

# Propuesta de modificación del Reglamento sobre los certificados complementarios de protección de medicamentos para introducir el límite de la fabricación para la exportación (*manufacturing waiver*)

## Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

---

*En este documento se analiza la propuesta presentada por la Comisión Europea para introducir un límite al derecho de exclusiva conferido por los certificados complementarios de protección de los medicamentos, de tal modo que se permitan los actos de producción de medicamentos con fines de exportación.*

### 1. Preliminar

- 1.1. Los medicamentos han de superar un largo procedimiento administrativo de autorización de comercialización. Este procedimiento es necesario para prevenir riesgos que afecten a la salud pública, pero suele concluir bastante tiempo después del depósito de la solicitud de la patente, lo que reduce considerablemente la vida de ésta.

A efectos de compensar a las empresas farmacéuticas que desarrollan las investigaciones, para las que la duración de la exclusiva es de vital importancia a fin de recuperar las elevadas inversiones en I+D que se requieren en este sector, se aprobó en su día el Reglamento (CEE) número 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, que entró en vigor el 2 de enero de 1993, salvo para España, Grecia y Portugal, donde lo hizo cinco años más tarde. Posteriormente, el citado reglamento fue derogado por el Reglamento (CE)

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

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

número 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo del 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión codificada), actualmente en vigor.

- 1.2. Es ésta una regulación de aplicación directa en los Estados de la Unión Europea que crea un nuevo título de propiedad industrial *sui generis* que empieza a surtir efectos una vez expirada la vida legal de la patente: el denominado *certificado complementario de protección*. Es, pues, una solución diferente a la ofrecida en otros países como los Estados Unidos o Japón, donde se ha procedido a ampliar la duración de las patentes farmacéuticas.

El certificado puede tener por objeto un producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa de conformidad con el Derecho de la Unión Europea (procedimientos de autorización administrativa que se regulan en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, directivas que han sufrido distintas modificaciones).

En efecto, el artículo 3 del reglamento establece los requisitos que se han de cumplir para poder conceder un certificado complementario de protección. Así, el certificado se expedirá si en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de ésta: a) el producto está protegido por una patente de base en vigor; b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos; c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado; d) la referida autorización es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

El procedimiento para la obtención de un certificado comienza mediante la presentación de una solicitud a la autoridad competente en materia de propiedad industrial de los Estados miembros en que el producto esté protegido por una patente y haya sufrido un proceso de autorización administrativa antes de su comercialización. Por tanto, si la patente de base surte efectos en varios Estados y se desea un certificado también en varios Estados, es preciso que la solicitud de certificado complementario de protección se presente en cada uno de los Estados en que el producto esté protegido y en que haya sufrido un procedimiento de autorización administrativa de comercialización. Y son las autoridades nacionales (el servicio competente de la propiedad industrial del Estado miembro, a menos que hayan designado una autoridad específica para tal fin) las que expiden el certificado.

En consecuencia, el certificado es, en realidad, un título de propiedad industrial nacional, ya que, pese a estar regulado por normativa de la Unión Europea de aplicación directa

en los distintos Estados miembros, es un título de alcance nacional sujeto plenamente al principio de territorialidad.

- 1.3. Cumplidos estos requisitos y concedido el certificado complementario de protección, el artículo 4 del reglamento dispone que, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

A su vez, y por lo que respecta al contenido del derecho de exclusiva, el artículo 5 del reglamento preceptúa que el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones. Y el artículo 13 del reglamento fija la duración del derecho de exclusiva determinando que el certificado surtirá efecto a la expiración del periodo de validez legal de la patente de base por un periodo igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión Europea, menos un periodo de cinco años. Asimismo, se dispone que la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

## **2. La excepción de fabricación para la exportación**

### *2.1. El supuesto de hecho*

Mientras está en vigor una patente o un certificado complementario de protección sobre un determinado medicamento, no es posible comercializar medicamentos genéricos o biosimilares que tengan como medicamento de referencia el protegido por la patente o el certificado, pues es claro que semejante actividad comercializadora implicaría una vulneración de dichos derechos de propiedad industrial.

