

INTERPRETACIÓN DE LA NORMATIVA LEGAL DEL DERECHO DE PATENTES POR RECIENTES RESOLUCIONES JUDICIALES

CONCEPCIÓN ESCUDERO HERRERA

Doctora en Derecho

Abogada

Resumen: El derecho de patentes en nuestro ordenamiento jurídico no se consolida de manera efectiva hasta 1992, fecha en la que desaparece el régimen transitorio establecido por España en la Ley de Patentes de 20 de marzo de 1986, al admitirse la patentabilidad de productos químicos y farmacéuticos, y no sólo la de los procedimientos para su obtención. La integración en nuestro sistema jurídico del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), modifica el derecho de patentes existente en España, que ha necesitado la intervención de los órganos jurisdiccionales para una adecuada interpretación de sus preceptos, y cuyo análisis es objeto del presente artículo.

Palabras clave: Propiedad Industrial, Patentes, productos, procedimientos, farmacéutica, ADPIC.

Abstract: Patent rights in our legal system are not effectively consolidated until 1992, date in which disappears the transitory regime established by Spain in the Patent Law of march the 20th of 1986, and when chemical and pharmaceutical products become admitted to be patentable, and not just the process to obtain them. The adherence of the Agreement about the aspects of intellectual property related with the commerce (ADPIC), to our juridical system, modifies the patent right that existed in Spain, which has always needed the intervention of the Court, for a suitable interpretation of their precepts, and whose analysis is the objective of the present article.

Keywords: Industrial Property, Patents, products, proceeds, chemistry.

Sumario: I. Introducción. II. Las patentes de producto con anterioridad al acuerdo ADPIC. III. El acuerdo adpic y el régimen transitorio de las patentes de productos farmacéuticos. 1. Incidencia del ADPIC sobre el régimen jurídico del derecho de patentes en España. 2. La extensión de los efectos del ADPIC a toda la materia patentable. 3. Carácter retroactivo del ADPIC. 4. Posible contradicción entre el ADPIC y el CPE: El ADPIC prevalece como tratado posterior. 5. El carácter autoejecutivo del ADPIC. Bibliografía.

I. INTRODUCCIÓN

En España no existe un verdadero derecho de propiedad industrial en patentes hasta 1992; esta situación difiere de la establecida en otros países de la Unión Europea donde la protección a los derechos de propiedad industrial ha sido mayor y más antigua en el tiempo.

Antes de analizar las diferentes resoluciones judiciales objeto de este trabajo, conviene delimitar el marco legal del derecho de patentes en nuestro país de la siguiente manera:

II. LAS PATENTES DE PRODUCTO CON ANTERIORIDAD AL ACUERDO ADPIC

Con anterioridad al 7 de octubre de 1992 en España no se permitía la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos. El apartado segundo del artículo 48 del Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929, disponía que no podrán ser objeto de patentes:

“48. 2º. Los productos o los resultados industriales, las fórmulas farmacéuticas y los medicamentos y las de los alimentos para la especie humana o los animales; pero sí lo serán los apartados para obtenerlos”.

Así pues, este precepto prohibía patentar productos químicos y farmacéuticos sin excluir las patentes de procedimiento. Razones del propio derecho de patentes (tal y como era entendido en aquellos años) y de naturaleza político-económica hicieron que el avance en esta materia fuera más lento en España que en otros países de nuestro entorno¹.

¹ LEMA DEVESA y TATO PLAZA, (2007): 2 a 5.

El Convenio sobre concesión de Patentes Europeas realizado en Munich el 5 de octubre de 1973 admitía la patentabilidad tanto de productos como de procedimientos químicos y farmacéuticos. El compromiso con este Tratado le fue exigido a España para su adhesión a la CCEE. En el protocolo 8 al Tratado de Adhesión a las Comunidades Europeas, firmado en Madrid el 12 de junio de 1985 nuestro país se comprometía a su adhesión, que realizó de manera efectiva el 10 de julio de 1986.

El Estado Español, se acogió a la reserva prevista en el artículo 167.2.a) del Convenio, que señalaba la posibilidad de que las patentes europeas que confiriesen protección a productos químicos, farmacéuticos o alimenticios no surtirían efectos o podrían ser anuladas. De estas dos opciones, ineficacia o nulidad, España sólo se acogió a la primera. En el instrumento de adhesión al CPE se recoge que: *“Conforme a lo previsto en el artículo 167.2.a) las Patentes Europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales no surtirán ningún efecto en España”*.

El 10 de octubre de 1986, el Gobierno Español firmó el Real Decreto 2424/1986 relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patente europea, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973, cuya Disposición Transitoria señala que: *“En virtud de la reserva temporal hecha en el momento del depósito del Instrumento de Adhesión de España al Convenio de Munich sobre la concesión de patente europea de 5 de octubre de 1973, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 167, apartado 2 del Convenio, las patentes europeas que designen a España no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos y mientras dichas reservas estén en vigor”*.

Si se observa con atención, tanto en el Instrumento de adhesión de España al Convenio de Patentes, como en el Real Decreto 2424/1986, España sólo incluyó la reserva referida a la carencia de efectos de una patente europea, pero no se reservó la posibilidad de que fuese declarada nula. En consecuencia, una patente europea de producto farmacéutico podría ser válida pero no producía efectos en España.

La Ley 11/1986 de 20 de marzo de Patentes, si bien introdujo la patentabilidad de las invenciones nuevas, que implicasen una actividad inventiva y fueran susceptibles de aplicación industrial, sin excluir las invenciones de producto químicas y farmacéuticas, estableció un régimen transitorio en su Disposición Transitoria Primera limitando la patentabilidad de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992, y señalando en el apartado segundo de la mencionada Disposición que: *“Hasta esa fecha no tendrá vigencia ninguno de*

los artículos contenidos en la presente Ley en los que se disponga la patentabilidad de invenciones de productos químicos y farmacéuticos ni aquellos otros preceptos que se relacionan indisolublemente con la patentabilidad de los mismos”.

De la lectura de la normativa expuesta y como consecuencia de la reserva realizada por España al artículo 167 del Convenio sobre concesión de Patente Europea, y el régimen transitorio establecido por la normativa nacional en su Ley de patentes, se concluye que:

1º Desde 1986 hasta el 7 de octubre de 1992 no podían concederse patentes de producto químicas y farmacéuticas. Tampoco se podrían conceder patentes de producto con posterioridad al 7 de octubre de 1992 a solicitudes anteriores a esta fecha.

