

LOS LÍMITES DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS

MARTA PONS DE VALL ALOMAR
Profesora de Derecho Comunitario
Universidad Ramón Llull, ESADE

Resumen: El presente estudio tiene por objeto los límites de las patentes farmacéuticas, ámbito este en el que la investigación y desarrollo ocupa un papel central. En el trabajo se analiza, en primer lugar, la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Seguidamente se estudia, en concreto, la excepción de uso experimental en atención a la “cláusula Bolar”, así como, por último, algunos aspectos relativos a las licencias obligatorias en ese campo.

Palabras clave: Productos farmacéuticos, patentes, uso experimental, cláusula Bolar, licencias obligatorias.

Abstract: The article focuses on the limits of the pharmaceutical patents, subject in which the research and innovation place a key role. First of all, the article analyzes the patentability of the pharmaceutical products. Moreover, it analyzes the particular question about the exception of the experimental use regarding the “Bolar clause”. And then, the author focuses on some aspects related to the compulsory licences in this field.

Keywords: Pharmaceutical products, patents, experimental use, Bolar clause, compulsory licences.

Sumario: I. Introducción. II. Antecedentes: la patentabilidad de los productos farmacéuticos. III. La excepción de uso experimental: la cláusula Bolar. IV. Las licencias obligatorias. V. Conclusión.

I. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica representa uno de los sectores que más invierte en investigación y desarrollo. Cada medicamento es el resultado de un largo e intenso proceso de investigación en que se han invertido enormes recursos económicos y tecnológicos. Por este motivo, explicado de manera resumida, este sector industrial tiene un interés primordial en que se mantenga un sistema de protección de los derechos de propiedad industrial seguro y eficaz.

Frente a la legitimidad de este interés, se han alzado otras ideas que pretenden dotar al sistema de mayor flexibilidad amparadas por los intereses sociales inherentes al desarrollo de la industria farmacéutica, y en particular la protección de la salud pública. Como resultado de ello, el sistema de patentes, en aplicación concreta al sector farmacéutico, presenta una serie de destacables particularidades.

No es el objeto de este artículo hacer una lectura exhaustiva de todas y cada una de estas particularidades sino simplemente analizar aquéllas que se han establecido más recientemente. En concreto se analizará la introducción de la llamada “cláusula Bolar” y las licencias obligatorias sobre medicamentos previstas en el Reglamento CE 816/2006. Ambas figuras atenúan la fortaleza de las patentes sobre productos farmacéuticos. En el primer caso para promocionar la aparición de productos genéricos y en el segundo para facilitar el acceso de medicamentos a los países en desarrollo.

II. ANTECEDENTES: LA PATENTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

La admisión de la patentabilidad de los medicamentos ha sido una cuestión objeto de debate, no faltando voces que se han pronunciado en contra de la misma. Los argumentos contrarios a la patentabilidad de los medicamentos se basan en el estrecho vínculo que existe entre los medicamentos y la salud pública. Antaño, se consideraba que el otorgamiento de patentes para compuestos farmacéuticos podía implicar el uso de las patentes como medio de publicidad para suscitar en el público una cierta apariencia de garantía oficial de estos productos¹. Afortunadamente ya se

¹ El origen de la prohibición se encuentra en la Ley francesa de 5 de julio de 1844 cuyo artículo 3 establecía que no eran patentables las composiciones farmacéuticas o remedios de toda clase. También la Ley de Patentes de Italia de 1859 contenía una prohibición sustancialmente idéntica al declarar en el artículo 6 que no podían ser objeto de patente los medicamentos de cualquier clase. Sin ir más lejos, en España el Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929 prohibía en su artículo 48.2 patentar los medicamentos al

ha superado este debate y se ha puesto en evidencia que los argumentos que se utilizaron en el siglo XIX para defender la prohibición de la patentabilidad de los medicamentos han dejado de ser válidos.

