

Universidad de Valladolid

Facultad de Ciencias Sociales, Jurídicas y de la Comunicación

Grado en Derecho

LA PATENTE FARMACÉUTICA EN LA NORMATIVA ESPAÑOLA:

Cuestiones en materia de Propiedad Industrial

Presentado por:

Ernesto Vicente Pascual

Tutelado por:

Carmen Herrero Suarez

Segovia, 22 de abril de 2018.

Resumen

A lo largo de la historia las invenciones farmacéuticas se han visto inmersas en un debate relativo a su patentabilidad. En la actualidad, la Ley de Patentes 24/2015 permite patentar tanto invenciones de procedimiento como de producto farmacéutico siempre que cumplan con los requisitos exigidos. Aunque gran parte de la normativa, y no solo la citada Ley, en materia de propiedad industrial puede aplicarse directamente a todas las invenciones con independencia de su objeto, el ámbito farmacéutico se ve afectado por una serie de especialidades que inciden en el tratamiento legal de éstas.

Abstract

Throughout history, pharmaceutical inventions have been immersed in a debate regarding their patentability. At present, Patent Law 24/2015 allows patenting both procedural and pharmaceutical product inventions as long as they meet the requirements. Although much of the regulation, and not only the aforementioned Law, on industrial property can be applied directly to all inventions regardless of their purpose, the pharmaceutical field is implemented by a series of specialties.

Palabras clave

Fármaco; Invención; Industria; Patentabilidad; Procedimiento, producto y uso; Propiedad industrial.

Key words

Drug; Invention; Industry; Patentability; Procedure, product and use; Industrial property.

Índice.

I. Introducción	5
II. Evolución histórica de la propiedad industrial y de la industria farmacéutica en España	6
1. La industria farmacéutica	6
2. La propiedad industrial: La evolución de la normativa nacional e internacional aplicable en España y la patentabilidad de productos químico-farmacéuticos	9
2.1. El Convenio de la Unión de París y la dispersión de las normativas nacionales en materia de patentes farmacéuticas	10
2.2. El Estatuto de la Propiedad Industrial (EPI): la prohibición de patentar invenciones farmacéuticas de producto	10
2.3. El Convenio de Múnich: primer paso en la concesión de patentes farmacéuticas de producto	11
2.4. La Ley de 1986 de patentes: la permisibilidad sobre las patentes de productos farmacéuticos y su período transitorio	12
2.5. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y la armonización de los sistemas estatales	13
III. La Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes y la patente farmacéutica	17
1. Cuestiones generales de la Ley de Patentes	18
1.1. Concepto, requisitos de patentabilidad, descubrimientos que no se consideran invenciones e invenciones no patentables	18
1.1.1. Concepto	18
1.1.2. Requisitos de patentabilidad	19
1.1.3. Descubrimientos que no se consideran invenciones e invenciones no patentables	20
1.2. Contenido del derecho de patente	27
1.3. La transmisión de la patente: la cesión y la licencia	30
1.4. Nulidad y caducidad de la patente	34
1.5. Supuestos particulares: las invenciones laborales y las patentes secretas	35
1.6. Los certificados de adicción	37

1.7. Normativa procesal: la inversión de la carga de la prueba y las diligencias de comprobación de hechos	37
1.8. Redacción del documento de patente y el procedimiento de obtención	38
1.8.1. Presentación y exigencias de la solicitud de la patente: la redacción del documento de patente	38
1.8.2. Procedimiento para la obtención de la patente	40
2. Tipos de patentes químico-farmacéuticas: Patentes de procedimiento, patentes de producto y patentes de uso	42
2.1. Patentes de procedimiento	43
2.1.1. Concepto	43
2.1.2. El procedimiento por analogía	44
2.2. Patentes de producto	45
2.2.1. Concepto	45
2.2.2. Patente de productos intermedios	46
2.2.3. Patente de productos químicos con consecuencias inesperadas	46
2.2.4. Los productos en sí mismos o “per se”	47
2.2.5. Las combinaciones de sustancias	47
2.2.6. Los productos naturales	47
2.2.7. Las formas galénicas	48
2.3. Patentes de uso.	48
2.3.1. Concepto	48
2.3.2. Las patentes de uso no terapéutico	49
2.3.3. Las patentes de uso terapéutico	50
3. Los modelos de utilidad	52
IV. Cuestiones anexas a la patente farmacéutica	53
1. La fórmula magistral	53
2. El secreto industrial o know how	54
3. Las importaciones paralelas	55
4. La Administración Sanitaria y el Derecho de patente	56