A su vez, en el Derecho de la Unión Europea (art. 10.6 de la Directiva 2004/27/CE) y en el de los Estados miembros se prevé una excepción al derecho de exclusiva conferido por la patente y por el certificado complementario de protección conocida como *cláusula Bolar*, según la cual, durante la vigencia de los referidos derechos de propiedad industrial, se permiten los estudios y ensayos necesarios para la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento. De esta forma, se pretende facilitar el acceso de los medicamentos genéricos y biosimilares al mercado comunitario.

Ahora bien, la cláusula Bolar no permite la fabricación del medicamento genérico o biosimilar de tal modo que, una vez caducada la patente o el certificado, se pueda introducir el medicamento genérico o biosimilar inmediatamente en el mercado. En consecuencia, para valorar si estos actos de fabricación (que no de comercialización) son actos

lesivos de la patente o del certificado complementario de protección, hay que acudir a la correspondiente legislación de patentes que resulte aplicable. Y es habitual en este punto que las legislaciones nacionales de patentes consideren entre los actos lesivos la fabricación de los productos protegidos. Es el caso, por ejemplo, de la Ley española de Patentes, artículo 59.1a.

## 2.2. *Los precedentes*

Esto ha provocado que este sector de la industria haya puesto de manifiesto los inconvenientes que ello le acarrea, y sus peticiones han encontrado eco en las instituciones de la Unión Europea.

Así, ya en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones de 28 de octubre del 2015 titulada «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas» [Documento COM(2015) 550 final], la Comisión, además de abogar por la creación de un certificado complementario de protección unitario para la Unión Europea, afirmaba que «[p]ara reforzar la fabricación en la UE y la competitividad en sectores industriales cuyos productos estén sujetos a autorización en mercados regulados, la Comisión estudiará un reajuste de determinados aspectos de la protección por medio de patentes y CCP [certificados complementarios de protección]. Una dispensa de CCP para la fabricación podría permitir a las industrias europeas de medicamentos genéricos y biosimilares crear miles de puestos de trabajo de alta tecnología en la UE y un gran número de nuevas empresas».

Posteriormente, el Parlamento Europeo, en su Resolución de 26 de mayo del 2016 sobre la estrategia para el mercado único, «insta a la Comisión a que introduzca y aplique antes del 2019 una exención de fabricación al certificado complementario de protección para impulsar la competitividad de la industria europea de genéricos y biosimilares en un contexto mundial, además de mantener y crear empleos adicionales y crecimiento en la Unión, sin perjudicar la exclusividad de mercado concedida bajo el régimen del certificado complementario de protección en mercados protegidos», y «considera que esas disposiciones podrían tener una repercusión positiva en el acceso a medicamentos de gran calidad en países en desarrollo y en los menos desarrollados, que puede evitar la subcontratación de la producción».

Pues bien, en cumplimiento de esta petición, y tras una consulta pública celebrada en octubre del 2017, el 28 de mayo del 2018 la Comisión Europea ha presentado una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de modificación del Reglamento (CE) número 469/2009, sobre certificados complementarios de protección de los medicamentos para la introducción de una excepción referente a los actos de fabricación [Documento COM(2018) 317 final].

### 2.3. El contenido de la propuesta

La propuesta de reglamento pretende que se modifique el artículo 4 del reglamento sobre certificados complementarios de protección de medicamentos para introducir una disposición según la cual el certificado no conferirá protección contra un determinado acto contra el que conferiría protección la patente de base, siempre que se trate de actos de fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países o de cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación y se cumplan las demás condiciones establecidas.

