

SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LA CLÁUSULA BOLAR POR LA JURISPRUDENCIA: CONFLICTOS Y PONDERACIÓN DE LOS INTERESES EN JUEGO

CECILIA GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ

Catedrática de Derecho Civil
Universidad de Sevilla

Revista de Derecho Patrimonial 34
Mayo – Agosto 2014
Págs. 79 - 102

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. LA EXCEPCIÓN DE USO EXPERIMENTAL COMO LÍMITE DEL DERECHO DEL TITULAR DE UNA PATENTE. 3. REGULACIÓN Y LÍNEAS ESENCIALES DEL DISEÑO LEGAL. 4. INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 52.1.B) LEY DE PATENTES POR LA JURISPRUDENCIA. *a) Periodo anterior a la Ley 29/2006 del Medicamento. b) Vigencia de la Ley 29/2006 del medicamento y nueva redacción del artículo 52.1.b) de la Ley de Patentes. c) La ponderación de los intereses en juego en sede cautelar.*

RESUMEN: La cláusula Bolar, originaria de los Estados Unidos permite que un tercero inicie los trámites para la aprobación por las autoridades sanitarias de un medicamento genérico –presentación del expediente y experimentación con el producto a efectos de acreditar dicho registro– antes de la expiración del periodo de la patente del producto original. Fue introducida en la Ley de Patentes por la Ley 29/2006 del Medicamento. El problema de fondo radica en si la permisión de los actos de uso experimental del artículo 52.1.b) Ley de patentes se extiende a los actos anteriores a la vigencia de la Ley 29/2006, o solo es aplicable a partir de su entrada en vigor.

ABSTRACT: Clause Bolar, originating in the United States allows a third party to initiate procedures for approval by the health authorities of a generic drug –presentation of the dossier and experimentation with the product in order to prove the record– before the expiry of the period of the original product patent. It was introduced in the Patent Act by the law 29/2006 of the medication. The underlying problem lies in whether the enabling acts of experimental use of article 52.1.b) patent law extends to acts prior to the entry into force of law 29/2006, or is only applicable from its entry into force.

Palabras clave: Patentes, Cláusula Bolar, Interpretación, Medicamentos genéricos, Retroactividad, Medidas cautelares

Keywords: Patents, Bolar clause, Interpretation, Generic medicines, Retroactive, Precautionary measures

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo tiene por objeto hacer un recorrido acerca de cómo se interpreta –fundamentalmente por los Tribunales– la excepción al derecho del titular de la patente de uso experimental o excepción de investigación cuando recae sobre las investigaciones dirigidas a establecer las bioequivalencias con el procedimiento patentado para obtener medicamentos genéricos.

La excepción de uso experimental o de investigación, conocida también como cláusula Bolar, permite a los investigadores usar para ciertas actividades la invención patentada por terceros, sin que tales actos infrinjan o lesionen el derecho del titular. Este límite al derecho del titular de la patente tiene como objetivo garantizar el derecho a hacer una investigación no comercial independientemente de si el derecho ha sido patentado por otra persona¹.

La cuestión de si las patentes que recaen sobre las herramientas básicas en materia biotecnológica debieran ser de dominio público ya ha sido planteada². Son de sobra conocidos los argumentos sobre las consecuencias nocivas que el sistema de patentes acarrea, especialmente en el ámbito de la biomedicina, al percibirse como un punto de desaceleración en la actividad investigadora por aumentar los costes de la investigación biomédica, retrasar la publicación de los resultados de las conclusiones y sofocar la colaboración en esta área de

1. Thomas G. JENSEN, What problems does patenting pose to fundamental biomedical research –and possible solutions?, art. cit. El autor la refiere en particular a las secuencias de genes. Esta postura, según Richard GOLD, Yann JOLY, Timothy CAULFIELD, Genetic Research Tools, *The Research Exception and Open Science. GenEdit*, 2005, vol III, núm. 2, se vio reforzada por el Parlamento Europeo, (European Parliament, European Parliament Resolution, Patents on Biotechnological Inventions, (Strasbourg: European Parliament, 2005), disponible on line: <http://europarl.eu.int/omk/sipade3?TYPE-DOC=TA&REF=P6-TA-2005-0407&MODE=SIP&L=EN&LSTDOC=N>): «This resolution affirms that germ cells are not patentable and that the European Patent Office should grant patents on human DNA only in connection with a concrete application and for the scope of the patent to be limited to this concrete application so that other users can use and patent the same DNA sequence for other applications».
2. Sobre las consecuencias negativas de las patentes biomédicas en la investigación, ver Richard GOLD, Yann JOLY, Timothy CAULFIELD, Genetic Research Tools, *The Research Exception and Open Science. GenEdit*, 2005, vol III, núm. 2, p. 6. Para un punto de vista ético Göran HERMERÉN, «How could the concepts of 'ordre public' and 'morality' be interpreted? What ethical considerations are relevant in the patenting of human DNA?», en «The ethics of patenting human genes and stem cells». *Conference Report and Summaries. Held in Copenhagen 28 September 2004, Organized by The University of Copenhagen. The Danish Council of Ethics Biotik. www.biotik.dk/sw293.asp* (Publicaciones The Danish Council of Ethics).

la biomedicina³. Desde esta perspectiva, es lógico que exista preocupación en que tales herramientas sean patentadas⁴.

Evidentes son, sin duda, las ventajas del sistema; no cabe duda que las patentes biotecnológicas comportan un enriquecimiento del estado de la técnica, y que sin la protección que dispensan a su titular difícilmente se realizarían las investigaciones que reportan un gran beneficio para la salud de los seres humanos; es lógico, pues, que los cuantiosos costes para su financiación –en particular en el ámbito de la biomedicina– quieran ser recuperados por los financiadores mediante un derecho de exclusiva a los beneficios que genere la explotación de la invención durante un plazo⁵.

En el campo de la biomedicina son varios y poderosos los intereses en juego: El interés de las empresas farmacéuticas en recuperar los costes de sus inversiones en la investigación; el de los ciudadanos de acceder a los tratamientos y mejoras en la salud introducidos por esas invenciones; el de los otros competidores en

3. Baste citar el caso *Mryiad Case* en Estados Unidos, y el *Brüstle Case* en Europa. Me permito remitir a mi trabajo «Patentes de ADN: entre la ética y la utilidad», en GARCIA SAN JOSE (dir.), *Marco Jurídico Europeo relativo a la investigación biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, Aranzadi 2012, pp. 261 a 283.

4. Por lo que respecta al sector público en particular, se ha puesto de relieve que obstaculizan la investigación médica futura, pues impiden a las estructuras públicas de investigación el acceso al material biológico patentado, al aumentar los costes de atención a la salud, debido a la necesidad de poseer una licencia para utilizar las invenciones patentadas, que debe ser pagada al titular de la patente. Además, la diferencia de intereses entre el sector público y el privado puede provocar un efecto devastador, dado que éste, movido por intereses comerciales, puede amenazar las investigaciones sanitarias básicas, por ejemplo en el campo de las enfermedades menos rentables (como pueden ser las enfermedades raras, que afectan a pocos pacientes), que no serían, entonces, objeto de investigación. En este sentido, ver Thomas G. JENSEN, «What problems does patenting pose to fundamental biomedical research –and possible solutions?», en *The ethics of patenting human genes and stem cells. Conference Report and Summaries. Held in Copenhagen 28 September 2004, Organized by The University of Copenhagen. The Danish Council of Ethics Biotik. www.biotik.dk/sw293.asp* (Publicaciones The Danish Council of Ethics).

Para este autor, la necesidad de sostener la investigación pública no comercial y de fomentar las políticas de investigación sanitaria aunque recaigan sobre enfermedades raras es obvia. Dejando a un lado que las instituciones públicas cada vez más participan de la tendencia actual hacia la comercialización y patentabilidad de los resultados de la investigación, ello no impide que sea necesaria la financiación pública para garantizar la investigación libre, independiente y crítica. Los políticos deben mantener el énfasis en el objetivo a largo plazo de la obtención de una población sana y asegurar la investigación básica financiada con fondos públicos para investigar aquellos aspectos menos rentables. Thomas G. JENSEN, «What problems does patenting pose to fundamental biomedical research –and possible solutions?», art. cit. Ver el punto 2 del resumen de la sesión.

5. En España el derecho del titular de la patente le permite impedir en términos generales a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento la fabricación, introducción en el comercio, utilización o importación de un producto o procedimiento objeto de una invención (artículo 50 Ley de Patentes –en adelante LP).

que exista libre competencia y libre mercado en el sector; finalmente, el interés de promover la investigación de calidad. Esta concurrencia de intereses impone un difícil equilibrio al legislador: por un lado, deberá garantizar los derechos de exclusiva a su titular; por otro, deberá limitar este derecho en aras de la protección de otros intereses igualmente protegibles.