Ya a finales del siglo XIX se empezaron a oír las primeras voces en pro de la patentabilidad de los medicamentos. El principal argumento a favor se basaba en el objeto mismo de las patentes, que es incentivar la investigación. En efecto, uno de los objetivos principales del sistema de patentes es promocionar la investigación, cuestión crítica en el sector farmacéutico. El desarrollo y la protección de la investigación farmacéutica se imponen como una necesidad tanto desde el punto de vista de la salud pública, que difícilmente puede rechazar la protección de los medicamentos, como desde el punto de vista económico, puesto que el mismo Estado tiene interés en tener una investigación dinámica en el sector farmacéutico. Si no se reconoce al inventor, incluso si ha consagrado gran parte de su vida a la investigación, el derecho a detentar derechos exclusivos sobre sus invenciones, nadie va a tener interés en invertir ni tiempo ni capital para conseguir un nuevo medicamento. En resumen, la prohibición de patentar los productos farmacéuticos priva de todo incentivo a las empresas para investigar y como consecuencia impide que la sociedad tenga acceso a nuevos y mejores medicamentos.

España no ha sido una excepción en esta materia. El régimen de protección jurídica de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos en España estuvo marcado por la prohibición de su patentabilidad establecida en el Estatuto sobre Propiedad Industrial de 1929². La Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (LP) admitió por primera vez la patentabilidad de los medicamentos, aunque estableció un régimen transitorio para las invenciones de productos farmacéuticos hasta el 7 de octubre de 1992³.

indicar que no eran patentables “las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas”. Esta situación cambió con la Ley 11/1986, de 20 de marzo de Patentes, que no establece ninguna prohibición para patentar productos farmacéuticos.

² MASSAGUER, J. “La protección de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos mediante patentes solicitadas con anterioridad a la fecha de aplicación del acuerdo sobre los TRIPS”, Una Década del Acuerdo ADPIC, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia* nº 42, IDEI.

³ Disposición Transitoria 1ª. Según la DT 1ª “No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992”. Este régimen transitorio se basa en la reserva establecida por España, al amparo del artículo 167.2 del Convenio de Munich sobre la Patente Europea. No obstante, en virtud de la aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC (BOE de 24 de enero de 1995) se ha permitido dar validez en España a ciertas reivindicaciones de productos afectadas inicialmente por la Disposición Transitoria Primera de la Ley 11/1986.

III. LA EXCEPCIÓN DE USO EXPERIMENTAL Y LA CLÁUSULA BOLAR

El artículo 52 LP establece una excepción a la patentabilidad basada en el uso experimental. Así, reza que *“los derechos conferidos por la patente no se extienden: b) a los actos realizados con fines experimentales que se refieren al objeto de la invención patentada”*.

La excepción de uso experimental tiene una importancia singular en el sector farmacéutico, ya que una de las particularidades de este sector es la necesidad imperativa de obtener una autorización administrativa de comercialización previa para poder comercializar el producto. El procedimiento de autorización de comercialización de un medicamento es largo, porque las autoridades sanitarias, antes de otorgar dicha autorización, deben cerciorarse de la seguridad y eficacia del producto. Dado que la autorización de comercialización de un medicamento se solicita una vez concedida la patente, el periodo de tiempo que transcurre hasta que las autoridades sanitarias otorgan la autorización de comercialización, acorta la vida efectiva de la patente, ya que cuando el medicamento se empieza a comercializar ya se han consumido algunos años de la vigencia de la patente. El resultado es que la vida efectiva de las patentes farmacéuticas, en comparación a otros productos, se ve substancialmente reducida. Para paliar esta situación, se estableció el Certificado Complementario de Protección (CCP) mediante el Reglamento del Consejo CEE/1762/92, por el cual se extiende el derecho de exclusividad de las patentes sobre productos para cuya comercialización se necesita una autorización administrativa. El CCP permite alargar la vigencia de los derechos exclusivos que benefician al titular de la patente. De esta manera se persigue compensar al titular de la patente por el tiempo perdido en obtener la autorización de comercialización, y de esta manera incentivar la investigación y desarrollo tratando de no perder competitividad frente a otras zonas del mundo.

Por otro lado, la necesidad de obtener una autorización de comercialización incide directamente sobre el uso experimental de las invenciones protegidas por patentes. Las empresas dedicadas a la elaboración de productos genéricos también están obligadas a solicitar la autorización de comercialización de sus productos a las autoridades sanitarias, por lo que les interesa preparar todos los estudios necesarios para poder obtener dicha autorización antes de que expire la patente. De esta forma pueden conseguir comercializar el producto genérico de manera inmediata tras la expiración de la patente. De lo contrario, si empezaran a realizar

dichos estudios en el momento de expirar la patente, tardarían años en obtener la autorización de comercialización.