2º Por otra parte y en aplicación de lo dispuesto en el artículo 167.5 del CPE, la patente europea cuya solicitud se hubiera realizado con anterioridad a 7 de octubre de 1992, con designación a España, nunca producirá efectos en nuestro país².

Como señala el profesor OTERO³, *“hasta aquí estaba perfectamente claro el régimen jurídico aplicable a las patentes sobre invenciones de producto químicas y farmacéuticas. De tal suerte que si España no hubiese suscrito el ADPIC, habría que responder sin ningún género de duda que una solicitud de patente española sobre una invención de producto farmacéutico presentada antes del 7 de octubre de 1992 no podría ser concedida por la OEPM y que una patente europea del mismo tipo solicitada antes de esa fecha, que designara a España, no podía surtir efectos en nuestro país”.*

III. EL ACUERDO ADPIC Y EL RÉGIMEN TRANSITORIO DE LAS PATENTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio) figura como Anexo 1.c del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994. Este acuerdo fue ratificado por España el 30 de Diciembre de 1994 y publicado en el BOE de fecha 24 de enero de 1995. Se integraba así en el ordenamiento jurídico

² Para LEMA y TATO (2007): 13 dicha consecuencia se producirá aún cuando la patente hubiese sido concedida con posterioridad a aquella fecha o cuando habiendo sido concedida con anterioridad, extienda sus efectos más allá del 7 de octubre de 1992. En este sentido el artículo 167.5 se muestra terminante al afirmar que “los efectos de la reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes”.

³ OTERO LASTRES (2005): 187.

español una norma de implicaciones directas sobre el sistema de patentes existente hasta ese momento.

1. Incidencia del ADPIC sobre el régimen jurídico del derecho de patentes en España

¿Qué efectos tienen los preceptos del ADPIC sobre el régimen jurídico existente para la patentabilidad de productos químicos y farmacéuticos?

Como ya hemos señalado, el ADPIC fue ratificado en España el 30 de diciembre de 1994 y publicado en el BOE el 24 de enero de 1995. Sin embargo el artículo 65.1 del citado anexo dispone que: *“sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2,3 y 4 ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un periodo general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del acuerdo sobre la OMC”*.

Existe no sólo en la doctrina sino también en la jurisprudencia dos criterios respecto de la fecha de aplicación. Para algunos autores, el precepto establecía la facultad de aplazar la entrada en vigor del acuerdo; sin embargo, España al ratificar el Convenio no se pronunció sobre ese periodo transitorio. Por lo tanto en aplicación del artículo 96 de la Constitución y 1.5 del Código Civil entró en vigor el 25 de enero de 1995⁴. Sin embargo la Oficina Española de Patentes y Marcas en la Instrucción 2/1995 consideró que la fecha de entrada en vigor era la de 1 de enero de 1996. En igual sentido se pronuncian LIÑÁN NOGUERAS⁵, MANGAS MARTÍN⁶, OLESTI RAYO y FERNÁNDEZ PONS⁷.

2. La extensión de los efectos del ADPIC a toda la materia patentable

El ADPIC admite la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos, sin límite en cuanto a la materia patentable; en este sentido el artículo 27 expresa:

“Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una

⁴ MONTAÑA MORA (2005): 733

⁵ LIÑÁN NOGUERAS (2005).

⁶ MANGAS MARTÍN (2005): 71.

⁷ OLESTI RAYO y FERNÁNDEZ PONS (2005): 153.

actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”.

Por su parte, su artículo 70.1, recoge la irretroactividad general del ADPIC; sin embargo, el artículo 70.2 extiende la protección a toda materia existente en la fecha de aplicación del Acuerdo. Los citados preceptos señalan:

“El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate”.

“Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo (...)”.

El problema fundamental se plantea, por un lado en la interpretación que se realice de los dos apartados del artículo 70, y por otro en cómo entender el juego conjunto de los preceptos del ADPIC con la reserva efectuada por el Reino de España en el Instrumento de Adhesión de 10 de julio de 1986 en relación con el artículo 167.2.1) del Convenio de Munich y el régimen transitorio de protección de las patentes de producto, contenido en la Disposición Transitoria Primera de la Ley de Patentes.

Actualmente, los órganos jurisdiccionales españoles van sentando criterio respecto de las cuestiones expuestas en el párrafo precedente, siendo el objetivo de las páginas que siguen, ofrecer al lector una visión objetiva sobre los recientes pronunciamientos jurisprudenciales.

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de enero de 2008, Sección decimoquinta que enfrentó a las mercantiles LABORATORIOS CINFA, S.A, ALTER, S.A y KERN PHARMA, S.L contra LILLY AND COMPANY LTD⁸ en el proceso ordinario 601/2005,

⁸ Los hechos que motivaron la presentación de la demanda fueron los siguientes: La empresa LILLY desarrolló en los años 70 nuevos compuestos químicos caracterizados por su utilidad sobre el sistema nervioso central. En 1975, LILLY patentó una tienobenzodiazepina y un procedimiento para su obtención, que en España, se ciñó al procedimiento.

El procedimiento patentado para la obtención de esta benzodiazepina tenía tres variantes:

1. CICLACIÓN (no es objeto del litigio)
2. ADICIÓN EN UN PASO: Se añade al compuesto de partida un anillo químico ya aquirado, esto es, un anillo al que ya se ha incorporado o añadido otro compuesto.

seguido ante el Juzgado de lo Mercantil número 3 de Barcelona, ilustra sobre los problemas planteados: *“se asiste al enfrentamiento de dos tesis que divergen sobre la eficacia que estas dos normas, los artículos 27.1 y 70 del ADPIC han tenido sobre el ordenamiento jurídico”*.

La tesis que sostiene el sector de innovadores de la industria farmacéutica es: *“La inclusión de las patentes de producto en el artículo 27 y la extensión de esta regulación a toda la materia existente en la fecha de aplicación del ADPIC, han supuesto, a partir de la entrada en vigor de este acuerdo internacional, la alteración del sistema jurídico diseñado en España para la protección de este tipo de patente como consecuencia de la reserva efectuada al CPE, derogando de hecho esta reserva y dejándola sin operatividad. La tesis se apoya generalmente en la preponderancia del ADPIC como acuerdo internacional sobre la reserva al CPE, aplicando la normativa sobre los tratados internacionales; en la eficacia self-executing de las normas del ADPIC y su invocabilidad directa ante los tribunales nacionales; en la inexistencia de competencia al respecto del TJUE, al no existir normativa comunitaria en la materia; y en la imposibilidad de una interpretación unilateral de las normas del ADPIC, prescindiendo de la doctrina dictada por el órgano de Apelación de la OMC”*.