Con la vista en puesta en la Ley de Patentes española, el monopolio que ostenta el titular de la patente frente a terceros queda garantizado durante su vigencia, al igual que el derecho a impedir la explotación de la invención misma por persona no habilitada (ex artículos 50 y 51 LP). Sin embargo, para proteger la libre competencia, el derecho de exclusiva no se extiende más allá de lo que de novedoso tiene la invención, para que la protección que recibe no exceda de aquello que es su propio objeto⁶. Como ya es sabido, el estado de la técnica actúa como límite inferior de la patente, de tal modo que quedan excluidas del monopolio conferido por la misma los procedimientos que ya pertenecen a dicho estado. Lo que pertenece al estado de la técnica en el momento de la solicitud o fecha de prioridad no puede ser objeto de patente puesto que carece del requisito de la novedad o actividad inventiva. Por esta razón, «la simple comercialización de medicamentos que contienen un principio activo que está ya en el dominio público no implica infracción de la patente» (Auto AP Madrid de 16 de abril de 2008, AC 2008, 1376).

Por otra parte, si bien la patente comporta un enriquecimiento del estado de la técnica, la protección que se confiere a la misma no puede exceder de

6. Como es sabido, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha confirmado la multa a AstraZeneca por frenar los genéricos. El Tribunal ha desestimado el recurso del laboratorio farmacéutico anglo-sueco AstroZeneca contra una multa que le impuso la Comisión Europea por utilizar durante años de forma abusiva el sistema de patentes para intentar retrasar la salida al mercado de un medicamento genérico para el tratamiento de las úlceras gástricas que pondría en peligro las ventas de una de sus marcas estrella, Losec, uno de los fármacos más prescritos del mundo. En 2005, Bruselas impuso a la farmacéutica una multa de 60 millones de euros por intentar prolongar la protección que le otorgaba la patente del Losec utilizando de forma tramposa los procedimientos para lograr la autorización de comercialización de su producto con el objetivo de retrasar la entrada de genéricos. Según la Comisión Europea, el grupo mantuvo prácticas de abuso de posición dominante entre 1993 y 2000 en Bélgica, Dinamarca, Alemania, Holanda, Noruega, Reino Unido y Suecia. AstraZeneca recurrió la multa al Tribunal General de la UE, que en 2010 desestimó la demanda aunque rebajó la sanción a 52,2 millones. Ante ello, el grupo decidió interponer un recurso de casación ante el Tribunal de Justicia Europeo, que ha vuelto a desestimar las alegaciones de la empresa y ha confirmado la sentencia del Tribunal General. La nueva sentencia (Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Comunicado de prensa núm. 158/12. Luxemburgo, 6 de diciembre de 2012. Prensa e Información. Sentencia en el asunto C-457/10 P AstraZeneca / Comisión) recuerda que el Derecho de la UE prohíbe a una empresa en situación de posición dominante eliminar la competencia y reforzar así su posición recurriendo a otros medios que no sean los de una competencia basada en los méritos. Algo que, según los jueces, se ha demostrado que practicó AstraZeneca con declaraciones engañosas a las oficinas de patentes destinadas a proteger el mayor tiempo posible su monopolio.

aquello que es su propio objeto, pues de no ser así el derecho de exclusiva iría más allá de lo que de novedoso tiene la invención; el estado de la técnica actúa, entonces, como un límite superior del ámbito de protección⁷. Este es el motivo de que la protección de la patente sólo se extienda a la función que cumple la invención, para no frenar u obstaculizar el principio de libre mercado y de libre competencia en el sector⁸.

Con la finalidad de fomentar la investigación al tiempo que la competitividad, el legislador declara la licitud de «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» (ex artículo 52.1.b LP). Se trata de permitir la investigación experimental *sobre o en relación con* una invención patentada. De esto pasamos a ocuparnos.

Por otra parte, hay que tener presente que en última instancia, el conflicto de intereses sobre si existe infracción de la patente se desenvolverá en sede judicial, y será resuelto por el Juzgador mediante una comparación, elemento por elemento, entre la invención reivindicada y la realización controvertida, de modo que sólo cuando todos los elementos de la invención patentada sean reproducidos, por identidad o por equivalencia, por la realización cuestionada se podrá declarar que se ha producido vulneración de la patente⁹. De no ser así, esto es, si el tercero da una solución distinta al problema que la patente intenta resolver, bien porque es totalmente innovadora, bien porque utiliza herramientas que se encuentran en el estado de la técnica no protegido por patente alguna, bien porque alguno de los elementos de la invención reivindicada no se reproduce –por identidad y/o equivalencia–, no se podrá hablar de vulneración de la patente¹⁰.

7. Ver el Auto de 3 noviembre de 2006 (AC 2007, 572), que hace aplicación de esta idea.
8. Razón por la que las patentes sobre secuencias de ADN deban tener una función plenamente identificada. Ver al respecto Göran HERMERÉN, How could the concepts of 'ordre public' and 'morality' be interpreted? What ethical considerations are relevant in the patenting of human DNA?, art. cit. La necesidad de identificar la la función de la invención se vio reforzada por el Parlamento Europeo, (European Parliament, European Parliament Resolution, Patents on Biotechnological Inventions, (Strasbourg: European Parliament, 2005), disponible on line: <http://europarl.eu.int/omk/sipade3?TYPE-DOC=TA&REF=P6-TA-2005-0407&MODE=SIP&L=EN&LSTDOC=N>): «This resolution affirms that germ cells are not patentable and that the European Patent Office should grant patents on human DNA only in connection with a concrete application and for the scope of the patent to be limited to this concrete application so that other users can use and patent the same DNA sequence for other applications». Ver Richard GOLD, Yann JOLY, Timothy CAULFIELD, Genetic Research Tools. The research Excepcion and Open Science, art. cit.
9. Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª). Auto núm. 128/2008, de 16 de abril. AC 2008, 1376
10. Aplicando esta doctrina al ámbito genético de las patentes de ADN, se ha declarado que «[no basta que] la secuencia de ADN estuviese presente en [el producto] para que

Se trata de una labor jurídica no exenta de complejidad. Como cuestión de hecho, quedará al arbitrio del juez del caso, bastando por ahora destacar que se considera explotada la patente por su titular aunque haya introducido algunas modificaciones en la especialidad farmacéutica que comercializa, siempre que no sean incompatibles con la misma¹¹.

2. LA EXCEPCIÓN DE EXPERIMENTACIÓN COMO LÍMITE DEL DERECHO DEL TITULAR DE UNA PATENTE

Como hemos dicho y es, por otra parte, de sobra conocido, toda patente confiere a su titular un *ius prohibendi* frente a terceros para «impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella (artículo 51 LP). Pero esta exclusividad del derecho no es ilimitada. A tenor de lo dispuesto en el artículo 52.1.b), se exceptúan «en particular los actos de uso experimental para la autorización de medicamentos genéricos».

Con el reconocimiento del derecho y sus límites el legislador hace una ponderación de los diferentes intereses en juego. Se reconoce el derecho al monopolio que ostenta el titular de la patente, pero se equilibra este interés con los derechos de las empresas competidoras, interesadas en lograr la comercia-

hubiese infracción, pues la apreciación de ésta exige que se compruebe la concurrencia de todos los elementos de la invención patentada y entre los reivindicados en la patente no sólo está la mera secuencia sino también una determinada funcionalidad que debe cumplir la misma de forma efectiva. No basta con constatar si la información genérica objeto de la patente está contenida en [el producto], sino que es preciso llenar el requisito adicional de que estuviese además cumpliendo en ella una determinada funcionalidad biológica» (SAP Madrid de 10 de marzo de 2009, AC 2009, 501).