Prácticamente todas las legislaciones en materia de patentes cuentan con una norma según la cual el uso con fines experimentales de un producto o procedimiento objeto de una patente queda fuera del *ius prohibendi* de su titular, por lo tanto, el uso experimental no significa una infracción de la patente en cuestión. No obstante, la interpretación de estas normas no es siempre tarea fácil, y ha dado lugar, particularmente en el sector farmacéutico, a un amplio debate en el que se enfrentan intereses contrapuestos.

La excepción de uso experimental abarca, entre otros, los experimentos para comprobar la veracidad y la suficiencia de la descripción de una patentes en los litigios de nulidad, experimentos para tratar de mejorar una invención objeto de patente, experimentos para encontrar un nuevo uso al objeto de la patentes, experimentos realizados con la ayuda del objeto de la patente pero no sobre él propiamente dicho, o simples experimentos con finalidades puramente científicas.

Por el contrario, es más discutible considerar que el uso experimental incluya también el supuesto particular de los ensayos realizados por empresas fabricantes de genéricos sobre productos que caen bajo el ámbito de protección de una patente en vigor con el objeto de obtener la autorización de comercialización correspondiente y poder comercializar los productos genéricos con pronto como expire la patente.

Se trata de una cuestión delicada y con importantes repercusiones económicas. Si se considera que estos actos constituyen un uso experimental, esto implica que una vez expire la patente, el producto que estaba protegido por ésta, entrará de forma casi inmediata en competencia con los productos genéricos. En cambio si se considera que estos actos no constituyen un uso experimental, a la práctica se alarga la exclusividad de la que goza el titular de la patente durante el plazo de tiempo que los competidores necesiten para obtener la autorización de comercialización del medicamento.

Durante mucho tiempo se ha tendido a considerar que estos actos no constituyen un uso experimental porque, la finalidad de los mismos es comercializar el producto. Por consiguiente en la mayoría de los países se consideraba que en este supuesto no existe propiamente un uso experimental del objeto de la patente, sino simplemente un uso con fines comerciales, lo que podría constituir una infracción de la patente.

Tras años de controversia, y de una jurisprudencia dudosa (a la que haremos referencia más adelante), la Directiva 2004/27/CE, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece el Código Comunitario sobre Medicamentos de Uso Humano⁴ ha zanjado la cuestión. Uno de los aspectos más relevantes de la Directiva, y que fue objeto de una ardua discusión durante la preparación legislativa del texto, es precisamente la introducción de una nueva excepción a los derechos conferidos por la patente, la llamada “cláusula Bolar”. En virtud de esta excepción se permite utilizar un producto patentado antes de la fecha de expiración de su correspondiente patente al objeto de realizar pruebas necesarias para obtener la autorización de comercialización de un medicamento genérico. Esta regla permite acelerar la aparición de genéricos en el mercado.

La Directiva 2004/27/EC ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento. La Disposición final segunda de la mencionada Ley modifica el artículo 52.1 de la Ley 11/1986 de Patentes mediante la siguiente redacción del párrafo b) del apartado 1 del artículo 52, con lo que viene a decir que los derechos derivados de la patente no se aplican:

“b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieren 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 consiguiente requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines”.

El camino para llegar hasta esta solución no ha sido fácil. A finales del siglo pasado algunos estados habían adoptado normas que reconocían la excepción de uso experimental para el supuesto expuesto, no obstante la interpretación de estas normas también había sido objeto de discusión, y la aplicación jurisprudencial de las mismas fue controvertida y más bien restrictiva. La principal dificultad radicaba en especificar qué es “acto realizado con fines experimentales”. Esta tarea ha correspondido a los tribunales, por lo que es necesario un análisis de la jurisprudencia en esta materia.