3. AQUILACIÓN: Al compuesto de partida se le añade un anillo y posteriormente, en un segundo paso, este anillo se aquila.

Esta patente caducó en 1997. Empleaba una fórmula tipo Markush, es decir, una fórmula genérica que, utilizando sustituyentes en sus estructuras químicas, puede dar lugar a una multiplicidad de productos finales, los cuales, sin embargo, no son objeto de una descripción explícita en las reivindicaciones de la patente. Uno de esos productos es la olanzapina. LILLY en una patente de selección registra este compuesto en los años 1990-1991, incluyendo en la patente un procedimiento para su obtención con dos variantes: la ciclación y la adición en un solo paso.

En España se solicita el 24 de abril de 1991 como ES 2078440, con arreglo a cuatro reivindicaciones de procedimiento y se añade una quinta reivindicación, en la que aunque se redacta como una patente de procedimiento es una auténtica patente de producto, un medicamento de olanzapina.

La mencionada patente es concedida por la Oficina Española de Patentes con fecha 3 de agosto de 1995. Desde 1996 LILLY comercializa la olanzapina bajo la marca ZYPREXA.

Por su parte, los laboratorios CINFA, KERN Y ALTER se proponen comercializar un genérico de olanzapina para lo cual se disponen a proveerse del compuesto por la multinacional indicial DR. REDDY'S LABORATORIES LTD (en adelante DRL). Las tres demandantes consideran que el procedimiento de DRL se corresponde con el procedimiento de aquilación que ya aparecía en la 1ª patente de LILLY, esto es, de adición en dos pasos, procedimiento este que, sin embargo, no fue reivindicado por LILLY en la segunda patente, pues sólo recoge la ciclación y la adición en un solo paso.

Con estos antecedentes, las demandantes interponen la demanda para obtener una declaración judicial:

1. Que declare que la explotación de olanzapina obtenida según el procedimiento DRL no constituye una violación de las reivindicaciones 1 a 4 de la patente ES 2078440 de LILLY.

2. La declaración de nulidad de su reivindicación 5ª por tratarse de una patente de producto anterior al 7 de octubre de 1992 e ineficaz en nuestro Derecho por mor de la reserva al CPE.

3. De no aceptarse esta nulidad, una declaración judicial de que el procedimiento DRL no viola tampoco la 5ª reivindicación.

Para los defensores de esta tesis, a) el ADPIC sería aplicable a las patentes de producto y procedimiento existentes desde la fecha de aplicación en España: 1 de enero de 1996; b) es posible reivindicar la patente de producto sobre la de procedimiento vigente.

Por el contrario, la tesis que defiende el sector industrial del medicamento genérico, *“niega tajantemente que puedan añadirse reivindicaciones de producto a patentes solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 mientras esté vigente la reserva española al CPE. Para ello, se argumenta que la eficacia del artículo 70.2 al referirse a la materia existente, se limita a las patentes de procedimiento, que son las válidamente concedidas, y a las patentes de producto solicitadas con posterioridad al 7 de octubre de 1992; en esta tesis, el ADPIC sólo crea obligaciones en el ámbito interestatal y no crea derechos y obligaciones de cara a los particulares, por lo que no es de invocación directa ante los tribunales”*.

Enunciadas las posiciones de los distintos sectores de la industria farmacéutica, veamos en las siguientes páginas los pronunciamientos tanto de la doctrina como la de los Juzgados y Tribunales en algunos de los temas más polémicos que, sobre el derecho de patentes en el ámbito farmacéutico se han planteado.

3. Carácter retroactivo del ADPIC

El artículo 70.1 del ADPIC dispone que el citado acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo. Por su parte, el apartado segundo del citado precepto legal, establece que el acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del acuerdo y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente acuerdo.

El problema se plantea con la interpretación de la frase: “actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo”. ¿Qué es lo que se entiende por “actos realizados”?; ¿hay que entender las patentes concedidas o pendientes de registro, o por el contrario hechos concluidos que no producen efectos jurídicos? Veámoslo:

Según el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC⁹ y la mayoría de la doctrina¹⁰, el artículo 70 del ADPIC no puede surtir el efecto de excluir a las patentes en vigor del ámbito de aplicación del ADPIC, al considerar que *“el uso de las palabras ‘actos realizados’ sugiere que lo que ha sido hecho está actualmente completo y acabado”*, lo que, *“excluye los casos, con inclusión de los derechos y obligaciones existentes, que no están acabados”*. Si estas palabras *“se interpretaran de manera que abarcasen todas las situaciones que siguiesen existiendo en relación con las patentes concedidas antes de la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para un Miembro, entonces el párrafo 1 del artículo 70 impediría la aplicación de prácticamente la totalidad del Acuerdo sobre los ADPIC a derechos conferidos por patentes creadas por esos ‘actos’, lo cual no estaría en conformidad con el objeto y fin del Acuerdo sobre los ADPIC....”*. Por consiguiente, *el artículo 70.1 no puede interpretarse de manera que se excluyan los derechos existentes, como los derechos de patentes, incluso si esos derechos han surgido de actos realizados antes de la fecha de aplicación de dicho Acuerdo para un Miembro. (La negrita es nuestra).*

⁹ El informe del Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC, se ha pronunciado en el asunto *Canadá. Período de protección mediante patente*. En este caso, Estados Unidos consideraba que el artículo 45 de la Ley de Patentes Canadiense, al establecer un período de protección de diecisiete años desde la fecha de concesión a las patentes solicitadas antes del 1 de octubre de 1989, infringía los artículos 33 y 70 del Acuerdo ADPIC, puesto que en éste se establece un período de protección de 20 años desde la fecha de la solicitud prevista por el acuerdo. Los hechos que motivaron la reclamación son los siguientes: según la legislación canadiense de patentes vigente hasta 1989, las patentes tenían reconocido un plazo de duración de 17 años desde la fecha de su concesión; a partir de 1989, Canadá reformó su legislación, alargando el plazo de duración de las patentes a 20 años. Este cambio legislativo supuso la coexistencia en Canadá de dos regímenes distintos para las patentes: las patentes solicitadas antes de 1989 quedarían sujetas a la antigua ley y conservarían el plazo de duración de 17 años, las patentes solicitadas posteriormente estarían regidas por la nueva ley y tendrían un plazo de duración de 20 años contados desde la fecha de la solicitud de la patente”).