11. En el caso del Auto de 3 de noviembre de 2006 (AC 2007, 572), la demandante era titular de una patente que protegía un procedimiento galénico para la fabricación de unidades individuales de composiciones farmacéuticas que retrasaban la liberación del principio activo hidrocloreto de Tamsulosina en el organismo. Entre las composiciones cuyo procedimiento estaba amparado por las reivindicaciones se encontraban unos gránulos de liberación controlada del principio activo Tamsulosina en cápsulas duras, cuya liberación controlada o retardada de la sustancia en el interior del organismo una vez ingerida por el paciente permitía una mayor efectividad terapéutica de dicho principio comparado con otras vías de administración. Solicita la demandante la adopción de medidas cautelares alegando que las demandadas han obtenido autorización de la Agencia Española del Medicamento para la comercialización de cápsulas de Tamsulosina y que de hecho han comenzado a comercializar las cápsulas, lo que considera que infringe su patente, pues todo indica que tales cápsulas se preparan siguiendo el procedimiento amparado por la patente de la demandante. Las demandadas alegan la falta de explotación de la patente, para oponerse a la medida cautelar, pues la demandante había introducido ciertas modificaciones, la más destacable, el recubrimiento de las cápsulas.

lización del producto tan pronto caduque el derecho de las primeras –«...diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia...» (artículo 7.3 *in fine* del RD 1345/2007, de 11 de octubre)¹². Para conseguirlo el legislador permite que un tercero inicie los trámites para la aprobación por las autoridades sanitarias de un producto genérico –presentación del expediente y experimentación con el producto a efectos de acreditar dicho registro– antes de la expiración del período de la patente del producto original, sin que tales actos de experimentación supongan violación del derecho de patentes. La razón es que de no reconocerse así, esto es, si se reputasen «*per se*» como constitutivos de infracción del derecho de patentes, se estaría inclinando la balanza a favor de los titulares de las patentes originarias, dado que habría que esperar a la caducidad de la patente para iniciar la solicitud de autorización del genérico, procedimiento tan largo en el tiempo que conllevaría una prolongación correlativa del titular de la patente a explotarla más allá del tiempo previsto para su protección.

El diseño del legislador permite, además, que la Administración cumpla con la tutela de los derechos de los ciudadanos en lo que afecta a la protección de la salud (artículo 43 CE), en cuanto a que la observancia de un procedimiento de autorización de medicamentos muy riguroso se compagina con la puesta en marcha de unas actividades (tales como la aportación de muestras en el expediente, la solicitud de autorización a la Agencia Española del Medicamento,...) que pueden iniciarse estando la patente en vigor. La consecuencia es que tales actividades entrañan actos previos y distintos de la comercialización, y no se considerarán infracción del derecho de su titular al no incidir en el mercado. Desde esta perspectiva, la protección de la salud de los ciudadanos del artículo 43 CE se tutela con esta medida de derecho farmacéutico. La concesión de comercialización de un medicamento se rige por un procedimiento administrativo garantista «[que] se produce al margen del derecho de propiedad industrial e intelectual y en sí no tiene un interés comercial», sin que por lo tanto produzca «perjuicio alguno al titular de la especialidad de referencia»¹³; al mismo tiem-

12. RD 1345/2007, de 11 de Octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE núm. 267, de 7 noviembre [RCL 2007, 2011]). Interesa el artículo 7, especialmente el párrafo 3º: «Artículo 7. Requisitos específicos de la autorización de medicamentos genéricos. [...] 3. Los medicamentos genéricos de un medicamento de referencia, autorizado con arreglo a la presente disposición, no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. Este período de diez años se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes».
13. Vidal-Quadras TRÍAS DE BES, Derecho de patente, exclusividad y comercialización de genéricos. Uso experimental y cláusula Bolár, en Vidal-Quadras TRÍAS DE BES (dir.) y Ginés CASTELLET (coord.), *Patentes e Industria farmacéutica*, Barcelona 2006, pp. 129-158, cit. p. 138.

po se asegura la Administración «mediante los preceptivos estudios y ensayos que los laboratorios deberá llevar a cabo, que los medicamentos que se vayan a introducir en el mercado cumplen con las exigencias legalmente establecidas al objeto de asegurar la debida protección de la salud de los ciudadanos»¹⁴.

Por lo que respecta al ámbito judicial, los conflictos judiciales a que da lugar la aplicación de la cláusula Bolar son fundamentalmente de derecho transitorio, en orden a la interpretación y consiguiente aplicación retroactiva de la cláusula en cuestión, y muchos de ellos se desenvuelven en sede de medidas cautelares¹⁵. Común a todos los casos es que la excepción de investigación se invoca como una defensa contra la reclamación de violación de una patente en vigor y válida¹⁶.

El fondo del litigio suele ser en todos los casos idéntico: el pulso entre el titular de la patente y el operador que se proponga comercializar el producto. El primero, «aunque no esté sufriendo vulneración de su derecho tratará de ir sembrando obstáculos para alargar «de facto» su exclusiva más allá de su estricta duración legal» (Auto de 5 de mayo de 2006, [JUR 2007, 86440]), «pues estará interesado en retardar cualquier iniciativa que de cara al futuro pueda emprenderse por parte de otro». El segundo, el operador que se proponga comercializar el medicamento como genérico, estará realizando este tipo de preparativos «para, una vez expire la patente, estar en condiciones de hacerlo cuanto antes».

En este forcejeo de intereses, la Administración de Justicia debe actuar con contundencia cuando exista un inequívoco acto de violación de la patente (en los términos previstos por los artículos 133 LP en relación con los artículos 62 y 63 del mismo texto), a fin de que se respete el derecho de exclusiva que, con carácter temporal y sujeción a determinados límites se concede al que en su

14. Por este motivo, «...La actuación de la Administración no incide por tanto en el mercado, si bien resulta evidente que una determinada decisión de conferir a un particular la posibilidad de comercializar un determinado medicamento implica obviamente que el laboratorio podrá poner en el comercio el medicamento al amparo de esa autorización administrativa». Vidal-Quadras TRÍAS DE BES, Derecho de patente, exclusividad y comercialización de genéricos. Uso experimental y cláusula Bolar, en Vidal-Quadras TRÍAS DE BES (dir.) y Ginés CASTELLET (COORD.), *Patentes e Industria farmacéutica*, Barcelona 2006, pp. 129-158, cit., p. 136.
15. Cuestión distinta, en la que no vamos a entrar, es qué clase de investigación que utilice material biológico patentado puede quedar bajo el manto de la excepción de uso experimental de la patente. Desde luego que está claro que mientras mayores son las actividades de investigación comprendidas en la excepción, menor es el beneficio económico del titular de la patente. Frente a la posición amplia, que admitiría la investigación sobre nuevas vías biológicas en las que el medicamento pudiera actuar, la restrictiva la limita a aquellas actividades dirigidas a descubrir las propiedades del material patentado, sin comprender la creación de nuevos medicamentos mediante el uso de dicho material. Ver Richard GOLD y Alain GALLOCHAT, «The European Biotech Directive: Past and Prologue», artículo cit., p. 358.
16. Richard GOLD, y otros, «The research or experimental use exception: a comparative analysis», ob. cit., p. 6.

momento realizó el esfuerzo en investigación y desarrollo. Pero la necesidad de atender al justo equilibrio de intereses hace que la medida no pueda servir de «instrumento para que se propicien intentos de ejercicio exorbitante de los derechos que conllevarían una restricción para la libre competencia entre las empresas que debe redundar en beneficio del consumidor»¹⁷, por lo que se impone para la adopción de las medidas la prueba de que se está comercializando el producto o se va a comercializar antes de que caduque la patente originaria¹⁸, excluyendo las meras hipótesis de comercialización¹⁹.

A los efectos de la prueba en sede de medidas cautelares, interesa destacar que los Tribunales se sirven de la presunción que tiene a su favor el titular de las patentes de procedimiento del artículo 61.2 LP; en este sentido, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado, lo que no obsta, como el mismo precepto indica, para que pueda ser desvirtuada mediante prueba en contrario. De este modo, el artículo 61.2 LP introduce una excepción al principio general de que la carga de la prueba recae sobre el que afirma la existencia de una obligación (es decir, que corresponde al actor demostrar los hechos constitutivos de su pretensión) y desplaza el *onus probandi* al demandado, presunto infractor de la patente de procedimiento²⁰. Principio de la facilidad probatoria que se aplica en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona

17. Auto de 5 de mayo de 2006 (JUR 2007, 86440).
18. Así lo señala el Auto de 3 de noviembre de 2006, Juzgado de lo Mercantil núm.7 de Madrid. Aranzadi: AC 2007, 572.
19. Las medidas a adoptar serán, entre otras, las del artículo 134 LP:
 - « Se podrán adoptar como medidas cautelares las que aseguren debidamente la completa efectividad del eventual fallo que en su día recaiga, y en especial las siguientes:
 - 1ª) La cesación de los actos que violen el derecho del peticionario o su prohibición, cuando existan indicios racionales para suponer la inminencia de dichos actos.
 - 2ª) La retención y depósito de los objetos producidos o importados con violación de su derecho, y de los medios exclusivamente destinados a tal producción o a la realización del procedimiento patentado.
 - 3ª) El afianzamiento de la eventual indemnización de daños y perjuicios.
 - 4ª) Las anotaciones registrales que procedan».
20. Ante las dificultades insalvables para lograr la prueba directa y plena de la infracción, y en cumplimiento de los compromisos asumidos en el Protocolo núm. 8 relativo a la adhesión de España a la CEE, ratificado el 20 de septiembre de 1985. Para ello se precisan los siguientes requisitos, señalados por el Tribunal Supremo (TS STS Sala 1ª, 28 de abril de 2005, 21 de marzo y 30 de Julio de 1988, ratificando una doctrina más antigua, expresada en las sentencias de 13 de octubre de 1975 y 13 de octubre de 1982):
 - a) que la actora accione con base en una patente; b) que la patente sea de procedimiento; c) que el procedimiento sea para elaborar un producto; d) que el producto sea nuevo; e) que el producto de la presunta infractora tenga las mismas características que el obtenido por el procedimiento patentado; f) que la demandada no sea titular de una patente anterior para obtener dicho producto; g) que si la demandada es titular de una patente de procedimiento posterior a la de la actora, no sea anterior al 1 de enero de 1986.

