguir autorizar la comercialización de un genérico.

Finalmente, el Tribunal concluyó que las actuaciones de los Laboratorios Cinfa infringieron y violaron las patentes de Pfizer.

Así, este caso tiene una clara relación con este trabajo por cuanto se plantea un conflicto muy típico en el marco de la industria farmacéutica en las relaciones entre laboratorios de genéricos y laboratorios de marca, pues Pfizer en este procedimiento buscó hacer valer la protección de su patente, contra la producción de un genérico de su invención.

Por último, en referencia a la cláusula Bolar, como se ha explicado, permite a los laboratorios de genéricos realizar pruebas y estudios para obtener la autorización de comercialización antes de que finalice la patente del medicamento de marca. Sin embargo, en el litigio se discute si los estudios que hizo Cinfa estaban incluidos en esta excepción o por contra, se trataba de una infracción (como hemos dicho, el tribunal en el año 2010, consideró que se

¹²³ La “amlodipina” es un fármaco que se utiliza para tratar casos de hipertensión y enfermedades en las arterias coronarias.

estaba violando la patente, y por tanto, que esos estudios no se encontraban dentro de la excepción).¹²⁴

8.2. Sentencia en el asunto C-457/10 P AstraZeneca / Comisión.

Entrando en jurisprudencia europea, el segundo litigio a tratar es el caso C-457/10 P, AstraZeneca / Comisión. En este supuesto, las partes involucradas son, como el propio nombre indica, la farmacéutica AstraZeneca y la Comisión Europea; la litis de litigio gira en torno a las posibles prácticas abusivas en referencia a la competencia, en relación al medicamento Losec (omeprazol).

Pues se entendía que la compañía podría haber intentado entorpecer la comercialización de productos genéricos equivalentes a su medicamento. De hecho, la Comisión decretó dos abusos de posición dominante.

En primer lugar, AstraZeneca fue acusada por hacer declaraciones falsas ante oficinas de patentes para obtener extensiones de protección de patente de Losec, lo que en consecuencia obstaculiza la entrada de medicamentos genéricos al mercado.

En segundo lugar, fue acusada de retirar las autorizaciones de comercialización en ciertos países para retrasar la entrada de genéricos y de este modo evitar importaciones paralelas.

Tras varios recursos por parte de la farmacéutica, el Tribunal de Justicia apoyó la decisión tomada por el Tribunal General, y se entendieron como actuaciones y conductas de una alta gravedad.

8.3. CASE AT.39612 – Perindopril (Servier)

Este tercer caso consiste en una investigación por parte de la Comisión Europea en relación con el Perindopril, un medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial y diversos problemas del corazón, desarrollado por la farmacéutica Servier.

¹²⁴ Decisión que a nuestro criterio sorprende, pues entendemos que los estudios realizados por Cinfa quedarían recogidos dentro de lo establecido en el artículo regulador de tal excepción en la Ley 11/1986, por cuanto expone que no serán contrarios a la patente o la vulneraran «los actos realizados con fines experimentales que se refieran 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 consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.»

La litis del asunto reside en las actuaciones llevadas a cabo por la compañía que podían entenderse como impedimentos para la entrada de medicamentos genéricos equivalentes al Perindopril, y en consecuencia, por una posible posición dominante en lo que se refiere a ese medicamento, limitándose de este modo la libre competencia.

Expuestos sucintamente los dos casos llevados por la Comisión Europea (C-457/10 P AstraZeneca / Comisión y CASE AT.39612), vemos que las prácticas que llevaron a cabo tanto la compañía AstraZeneca y Servier están totalmente relacionadas con esta tesis.

De este modo, vamos a relacionar directamente los aspectos del caso con los diferentes apartados del trabajo mencionados. Así, respecto a la patente farmacéutica sabemos que ambas empresas ostentaban la patente del medicamento en cuestión (Losec y Perindopril), hecho que les otorgaba protección y exclusividad sobre la invención.

