

& Análisis - Sector farmacéutico

Análisis - Sector farmacéutico 05/2010

DERECHO DE PATENTE Y ACTOS REALIZADOS CON FINES EXPERIMENTALES ANTES DE LA ENTRADA EN VIGOR DE LA CLÁUSULA BOLAR

Ángel García Vidal

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

1.-La Disposición final segunda de la Ley 29/2006 incluyó una modificación de la Ley de Patentes de 1986 (LP), en virtud de la cual se dio una nueva redacción al apartado b) del artículo 52.1 LP. De este modo, el referido artículo dispone en la actualidad que los derechos conferidos por la patente no se extienden "(a) 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".

Con esta modificación de la Ley de Patentes se dio cumplimiento a lo dispuesto por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano. En particular, la Directiva 2004/27/CE, preceptúa, en su art. 10.6, que los estudios y ensayos necesarios para la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento no se considerarán contrarios al derecho de patentes ni a los certificados complementarios de protección. De esta forma, y como destaca el propio fundamento decimocuarto de la Directiva- se pretende facilitar el acceso de los medicamentos genéricos al mercado comunitario, toda vez que los genéricos constituyen una parte importante del mercado farmacéutico.

Se introduce así en el Derecho comunitario, y por tanto en los Estados miembros, una excepción al derecho de exclusiva conferido por la patente y por el certificado complementario de protección. Esta excepción -que encuentra su precedente más relevante en la Ley HATCH-WAXMAN estadounidense del año 1984-, es conocida como "cláusula Bolar", en referencia a la Sentencia dictada por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos en el año 1984 en el asunto *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.* Esta sentencia norteamericana concluyó que los llamados actos preparatorios de la autorización y comercialización del producto no estaban excluidos del ámbito del *ius prohibendi* del titular de la patente. Pero como consecuencia de este fallo judicial se aprobó la referida Ley HATCH-WAXMAN, en la que expresamente se establece la licitud de los actos preparatorios de la comercialización.

2.-Pues bien, la introducción de la cláusula Bolar en el Derecho español de patentes ha afectado a la interpretación de la excepción de uso experimental. De hecho, en la Exposición de motivos de la Ley 29/2006 se indica que esta introducción tiene fines meramente aclaratorios y que la licitud de los actos amparados expresamente por la cláusula Bolar ya estaba incluida en nuestro ordenamiento dentro de la excepción de utilización con fines experimentales.

Sobre esta base, los pronunciamientos judiciales de las Audiencias Provinciales de han venido encargando de analizar el impacto de la cláusula Bolar, en particular,

MADRID

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

BARCELONA

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

BILBAO

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

MÁLAGA

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

VALENCIA

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

VIGO

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

BRUSELAS

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

LONDRES

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

LISBOA

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

& Análisis - Sector farmacéutico

si se trata de una aclaración o no de la excepción de uso experimental, y en caso negativo, si la cláusula Bolar es de aplicación retroactiva.

2.1.- En este punto es relevante la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª), núm. 210/2008 de 16 septiembre (JUR 2008\382442) (vid Boletín de enero de 2009) en la que se sienta una interesante jurisprudencia sobre el uso experimental de la invención como excepción a la infracción de una patente.

La idea fundamental que sostiene la AP de Madrid en la citada sentencia es que la excepción de uso experimental no puede considerarse circunscrita a la experimentación creativa o actividad de investigación. Por el contrario, la excepción "permite a cualquier interesado acometer los preparativos técnicos necesarios para encontrarse en condiciones de comercializar el objeto patentado tan pronto como este se incorpore al dominio público". Según la sentencia, una interpretación que limitase el concepto de experimentación al de investigación no encontraría justificación en la necesidad de interpretar restrictivamente las normas excepcionales. Según la AP de Madrid, "se trata más bien de una verdadera amputación y de una artificial exclusión del ámbito de la norma de un conjunto de supuestos (los de experimentación no creativa) que, sin necesidad de forzar o distorsionar las cualidades semánticas de la expresión controvertida ("experimental"), se acomodan a la perfección y de un modo natural dentro de su campo conceptual".