de 17 de mayo de 2006 (JUR 2007, 225477) «pues es quien se reputa infractor quien está en mejores condiciones de acreditar qué procedimiento emplea y, con ello, demostrar que su producto no infringe el procedimiento patentado, evitando que el actor sea obligado a desplegar una prueba diabólica, todo lo cual se recoge también en nuestra LEC, en el artículo 217.6». Resulta así que en orden a la inversión o no de la carga de la prueba es importante establecer si la patente cuya violación se reclama es de producto o de procedimiento²¹, sin perjuicio de que con carácter previo sea preciso concluir si la parte demandada está realizando actos de introducción en el comercio español de un producto relacionado con la patente de procedimiento. De ahí que en sede de medidas cautelares, el debate se sitúe en torno a si el comportamiento de la parte demandada puede reputarse y calificarse jurídicamente de actos de ofrecimiento del producto obtenido por el procedimiento patentado o de introducción del mismo en el comercio, pues en caso afirmativo se encontrarían comprendidos en el *ius prohibendi* del artículo 50.1.c) LP que incumbe al titular de la patente.

Otra cuestión distinta, en la que no podemos entrar en profundidad es que la simple solicitud de autorización de medicamentos genéricos antes la Agencia Española del Medicamento pueda ser percibida por el titular de una patente como competencia desleal del artículo 15 LCD; principalmente en los casos en que no se han aportado muestras en el expediente, el titular de la patente puede percibir tales actos como una pretensión de obtener la autorización de comercialización de la correspondiente especialidad farmacéutica, evitando al mismo tiempo el riesgo de que le puedan acusar de vulnerar derechos ajenos a la patente. Dejando al margen que resulta discutible que sea exigible la aportación de las muestras o si basta con efectuar una declaración de puesta a disposición de las mismas—, lo que el artículo 15 LCD exige en sus núms. 1 y 2 es que la infracción proporcione una ventaja competitiva significativa y que, además, el infractor se prevalga de ella.

La apreciación del ilícito de competencia desleal en nuestro ordenamiento va a depender de cómo se califiquen los actos que se realizan ante la Agencia Española del Medicamento. Desde esta perspectiva, si se entiende que la preparación de muestras, la realización de estudios de bioequivalencia y la presentación de solicitudes de autorización por parte de un solicitante de genéricos antes de la expiración de la patente no suponen violación de la misma, es obvio que no tendría solidez suficiente para justificar la concesión de la tutela interesada.²²

Ver Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª). Sentencia núm. 249/2006, de 17 de mayo. JUR 2007, 225477

21. Artículo 61.2 LP: «Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado».
22. «El no aportar tales muestras no supondría colocarse ante el titular de la patente en mejor disposición que otros que sí lo hiciesen, ni entrañaría, de por sí ventaja competitiva alguna que justificase la comisión del ilícito competencial mediante el mecanismo alegado». En este sentido, Auto AP Madrid (Sección 28ª). Auto núm.

Sólo existirá una conducta desleal cuando se haya realizado por alguna de las partes una campaña publicitaria de descrédito en el mercado de la otra parte, a no ser que las manifestaciones sean exactas, verdaderas y pertinentes, con encaje en el artículo 9 LCD, supuesto que de acogerse por el Tribunal conllevará la declaración pertinente y la condena a una posible indemnización de los daños y perjuicios causados, ex artículo 18.5 LP, siempre que se haya acredite el daño²³. Pero como hemos señalado, el estudio de este aspecto se aleja del objetivo principal de nuestro estudio.

3. REGULACIÓN Y LÍNEAS ESENCIALES DEL DISEÑO LEGAL

La cláusula Bolár se introdujo en el derecho europeo por el artículo 10.6 de la Directiva 27/2004/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano²⁴: «La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos»²⁵.

Su antecedente legal se encuentra en la Posición Común de la CE núm. 61/2003, aprobada por el Consejo el 29 de septiembre de 2003 (DOCE núm. C 297 E de 9 de diciembre de 2003)²⁶, que consideró que la presentación de

- 128/2008 de 16 de abril (AC 2008, 1376). En el mismo sentido se pronuncia Auto de la AP Madrid (Sección 28ª). Auto núm. 223/2007 de 18 de octubre (AC 2007, 2109).
23. SAP Navarra (Sección 3ª) de 19 de mayo de 2006. Sentencia núm. 59/2007. AC 2007, 394.
24. 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. <https://www.boe.es/doue/2004/136/L00034-00057.pdf>
25. Con anterioridad, la excepción académica de investigación estaba contemplada por el artículo 27.b de la Convención sobre la patente comunitaria europea (CPC), conocida como Convención de Luxemburgo, de 15 de diciembre de 1989, si bien no contenía referencia en particular a los medicamentos genéricos. 89/695/CEE: Acuerdo sobre patentes comunitarias, celebrado en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1989. *Diario Oficial núm. L 401 de 30/12/1989 pp. 0001-0027*. Dicho precepto 27 establece los derechos conferidos por la patente comunitaria no se entenderán: [...] b) a los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:41989A0695%2801%29:ES:HTML>
26. Posición Común (CE) núm. 61/2003 aprobada por el Consejo el 29 de septiembre de 2003 con vistas a la adopción de la Directiva 2003/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Artículo 10.5» La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 a un medicamento genérico y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para dichos medicamentos». <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:297E:0041:0071:ES:PDF>

solicitudes y la concesión de una autorización son actos de naturaleza administrativa que no violan la protección de una patente.

Por obra de la Disposición Final Segunda de la Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios²⁷ se dio la actual redacción al artículo 52.1.b) LP: «1. *Los derechos contenidos por la patente no se extienden: [...] b) 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*».

En su versión anterior a la Ley 29/2006, bajo la vigencia de la Ley del medicamento de 1990, la Ley de Patentes sólo se refería «a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada», expresión ésta que se verá necesitada de concreción judicial una vez entrada en vigor la nueva redacción, en tanto se discutirá si la nueva redacción se limitó a aclarar o especificar lo que ya estaba aceptado implícitamente en el texto anterior, o introdujo una verdadera excepción; como veremos, las consecuencias de seguirse una u otra posición tienen mucha importancia en orden a la aplicación retroactiva o lo contrario de la infracción solicitada por el titular de la patente.

La aparición en esos años de los medicamentos genéricos predispuso al legislador del 2006 para adoptar medidas que eliminaran los obstáculos que dificultaban una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, con el fin de equiparar la situación española con la de otros países de nuestro entorno, y proteger al mismo tiempo la innovación, investigación y desarrollo de esta industria y el fomento de la competitividad del sector en España. A estos efectos se diseñó un régimen normativo cuyas líneas esenciales fueron las siguientes²⁸:

a) El solicitante de un producto genérico podía presentar la solicitud de autorización transcurridos ocho años como mínimo desde que se hubiera autorizado el medicamento de referencia en cualquier Estado miembro de la Unión Europea.

Lo cita como antecedente expresamente el Auto de 5 de mayo de 2006 (JUR 2007, 86440).

27. Ley del Medicamento de 2006. Ley 29/2006, de 26 de julio (RCL 2006, 1483). Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 27 julio 2006, núm. 178, [p. 28122]. Disposición final segunda. *Modificación de la Ley de Patentes*. Se modifica el artículo 52.1 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, mediante la siguiente redacción del párrafo b) del apartado 1: «b) 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». <https://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>

28. Ver la Exposición de Motivos de la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

b) La solicitud ponía en marcha el procedimiento administrativo para la evaluación y la correspondiente tramitación administrativa para su autorización, si bien se garantizaba el cumplimiento del período armonizado de exclusividad de los datos de la innovación al establecer que no podría comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años, [...].

c) El régimen se completaba con la incorporación de la cláusula o estipulación Bolar, «*como no podía ser de otra manera*», «*con fines aclaratorios*», según palabras literales de la Exposición de Motivos Ley 29/2006 (expresión que suscitará controversias posteriores, como habrá ocasión de examinar), con el fin de que no se considere «violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos».

d) Por último se hizo la oportuna modificación de la Ley de Patentes, a cuyo artículo 52.1.b) referido a «los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada», se le añadió el siguiente párrafo adicional «*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*».

4. INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 52.1.b) LP POR LA JURISPRUDENCIA.

A) PERIODO ANTERIOR A LA LEY 29/2006 DEL MEDICAMENTO

Introducida la cláusula Bolar en nuestro ordenamiento interno, pasamos a analizar cuál ha sido el alcance de la incorporación. La problemática se genera a partir de las palabras literales de la Exposición de Motivos de la Ley del Medicamento 29/2006, en la que se afirma que la incorporación de la cláusula o estipulación Bolar se hizo *con fines aclaratorios*, lo que parecía indicar que lo hecho no fue sino concretar legalmente una realidad que ya existía.

Lo discutido ahora es si el artículo 52.1.b) LP, tal y como quedó redactado por la Ley 29/2006, contenía una excepción al derecho de exclusiva conferido por la patente, «o, por el contrario, lo que había supuesto la nueva redacción era meramente aclarar o interpretar la norma existente porque su contenido ya se encontraba incluido en el precepto en su redacción anterior». «Es decir, si previamente a la introducción de la cláusula Bolar en la LP, la excepción de uso experimental comprendía también todos los actos encaminados a obtener una autorización de comercialización de un medicamento genérico»²⁹. En juego está que, de entenderse que estamos ante una disposición aclaratoria o meramente interpretativa debe atribuírsele efecto retroactivo, por tratarse de una excepción a la regla del artículo 2.3 CC, y por

29. Seguimos el comentario de Antonio CUETO a la Sentencia TS de 10 de febrero de 2012 (RJ 2012, 3908), Aranzadi Bibliografía, BIB 2012, 3437.

lo tanto, los actos anteriores a la vigencia de la cláusula Bolar no supondrían violación de la patente³⁰.

Significativa nos parece la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15ª, Auto de 25 de julio de 2006 (JUR 2007, 185292) pues el Tribunal hace una referencia expresa, y como *ratio decidendi*, a un antes y un después de la incorporación de la cláusula Bolar en el ordenamiento español en apoyo de la hermenéutica que propone. Antes –afirma el Juzgador– la utilización de una muestra de un producto afectado por la patente para aportarla con la solicitud de autorización de una especialidad farmacéutica, constituía una utilización *más allá* del uso privado y *del uso con fines experimentales, aunque propiamente no fuera un acto de comercio, y por ello se veía afectada por el «ius prohibendi» que confiere la patente a su titular*³¹. Después de la entrada en vigor de la cláusula, tales actividades no constituyen actos de violación de la patente.

1. Bajo la vigencia de la antigua Ley del Medicamento de 1990, cierta jurisprudencia solía interpretar restrictivamente la excepción de experimentación, de manera que ex artículo 52.1.b) LP en su redacción entonces vigente³², las aportaciones de muestras y la solicitud de tramitación de expediente administrativo se veían como actos de violación del derecho del titular de la patente. En consecuencia, se afirmará que forma parte del contenido de las facultades del titular de la patente de un procedimiento para la fabricación de un medicamento la facultad de oponerse «a que un tercero utilice, para obtener una autorización de comercialización, muestras de un procedimiento fabricadas según dicho procedimiento (...) puesto que dichas muestras han sido utilizadas sin el consentimiento directo o indirecto del titular de la patente. Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona de 13 de diciembre de 2004 (AC 2005, 1122)³³.

30. Antonio CUETO, Comentario a la Sentencia TS de 10 de febrero de 2012 (RJ 2012, 3908), Aranzadi Bibliografía, BIB 2012, 3437.

31. Audiencia Provincial de Barcelona, (Sección 15ª). Auto de 25 de julio 2006. Aranzadi: JUR 2007, 185292.

32. Recordemos que el tenor del entonces vigente artículo 52.1.b) LP sólo se refería a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada.

33. Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª). Auto núm. 220/2004 de 13 de diciembre. Aranzadi: AC 2005, 1122. Pfizer Corporation y Pfizer SA contra Sandoz Farmacéutica SA, Merck Genéricos AL, Kern Pharma SL, Bexal Farmacéutica SA, Ratiopharm España SA, Uso Racional SL, la Farma A7S y Ratiopharm Azneitmittel GmbH. Las entidades mercantiles demandantes eran titulares y licenciatarias, respectivamente, de una patente que reivindicaba un procedimiento de elaboración de un producto nuevo, la Amlodipina y, opcionalmente, sales farmacéuticamente aceptables de este principio activo, comercializando dos fármacos, llamados Norvas y Astudal. Alegaban que las demandadas, lejos de esperar que se produjera la claudicación de sus derechos de propiedad industrial, obtuvieron de la Agencia Española del Medicamento (AEM) una autorización de comercialización de dieciséis especialidades farmacéuticas genéricas que incorporan sales farmacéuticamente aceptables del principio activo Amlodipina, Mesilato de Amlodipina y Maleato de Amlodipina, con lo que serán

En coherencia con esta calificación de acto de ofrecimiento o de utilización del producto susceptible de conformar violación de la patente (ex artículo 50.c LP entonces en vigor) la entrega de muestras para obtener la autorización a la Agencia Española del Medicamento (AEM) será apreciada por el Tribunal como una apariencia de buen derecho, con existencia de peligro en la demora, dando lugar a la adopción de las medidas cautelares solicitadas; se obligará así a la parte contraria a abstenerse de fabricar, importar, adquirir de terceros, poseer, utilizar, ofrecer e introducir en el mercado español las especialidades farmacéuticas litigiosas aún después de expirar el tiempo de protección de la patente (...) en cuanto se aspira con dichas medidas a colocar al titular de la patente en la misma situación que tendría sin no se hubiesen realizado los actos infractores.

Es más. En el Auto de 5 de mayo de 2005, del Juzgado de lo Mercantil de Madrid³⁴ se afirmará que la simple tramitación de la solicitud para la autorización del principio activo –sin ni siquiera aportar una muestra–, es ya un acto de violación del derecho del titular porque «supone un *acto preparatorio de la comercialización* futura de tal principio activo»; se razonará en este sentido diciendo que «no se comprende que se solicite la autorización si no se tiene voluntad de llevar a cabo la comercialización, razón por la que es obvio que se trata de un acto preparatorio de dicha comercialización» (invoca en su apoyo la entonces vigente Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento³⁵). Resulta curioso en este último fallo, cómo el Juzgador es consciente del contenido de los trabajos preparatorios de la Ley 29/2006, por la cercanía de la fecha del citado Auto (5 mayo 2005) con la publicación de aquella, y que así lo plasme en su resolución con contundencia para afirmar que la cláusula Bolar no puede aplicarse al caso «en tanto esta transposición no se haya efectuado».

las primeras que estarán en disposición de lanzar al mercado un genérico de dicha sustancia, asegurándose con ello una importante ventaja competitiva.

34. Juzgado de lo Mercantil de Madrid, núm. 1. Auto de 5 de mayo de 2005. Aranzadi: AC 2005, 978.

El hecho en que se basa la demandante para solicitar la adopción de medidas cautelares es que la entidad Hexal AG, de nacionalidad alemana, inició el procedimiento administrativo para obtener, y ha obtenido autorización de la Agencia Española del Medicamento a fin de poder comercializar finasterida 5 miligramos como medicamento genérico. Se reconoció por el representante de la entidad Bexal Farmacéutica, SA que ésta es una sociedad participada al 100% por Hexal AG. De tal circunstancia deduce la entidad Merck & Co., Inc. Que Bexal Farmacéutica, SA se dispone a llevar a cabo en territorio español la comercialización del referido producto que infringiría su derecho de patente. Solicitada la adopción de medidas cautelares porque la entidad demandada se disponía a llevar a cabo en territorio español la comercialización de finasterida 5 miligramos como medicamento genérico, cuya autorización había conseguido la entidad alemana Hexal AG (sociedad que participa en un 100% en la entidad demandada), el primero de los requisitos que se plantea el Tribunal es el del *fumus boni iuris*, y concretamente, si queda acreditado por la obtención de la autorización de la Agencia Española del Medicamento, en cuanto con ello se entienda presumiblemente que conlleva una infracción de la patente de la entidad demandante.

35. RCL 1990, 2643

Se desprende de lo dicho que antes de su implantación en el Derecho español, la protección que el artículo 50.1.b) LP ofrecía a su titular no quedaba exceptuada por los actos de experimentación para la elaboración de medicamentos genéricos, y se consideraba que el acto de solicitud y obtención de autorización de la Agencia española del Medicamento era suficiente a los efectos cautelares para acreditar la infracción de los derechos del titular de la patente [pues] supone acreditar el *fumus boni iuris* necesario para obtener la tutela cautelar. En resumen, el titular de la patente de un procedimiento de fabricación de medicamento podía oponerse a que un tercero presentara a la autoridad competente para conceder la autorización de comercialización muestras de un medicamento fabricadas según ese mismo procedimiento, o incluso oponerse a la simple solicitud de autorización del medicamento genérico sin aportación de muestras del principio activo patentado. Podría decirse que se salvaguardaban únicamente los derechos del titular de la patente y el monopolio sin límites de la primera explotación de su producto.