V. Otros instrumentos jurídicos de protección de la propiedad industrial: las marcas y los genéricos	57
1. Las marcas	57
2. Los genéricos	58
VI. Conclusión	59
VII. Fuentes	60
VIII. Agradecimientos	65

I. Introducción

Las patentes farmacéuticas tienen una especial trascendencia social, política y económica, afectando tanto a intereses generales como particulares. Estos intereses se ven frecuentemente contrapuestos entre sí, por lo que el legislador se ve obligado a ponderarlos para conseguir un adecuado equilibrio entre ellos, principalmente entre salud pública e interés de los titulares de patentes a su explotación económica. En base a esto, aunque a priori pudiera parecer más razonable superponer los intereses generales a los de los inventores, esto podría provocar resultados negativos a largo plazo ya que se estaría desincentivando la investigación y, por lo tanto, se estaría obstaculizando la aparición de nuevos medicamentos.

El creciente desarrollo de la industria farmacéutica a nivel mundial, así como la globalización, ha fomentado el interés de los Estados en todo lo relacionado con las patentes farmacéuticas, demandando una mayor seguridad jurídica a nivel internacional. Debido a esto, la normativa en materia de invenciones químico-farmacéuticas ha sufrido notables cambios, los cuales se han ido incorporando principalmente a través de distintos instrumentos internacionales, con el objetivo de conseguir una armonización normativa entre los distintos Estados parte. Así el Convenio de la Unión de París de 1883, el Convenio de Múnich de 1973 o el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

En España, la normativa de patentes se ha visto condicionada tanto por instrumentos jurídicos internacionales, como comunitarios, presentando una notable evolución desde el Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929, hasta la Ley de patentes de 1986. En esta evolución hay que destacar la patentabilidad de invenciones farmacéuticas de producto a partir de 1992.

En la actualidad, sin dejar de lado la actual Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, la regulación en materia de patentes se encuentra principalmente en la Ley 24/2015. Su contenido, afecta a todas las invenciones que sean o pretendan ser patentadas con independencia de su objeto siendo trascendentes, entre otras cuestiones, los requisitos de patentabilidad, el contenido del derecho de patente, la transmisión de la misma, su nulidad y caducidad, las circunstancias relativas a las invenciones laborales y a las patentes secretas, los certificados de adición, la normativa procesal, así como lo referente a la redacción del documento de patente y el procedimiento para su obtención.

Fuera de las cuestiones generales de la actual Ley de Patentes, la especialidad farmacéutica se ve afectada por una serie de circunstancias a tener en cuenta en su tratamiento jurídico. Esto se ve reflejado en la especial tipología de las patentes farmacéuticas, las cuales, pueden ser de procedimiento, de producto y de uso. Dentro de las patentes de procedimiento hay que tener en cuenta el procedimiento por analogía. En las patentes de producto hay que resaltar lo relativo a productos intermedios, productos con consecuencias inesperadas, productos en sí mismos, combinaciones de sustancias, productos naturales, así como a las formas galénicas. Por último, en el caso de las patentes de uso, hay que diferenciar cuando éstas se basen en un uso terapéutico o no terapéutico.

Además del contenido de la Ley de Patentes hay que destacar otras cuestiones que afectan directamente a las invenciones farmacéuticas como es el caso de la fórmula magistral, el secreto industrial o “*know how*”, las importaciones paralelas, así como el papel de la Administración Sanitaria en relación a las patentes.