En conexión con la referida interpretación de la excepción de uso experimental, la Audiencia Provincial de Madrid entiende que la modificación del artículo 52 LP realizada por la Ley 29/2006 para introducir la cláusula Bolar, no supuso un cambio de criterio del legislador.

2.2.- Sin embargo, esta interpretación choca con la que tradicionalmente había venido manteniendo la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª). En efecto, para esta Audiencia Provincial la excepción de uso experimental no abarca el uso del principio activo amparado por la patente para solicitar la autorización de comercialización (Auto de 13 de diciembre de 2004, Auto de 21 de julio de 2005 o Auto de 4 de enero de 2006).

No obstante, la introducción de la cláusula Bolar en la Ley de patentes, ha hecho que la Audiencia Provincial de Barcelona cambie su orientación.

Una buena prueba es la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 15 de octubre de 2009. En este caso se dilucida un supuesto en el que el fabricante de un medicamento genérico solicita la autorización de comercialización, y el titular de la patente del medicamento de referencia alega infracción de su patente. El litigio se inicia antes de la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 29 de julio, y en consecuencia, antes de la introducción de la cláusula Bolar en la LP, de modo que es aplicable la redacción original de la Ley de patentes.

Pues bien, la Audiencia Provincial de Barcelona pone claramente de manifiesto que disiente de la opinión vertida por la AP de Madrid en la sentencia de 16 de septiembre de 2008. Según la Sentencia de la AP de Barcelona:

"El empleo del principio activo en la elaboración de un genérico, las pruebas de bioequivalencia y el ofrecimiento o puesta a disposición de muestras cabría pensar que, en principio y de acuerdo con la acepción común del vocablo "experimental" aplicable al contexto de la propiedad de la patentes, son actividades ajenas a la

& Análisis - Sector farmacéutico

finalidad experimental. No se emplea el principio activo para obtener algo nuevo, distinto, aunque sea una mera aplicación, sino para realizar una especialidad farmacéutica genérica de aquella de referencias (respecto de la que el titular de la patente ha consentido que se haga con la explotación de su patente). A nuestro juicio, la finalidad experimental implica la búsqueda de un perfeccionamiento, la obtención de una ventaja o una nueva aplicación, y es en atención a la contribución que esta actividad tiene para el desarrollo de la técnica, por lo que se excluía del ius prohibendi”.

Ahora bien, pese a que esta es la opinión de la AP de Barcelona, lo cierto es que la sentencia reconoce que su interpretación ha quedado afectada por la introducción de la cláusula Bolar.

Sobre esta base, destaca la AP de Barcelona que en litigios *"iniciados antes de la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, a los que resultaba de aplicación el régimen del ius prohibendi y sus excepciones vigentes entonces, se ven afectados por esta interpretación legal, sin que pueda hablarse propiamente de una aplicación retroactiva de una norma legal, ya que la aplicada es el art. 52.1 b) LP en su redacción originaria, sin perjuicio de que este tribunal se vea necesariamente afectado por la interpretación auténtica realizada con posterioridad por la propia Ley. En dos ocasiones anteriores [SS de 17 de marzo de 2008 (RA 184/2007) y 9 de mayo de 2008 (RA 612/2005)] hemos advertido cómo esta interpretación legal, por gozar de la condición de auténtica, al margen de que sea o no compartida intelectualmente, nos vincula, de tal forma que nos obliga a acomodarnos a ella”.*

3.- Pues bien, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo ha examinado la cuestión en

su reciente sentencia núm. 424/2010, de 30 de junio de 2010. El problema analizado por la sentencia es si la excepción de "uso experimental" del artículo 52,b) LP, antes de la introducción de la cláusula Bolar, comprendía los hechos los actos realizados con finalidad de obtener la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica genérica que incorpora el principio activo de la reivindicación patentada.