Por otro lado, relacionado con los medicamentos genéricos, vemos que gran parte de ambos litigios gira en la posible obstaculización de las farmacéuticas a la entrada de genéricos del Perindopril y Losec, pues de este modo se hubieran sostenido precios más altos limitando la competencia dentro del mercado.

Siguiendo la relación de conceptos, ahora sabemos que Servier podría haber hecho uso de los CCP para retrasar la entrada de medicamentos genéricos del Perindopril, y disfrutar del periodo de exclusividad de la invención. Y en relación con AstraZeneca, como hemos mencionado, declaró falsamente con el fin de obtener estos certificados.

Y por último, en lo referente a la cláusula Bolar, reiteramos que al intentar obstaculizar la entrada de genéricos al mercado, pudo haberse obstaculizado la aplicación de esta cláusula.

9. Conclusiones

En este punto finaliza el trabajo. En él hemos podido ver la evolución legislativa a lo largo de los años de la patente, y con ello hemos podido comprender el porqué de la necesidad de nuevas legislaciones. Así, hemos delimitado el concepto de patente y nos hemos centrado en el análisis más concreto de la ley vigente en España actualmente, la Ley 24/2015 de Patentes, viendo desde aquello que puede ser objeto de patentabilidad hasta las causas de finalización. En definitiva, un barrido de la vida de la patente, desde su nacimiento hasta su muerte.

Siguiendo el estudio, hemos tratado la OEPM por ser el organismo encargado de todo lo relacionado con la patente, y de este modo, hecha esta base de conocimiento, nos hemos

dirigido directamente a la explicación de la patente farmacéutica específicamente. Después de investigar y leer sobre ella hemos visto que a lo largo de los años ha tenido una gran evolución, pues se pasó de su prohibición a su actual regulación enfocada a su fomento.

También hemos observado algunos dilemas a raíz de su entrada a la patentabilidad, pues desde su aprobación hasta su eficacia hubo un lapso de tiempo del que fue motivo de discusión determinar si las patentes solicitadas en ese plazo serían convalidadas o por contra, si sería de aplicación el principio de irretroactividad, por entenderse que una mera interpretación de un precepto de un Acuerdo (ADPIC) no podía suponer la concesión de una patente.

Además, se ha desarrollado el rol de los certificados complementarios de protección, pues es una novedad de la legislación vigente, y constituyen un papel fundamental en la resolución de la hipótesis inicial de este trabajo.

Asimismo, hemos tratado la situación de los medicamentos genéricos en la industria farmacéutica y en relación con la patente farmacéutica. De este modo, se ha explicado el concepto de un genérico y su impacto en el mercado de este sector, así como los beneficios que pueden suponer para la salud de los consumidores.

A continuación, se ha hablado de la excepción llamada cláusula Bolar, se ha trazado un concepto y se ha explicado su introducción en la legislación, cómo se ha desarrollado y lo que ha supuesto fácticamente.

Se ha finalizado la tesis llevando a la práctica aquello que se ha plasmado como marco teórico, ello se ha hecho con litigios tanto nacionales como a nivel europeo, que han dado al trabajo una visión o enfoque pragmático.

Para concluir, volveremos al inicio, cuando hace unos meses nos planteamos un dilema del que nació este trabajo. Pues una vez analizado el contenido referente a la patente farmacéutica y los medicamentos genéricos, podemos contestar la pregunta que en ese momento surgió.

La duda inicial que dio lugar al trabajo era el hecho de que para poder sacar un medicamento al mercado las empresas farmacéuticas debían pasar por unos procedimientos de investigación y desarrollo, no obstante, esa invención se patentaba antes de dichas pruebas, pues si esperaran a realizar todos los test correspondientes tal vez otra empresa de la competencia podría realizarlos en menor tiempo y apropiarse de esta patente.

Al hacerse esto, patentar el producto antes de salir al mercado, el tiempo de patente empieza su cuenta atrás; y es aquí cuando surgen las dudas ¿es esto así? ¿Cómo puede solucionarse?, entre otras.