Así, en la propuesta se exige que la persona que pretenda realizar los referidos actos de fabricación comunique a la autoridad encargada de conceder los certificados complementarios de protección del Estado en el que se van a realizar los actos de fabricación, al menos con veintiocho días de antelación, la siguiente información: a) el nombre y dirección del fabricante; b) la dirección o direcciones de los locales en los que se van a realizar los actos de fabricación en el Estado miembro pertinente; c) el número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre del propietario empleado por el titular del certificado; d) el número de la autorización de fabricación concedida conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE o, en su caso, la identificación del certificado de prácticas correctas de fabricación; e) la fecha en la que se pretende comenzar la fabricación, y f) una lista indicativa del tercer o terceros países a los que se prevea exportar el producto. Esta comunicación será publicada por la referida autoridad en un plazo máximo de quince días.

Asimismo, el fabricante que se pretenda amparar en esta excepción debe incorporar el siguiente logotipo en el envase exterior del producto o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato:



Por lo demás, el fabricante debe asegurarse de que las personas con las que mantenga una relación contractual y que intervengan en el proceso productivo de los medicamentos tengan conocimiento de que la actuación se ampara en la excepción al derecho sobre el certificado complementario de protección y del hecho de que la comercialización, la importación o la reimportación del producto podrían suponer una infracción del certificado.

Se prevé finalmente que, al menos cada cinco años, la Comisión presente al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo Económico y Social un informe sobre la evaluación de los resultados de la aplicación de esta excepción.

### 3. Valoraciones encontradas

Las instituciones de la Unión Europea justifican la introducción de esta limitación de la protección conferida por el certificado invocando las desventajas competitivas a las que se enfrentan actualmente los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión Europea. Esta justificación se sintetiza en la exposición de motivos de la propuesta, donde se afirma que «mientras que los socios comerciales de Europa participan cada vez en mayor medida en la fabricación de genéricos y biosimilares, los fabricantes establecidos en la UE se enfrentan a un problema significativo: durante el periodo de protección del producto en la UE del certificado complementario de protección, no pueden fabricarlo para ningún fin, incluida la exportación fuera de la UE a países en los que la protección del certificado ha expirado o no existe, mientras que los fabricantes establecidos en terceros países sí pueden hacerlo». Y «este problema hace que la industria basada en la UE se encuentre en una situación de desventaja en comparación con los fabricantes ubicados fuera de la UE, tanto en mercados mundiales como en los mercados de la UE abiertos tras la expiración de un certificado. Esto se debe a que el certificado hace que los fabricantes de la UE tengan más dificultades para entrar en el mercado de la UE inmediatamente después de su expiración, puesto que hasta que no vence la protección proporcionada por el certificado no se encuentran en posición de desarrollar su capacidad de producción. Esto no afecta a los fabricantes de países no pertenecientes a la UE en los que esta protección no existe o ya ha expirado. El problema se ve agravado por la dinámica de los mercados de genéricos o biosimilares según la cual, una vez expira la protección de la patente o del certificado complementario de protección del medicamento de referencia, sólo los primeros genéricos o biosimilares que entran en el mercado se hace [sic] con una cuota de mercado significativa y son económicamente viables».

Sin embargo, el juicio de la industria innovadora titular de certificados complementarios de protección de medicamentos es mucho más negativo. Así se constata, por ejemplo, si se tiene en cuenta que el mismo día que se publicó la propuesta de modificación del reglamento, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) publicó una declaración al respecto en la que se muestra muy crítica, por entender que la propuesta de la Comisión reduce los derechos de propiedad industrial y pone en peligro el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores. En su opinión, se envía una señal global de que Europa está debilitando su compromiso con la propiedad intelectual, poniendo en riesgo la inversión en innovación, numerosos empleos, el crecimiento económico y el avance de la atención al paciente en Europa.

Por su parte, la industria de genéricos y biosimilares ha saludado la nueva propuesta y ha urgido al Parlamento y al Consejo a su rápida aprobación. Así lo ha hecho Medicines for Europe —una asociación del sector— en un comunicado, también del 28 de mayo. Aunque, asimismo, es cierto que el sector considera que la propuesta sigue sin facilitar la producción de los medicamentos para poder comercializarlos en el Estado de protección del certificado el día siguiente a la caducidad del certificado (el denominado *day 1 launch*).