Por último conviene advertir que los derechos de patente no son los únicos, dentro de la propiedad industrial, que pueden proteger una invención. En concreto, los medicamentos patentados están muy relacionados con la marca a lo largo de su vida útil. No obstante, cuando esta finaliza y pasan a ser de dominio público, entran en juego los medicamentos genéricos que comparten los mismos principios activos y propiedades que los de marca, pero sin hacer referencia a la misma.

II. Evolución histórica de la propiedad industrial y de la industria farmacéutica en España

Tanto la industria farmacéutica como la propiedad industrial son dos cuestiones profundamente interrelacionadas, hasta tal punto que pueden considerarse dependientes la una respecto de la otra, más aun en el ámbito químico-farmacéutico debido principalmente a la complejidad del sector.

En este sentido, teniendo en cuenta que la patente se encuentra incluida dentro de la propiedad industrial, esta no puede ser analizada sin hacer referencia a la industria farmacéutica, por consiguiente, para entender el objeto del trabajo es necesario entender el nacimiento y evolución de estas dos cuestiones y como se han ido plasmando en la normativa aplicable a lo largo de la historia.

1. La industria farmacéutica

A lo largo del desarrollo de este título me dispongo a realizar un análisis del surgimiento y evolución de la industria farmacéutica en España, destacando las notas características de la misma en base al contexto normativo de cada momento.

En la antigüedad, desde la época de la Roma y Grecia clásica, el médico era la persona que se ocupaba de la preparación de los medicamentos. Para conseguir las materias primas solía acudir a los mercaderes de drogas, estas materias eran posteriormente mezcladas y entregadas al enfermo sin que entrara en juego intermediario alguno, por consiguiente se fusionaba en una sola persona la figura del farmacéutico con la del médico, así mismo la casa del médico cumplía, la función de clínica y farmacia.

La figura de médico y farmacéutico no se separó hasta el siglo VIII con la entrada del Islam en la Península. No obstante, esta dualidad se reguló por primera vez en 1240 en tiempos de Federico II, Emperador del Sacro Imperio Romano Germánico, en la Carta Magna de la Farmacia. A partir de este momento se llegó a la conclusión de que al médico le correspondía la observación del enfermo, el diagnóstico del mal que padecía, así como la

receta del medicamento adecuado para lograr su curación¹. Por el contrario, el farmacéutico era el encargado de estudiar los medicamentos y prepararlos para conseguir el efecto demandado.

La experimentación entró en auge a partir del siglo XVII gracias a un sector de farmacéuticos franceses, los cuales plasmaron en manuales ciertos cursos de química que incluían clasificaciones de sustancias trascendentes en el mundo de los medicamentos. No obstante, como regla general, las fórmulas farmacéuticas eran guardadas en secreto por parte de sus creadores con el fin de conseguir mayores resultados económicos y reputacionales.

A mediados del siglo XIX, con la llegada de la Revolución Industrial, comenzaron a investigarse y descubrirse ciertos principios activos de las drogas, entre los cuales destaca el bicarbonato o los barbitúricos². Este hecho facilitó considerablemente el trabajo de los farmacéuticos, ya que estos podían obtener la mayoría de las materias primas solo con su análisis.

Con la llegada del vapor y la electricidad, la industria farmacéutica se vio muy favorecida al permitirse una fabricación masiva de fármacos, los cuales podían ser creados en lugares especializados (futuros laboratorios farmacéuticos). Este hecho conllevó un paulatino abandono en la realización de ciertas formulas magistrales (como sucedió con la quinina³), las cuales eran prácticamente imposibles de elaborar en una oficina de farmacia.

Ya en el siglo XIX se creó en España la Junta Superior Gubernativa de Farmacia y gracias a esta se crearon las primeras Ordenanzas de Farmacia. Posteriormente, en 1855 se creó la Ley de Sanidad seguida de las **Ordenanzas de farmacia de 1860** (Real Decreto de de 18 de abril de 1860), las cuales confirman tanto el monopolio de la creación del medicamento en la figura del farmacéutico (se comienzan a registrar las titulaciones oficiales) como la calificación de esta profesión como sanitaria.