OLESTI RAYO y FERNÁNDEZ PONS (2005): 162 y 163, señalan que la interpretación efectuada del artículo 70 del ADPIC se atiene a las previsiones de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969, cuyos artículos 31 a 33 recogen las normas generales sobre interpretación de los tratados internacionales, que deben aplicar tanto las jurisdicciones internacionales como las nacionales. Es más el órgano de Apelación invocó expresamente las reglas de interpretación de la Convención de Viena y mostró la concordancia sustancial entre las previsiones del artículo 70 del Acuerdo ADPIC y las previsiones del artículo 28 de la Convención de Viena, subrayando que su interpretación del artículo 70 del Acuerdo ADPIC “no implica una aplicación ‘retroactiva’ del Acuerdo sobre los ADPIC propiamente dicha, pues se subsume dentro del caso de “situaciones que no han dejado de existir, contemplado bajo el propio principio general de irretroactividad de los tratados internacionales.

¹⁰ MANGAS MARTÍN, (2005): 76. considera que la interpretación unilateral de España del art. 70.1 es insostenible, pues dejaría sin efecto útil el artículo 70.2 En este mismo sentido se pronuncia: HERNAÑDEZ, (2005): 265, al señalar que: “el ‘concepto materia existente’ hay que entenderlo como aquello que no ha terminado, que sigue existiendo, que sigue produciendo efectos económicos o jurídicos. Un ejemplo de materia existente sería el derecho de patente, ya esté concedida, ya esté en trámite. Es un derecho que existe cuando el ADPIC entra en vigor”. LIÑAN NOGUERAS (2005): 47.

El artículo 70.2 incluye toda la materia existente sobre las patentes en vigor o en trámite de solicitud en el momento de entrada en vigor del ADPIC para cada Estado miembro.

Al afectar la nueva regulación del ADPIC a todas las patentes existentes, se entiende que produce una aplicación retroactiva, y que ésta es posible, como señala el art. 28 del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, si tal intención se desprende del Tratado o conste de algún modo (como sucede con el art. 70.2 del ADPIC). En efecto, el ADPIC, extiende su ámbito de aplicación a todas las patentes en vigor y no sólo a las que se registren o soliciten a partir de 1 de enero de 1996.

Para OLESTI RAYO y FERNÁNDEZ PONS¹¹, la finalidad de las anteriores disposiciones es coincidente: *“extender el régimen más favorable del Acuerdo ADPIC a las patentes que estén en vigor y a las solicitadas previamente y que todavía estén pendientes de concesión con independencia de la fecha en que fuese presentada la solicitud de la patente. (...) la inclusión del artículo 70.3 es significativa, pues si el Acuerdo ADPIC sólo cubriese las solicitudes presentadas después de su ‘fecha de aplicación’ sería ocioso detallar que dicho Acuerdo no se aplica a las patentes ya caducadas”*.

Para REMIRO BROTONS¹² “la materia existente”, es la materia “protegida”, la materia objeto de una patente. De ser así las patentes en vigor pueden beneficiarse de las obligaciones que el Acuerdo impone.

“Así, una patente de producto, podrá traspasar la frontera que hasta la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC no la permitía. En el caso de España eso supondría admitir patentes europeas de producto solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 y concedidas antes del 1 de enero de 1996. Asimismo,

¹¹ OLESTI RAYO Y FERNÁNDEZ PONS, (2005): 158.

¹² Op. cit., pág. 115. En parecidos términos se pronuncia SELLARÉS SIERRA: “La patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos desde la perspectiva del Derecho Internacional público”, *La Ley*, número 6022, 20 de mayo de 2004. En su opinión “Mientras que en virtud de lo dispuesto en el art. 167.2.a) del Convenio de las patentes europeas y la reserva formulada a la misma por el Estado español, las patentes europeas solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, en la medida en que confieran protección a productos químicos farmacéuticos como tales, no podían surtir ningún efecto en España, este régimen jurídico se vio modificado a partir del día 25 de enero de 1995, fecha en la que, tras su publicación en el BOE, empezó a ser de aplicación en España el ADPIC. Desde dicha fecha, son válidas y producen efectos en España las reivindicaciones de producto relativas a invenciones químicas o farmacéuticas solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 y comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 70.7 del Acuerdo, las cuales incluyen todas las patentes europeas cuya concesión se publicó a partir del 25 de abril de 1994 y todas las patentes concedidas con anterioridad cuyo procedimiento de oposición o recurso no había finalizado mediante resolución firme el 25 de enero de 1995”. En sentido contrario, se pronuncian LEMA DEVESA Y TATO PLAZA, *op.cit.*, págs. 18 y ss. OTERO LASTRES, *op. cit.*, pág. 198 considera que es indiscutible la eficacia del artículo 70.7 sobre las patentes de invenciones de producto químicas y farmacéuticas solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, pero aún no concedidas el 1 de enero de 1996.

debería admitirse las adiciones de reivindicaciones de producto en patentes de procedimiento solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 y concedidas antes del 1 de enero de 1996”.

Como afirma OTERO¹³, muy didácticamente, es que una cosa es el acto de concesión (por ejemplo es un acto realizado el acto de concesión de una patente que hubiera tenido lugar con anterioridad al 1 de enero de 1996. Este acto es un acto realizado y completo y, por lo tanto, no podría ser modificado por aplicación del ADPIC). Pero una cosa es el acto de concesión y otra muy distinta los efectos que produce la patente mientras dura su vida legal. El ADPIC no puede afectar al acto mismo de concesión de una patente porque es “un acto realizado y completo”. Pero puede afectar al ámbito de la patente concedida ampliando su ámbito de protección al extenderlo a reivindicaciones de producto que no estaban incluidas en el acto de concesión.

Para MASSAGUER¹⁴ en la relación entre los dos primeros apartados del artículo 70, *“la regla de la irretroactividad no alcanza a la materia existente en la fecha de aplicación del Acuerdo que esté protegida entonces o que cumpla los criterios de protección previstos entonces o con posterioridad y, en particular, que a los miembros es exigible el cumplimiento de las obligaciones previstas en el propio acuerdo en relación con las situaciones que no han dejado de existir”.* (...) *Materia existente son tanto las patentes y, por ser más precisos, los derechos de las patentes concedidas como las mismas invenciones patentadas y las invenciones patentables que constituyen o pueden constituir su objeto. Y ello, en particular, sin perjuicio de que esas invenciones fueran objeto de patentes concedidas por virtud de un acto realizado con anterioridad a la fecha de aplicación del Acuerdo”.* Y concluye: *“en los miembros en los que no estaba permitida la patentabilidad de los productos químico-farmacéuticos, desde la fecha de aplicación del Acuerdo, debe concederse la protección mediante patente de dichos productos en la medida en que sean materia existente y la aplicación del acuerdo se rija por su artículo 65.1. y ésta es condición que tienen tanto las invenciones que son objeto de una patente ya concedida, como las que todavía son objeto de una solicitud de patente o aún no han sido objeto de una solicitud de patente presentada”.*

Otra posición doctrinal entiende que la disposición del numeral 2 se subordinaría a la del numeral 1, proponiendo una interpretación extensiva del concepto “actos realizados” en virtud del cual quedarían en-

¹³ *Op. cit.* pág. 205. En igual sentido MONTAÑA MORA, M, *Op. cit.*, pág.726.