⁴ 8) El artículo 10 de la Directiva 2001/83 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10(...): *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.*»

La llamada excepción “Bolar” se introdujo por primera vez en un texto legislativo en 1984 mediante la Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act . Según esta regla no constituye una infracción de la patente la fabricación, uso, ofrecimiento para la venta o venta de una invención patentada únicamente para usos razonablemente relacionados con el desarrollo y la presentación de información de acuerdo la Ley Federal que regula la fabricación, uso o venta de medicamentos o productos veterinarios biológicos (35 USC Sec. 271 (e)).

Esta disposición significa que es posible conseguir una autorización de comercialización de un producto genérico incluso mientras la patente del medicamento de referencia está vigente. Consecuentemente, una vez expirada la patente, los productos genéricos pueden comercializarse de forma casi inmediata.

En otras palabras, una compañía fabricante de productos genéricos puede fabricar el producto protegido por la patente y llevar a cabo todos los ensayos necesarios para el lanzamiento del producto genérico mientras la patente está en vigor. La aplicación de la Bolar provisión en Estados Unidos también debe considerarse con ciertos límites. Así, por ejemplo, no se permite el uso experimental realizado únicamente para la solicitud de autorización de comercialización del producto en el extranjero. Si quedan autorizados, por el contrario, los usos experimentales destinados a solicitar la autorización de comercialización en el extranjero y ante la FDA. La legislación norteamericana tampoco permite, al contrario de Canadá, el almacenamiento de productos durante la vigencia de la patente.

La Waxman-Hatch Act tiene su antecedente más inmediato en el caso *Roche Products c/ Bolar Pharmaceuticals*, que es el que da nombre a la cláusula. Se trata de una demanda por infracción de patentes planteada por Roche frente a la solicitud de autorización de un genérico por parte de Bolar haciendo uso de la patente sobre flurazepam –HCl. El Tribunal del Distrito de Nueva York consideró que los actos realizados por Bolar tenían una naturaleza experimental, por lo que no debían considerarse infractores de la patente de Roche. No obstante, el Tribunal de apelación del Circuito Federal revocó la anterior decisión al considerar que la excepción de uso experimental debía interpretarse restrictivamente, no aplicándose a experimentos con fines comerciales. Como respuesta a esta importante sentencia, y para zanjar definitivamente la discusión se aprobó la La Waxman-Hatch Act, que, como se ha visto, consagra la cláusula Bolar.

La discusión no se ha dado de manera exclusiva en Estados Unidos. En algunos países europeos, los tribunales también se han visto invitados a aclarar la duda acerca de si el uso experimental se extendía a los trámites administrativos necesarios para solicitar una autorización de comercialización de un medicamento. Analizaremos algunas de las decisiones más relevantes.

1. República Federal de Alemania

El artículo 11.2 de la Ley de Patentes Alemana establece que los efectos de la patente no se extenderán a (i) los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, ni (ii) a los estudios y ensayos necesarios para obtener una autorización de acuerdo con la Ley del Medicamento para la comercialización en los Estados miembros de la Unión Europea o en terceros estados⁵. El legislador alemán ha optado por la aplicación más amplia posible de la cláusula Bolar (que entró en vigor el 6 de septiembre de 2005). Así, por ejemplo, destaca el ámbito territorial de la cláusula ya que se extiende a los estudios realizados con vistas a comercializar el productos fuera de la Unión Europea..

Con anterioridad a la reforma de la Ley de Patentes a la que se ha hecho referencia, el Tribunal Supremo alemán (BGH) tuvo la ocasión de interpretar el artículo 11.2 de la Ley de Patentes (en su versión anterior) en repetidas ocasiones. El BGH no ha reconocido expresamente que los ensayos para la obtención de una autorización de comercialización de un genérico constituya un uso experimental. La jurisprudencia alemana ha enfocado su interpretación del artículo 11.2 de la Ley de Patentes en el carácter comercial o no de las actuaciones enjuiciadas, con el fin de determinar si éstas constituían realmente una infracción de los derechos de patente.