2. Sin embargo, en la jurisprudencia de este periodo se encuentran también ejemplos de una interpretación más amplia de los usos de experimentación con medicamentos en las acciones de cesación de violación de un derecho de patente. Según esta segunda orientación, el *ius prohibendi* del titular del artículo 50 LP no se puede extender a la mera presentación de documentos para la solicitud de comercialización de medicamentos ante la Agencia Española del Medicamento, ni considerarse actos de violación de la patente, pues son actos experimentales contemplados en el artículo 51.2.b) LP, en su redacción entonces en vigor. Ello excluiría, naturalmente, tanto la indemnización de daños y perjuicios que pudiera haberse reclamado por la pretendida infracción, como la consideración de la actuación de la demandada como un acto de competencia desleal. Destacamos a continuación algunos pronunciamientos judiciales. En este sentido, la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28^o). Auto núm. 89/2006 de 5 de mayo³⁶, para la que no hay acto de violación tanto si se han entregado las muestras a la Agencia Española del Medicamento como si no (con cita de la SAP de Barcelona de 21 de julio de 2005 para cuando se aportan muestras, y de los Autos de la sección 15^o de la AP de Barcelona de 30 de septiembre de 2002 y 21 de julio de 2005 para cuando no existe aportación).

36. Palabras del Auto de 5 de mayo de 2006 (JUR 2007, 86440). Caso de Merck & CO, INC y Merck Sharp & Dohme de España SA (en adelante MERCK) contra Bexal Farmacéutica SA. Merck demanda la adopción de medidas cautelares contra Bexal, para que se abstenga de introducir en el comercio, o en su caso, cese la comercialización de cualquier especialidad farmacéutica del medicamento Finasterida, cuya finalidad es el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata y en otras dosis de la alopecia andrógena. Los actos reprochados a la demandada eran, en concreto, la obtención de una autorización de comercialización ante la Agencia española del Medicamento y la solicitud de la especialidad farmacéutica genérica «Finasterida hexal 5 mg» en el sistema Nacional de Salud. Desestimada la demanda en Primera Instancia, Merck recurre en apelación insistiendo en que debió aplicarse la presunción legal de que el producto de la contraparte se habría obtenido por el procedimiento patentado por la actora.

Las actividades ante la Agencia Española del Medicamento, aunque se realicen con el fin de obtener una autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica y exista ya un medicamento similar o de referencia, no suponen «utilización del producto ni puesta a disposición del mismo», ni la aportación de las muestras «supone introducir el producto ni ponerlo en el mercado español para su venta» (Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28^o). Auto núm. 89/2006 de 5 de mayo)³⁷.

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de mayo de 2006³⁸ recuerda que la actividad de la Administración, ante el carácter tuitivo de la salud y los derechos de los pacientes que presenta el mercado farmacéutico, «se limita a asegurar que la comercialización del medicamento no será un riesgo para la salud del ciudadano ni un fraude sobre su eficacia terapéutica», razón por la que «el procedimiento administrativo de concesión y la decisión de autorizar la comercialización no suponen en sí mismos un derecho absoluto a fabricar y vender el producto, pues no se afecta en nada a los derechos concurrentes de propiedad industrial. Efectivamente, la vigencia de una patente puede hacer inviable la comercialización autorizada hasta que la misma no caduque y termine el derecho de exclusiva, pero considerar que la misma autorización para hacerlo, en el momento en que esta circunstancia se dé, ya es un acto infractor, es extender la exclusiva más allá de lo que la LP permite». Se entiende que esta solución logra un adecuado equilibrio de los distintos intereses en juego, pues «... una vez finalizada la duración del monopolio en que consiste la patente, justo reconocimiento a la labor e inversión en tiempo y dinero del inventor, cualquiera pueda explotar libremente la nueva tecnología, generándose con ello un beneficio para la sociedad, ... [Esto] es algo enteramente racional y coherente con el sistema de patentes. Justo equilibrio de los principios del sistema que resultaría alterado si una vez caducada la patente, no fuera posible explotar con libertad la invención durante un cierto tiempo, [precisamente] el empleado en los correspondientes ensayos clínicos y autorizaciones administrativas»³⁹.

37. Tampoco las actuaciones que se realicen ante el Ministerio de Sanidad para inclusión de una especialidad farmacéutica en el sistema nacional de salud entrañan violación de la patente, porque en primer lugar, se trata de un procedimiento administrativo de oficio, que el artículo 94.1 Ley del Medicamento establece que ha de seguirse una vez autorizada y registrada una especialidad farmacéutica. En segundo lugar, porque ese evento no supone en realidad ofrecimiento de producto ni introducción o puesta a disposición del mismo en el comercio, sino que simplemente entraña el seguimiento de un expediente ante la Administración Pública con la finalidad de que ésta decida, y ello con carácter previo a que pudiera ponerse en el mercado, si se incluye o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y, en su caso, en qué condiciones, sin que como consecuencia de ellos se produzca la adquisición del producto por parte de ésta.

38. Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15^a). Sentencia núm. 249/2006, de 17 de mayo. JUR 2007, 225477

39. La decisión objeto de la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de mayo de 2006 se dictó en un contexto en que la cláusula Bolár ya se había incorporado al derecho europeo con la Directiva 2004/27/CE, si bien no existía aún

B) VIGENCIA DE LA LEY 29/2006 DEL MEDICAMENTO Y NUEVA REDACCIÓN DEL ARTÍCULO 51.2.b) LP

Con la entrada en vigor la Ley 29/2006, se ha aplicado por algunos fallos judiciales la cláusula Bolar en el sentido de que esta excepción ya existía con anterioridad, porque la modificación operada en el artículo 52.1.b) LP no añadía nada nuevo a la situación anterior, dada su finalidad aclaratoria o meramente interpretativa de lo que ya existía con anterioridad; a estos efectos se permitirá su aplicación retroactiva a los actos realizados antes de la entrada en vigor de la Ley. En este sentido el Auto del Juzgado de lo Mercantil de 3 de noviembre de 2006 del Juzgado de lo Mercantil (AC 2007, 572)⁴⁰, sobre la base de la interpretación que la Jurisprudencia ha venido realizando sobre el artículo 2.3 Código civil, concluye «que la modificación legal operada, *al tratarse de una norma imperativa, goza de efectos retroactivos y por tanto debe aplicarse al supuesto de autos*»⁴¹.

En definitiva, se interpreta que la modificación operada en la redacción del artículo 52.1.b) LP sirve para ilustrar o aclarar que «...el precepto ya contenía una excepción a los derechos de patentes respecto a los actos realizados con fines experimentales», y la nueva redacción lo que hace es concretar «en particular, alguno de estos fines experimentales, entre los que se encuentran precisamente los amparados por la cláusula Bolar». En consecuencia, señala el juzgador, la actuación de la parte demandada estaría amparada legalmente, lo que difumina la apariencia de buen derecho de la entidad actora, e impide que pueda adoptarse, en relación a la misma, medida cautelar alguna de las interesadas por la solicitante.

transposición al ordenamiento interno. Pero el Tribunal tiene claro que la cláusula ya está en vigor, fundándose en que ya se había adoptado la Posición Común 61/2003 de 29 de septiembre, que expresamente explicó que la presentación de solicitudes y concesión de autorizaciones son actos de naturaleza administrativa que no violan la patente, y especificando algo de enorme interés, como es que esta interpretación no es necesario ni adecuado incluirla en una disposición que trate de las excepciones a la protección de una patente, lo que le exige de transposición para su eficacia».

40. Juzgado de lo Mercantil núm. 7. Auto de 3 de noviembre de 2006. Aranzadi: AC 2007, 572.

41. La Ley 29/2006 entró en vigor el 28 de julio de 2006, mientras que la fecha del Auto es de 3 de noviembre de 2006. Los hechos en los que se basaba la petición tuvieron lugar bajo la vigencia de la antigua redacción del artículo 52.1.b) LP y de la Ley del medicamento de 1990, si bien en un momento en que la Directiva 27/2004/CE ya había establecido en su artículo 10 un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, aunque todavía no se había realizado su transposición en España (cuyo plazo había vencido el 30 de octubre de 2005), que en el momento de los hechos objeto del litigio no se había cumplido.