¹⁴ *Op. cit.*, pág. 220 y ss.

globados, no sólo los “actos en sí, sino todos sus efectos”. En este sentido el acto de concesión de una patente, por ejemplo, arrastraría al ámbito del artículo 70.1 a la patente misma durante los veinte años de su vida y, como consecuencia, el Acuerdo no generaría obligaciones en relación con ellas¹⁵. Esta posición en palabras de REMIRO BROTONS¹⁶, conduce sin embargo a vaciar de contenido el numeral 2 del artículo 70 y no parece conforme con las reglas de interpretación codificadas por la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, de 1969, en los artículos 31 y 32.

Para TATO Y DEVESA¹⁷, y en sentido contrario al anterior, sostienen que las patentes de producto químico o farmacéuticos solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 no pueden ser consideradas “materia existente” a efectos de la aplicación del artículo 70.2, toda vez que, en cuanto que patentes nulas, deben reputarse inexistentes por aplicación del artículo 114 de la Ley de Patentes”.

A esa misma conclusión llegan los autores, en relación con las patentes europeas de producto químico o farmacéutico que designasen a España. El artículo 167 CPE determina que las patentes de productos químico-farmacéutico solicitadas durante el período transitorio “no surtirán efecto o podrán ser anuladas conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales”. (...) Y como en el Derecho español, la sanción prevista para estas patentes es la nulidad, la ineficacia de las patentes es una consecuencia directa de su nulidad, como pone de manifiesto el artículo 114 de la LP.

¿Cuál es el criterio seguido por nuestros órganos jurisdiccionales respecto de esta cuestión?

En la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia número 17 de Madrid de 9 de diciembre de 2005 confirmada por la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid número 147/2006 de 26 de octubre de 2006, cuyo litigio promovió RATIOPHARM ESPAÑA contra WARNER-LAMBERT COMPANY¹⁸ se entendió por ambos órganos juris-

¹⁵ TATO y DEVESA, *op. cit.*, págs. 35 a 37.

¹⁶ REMIRO BROTONS (2005): 113.

¹⁷ *Op. cit.* págs. 35 a 37

¹⁸ Los hechos que motivaron la presentación de la demanda fueron los siguientes: La demandante RATIOPHARM ESPAÑA, interpuso demanda por la que se solicitaba que se declarase que las reivindicaciones 1, 2, 3, 5 y 6 de la patente europea núm. EP 409.281, validada en España con el núm. ES 2.167.306, son nulas de pleno derecho y no pueden surtir efecto en España por cuanto WARNER-LAMBERT COMPANY, parte demandada, había solicitado la patente europea el 20 de julio de 1990 ante la OEP. La actora entendía que las patentes europeas que concedían protección a productos químicos y farmacéuticos

diccionales que: *“el artículo 70 del Acuerdo ADPIC regula los efectos intertemporales del mismo, extendiendo el régimen más favorable del Acuerdo a las patentes que se encuentren en vigor y las solicitadas y pendientes de concesión. (...) La materia existente y protegida (art. 70.2) en la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro se refiere a las invenciones existentes y aun protegidas por una patente el 1 de enero de 1996, que se benefician del régimen más favorable previsto en el Acuerdo.*

Por otra parte *las previsiones del artículo 70 del ADPIC resultan conformes a lo dispuesto en el artículo 28 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los tratados de 23 de mayo de 1969 que (...) permite aplicar el tratado a “situaciones continuas” que surgen antes de su entrada en vigor pero que siguen pendientes”.*

Para la Sala de Apelación en el caso de CINFA, ALTER Y KERN PHARMA contra LILLY, en la confrontación de los dos primeros apartados del artículo 70 del ADPIC, se afirma que: *“considerar los derechos de exclusiva que suponen las patentes y que se mantienen en vigor en el momento en que entra en vigor el ADPIC deben ser incluidos en el concepto de “Actos realizados” del artículo 70.1, para los que el ADPIC es retroactivo, conduce a una confrontación con reglas básicas de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969 y al vaciamiento del contenido del número 2 del mismo precepto”.*

Este órgano jurisdiccional entiende que *nuestro país ya concedía protección a las patentes de productos químicos y farmacéuticos en enero de 1995, sujetando el comienzo de la aplicación del ADPIC tan sólo al plazo general de un año del artículo 65.1 En consecuencia, no estando en el caso de una patente pendiente de concesión cuando el ADPIC entra en vigor, sino ante una patente ya concedida, y siendo ésta desde el comienzo una patente verdaderamente de producto que no necesita de conversión alguna, no es de aplicación ni el artículo 70.7, ni el artículo 70.8, sino estrictamente la regla general que concreta el propósito de extender y homologar la protección a toda patente, sin discriminación, integrada por sus artículos 27.1 y 70.2.*

Por otra parte, los derechos de patente ya concedidos y de los que un particular disfruta no son “actos realizados”, no pueden excluirse del artículo 70.2 para incluirlos en el artículo en el 70.1. La rúbrica del artículo 70 es, precisamente, “protección de la materia existente”, de modo que cabe interpretar racionalmente que el objeto central del precepto es lograr

como tales, que designasen a España, no producían efecto conforme a la normativa aplicable hasta el 7 de octubre de 1992.

una protección eficaz de la misma y extenderla de forma homogénea entre los países Miembros, no siendo correctas aquellas interpretaciones que pretenden dejar sin contenido real justamente lo relativo a la materia existente. A su vez, la rúbrica del artículo 27 es “materia patentable”, por lo que, relacionando este término con el anterior, se puede colegir claramente que la materia existente es la materia protegida o protegible (recordemos el artículo 70.2: “Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo”). La eficacia del compromiso internacional asumido por España por el ADPIC, por tanto, contempla la patentabilidad sobrevenida”.