Casi setenta años después, el 6 de marzo de 1919, nació el **Reglamento para la Elaboración y Venta de Especialidades Farmacéuticas** del cual cabe destacar la obligatoriedad de registro en la Inspección General de la Sanidad para todas aquellas especialidades farmacéuticas que pretendieran ponerse a la venta. Como dato curioso he de apuntar que en los dos primeros meses se registraron cien especialidades españolas, y al finalizar el año el número creció hasta casi llegar a las mil.

¹ de la Cuadra Blanco, Francisco; “La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial”; Tesis Doctoral; Universidad Autónoma de Madrid; Madrid; 10 de diciembre de 1998; pág. 21.

² Los barbitúricos son un tipo de fármacos que funcionan como sedantes del sistema nervioso central. Véase en: <http://www.encyclopediasalud.com/definiciones/barbiturico>

³ La quinina es un alcaloide con propiedades antipiréticas (contra la fiebre), antipalúdicas (contra la malaria) y analgésicas (para calmar el dolor). Véase en: <http://www.encyclopediasalud.com/definiciones/quinina>

En los años cincuenta, en España se originó el “boom” terapéutico, época de grandes descubrimientos⁴ (entre ellos los antibióticos⁵), principalmente gracias a los laboratorios farmacéuticos de los cuales surgió la terapéutica moderna. A pesar de este hecho España, en este momento, contaba con un importante inconveniente, ya que a pesar de que existían en España más de mil seiscientos laboratorios farmacéuticos los medicamentos escaseaban, como así era el caso de la penicilina (tipo de antibiótico). Para solucionar este problema el Gobierno español concedió una serie de licencias exclusivas de fabricación (en el caso de la penicilina fueron solo dos), estas obligaban a los licenciatarios a producir una cantidad adecuada de los medicamentos solicitados beneficiándose de los privilegios de la exclusiva.

A partir de los sesenta se da un cambio de mentalidad en relación a los medicamentos, ya que aunque la normativa exigía seguridad en los mismos no se daba demostración de su eficacia. Esto cambió en la mayoría de los países a partir de 1962, exigiendo en sus legislaciones nacionales seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos realizados bajo control. Aunque este procedimiento comenzó a utilizarse en Estados Unidos fue extendiéndose con paso firme entre las restantes legislaciones, llegando a España en 1990 con la promulgación de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Como se argumenta en la exposición de motivos, esta Ley pretendía la creación de un marco legal estable en el ámbito de la industria farmacéutica que favoreciera la viabilidad de los mecanismos públicos en relación a los nuevos productos, destacando los agentes sociales que se vieran involucrados en su manejo (principalmente industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos, así como los ciudadanos) y teniendo siempre en cuenta la influencia que estas actuaciones pudieran tener en las actividades de investigación y en el proceso de la competencia.

La Ley 25/1990 fue derogada en 2006 por considerar el legislador que se habían alcanzado prácticamente todos los objetivos, “*consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal* (exposición de motivos, I, Ley 29/2006)”. Esta Ley fue sustituida por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual pretendía afianzar la calidad de la prestación sanitaria en todo el sistema nacional, teniendo en cuenta el marco descentralizado del sector y la modificación jurídica y estructural de la Unión Europea. Esta Ley tenía como objetivo principal el que todos los ciudadanos pudieran seguir teniendo acceso a los medicamentos en condiciones de seguridad y efectividad, considerando al médico (ligado a los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios) como la figura central para el fomento de la calidad referente a la prestación sanitaria, y siempre considerando a este como el principal encargado del cuidado de la salud del paciente previniendo y diagnosticando las enfermedades así como prescribiendo los posibles tratamientos con medicamentos.

⁴ Gran parte de estos descubrimientos tuvieron su origen en informaciones casuales, como fue el caso del omeprazol.