A juicio del Tribunal Supremo, en el caso concreto no cabe aplicar la Directiva 2004/27/CE, porque los hechos son anteriores a la Directiva de 2004, y además, "sucedería también que la Directiva no sería aplicable porque no tiene efecto directo horizontal, en cuanto que no crea obligaciones entre particulares”.

La sentencia del Tribunal Supremo también analiza si cabe una interpretación de la norma del art. 52.1. b LP (en su redacción anterior a la Ley 29/2006) según la cual la referencia a "fines experimentales" permita comprender, no sólo la experimentación con fines científicos, sino también las actividades encaminadas a obtener la autorización de comercialización.

Según el Alto Tribunal español, "el pensamiento general en el Derecho Comunitario anterior a la Directiva 2004/27/CE, además de la "ratio" de ésta de establecer una normativa de equilibrio entre los intereses en conflicto, y que la norma examinada es limitativa o restrictiva de un derecho subjetivo (el de patente) y por lo tanto debe ser interpretada restringidamente, hay que entender que su contenido exige dos requisitos: que los actos han de realizarse con fines de experimentación o de ensayo, con referencia exclusiva a los de carácter técnico o científico, y han de referirse al objeto de la invención patentada. En tal sentido se manifiesta la mejor doctrina que indica que "dada la concepción estricta con que ha de entenderse este límite, hay que considerar excluidos del supuesto los actos de experimentación que no tengan por finalidad exclusiva la mejora o consolidación de

& Análisis - Sector farmacéutico

la regla técnica inventiva en si misma considerada”.

Acto seguido, la sentencia del Tribunal Supremo ahora comentada, pone de manifiesto, a mi juicio de manera discutible, que la dicción de la Exposición de Motivos de la Ley 29/2006 no es argumento suficiente para entender que quedan amparados por la excepción de uso experimental los actos preparatorios de la autorización de comercialización realizados durante la vigencia de la patente químico-farmacéutica. En efecto, según el Tribunal Supremo:

“Lo que resultaba una interpretación clara ha venido a enturbiarse con ocasión de la reforma introducida en el precepto por la Ley 29/2009, de 26 de julio, concretamente por la expresión "en particular" utilizada en el nuevo texto y la referencia a "fines aclaratorios" a que se alude en la Exposición de Motivos, porque de tratarse de una norma aclaratoria habría que entender que su contenido ya estaba comprendido en el precepto, y entonces tendría efecto retroactivo (como sucede cuando se trate de normas interpretativas o aclaratorias -SS. 22 de octubre de 1.990, 6 de marzo de 1.991, 9 de abril de 1.992, 24 de noviembre de 2.006, 6 de abril y 18 de noviembre de 2.009-). Sin embargo, los reparos expuestos no son razones suficientes para mantener una interpretación diferente de la antes expresada, y esto no sólo ya por la carencia de valor normativo de la Exposición de Motivos y la ambigüedad al respecto que aquí se examina del término "en particular", sino sobre todo porque las dos excepciones responden a "ratio" diferentes y, además, lo que hace la Ley de 2.006 es incorporar, como dice la propia E. de M., la denominada "cláusula o estipulación Bolari", la cual no existía al tiempo de redactarse el precepto -art. 27 del CPC de 1.975- del que se tomó el originario de la LP de 1.986, de ahí la propia incoherencia interna de la E de M, que se acentúa si se tiene en cuenta, por un lado, que tal incorporación responde fundamentalmente a la necesidad de transponer (lo que ya debía haber te-

nido lugar hacía meses) la Directiva 2004/27/CE, la cual solo tiene eficacia en las relaciones entre particulares desde su transposición por la exigencia a los órganos jurisdiccionales de observar una "interpretación conforme" en la aplicación de la norma interna, la cual no tiene efecto retroactivo (S. 24 de noviembre de 2.006), y, por otro lado, que resultaría paradójico, y por lo tanto absurdo, que España hubiera mantenido en la perspectiva internacional (reclamación contra la Ley Canadiense) una postura jurídica contraria a la de su propio derecho interno”.