Una vez hecha la investigación pertinente y realizado este trabajo, podemos concluir que dicho dilema queda resuelto por los CCP, certificados que como hemos explicado se incluyen en nuestra regulación vigente, la Ley 24/2015 de Patentes, y proporcionan ese tiempo complementario a la espera y comercialización, ayudándose de este modo al mantenimiento del tiempo protección íntegro que brinda la patente.

Así, hemos ultimado las conclusiones una vez expuestas las conclusiones del trabajo en cuanto a todo su contenido y una vez resuelta la hipótesis o duda inicial, motor de este trabajo.

10. Materiales

10.1. Bibliografía

- Ángel, M. D. J. (2018, 10 octubre). *Una breve historia del origen de las patentes*. DIGITAL.CSIC. <http://hdl.handle.net/10261/170868>
- Asale, R.-., & Rae. (s. f.). *patente | Diccionario de la lengua española*.
- *Aspectos básicos de La Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes*. (s. f.). <https://acortar.link/CfPyd6>
- Bercovitz, A., Ripol, S., Seuba, X., & Torrent, R. (2014). *Unión europea y propiedad industrial: El ADPIC y los efectos de la sentencia de 18 de julio de 2013 (asunto C-414/11) y de los autos de 30 de enero de 2014* (1.^a ed., Vol. 1)
- Cebrian Villar, Mar. *Apropiacion o mercado?: industria farmacéutica, patentes y poder de mercado / Mar Cebrian Villar*. Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca, 2014. Print.
- CECILIA GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ. (1a. C.). *SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LA CLÁUSULA BOLAR POR LA JURISPRUDENCIA: CONFLICTOS y PONDERACIÓN DE LOS INTERESES EN JUEGO*. *Revista de Derecho Patrimonial*, Mayo-Agosto 2014 Págs. 79-102. <https://acortar.link/66oodQ>
- *Certificados complementarios de protección para los medicamentos y los productos fitosanitarios* | EUR-Lex. (s. f.).

<https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/summary/supplementary-protection-certificates-for-medicines-and-plant-protection-products.html>

- Correa, C. M. (junio de 2002). Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. *Economía de la Salud y Medicamentos* (12)
- Correa, C. (enero de 2007). Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. ICTSD — UNCTAD — WHO, 7
- De Barcelona Centre D'Estudis D'Història de Les Ciències, U. A., True, Nieto-Galan, A., Guillermo, L. M., & True. (2012, 13 febrero). *El Real Conservatorio de Artes (1824-1887): un intento de fomento e innovación industrial en la España del XIX.* <https://hdl.handle.net/10803/96478>
- De la Cuadra Blanco, Francisco; La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y propiedad Industrial; Universidad Complutense de Madrid; Madrid 1999
- De la Cuerda, Á. L. R. (2019). El sector de los medicamentos genéricos en España. *Papeles de economía española*, 160, 192-195.
- *Diccionario de Derecho Privado*, Barcelona, Labor, 1950
- García, D. B. (2012). ORTEGA GÓMEZ, Marta, Patentes farmacéuticas y países en desarrollo, Difusión Jurídica, Madrid, 2011, 250 págs. *Revista electrónica de estudios internacionales* (REEI), 23, 33.

<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4044616.pdf>

- García Vidal, Á. (s. f.). *La cláusula Bolar. (La licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica)*. <https://acortar.link/jv9ZgN>
- *Gobierno de España. (s. f.). Medicamentos genéricos. Mejoras tú. Mejoramos todos y todas.*
- Hernández, X. S. (s. f.). *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. J. M. Bosch Editor.
- *Ministerio de sanidad, política social e igualdad. Recuperado 22 de enero de 2024, de* <https://acortar.link/AotkbT>
- González, J. P. S. (1995). Propiedad industrial y revolución liberal: historia del sistema español de patentes (1759-1929). OFICINA ESPAÑOLA PATENTES MA.
- La nueva ley de Patentes. (2016, mayo). www.perezllorca.com. [La nueva Ley de Patentes | Pérez-Llorca](#)