En 1995, en el caso *Ensayos clínicos (Klinische Versuche)*, el BGH declaró que, en virtud de la excepción de uso experimental, estaba permitido utilizar principios activos patentados en ensayos tendentes a descubrir nuevos usos médicos de los mismos. Además, el BGH declaró expresamente que el hecho de que estos ensayos se realizaran con el fin de obtener una autorización de comercialización, es decir, que dichos en-

⁵ Este último apartado fue introducido mediante modificación prevista en el artículo 3 de la Ley del Medicamento, en aplicación de la Directiva 2004/27/CE.

sayos tengan fines comerciales, no es óbice para que se puedan considerar experimentales.

En 1997, en el caso *Ensayos Clínicos II (Klinische Versuche II)*, el BGH ratificó la sentencia anterior en un supuesto en el que una empresa estaba investigando con un producto cubierto por una patente para conseguir la autorización de un producto el mismo uso médico. El BGH confirmó que la excepción de uso experimental permite realizar experimentos que se refieran al objeto de la invención patentada si están orientados a esclarecer incertidumbres respecto del mismo o a conseguir nuevos descubrimientos sobre este objeto. También añadió que dicho usos experimentales pueden ir desde actividades puramente científicas hasta ensayos con un propósito comercial. Es decir que la excepción de uso experimental se aplica independientemente de la motivación o fines perseguidos por dicho uso, siempre y cuando estén siendo experimentadas propiedades desconocidas.

No obstante, el BGH estableció ciertos límites a los actos experimentales autorizados. Si el experimento no mantiene relación alguna con el aprendizaje técnico o si los ensayos no se justifican por su gran volumen, entonces no se dan las condiciones de un acto experimental autorizado a tenor del artículo 11.2) de la Ley de Patentes.

2. Reino Unido

El artículo 60.5 b) de la Ley de Patentes de 1977 establece que no constituye una infracción de una patente la realización de actos relativos al objeto de la patente con fines experimentales. Además el artículo 65.5. i) ha añadido que tampoco infringen la patente los actos o estudios que sean necesarios para la aplicación de los párrafos 1 a 5 del artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE o los párrafos 1 a 4 del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, o (ii) cualquier otro acto necesario para la aplicación de los párrafos mencionados. La modificación del artículo 65, que entró en vigor el 20 de Octubre de 2005, se ha limitado pues a hacer una referencia literal al artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, que es el que consagra la cláusula Bolar.

Con anterioridad a esta reforma, en el caso *Monsanto Co. V. Stauffer-Chemical Co* (1985), la Corte de Apelación entendió que las pruebas que Stauffer quería realizar en su laboratorio y con su personal podían beneficiarse de la excepción de uso experimental. Y puntualizó que los ensayos llevados a cabo para descubrir algo desconocido, para comprobar una hipótesis, para ver si algo que se sabe que funciona en unas condiciones

específicas puede hacerlo en otras han de tener la consideración de experimentos. Por el contrario, los ensayos realizados para demostrar a un tercero, incluso si es una autoridad administrativa, que un producto funciona o que lo hace tal y como su fabricante asegura no puede calificarse como acto realizado con fines experimentales.

De esta sentencia puede deducirse que los tribunales británicos no conciben los ensayos de bioequivalencia y demás pruebas que deben realizar los productores de genéricos para conseguir una autorización de comercialización como verdaderos experimentos.

Finalmente, en 1988, en el caso *Upjohn v. Kerfoot* se consideró que el simple hecho de solicitar una autorización de comercialización antes de que finalice la vigencia de la patente no constituye una infracción de la patente. En este caso los demandantes alegaron que el demandado había obtenidos datos de ensayos llevados a cabo con el producto patentado, sin embargo, el juez desestimó la demanda por considerarla meramente especulativa.

3. Países Bajos

La Ley de Patentes de los Países Bajos prevé una excepción de uso experimental más restringida que el resto de países de la Unión Europea. El artículo 53.3) de la Ley de Patentes dispone que “*el derecho de exclusiva no se extenderá a los actos que sirvan únicamente a la investigación sobre el objeto de la invención patentada, incluido el producto obtenido directamente como resultado de la utilización del procedimiento patentado*”. Una interpretación literal de esta disposición, nos permite afirmar que la excepción de uso experimental sólo se refiere a los actos que tengan como objetivo la investigación.