El Auto que comentamos, de 3 de noviembre de 2006, del Juzgado de lo Mercantil de Madrid (AC 2007, 572) se apoya en la Sentencia del Tribunal Supremo (STS) de 18 de marzo de 1995 [Aranzadi: RJ 1995, 1964], 8 de noviembre de 1996 [RJ 1996, 7954], y de 28 de noviembre de 1997 [RJ 1997, 8435].

Sin embargo, la cuestión ha sido resuelta por Jurisprudencia reciente y definitiva, en el sentido de interpretar la cláusula como una excepción nueva al derecho de exclusiva conferido por la patente. La STS 30 junio 2010 (RJ 2010, 3903) ha resuelto el problema del alcance interpretativo del precepto del artículo 52.1.b), antes de la reforma por la Ley 29/2006 en el sentido de «considerar excluidos del supuesto los actos de experimentación que no tengan por finalidad exclusiva la mejora o consolidación de la regla técnica inventiva en si misma considerada» «[...] dada la concepción estricta con que ha de entenderse este límite». Y lo hace «... teniendo en cuenta el [...], el pensamiento general en el Derecho Comunitario anterior a la Directiva 2004/27/CE dada 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».

Resulta así que ni la utilización en el texto de la Ley 29/2006 de la alocución adverbial «en particular», ni la referencia expresa en su Exposición de Motivos a una incorporación con fines aclaratorios de la denominada cláusula o estipulación Bolar, son razones suficientes para mantener una interpretación diferente.

Los argumentos hermenéuticos que utiliza para sentar esta interpretación restrictiva son de variada índole, como por ejemplo, la carencia de valor normativo de la Exposición de Motivos; la ambigüedad al respecto que aquí se examina del término «en particular»; que la Ley de 2.006 lo que hizo fue incorporar, como dice la propia E. de M., la denominada «cláusula o estipulación Bolar», la cual no existía al tiempo de redactarse el precepto del que se tomó el originario de la LP de 1986, ...».

Finalmente, la STS de 10 de febrero de 2012 [RJ 2012, 3908]⁴² ha afirmado que la cláusula Bolar no tiene carácter retroactivo porque fue introducida

42. Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, S.A. contra Bayvit, S.A., juicio ordinario sobre derechos de propiedad industrial, en solicitud de que se declare que PFIZER LIMITED es titular de la patente europea 0.244.944 y PFIZER, S.A. es licenciataria de las mismas en España, y que la sal de Besilato de amlodipina que BAYVIT, S.A. ha ofrecido y tiene previsto comercializar en el mercado español ha sido fabricada por un procedimiento que invade el ámbito de las reivindicaciones de las patentes de la demandante, y en solicitud de la indemnización de los daños y perjuicios causados (entre los que se enumeran los gastos derivados de las investigaciones realizadas para comprobar la realidad de dichos actos, del asesoramiento de profesionales especializados, de la remisión de requerimientos, de las horas dedicadas por el personal de dichas empresas a preparar y atender el litigio, el tiempo empleado por el personal en informar a los profesionales del sector que las EFG de AMLODIPINA cuyo lanzamiento al mercado ha anunciado BAYVIT se pretende comercializar sin el consentimiento de PFIZER y cualquier otro concepto que resulte acreditado en autos), y en solicitud.

«ex novo» por la Disposición Final 2ª de la Ley 29/2006, ya que la «excepción de uso experimental» que contemplaba el artículo 52.1.b) [LP antigua] no comprendía los actos de obtención de la autorización administrativa para la comercialización de medicamentos⁴³.

Se recoge así criterio de la Sentencia TS de 30 de junio de 2010 (RJ 2010, 3903) y se modifica el sentido principalmente por la Audiencia Provincial de

La parte demandada pidió la declaración de nulidad de la patente de la actora por carecer de la condición de novedad legalmente exigida y subsidiariamente, en el supuesto de no estimación de la demanda de reconvencción ejercitada por esta parte, en todo caso se desestime la demanda de contrario ejercitada por Pfizer Corporation y Pfizer Limited, declarando que el procedimiento correspondiente a la solicitud de patente WO-A-01/02360, de la entidad Gedeon Richter, con base a la cual se ha acreditado se fabrica la sal de Besilato de Amlodipina que dicha entidad suministra o va a suministrar para la formulación de las especialidades farmacéutica a comercializar y ofrecer en España la demandada en autos, no invade el ámbito de la exclusiva de las reivindicaciones de las patentes de invención de la actora antes referidas, no produciéndose infracción de los derechos derivados de la inscripción y vigencia de las mismas de conformidad con la legalidad vigencia de aplicación. En Primera Instancia se estima la demanda; la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Decimoquinta, dictó Sentencia con fecha 9 de mayo de 2008 (JUR 2008, 384345), estimando parcialmente el recurso de apelación interpuesto por la representación de la entidad BAYVIT, S.A. (hoy LABORATORIOS STADA, S.L.) contra la sentencia dictada con fecha 8 de abril de 2005 por el Juzgado de Primera Instancia núm. 28 de Barcelona.

La representación de las entidades Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, S.A., interpuso recurso de casación, con apoyo en los siguientes motivos: PRIMERO.— Se alega infracción del artículo 52.1 B) de la Ley de Patentes (RCL 1986, 939), en relación con el artículo 9.3 de la Constitución (RCL 1978, 2836). SEGUNDO.— Se alega infracción del artículo 52.1 B) de la Ley de Patentes, en relación con los artículos 2.3 y 4.2 del Código Civil (LEG 1889, 27) y principios «exceptio restringenda sunt» y «exceptio est strictissimae interpretationes». TERCERO.— Se alega que la Exposición de Motivos de la Ley 29/2006 (RCL 2006, 1483 y RCL 2008, 970), en la que se fundamenta la interpretación del Tribunal a quo, carece de valor normativo y de apoyo en el texto de la Directiva 2004/27/CE (LCEur 2004, 1757), de la que la Ley trae causa.

43. Los motivos concretos del recurso alegados fueron la infracción del artículo 52.1 B) LP, en relación con el artículo 9.3 de la Constitución española, con los arts 2.3 y 4.2 CC, y principios «exceptio restringenda sunt» y «exceptio est strictissimae interpretationes», y que la Exposición de Motivos de la Ley 29/2006, en la que se fundamenta la interpretación del Tribunal a quo, carece de valor normativo y de apoyo en el texto de la Directiva 2004/27/CE, de la que la Ley trae causa.

El objeto del proceso versó sobre una pluralidad de acciones relativas a patentes y a competencia desleal, si bien la problemática litigiosa se reduce en casación a la acción de competencia desleal (artículo 15 LCD, RCL 1991, 71) y, concretamente, a la interpretación del alcance del precepto del artículo 52.1.b) LP, redactado por la Ley 29/2006, de 26 de julio (RCL 2006, 1483), en relación con los actos de explotación encaminados a obtener la autorización administrativa para la comercialización de medicamentos genéricos, pretendiéndose en el recurso que la reforma introduce una nueva excepción al «ius prohibendi» del titular de la patente, en tanto la sentencia impugnada y la parte recurrida sostienen que se trató de una aclaración que supone que el contenido de la excepción existente ya comprendía el supuesto.

Barcelona, que, sobre la base de estas circunstancias, había venido manteniendo que la citada cláusula se había introducido como una especificación de la excepción de actos realizados con fines experimentales y, por tanto, permitía aplicarla con carácter retroactivo.

C) BREVE APUNTE SOBRE LA PONDERACIÓN DE LOS INTERESES EN JUEGO EN SEDE CAUTELAR

Los requisitos necesarios para la adopción de una medida cautelar en sede de patentes son los generales del artículo 728 Ley de Enjuiciamiento Civil⁴⁴. Junto a ellos, el artículo 133 LP establece la obligación de justificar la explotación de la patente en los términos del artículo 83 del citado Texto legal, o que se han iniciado unos preparativos serios y efectivos a tales efectos⁴⁵.

La justificación del derecho que se reclama («*bonus fumus iuris*» o título) por la parte demandante implica acreditar que se es titular de la patente, esto es, que está en vigor y que la está efectivamente explotando en el momento de la solicitud de las medidas. El «*periculum in mora*», o temor de que el retraso en la obtención de la sentencia pueda dar lugar a su ineficacia real, se evidencia en sede de patentes por la continuidad del daño que se trata de evitar, así como por la proximidad de la caducidad de la patente. Todo ello sin olvidar que la existencia de peligro y la justificación del derecho no impedirán que el proceso pueda finalizar en una sentencia absolutoria, de manera que, para obviar este extremo se exige por la Ley, en nuestro caso concreto el citado artículo 728, una contra-cautela, o caución en cuantía suficiente para responder de los perjuicios que pudieran irrogarse. En sede de patentes, la tutela impetrada por la parte demandante, cuando existan inquietudes evidentes de la posibilidad de que la demandada va a realizar actos de fabricación, importación, utilización, ofrecimiento y, en definitiva, introducción en el mercado el mismo día en que caduquen sus derechos, va dirigida a impedir dichas actividades, para prevenir que pueda aprovecharse de ese modo de la conducta ilícita por ella verificada.