- «Lengua Española» - Edición del Tricentenario. <https://dle.rae.es/patente>
- Lourdes Collado Rodríguez. “*La Mercantilización Del Derecho a La Salud: Patentes Farmacéuticas.*” *Deusto Journal of Human Rights* 6 (2017): 91–114. Web. <https://acortar.link/V3IxZC>
- Montpart, E. (2001, 1 noviembre). *Patentes y especialidades farmacéuticas genéricas.* Offarm. <https://acortar.link/WjznxA>
- MORLA, MARINA. “LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y EL COMERCIO DEL MEDICAMENTO.” *Ius et scientia* 3.1 (2017): 183–194. Web. <https://acortar.link/4clEy7>
- Muñoz, X. O., Cerviño, A. C., Codina, J. C., De Elzaburu Márquez, A., De la Fuente García, E., Montero, J. G., Castellvi, V. G., Ramos, L. R., De Velasco y Martínez de Ercilla, V. R., Colorado, A. S., & Del Valle Sánchez, J. (s. f.). *Propiedad industrial: Teoría y práctica.* Editorial Centro de Estudios Ramon Areces SA
- Oficina Española de Patentes y Marcas. (1995). *PROPIEDAD INDUSTRIAL y REVOLUCIÓN LIBERAL HISTORIA DEL SISTEMA ESPAÑOL DE PATENTES (1759 - 1929).* [Propiedad Industrial y Revolución Liberal](#)
- OMC: *Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y las patentes farmacéuticas.* (2017, 13 diciembre). EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/summary/wto-agreement-on-intellectual-property-rights-relating-to-trade-and-pharmaceutical-patents.html>
- Patentes. (s. f.). <https://www.wipo.int/patents/es/>
- Portal OEPM. (s. f.). [¿Qué es una patente? - Portal OEPM](#)
- *Propiedad Industrial y Revolución Liberal, Historia del sistema español de patentes (1759 - 1929)*
- Rae, R. A. E.-. (s. f.). patente. *Diccionario Panhispánico del Español Jurídico - Real Academia Española.* <https://dpej.rae.es/lema/patente>
- Rae. (s. f.). *Diccionario Panhispánico del Español Jurídico - Real Academia Española.*
- REAL ACADEMIA DE INGENIERÍA INSTITUCIÓN «FERNANDO EL CATÓLICO» PRENSAS UNIVERSITARIAS DE ZARAGOZA, Amengual Matas, R. R., & Silva Suárez, M. (2007). La protección de la propiedad industrial y el sistema de patentes. En *TÉCNICA E INGENIERÍA EN ESPAÑA IV EL OCHOCIENTOS Pensamiento, profesiones y sociedad: Vol. IV. La protección de la propiedad industrial y el sistema de patentes,*

- Rodriguez, E. B. (2016). *Hacia un nuevo régimen jurídico de la creación industrial.*
- Sanchez Garcia, Luz. “Un nuevo debate sobre las patentes farmacéuticas a propósito del coronavirus SARS-CoV-2. (A New Debate on Pharmaceutical Patents regarding the SARS-CoV-2 Coronavirus. With English summary.).” *Ekonomiaz* 100 (2021): 234-263. Print.
- Segura, P. (1998). *PATENTES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA. REVISTA ESPAÑOLA DE FARMACOECONOMÍA. PATENTES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA*
- Sellares, J. (2004). La patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos desde la perspectiva del Derecho internacional público. *La Ley*, 6022, pp. 1722 y ss.
- Tudor, Elena Cristina. “La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa.” *Revista de estudios europeos* 71 (2018): 300–308. Print.
- Vargas Chaves, I. G. (2017). *Balances, realidades y perspectivas de las patentes farmacéuticas* [Tesis para optar por el grado de Doctor]. Universitat de Barcelona
- Vidal, Á. G., Del Mar Maroño Gargallo, M., Santas, F. J. F., & Cascón, F. C. (2014). *Patentes farmacéuticas y derecho de la competencia.*
- WIPO Lex. (s. f.). [Tratados administrados por la OMPI](#)
- WTO OMC. (1994). *El acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia. 1 El Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia Esta colección de documentos comprende*