En los Países Bajos la excepción de uso experimental sólo abarca los siguientes supuestos:

- experimentos realizados con fines puramente científicos o académicos,
- experimentos realizados para comprobar la validez de la patentes y la veracidad de los datos contenidos en la misma, y
- experimentos dirigidos a mejorar la invención, a buscar soluciones alternativas o a descubrir nuevos usos de la misma.

Además la Ley de Patentes, en lo que se refiere a la excepción de uso experimental, es interpretada de manera restrictiva por los tribunales holandeses. Según la jurisprudencia de los tribunales de este país cualquier

uso de la invención patentada con fines comerciales, como podría ser la realización de ensayos del producto patentado antes de que expire la patente, constituye una infracción de la patente.

En el caso *ICI v. Pharbita and Medicopharma* (1992), el Tribunal Supremo declaró expresamente que la excepción de una experimental debe interpretarse restrictivamente. En relación al caso particular que se le planteaba, sostuvo que la experimentación sobre una invención patentada debe permitirse, siempre y cuando se trate de una experimentación destinada a mejorar la invención. Además, el Tribunal Supremo añadió que dicha experimentación no puede estar permitida si tiene fines comerciales, y concluyó que la fabricación por parte de *Medicopharma* de atenolol (fármaco cubierto por la patente de ICI) para llevar a cabo pruebas sobre el mismo y presentar muestras a las autoridades administrativas para su aprobación no constituía un uso experimental en el sentido de la Ley de Patentes.

En 1995 en el caso *Applied Research Systems ARS Holding NV v. Organon International BV*, en el que se demandó a Applied Reserach Systems por haber llevado a cabo pruebas y ensayos en 10 estados europeos, el Tribunal Supremo consideró que para averiguar más acerca de la invención patentada, no eran necesarias tantas pruebas en tanto lugares distintos, y concluyó que dichos ensayos tenían como objetivo principal el registro oficial y no la investigación en el sentido del artículo 53.3) de la Ley de Patentes, por lo que no podían admitirse.

Sin embargo, en 1994, en el caso *Kirin-Amgen v. Boehringer Mannheim GmbH y Boehringer Mannheim BV*, el Tribunal de Apelación admitió que la realización de determinados ensayos sobre un principio activo patentado constituían efectivamente un uso experimental porque dichos ensayos tenían por finalidad descubrir un segundo u otros usos médicos del principio activo; es decir, que se trataba de experimentos para desarrollar la invención y mejorarla.

4. Francia

El artículo L 613-5 del Código de la Propiedad Intelectual de 1996 prevé que los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada ni a los estudios o ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de un medicamento (esta última excepción fue introducida en transposición e la Directiva 2004/27/CE).

Los tribunales franceses también han interpretado restrictivamente la excepción de uso experimental y sostienen que no puede ampararse en la excepción de uso experimental una actividad que tenga fines comerciales. En 1984, en el caso *Science Union and Corbiere*, el Tribunal de Apelación consideró que el hecho de fabricar 10 comprimidos de un producto patentado constituía una infracción de la patente porque dicha actividad tenía claramente una finalidad comercial.

No obstante existe una opinión según la cual no hay infracción de la patente por el simple hecho de obtener una autorización administrativa, si dicha autorización se ha obtenido sin que se hayan realizado actos “positivos”. Este podría ser el caso, por ejemplo, de que se obtuviera una autorización de comercialización de un medicamento basándose únicamente en datos publicados, sin que se hubiera fabricado el producto farmacéutico patentado en Francia. Esta tesis ha sido confirmada por los tribunales. En 1998, el caso *Allen and Hanburys*. Se trataba de la obtención de una autorización de Amplamyl 250, autorización que se solicitó en base a datos publicados. No existía ninguna prueba de que el demandado hubiera fabricado el producto o realizado ensayos con el mismo. Teniendo en cuenta esta ausencia de actos “positivos” con los productos patentados, se consideró que las autorizaciones obtenidas no podían calificarse como una infracción de la patente, sino que simplemente eran actos preparatorios claramente distintos a la comercialización del producto. El Tribunal subrayó en su decisión que está justificado que un tercero obtenga una autorización administrativa antes de que expire la patente, con el fin de poder comercializar el producto de forma inmediata a partir de la fecha de expiración de la patente.