En sentido contrario se han manifestado los Juzgados de lo mercantil de Barcelona, en concreto el Juzgado nº 4 en Sentencia 29 de enero de 2007 y 16 de noviembre de 2007¹⁹.

En estas sentencias, el magistrado entiende que no se puede interpretar el Acuerdo en el sentido de sanar lo que era inválido conforme a la legislación anterior, ya que éste supondría reconocer unos efectos retroactivos al ADPIC que no están expresamente previstos. El artículo 70.1 del ADPIC dice: “El presente acuerdo no generará obligaciones retroactivas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del acuerdo para el miembro de que se trate”. En su opinión, las patentes de productos químicos o farmacéuticos solicitadas antes del 7 de octubre de 1992 y concedidas antes de la fecha de aplicación del ADPIC, son nulas²⁰. Sin embargo, a pesar de esta primera consideración entiende que la patente de LILLY es válida, al concederse el 13 de septiembre de 1995 después de la publicación del ADPIC en España cuando ya estaba en vigor.

¹⁹ Los laboratorios LESVI, presentaron demanda por la que solicitaban la declaración de nulidad de la reivindicación 5ª de la patente europea de LILLY, EP 454436 (olanzapina) publicada en España con el nº ES 2078440, solicitada ante la Oficina Europea de Patentes el 24 de abril de 1991 y concedida el 13 de septiembre de 1995.

²⁰ Recordemos que la reserva efectuada por España al Convenio de Patente Europea sólo se reseñó la facultad de declarar la ineficacia de la patente y no su nulidad.

4. Posible contradicción entre el ADPIC y el CPE: El ADPIC prevalece como tratado posterior

Recordemos que el párrafo 5^a del artículo 167 congela los efectos de esa reserva para todas las patentes solicitadas antes de su caducidad. Dispone esta disposición:

“Cualquier reserva formulada en virtud de los apartados a), b) ó c) del párrafo 2 se extenderá a las patentes europeas concedidas en base a solicitudes de patentes europeas presentadas durante el período en el transcurso del cual la reserva produce sus efectos. Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes.”

Se observa el conflicto entre esta disposición y el artículo 70 ADPIC que protege a toda la materia existente y no exclusivamente a la posterior.

Afirmada esta incompatibilidad, es preciso resolverlo; para ello se han de aplicar las normas generales de Derecho Internacional que se encuentran recogidas en el artículo 30.3 del Convenio de Viena sobre Derecho de los Tratados de 1969, relativas a la “aplicación de tratados sucesivos sobre la misma materia”.

Dice así el precepto mencionado:

“Cuando todas las partes en el tratado anterior sean también partes en el tratado posterior pero el tratado anterior no quede terminado ni su aplicación suspendida conforme al artículo 59, el tratado anterior se aplicará únicamente en la medida en que sus disposiciones sean compatibles con las del tratado posterior”.

La consecuencia aplicando este criterio es, pues, la aplicación obligatoria del ADPIC²¹.

A través de la firma del Acuerdo ADPIC España se obliga a otorgar protección a “toda la materia existente”, es decir, a dar protección a toda patente de procedimiento o producto solicitada antes de 1992, y existente en la fecha de aprobación del acuerdo. Fue voluntad del Estado Español con posterioridad al CPE, someterse a las obligaciones que el ADPIC establece y por lo tanto, imprime a éste último un carácter preferente sobre el CPE.

²¹ En este mismo sentido se pronuncia REMIRO BROTONS, *op. cit.*, pág. 124; OLESTI RAYO y FERNÁNDEZ PONS, *op. cit.*, pág. 56; LIÑAN NOGUERAS, *op. cit.*, pág. 79.

Por otra parte, como analiza MANGAS MARTÍN²², el artículo 2 del ADPIC, recoge una lista exhaustiva de convenios en vigor y anteriores al ADPIC con preferencia de aplicación. En esa relación no figura el Convenio de la Patente Europea. La CE no solicitó incluir el CPE entre la lista de convenios que no se verían alterados por el ADPIC o alguna mención a los efectos temporales que causó la reserva en las patentes solicitadas o en vigencia a fecha de 7 de octubre de 1992. No lo hizo porque ambos sistemas comparten el mismo marco general y obligan a proteger las invenciones sin discriminación por el campo de la tecnología y tanto las patentes de producto como las de procedimiento.

Tampoco España solicitó mención alguna para mantener los efectos de la reserva sobre las patentes solicitadas o vigentes antes del 7 de octubre de 1992.

Pero es más, los jueces y magistrados deben aplicar las normas internacionales sobre concurrencia de Tratados, por cuanto la Convención de Viena forma parte integrante del ordenamiento jurídico interno que el juez ha de considerar²³.

Los pronunciamientos jurisprudenciales hasta el momento establecen lo siguiente:

En el caso que enfrentó a las empresas farmacéuticas RATIO-PHARM ESPAÑA S.A c WARNER-LAMBERT Co) el Juzgado de Primera Instancia número 17 de Madrid, en sentencia de 9 de diciembre de 2005, confirmada por la Sentencia de la Audiencia Provincial número 147/2006 de 26 de octubre afirmó que: *“en materias incompatibles, los tratados posteriores dejan sin efecto lo previsto en los anteriores, y por tanto la reserva efectuada, cumplido el plazo para la aplicación del ADPIC, dejó de tener efectos (...) y se solicitó reivindicación específica para España, sin que deba exigirse que la modificación fuera distinta a las presentadas para el resto de países no sometidos a reserva, cuando lo pretendido era la reivindicación sobre productos farmacéuticos como tales que en ese momento, el Acuerdo posibilitaba, y sin incluir nueva materia, por lo que no existe causa de nulidad, y debe declararse la validez de las reivindicaciones de productos farmacéuticos como tales concedida a la demandada, respecto de la patente,*

²² *Op. cit.* pág. 79.

²³ ESCOBAR HERNANDEZ, C. (1994): 83. “esa concurrencia implica la presencia en el ordenamiento español de dos normas de idéntica naturaleza, ambas en vigor y por tanto potencialmente aplicables al caso”. (...) si hay una identidad material (objeto) y subjetiva (estados partes) entre tratado anterior y posterior, pero el tratado anterior no ha terminado formalmente ni han sido suspendidos sus efectos, se aplicarán en primer lugar las disposiciones del tratado posterior y subsidiariamente las del tratado anterior en la medida en que no resulten incompatibles”.

objeto de este procedimiento. La juez concluye en el Fundamento Jurídico Cuarto, que a la luz de la normativa aplicable (el artículo 70 del ADPIC) también “deben considerarse válidas en España las reivindicaciones de uso de productos farmacéuticos antes del transcurso del plazo establecido en la reserva (...)”.