10.2. Índice de legislación

10.2.1. Nacional

- BOE-A-2015-8328 Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. (s. f.).
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8328>
- 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
- BOE-A-1997-19126 Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas. (1997, 24 julio).
<https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/07/24/1270/con>

- *BOE-A-1992-17363 Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.* (1992, 16 julio). Derogada <https://www.boe.es/eli/es/l/1992/07/16/21/con>,
- *BOE-A-1986-7900 Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.* (1986, 20 marzo). Derogada <https://www.boe.es/eli/es/l/1986/03/20/11/con>
- Gaceta de Madrid núm. 211, de 30 de julio de 1929, páginas 739 a 777, Boletín Oficial del Estado. Derogada
- *Gaceta de Madrid núm 214 de 1878. Boletín Ordinario, Boletín Oficial del Estado.* Derogada

10.2.2. Europea

- REGLAMENTO (CE) N º 469/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos,

10.3. Índice de jurisprudencia

10.3.1. Nacional

- AJMer nº 10 209/2022, 2 de Mayo de 2022, de Barcelona, ECLI:ES:JMB:2022:2715A
- Audiencia Provincial de Zaragoza, Sección 5ª, Sentencia 450/2019 de 31 Mayo de 2019, Rec. nº 763/2018, ECLI:ES:APZ:2019:1107
- STS, a 20 de octubre de 2017 - ROJ: STS 3723/2017, ECLI:ES:TS:2017:3723 Id Cendoj: 28079110012017100535
- STS, a 27 de junio de 2017 - ROJ: STS 2601/2017, Id Cendoj: 28079130032017100273
- STS, a 20 de mayo de 2016 - ROJ: STS 2139/2016, ECLI:ES:TS:2016:2139 Id Cendoj: 28079110012016100321
- STS, a 29 de mayo de 2015 - ROJ: STS 2402/2015 - ECLI:ES:TS:2015:2402 Id Cendoj: 28079130032015100164
- STS, a 15 de diciembre de 2014 - ROJ: STS 5145/2014 - ECLI:ES:TS:2014:5145 Id Cendoj: 28079130032014100324

- Audiencia Provincial de Barcelona, Auto nº 5/2011 de 20 de enero, ECLI:ES:APB:2011:1710A
- STS, a 30 de junio de 2010 - ROJ: STS 3527/2010, ECLI:ES:TS:2010:3527, Id Cendoj: 28079110012010100439
- Sentencia de 28 de noviembre de 1995, Tribunal Supremo. Sala de lo Civil, (STS 8108/1995, ECLI:ES:TS:1995:8108, Id Cendoj: 28079110011995102427
- STS, a 19 de abril de 1988 - ROJ: STS 10191/1988 - ECLI:ES:TS:1988:10191 Id Cendoj: 28079110011988101527
- STS, a 19 de octubre de 1982 - ROJ: STS 1413/1982 - ECLI:ES:TS:1982:1413 Id Cendoj: 28079110011982100308

10.3.2. Europea

- Sentencia en el asunto Case AT.39612 – Perindopril (Servier)
- Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), Caso Daiichi Sankyo Co. Ltd, de 18 de julio de 2013
- *Sentencia en el asunto C-457/10 P AstraZeneca / Comisión.* (2012, 6 diciembre). InfoCuria Jurisprudencia.

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=131490&doctlang=ES>

11. Agradecimientos

En primer lugar, querría expresar el agradecimiento a la directora de este trabajo final de grado, Concepción Blazquez, por la orientación, acompañamiento, apoyo y numerosas sugerencias que me ha brindado a lo largo de estos meses, pues han sido fundamentales para la realización del trabajo.

Agradezco también a mi familia, por su comprensión y apoyo emocional durante todo el proceso. Deseo asimismo, agradecer a mis amigos y compañeros de clase por su colaboración y momentos de distracción, que han aliviado la carga de trabajo.