5. Jurisprudencia de tribunales españoles con anterioridad a la Ley 29/2006

En España, antes de la entrada en vigor de la Ley 29/2006, los tribunales ya habían tenido la ocasión de deliberar sobre el alcance de la excepción de uso experimental. El primer ejemplo nos lo ofrece el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15) de 26 de septiembre de 2002, *Merck contra Synthón Hipania* (Simvastatina) en el que en relación a la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico se declaró que:

“... no nos consta que a la solicitud de autorización se hayan acompañado muestras del principio activo, por lo que... no hay razón atendible para configurar el acto de la solicitud como propiamente infractor, sino, en su

caso, como preparativo serio e inequívoco de una potencial infracción, todavía no puesta en práctica...”⁶

En este caso concreto, el solicitante de la autorización del medicamento genérico no había aportado muestras a la Agencia Española del Medicamento para obtener dicha autorización. Este hecho fue tenido en cuenta por la Audiencia Provincial, y podríamos deducir, en este contexto, que aportar muestras junto con la solicitud de autorización de comercialización es un acto de infracción de patentes⁷.

Es destacable la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de mayo de 2006 *Goedecke Aktiengesellschaft y Pfizer c/ Laboratorios Rubió (Gabapentina)*. Primera resolución sobre la materia adoptada en el marco de un procedimiento principal por infracción de patente, es decir no en sede de medidas cautelares. De esta Sentencia se desprende que la solicitud y obtención de una autorización de comercialización para un medicamento genérico no constituye una infracción de la patente. Por tanto, en este caso la Audiencia aplicó sin mayores pormenores la cláusula Bolar, diciendo expresamente que “*la transposición al Derecho interno no es necesaria para que sea exigible*”. Aún así se ordenó al demandado a no comercializar, fabricar, ofrecer a terceros, poseer e introducir en España especialidades farmacéuticas que infringieran la patente de las demandantes, a pesar de no haber realizado todavía ninguno de estos actos.

IV. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

Los derechos exclusivos conferidos por las patentes tienen una contrapartida: la obligación de explotar⁸. La falta de explotación de una patente, sea directamente por su titular o indirectamente por un tercero con su consentimiento está “penalizada”, de manera que a falta de explotación, cualquier tercero puede solicitar una licencia para explotar la patente. En este sentido, el artículo 86 LP reza:

“Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando, no estando sujeta al ofrecimiento de licencias de pleno derecho, concurra alguno de los supuestos siguientes:

⁶ En el mismo sentido se pronunció la AP Barcelona en la Auto de 4 de enero de 2006 Pfizer contra Merck Genéricos, (Amlodipino).

⁷ MONTAÑA MORA, M. “Las medidas cautelares en los procedimientos judiciales en materia de patentes”, publicado en *Propiedad Industrial II*, Fundación CEFI, 2006, pág. 187.

⁸ PEDEMONTE, JORGE. Comentarios a la Ley de Patentes, Ed. Bosch, pág. 189.

*Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada⁹,
Necesidad de la exportación,
Dependencia entre las patentes,
Existencia de motivos de interés público para la concesión.”*

La obligación de explotar, y la consecuente concesión de licencias obligatorias prevista en la LP, no se aplica de modo particular al sector farmacéutico sino en general a todos los sectores.

A lo previsto en la LP, debemos añadir que el Reglamento (CE) 816/2006 *sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (DOUE L 157, de 9 de junio de 2006)*. Este Reglamento, que se basa en la Declaración de Doha adoptada en el seno de la Organización Mundial del Comercio, establece un procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, para el supuesto específico en que estos productos estén destinados a su exportación a países importadores habilitados, que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública (Art.1).

El Reglamento introduce en el Derecho Comunitario en nuevo artículo 31 bis del ADPIC (Acuerdo sobre Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Mediante este Acuerdo se modificó el ADPIC, en relación a las patentes farmacéuticas y la salud pública. Se establece una exención en virtud de la cual los países más pobres de la OMC podrán importar versiones genéricas de medicamentos mediante licencias obligatorias. Dichas licencias obligatorias pueden adquirirse para fabricar el medicamento y posteriormente exportarlo a los países que no puedan acceder al medicamento patentado.