La existencia del título que legitima a la parte demandante requiere, como presupuesto, que la patente cuya protección reclama no haya caducado y esté siendo explotada. Los motivos de oposición que se emplean por la contraparte que se opone a la adopción de las medidas para desvanecer la existencia de *bonus fumus iuris* se concretan en la nulidad de la patente por falta de novedad o de actividad inventiva y en su falta de explotación.

En sede cautelar resulta improcedente que el Tribunal entre a valorar la validez o nulidad de la patente, pues esto debe hacerse bien en el procedimiento de solicitud de la patente, bien en un juicio ordinario plenario. Sin embargo, de esta afirmación «no cabe concluir que la alegación de datos que,

44. Ley 1/2000, de 7 de enero.

45. Requisitos recogidos del Juzgado de lo Mercantil núm 7, Auto de 3 noviembre de 2006. Aranzadi 2007, 572

indiciariamente, pudieran ser reveladores de una posible nulidad de la patente no puedan ser suficientes para desvirtuar la apariencia de buen derecho de la actora» (Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 25 de julio de 2006. Aranzadi: JUR 2007, 185292)⁴⁶, por ejemplo, por encontrarse ya en el estado de la técnica.

Especialmente importante para desvirtuar la apariencia de buen derecho es la prueba de la explotación de la patente⁴⁷. La necesidad de justificar que se explota la patente para el actor que solicita las medidas cautelares viene impuesta por el artículo 133 LP:

«Quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley, podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de aquella la adopción de las medidas cautelares tendentes a asegurar la efectividad de dichas acciones, siempre que justifique la explotación de la patente objeto de la acción en los términos del artículo 83 de la presente Ley o que ha iniciado unos preparativos serios y efectivos a tales efectos».

Como vemos, el precepto habla de acreditar la «explotación en los términos del artículo 83» o de justificar que se han iniciado «preparativos serios y efectivos a tales efectos». La duda, pues, se plantea con el concepto de «preparativos

46. El Auto de 3 de noviembre de 2006 (AC 2007, 572) desestima las medidas solicitadas al entenderse que se han aportado indicios suficientes para considerar en esta sede de tutela cautelar que el procedimiento objeto de la patente de la solicitante ya se encontraba comprendido en el estado de la técnica con anterioridad a su fecha de prioridad, extremo este que difumina la apariencia de buen derecho de la demandante, que deviene insuficiente en orden a la solicitud de las medidas cautelares interesadas, medidas de especial trascendencia, que por lo expuesto no pueden ser acordadas. En idéntico sentido Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 25 de julio de 2006. Aranzadi: JUR 2007, 185292. Ver también Auto 4 enero 2006, AC 2006, 338.

47. En el caso del Auto de 3 de noviembre de 2006 (AC 2007, 572), la demandante era titular de una patente que protegía un procedimiento galénico para la fabricación de unidades individuales de composiciones farmacéuticas que retrasaban la liberación del principio activo hidrocloreto de Tamsulosina en el organismo. Entre las composiciones cuyo procedimiento estaba amparado por las reivindicaciones se encontraban unos gránulos de liberación controlada del principio activo Tamsulosina en cápsulas duras, cuya liberación controlada o retardada de la sustancia en el interior del organismo una vez ingerida por el paciente permitía una mayor efectividad terapéutica de dicho principio comparado con otras vías de administración. Solicita la demandante la adopción de medidas cautelares alegando que las demandadas han obtenido autorización de la Agencia Española del Medicamento para la comercialización de cápsulas de Tamsulosina y que de hecho han comenzado a comercializar las cápsulas, lo que considera que infringe su patente, pues todo indica que tales cápsulas se preparan siguiendo el procedimiento amparado por la patente de la demandante. Las demandadas alegan la falta de explotación de la patente, para oponerse a la medida cautelar, pues la demandante había introducido ciertas modificaciones, la más destacable, el recubrimiento de las cápsulas.

serios y efectivos»⁴⁸. La pregunta es: ¿hay explotación cuando el titular tan sólo muestra un proceso para la obtención de la invención o cuando sólo está en condiciones de reproducirla, esto es, está en posesión de la invención pero se encuentra en fase de laboratorio? A tenor del artículo 83 LP diríamos que no; podrá haber unos preparativos serios y efectivos, pero nada de ello supone una verdadera explotación, que sea capaz de explotarla, vista la experiencia de que muchos inventos se traducen en la concesión de patentes que, sin embargo nunca llegan a explotarse. En esta perspectiva, se exigiría la fase de laboratorio y además la fase de comercialización para entender que la parte demandada está explotando la patente de la titular de las medidas.

En cambio, si consideramos, de acuerdo con el artículo 64 LP, que también es explotación la simple fabricación o importación de objetos protegidos por la patente, o la utilización del procedimiento patentado, resultaría que la simple circunstancia de que la empresa esté reproduciendo el producto o procedimiento en el laboratorio bastaría para considerar que dicha actividad es un acto de comercialización, porque se hace con la intención de comercializar en un futuro.

Para la SAP Barcelona de 20 de julio de 2006 (AC 2006, 1092), la fase de laboratorio no demuestra una capacidad inmediata de explotación, exigiendo la Ley preparativos serios y efectivos para explotar, no meras intenciones de hacerlo: «... dado que si es ese el concepto de explotación, los preparativos serios y efectivos vendrán referidos a él: no se señala en la Ley que lo serio y efectivo deba ser la intención del titular de explotar la patente, sino los preparativos que ha dispuesto para fabricar y comercializar, que deben ser serios y efectivos, es decir, más allá de los simples preparativos iniciales». Obvio es que con esta lectura «los actos de experimentación tampoco pueden ser considerados como preparativos para explotar, pues aunque exista una intención seria de que esos actos experimentales se traduzcan en una explotación efectiva de un producto ya obtenido con éxito en laboratorio, [...] lo cierto es que muchos de dichos proyectos fenecen en esta fase, son incapaces de dar el paso al proceso industrial y la comercialización posterior; por ende, esta fase de laboratorio no demuestra una capacidad inmediata de explotación, exigiendo la Ley preparativos serios y efectivos para explotar, no meras intenciones de hacerlo» (SAP Barcelona de 20 de julio de 2006 [AC 2007, 1092]). En todo caso, por lo que respecta a la excepción de investigación, la solicitud de medicamentos genéricos, con o sin aportación de muestras ante la AEM, no supondrían violación del derecho del titular de la patente.

Para terminar, en orden al requisito del *periculum in mora*, esto es, la «existencia de un temor fundado y real de que el derecho afirmado en la demanda resulte perjudicado por la excesiva demora que comporta la tramitación del procedimiento»⁴⁹, cursa en este ámbito con la petición por la parte demandante

48. Ver Sentencia de la Audiencia provincial de Barcelona (Sección 15ª). Sentencia núm. 375/2006, de 20 de julio. AC 2007, 1092

49. Son palabras del Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 13 de diciembre de 2004 (AC 2005, 1122)

de que la parte contraria se abstenga de realizar actos que violen la patente hasta que caduque la misma; y además, que se abstenga de comercializar el producto una vez caducada –por un periodo de tiempo igual al que medió entre la fecha de la solicitud de autorización y la concesión de la misma.

El razonamiento desde el punto de vista de la parte demandante es claro: si la parte demandada no hubiese realizado la comisión de los actos que se dicen infringidos, habrían de interesar la solicitud de comercialización de sus productos ante la AEM una vez caducada la patente de la primera entidad, con el consiguiente retraso en el otorgamiento de la autorización. Este retraso haría que se prolongara de manera natural el monopolio ostentado por el titular de la patente infringida⁵⁰. En este sentido, la petición dirigida a que se abstengan de realizar los actos de comercialización aún después de expirar el tiempo de protección de la patente aspira a colocar al titular de la patente en la misma situación que tendría si no se hubiesen realizado los pretendidos actos infractores⁵¹. Otra cosa es que esta petición se considere contraria o no a los principios reguladores del derecho de propiedad industrial, lo que dependerá del ámbito que se dé al artículo 52.1.b) LP.

Sevilla, marzo 2014

50. «... por la acción directa de la persona contra quien se acciona o por otras causas, de modo que resulte ineficaz la resolución dictada en cuanto al fondo al devenir imposible por aquellas razones su adecuada justificación». Autos de 13 de febrero de 1998 y 20 de enero de 2003, en los que se apoya el Auto de 13 de diciembre de 2004 (AC 2005, 1122).

51. Auto de AP Barcelona de 13 diciembre de 2004 (AC 2005, 1122).