En el caso resuelto por la Audiencia Provincial de Barcelona en Sentencia de 17 de enero de 2008, LABORATORIOS CINFA, S.A, ALTER S.A y KERN FHARMA S.L, contra LILLY AND COMPANY LTD, la Sala mantiene el mismo criterio que la Audiencia Provincial de Madrid al considerar que:

La contradicción entre la reserva del artículo 167.5 del CPE, que impone su vigencia durante toda la vida de la patente concedida en su día, y la terminante obligación de proteger todo tipo de patentes sin discriminación que imponen los artículos 27.1 y 70.2 del ADPIC, supone la incompatibilidad entre las normas de dos tratados sobre la misma materia, lo que debe ser resuelto aplicando el artículo 30.3 de la Convención de Viena de 1969, según el cual, en identidad de partes integrantes de ambos acuerdos, y siempre que el anterior no termina ni suspende por este hecho, “el tratado anterior se aplicará únicamente en la medida en que sus disposiciones sean compatibles con las del tratado posterior”, lo que conduce, no ya a que sea de aplicación la mayor protección que impone el ADPIC desde que entra en vigor y se inserta en nuestro ordenamiento jurídico de forma directa, sino a la inaplicación de la reserva española del artículo 167.2.a) del CPE, y de la Disposición Transitoria 1º de nuestra LP. (...) Si en la reserva de 1986 nuestro país estableció un plazo para la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos, posteriormente, desde el 1 de enero de 1996, la asumió sin limitaciones, por lo que debe aplicarse el ADPIC y no el CPE.”

La Sentencia del Juzgado de lo Mercantil número 3 de Barcelona de 22 de octubre de 2007, cuyo litigio fue promovido por las entidades mercantiles LICONSA, LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS y RATIOPHARM, contra la MERCANTIL E.I DU PONT DE NEMOURS AND Co y MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A²⁴, dispone que: *“En todo caso la adhesión y publicación*

²⁴ Los hechos motivadores de la interposición de la demanda fueron los siguientes: Las mercantiles LICONSA, LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y RATIOPHARM, solicitaron que se condenara a la mercantil E.I DU PONT DE NEMOURS AND Co y MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A, y que se dictara sentencia por la que se declarara que las reivindicaciones 1 a 16 de la Patente Europea nº ES 2. 117.463 no puede surtir efectos en España y son nulas de pleno derecho.

Los hechos declarados probados son los siguientes:

en el ordenamiento jurídico español de los acuerdos ADPIC determina que desde enero de 1996 son plenamente patentables y protegibles en España las patentes químicas y farmacéuticas de producto ya que no se estableció reserva o limitación específica para el Estado español. El ADPIC opera como ley posterior y, por lo tanto, deja sin efecto las restricciones o limitaciones de las leyes anteriores. Si además tenemos en cuenta que las normas internacionales de referencia, CPE y ADPIC, surgen con la voluntad de homogeneizar y uniformar la protección industrial o intelectual, la adhesión de España a estos convenios y tratados no sólo obliga a su directa e inmediata aplicación una vez publicados, sino también a la interpretación de estas normas y del resto de preceptos que integran el ordenamiento jurídico nacional en esta materia del modo y manera que resulta más conveniente para garantizar que se satisfagan los objetivos previstos en estos tratados y convenios, es decir, interpretar de modo que facilite la máxima protección a los derechos que se encuentran dentro del ámbito de los convenios”.

5. El carácter autoejecutivo del ADPIC

La aplicación directa de los artículos 27 y 70.2 del ADPIC ha de resolverse aplicando las normas internas sobre la eficacia de los tratados internacionales. Es posición mayoritaria en la doctrina considerar que la norma convencional internacional, por virtud del artículo 96.1 de la Norma Fundamental y 1.5 del Código Civil, se incorpora al ordenamiento jurídico interno con la sola publicación en el Boletín Oficial sin que sea necesaria su transformación en normas nacionales.

La OEPM dictó con fecha 30 de diciembre de 1995 una Instrucción con el fin de resolver dudas interpretativas y hacer más uniforme la reacción de los órganos estatales de aplicación del Acuerdo, cuyo punto de partida es la aplicabilidad directa del Acuerdo, desde la fecha en que era internacionalmente exigible, “sin necesidad de la intermediación de

1. El día 5 de enero de 1989 la mercantil E.I. DU PONT DE NEMOURS and Co. Solicitó a la Oficina Europea de Patentes la patente sobre composiciones farmacéuticas que contienen imidazoles bloqueantes del receptor de la angiotensina II y diuréticos.

2. El 1 de abril de 1998 la OEP otorgó el derecho exclusivo de la patente identificada con el número EP 733, 366 B1.

3. El día 5 de enero de 1989 se presentó a la Oficina Española de Patentes y Marcas la traducción de la Patente Europea, publicándose la solicitud el 25 de septiembre de 1996 con el número ES 2.117.463.

4. La extensa patente contiene 16 reivindicaciones, la primera de ellas se inicia como “una composición, la segunda, la tercera y la cuarta se inician con el término “Composiciones Farmacéuticas”, la quinta, sexta, séptima y octava con “la composición farmacéutica”. Por lo que puede afirmarse que se trata de patentes de producto farmacéutico.

5. Las reivindicaciones octava a decimosexta recogen procedimientos que en realidad son mezclas.

ninguna otra disposición legislativa confirmadora o desarrolladora de lo que ya pasó a ser Derecho interno”. Así establece que: *“al recibir el tratado internacional la consideración de norma que forma parte del ordenamiento interno, la supuesta contradicción de los tratados por las leyes o por otras disposiciones normativas posteriores es un puro problema de selección del Derecho aplicable al caso concreto resuelto por la primacía de que goza el tratado”*.