La modificación del acuerdo ADPIC fue necesaria porque el ADPIC, en su redacción original, a efectos prácticos, no permitía que los países sin capacidad de fabricación de productos farmacéuticos pudieran utilizar las posibilidades derivadas de una licencia obligatoria. Esta limitación se debía que el artículo 31 (f) del ADPIC sólo permitía el uso doméstico de los medicamentos fabricados bajo la licencia obligatoria. En otras palabras, el producto fabricado bajo la licencia obligatoria

⁹ Según el artículo 83 LP “la explotación deberá realizarse dentro del plazo de cuatro años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de tres años desde la fecha en que se publique la concesión de ésta en el “Boletín Oficial de la Propiedad Industrial”, aplicándose automáticamente el plazo que expire más tarde”.

debía ser consumido en el territorio del mismo país pero no podría ser exportado. El nuevo Artículo 31 permite la exportación de productos farmacéuticos fabricados bajo una licencia obligatoria a aquéllos países que carecen de capacidad productiva. En consecuencia los países más pobre de la OMC tendrán acceso a medicamentos que son esenciales para la protección de la salud pública.

Según el Reglamento 816/2006 (CE), se consideran países importadores habilitados:

- a) cualquier país menos adelantado incluido como tal en la lista de las Naciones Unidas;
- b) cualquier miembro de la OMC, excepto los países menos adelantados a que se refiere la letra a), que haya notificado al Consejo ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador, tanto si lo utilizará en su totalidad o de manera limitada; o
- c) cualquier país que no sea miembro de la OMC, pero esté incluido en la lista de países con ingresos reducidos, con un PNB *per cápita* inferior a 745 dólares estadounidenses (USD), elaborada por el Comité de Ayuda al desarrollo de la OCDE, y que haya notificado a la Comisión su intención de utilizar el sistema como importador, tanto si utiliza el sistema en su totalidad o de manera limitada.

No obstante, la concesión de la licencia obligatoria está sujeta a una serie de limitaciones. En primer lugar, la cantidad de producto o productos fabricados al amparo de la licencia no puede exceder la cantidad requerida para satisfacer las necesidades del país o los países importadores citados en la solicitud. La licencia tendrá una duración limitada, que fijará la autoridad competente. Además la licencia se limitará estrictamente a los actos necesarios para la fabricación del producto para su exportación y su distribución en el país o los países citados en la solicitud. Y por último se determina que los productos fabricados o importados al amparo de una licencia obligatoria no se pondrán a vender ni comercializar en países distintos a los citados en la solicitud.

Cualquier persona puede presentar una solicitud de licencia obligatoria en virtud del Reglamento a una autoridad competente del Estado o Estados miembros donde las patentes y los certificados complementarios de protección tienen efecto y cubren sus actividades propuestas de fabricación y venta para la exportación. El solicitante deberá presentar a la autoridad competente pruebas satisfactorias de que se ha esforzado

por obtener la autorización del titular de los derechos y de que dichos esfuerzos no han tenido éxito en un período de 30 días anterior a la presentación de la solicitud.

El licenciatarario tendrá que remunerar adecuadamente al titular de los derechos, de acuerdo con lo determinado por la autoridad competente, y los parámetros fijados por el Reglamento, que con los siguientes:

- a) en los casos de emergencia, la remuneración será el 4 % como máximo del precio total que deberá pagar el país importador o que se pagará en su nombre;
- b) en todos los demás casos, la remuneración se determinará teniendo en cuenta el valor económico de la utilización autorizada al país o los países importadores en virtud de la licencia, así como las circunstancias humanitarias o no comerciales relacionados con la expedición de la licencia.

V. CONCLUSIÓN

La inclusión de la llamada cláusula Bolar en la Directiva 2004/27/CE y el establecimiento de licencias obligatorias sobre patentes farmacéuticas para facilitar el acceso de medicamentos a países en desarrollo, de acuerdo con el Reglamento CE/816/2006, constituyen relevantes ejemplos de la flexibilidad de los sistemas de patentes. Ambas reformas responden a necesidades vigentes y a sensibilidades sociales sin menoscabar excesivamente los derechos que amparan a los titulares de patentes en el ámbito farmacéutico.