La Sentencia del Juzgado de Primera Instancia número 17 de Madrid, 9 de diciembre de 2005, procedimiento ordinario 598/2003 confirmada por la Sentencia número 147/2006 de 26 de octubre de la Audiencia Provincial de Madrid concluye que: “las prescripciones arriba señaladas del Acuerdo ADPIC, son directamente aplicables en España desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo, ya que, desde la ratificación vincula al estado en su aplicación, y en la materia examinada tiene eficacia directa (...)”. Sobre el carácter auto-ejecutivo de las normas del tratado esta sentencia entiende que resulta de aplicación directa por los siguientes motivos:

- El acuerdo tiene como meta crear derechos subjetivos privados, según se reconoce expresamente en el Preámbulo del mismo.
- El ADPIC obliga a los estados miembros de la Organización Mundial del Comercio a instaurar un sistema procesal eficiente que garantice la protección de los derechos de propiedad intelectual.
- Ni España ni la Comunidad hicieron uso de la facultad de formular reservas previstas en el artículo 72 del ADPIC, aceptando el ámbito de protección dispuesto en el artículo 27, que incluye la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos.
- El CPE no se menciona en el artículo 2 del Acuerdo entre los tratados que no ser verían afectados o modificados.
- La Comunidad Europea no solicitó incluir el CPE entre la lista de convenios que no se verían afectados por el Acuerdo ADPIC.
- España no solicitó mantener los efectos de la reserva del artículo 167 del CPE sobre las patentes solicitadas o vigentes antes del 7 de octubre de 1992.

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de enero de 2008 recoge la opinión de la doctrina analizada anteriormente, y textualmente dispone:

“La doctrina señala certeramente que la aplicabilidad directa en España de las normas internacionales desde su publicación no puede suponer, sin más, que los particulares puedan invocarlas ante los tribunales nacionales para exigir una decisión exclusivamente sobre su base. (...) para que ello ocurra, es preciso que la norma, por su forma de redacción y contenido, sea autoejecutiva, (...) ello exige una redacción suficientemente precisa para consentir esa aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal y reglamentario que represente la voluntad de los Estados contratantes. Mas concretamente, la doctrina identifica estos requisitos: la norma ha de contener disposiciones susceptibles de incidir directamente en la esfera de los particulares, por reconocerles derechos o imponerles obligaciones, a éstos y no directamente a España; ha de contar con una redacción suficientemente precisa para consentir esa aplicación directa sin necesidad de un ulterior desarrollo legal y reglamentario que aclare la voluntad de España; y es preciso que en nuestro ordenamiento se reconozca la aplicabilidad directa de la norma internacional, sin condicionarla a la publicación de una disposición formal de recepción”. (La negrita y el subrayado son nuestros).

La Instrucción 2/1995 de la OEPM, señala que las normas auto-ejecutivas de los tratados internacionales son de aplicación directa tras su publicación en el BOE. Posteriormente cuando el Consejo ADPIC examinaba en mayo de 1997 el estado de la legislación española en el punto atinente a las medidas cautelares, nuestra delegación confirmó esta idea, aludiendo al recurso de apelación si los tribunales españoles no aplicaran los artículos 27.1 y 28 del ADPIC. Finalmente, la Comisión Interministerial para las Negociaciones con la OMC informó en la reunión de 29 de mayo de 1997, que reunidos el 4 de abril de ese año los representantes de Comercio Exterior, Farmacia y Patentes y Marcas habían acordado que: *“las solicitudes de patentes de procedimiento anteriores al 7 de octubre de 2002 que así lo soliciten deberán ser resueltas en el sentido de conceder la patente de producto, que es la modalidad de protección otorgada por la legislación española desde esa fecha”*, cumpliendo así, con lo establecido en el ADPIC.

Después de la lectura de las páginas antecedentes, podemos concluir afirmando que, transcurridos trece años desde la entrada en vigor del acuerdo ADPIC, los órganos jurisdiccionales españoles van sentando criterio sobre la aplicabilidad directa de una norma internacional como el ADPIC, frente a las tesis doctrinales minoritarias.

BIBLIOGRAFÍA

- ESCOBAR HERNANDEZ, C., “La aplicación de los tratados internacionales en España”, *Cuadernos de Derecho Judicial, Cuestiones prácticas de Derecho Internacional Público y Cooperación jurídica internacional*, 1994.
- HERNANDEZ, José Antonio, “El Acuerdo ADPIC y las Patentes Europeas farmacéuticas en España. Consideraciones prácticas sobre cómo conseguir su plena eficacia”. Una década del Acuerdo ADPIC, IDEI, Madrid, 2005.
- LIÑÁN NOGUERAS, Diego J, “Aspectos jurídico-internacionales de la incidencia del acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) sobre el régimen jurídico de las patentes farmacéuticas en España”, en la obra colectiva *Una década del Acuerdo ADPIC*, IDEI, nº 42, Madrid, 2005.
- MANGAS MARTÍN, Araceli, “Concurrencia de obligaciones incompatibles entre tratados sucesivos (Convenio sobre la Patente Europea y el Acuerdo ADPIC) concluidos por España en materia de patentes y efectos sobre el derecho interno”, en la obra colectiva *Una década del Acuerdo ADPIC*, IDEI, nº 42, Madrid, 2005.
- MESSAGUER, José, “La Protección de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos mediante patentes solicitadas y concedidas con anterioridad a la fecha de aplicación del acuerdo sobre los TRIPS”, en la obra *Una Década del Acuerdo ADPIC*, IDEI, Madrid, 2005.
- MONTAÑA MORA, Miguel: “La aplicación del acuerdo ADPIC (TRIPS) en España”. En la obra colectiva *Estudios sobre Propiedad Industrial e intelectual y derecho de la competencia. Homenaje a A. Bercovitz*, Barcelona 2005.
- LEMA DEVESA, Carlos y TATO PLAZA, Anxo, *Patentes farmacéuticas y el acuerdo ADPIC*, Editorial Comares, Granada, 2007.
- LOBATO GARCÍA-MIJÁN, en el artículo “Convenio de la Patente Europea. Propuesta de Reglamento sobre la patente comunitaria. Invocación directa del acuerdo ADPIC, reciente jurisprudencia en la materia”, dentro de la obra colectiva *Propiedad Industrial II*, Estudios de Derecho Judicial, Ed. Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2007.
- OLESTI RAYO, Andreu, y FERNÁNDEZ PONS, Xavier; “El Régimen Jurídico de las invenciones farmacéuticas en España: una perspectiva desde el derecho internacional público”. *Una década del Acuerdo ADPIC*, IDEI, nº 42, Madrid, 2005.
- OTERO LASTRES, José Manuel, “El acuerdo ADPIC y su eficacia en el régi-

men transitorio de las patentes de producto químicas y farmacéuticas”, en *Una década del Acuerdo ADPIC*, IDEI, Madrid, 2005.

REMIRO BROTONS, Antonio, “La aplicación del acuerdo ADPIC en Derecho Español y su incidencia sobre las patentes de productos químicos y farmacéuticos”, *Una década del Acuerdo ADPIC*, Madrid, 2005.