⁵ Los antibióticos son sustancias químicas creadas por un ser vivo o de origen sintético que provoca la muerte o impide el crecimiento de ciertas clases de microorganismos. Véase en: <http://www.encyclopediasalud.com/definiciones/antibiotico>

Nueve años después la Ley anterior fue sustituida, en la actualidad la normativa vigente se encuentra en el **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios** (no obstante es necesario tener en cuenta que la anterior Ley aun mantiene en vigor sus disposiciones Finales 2ª, 3ª y 4ª). La razón de esta Ley estriba en otorgar mayor seguridad a la regulación, teniendo en cuenta la sucesión continuada de normas que han completado o modificado el texto original de la anterior Ley (principalmente de origen comunitario), por lo que era aconsejable la creación de un texto que incluyera de manera armonizada las disposiciones aplicables en la materia con vistas a afianzar la prestación pública sanitaria, la mejora de los mecanismos de farmacovigilancia, y la protección de la cadena de suministro.

2. La propiedad industrial: La evolución de la normativa nacional e internacional aplicable en España y la patentabilidad de productos químico-farmacéuticos

Muy relacionado con el desarrollo de la industria farmacéutica, teniendo en cuenta la idea actual de farmacia ligada a los laboratorios farmacéuticos, hay que resaltar la evolución normativa referente a la posibilidad de obtener el monopolio del resultado de la investigación farmacológica realizada.

Mediante este epígrafe me propongo dos metas. La primera versa sobre el análisis de la evolución de la normativa más trascendente en materia de patentes químico-farmacéuticas en España durante el último siglo, teniendo en cuenta la influencia de la normativa internacional en la interna. En este sentido destaca la siguiente normativa: el Convenio de la Unión de París de 1888, el Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929, el Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas, la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la actual Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. La segunda meta, muy relacionada con la anterior, trata sobre el estudio de la tradición española en el aspecto de la prohibición de patentar productos químico-farmacéuticos hasta su admisión en 1992.

Las primeras normativas referentes a las patentes de invención se dieron gracias a la regulación de ciertas repúblicas italianas en el siglo XIII, las cuales en líneas generales, comenzaron estructurar dicha normativa siguiendo una línea que ha servido de base en la legislación actual (significado de invención y de su utilidad, el tiempo de exclusiva y las sanciones a los que vulnerasen dicha protección). A pesar de esto la idea moderna del Derecho de propiedad industrial, y por lo tanto de patentes, no se dio hasta el siglo XVII en Inglaterra, cuando se prohibió la concesión arbitraria de monopolios y privilegios industriales por parte de la Corona, reemplazando este sistema mediante la concesión de una carta de patente de invención que garantizase la explotación del invento por catorce años. Este modelo fue seguido, en líneas generales y de manera casi inmediata, por otros países occidentales como Estados Unidos o Francia.

2.1. El Convenio de la Unión de París y la dispersión de las normativas nacionales en materia de patentes farmacéuticas

Como consecuencia de la generalización de ciertos aspectos normativos de las patentes en varios Estados, la protección de la propiedad industrial comenzó a ser un tema de interés a lo largo del siglo XIX, ya no solo a nivel interno sino también a nivel internacional. En este sentido destaca el Convenio de la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual de 20 de marzo de 1883, conocido como Convenio de la Unión de París (en su forma actual, acta de Estocolmo de 14 de julio de 1867), el cual fue ratificado por España el 28 de junio de 1967.

Este Convenio, a pesar de la tardía incorporación de España, supuso una gran influencia en base a dos importantes principios: el principio del tratado internacional y el principio de prioridad unionista. El primero hace referencia a que cualquier persona que solicitase una patente y que a su vez formase parte de un Estado miembro del Convenio, recibiría el mismo trato que los nacionales del Estado en que se solicitase. Por otro lado, el principio de prioridad unionista concreta que los solicitantes de una patente en un Estado miembro se beneficien en todos los demás de un período de doce meses, a contar desde la solicitud, durante el cual pueden reivindicar la denominada prioridad unionista, con el objeto de solicitar una patente para una misma invención en otro Estado, eliminando el temor a que otra persona pudiese adelantarse.

En este contexto, desde el punto de vista de la patente químico-farmacéutica, veo necesario hacer referencia a la contraposición de la normativa interna vigente en los diferentes Estados que formaban parte del Convenio, más aun teniendo en cuenta que el nivel de protección variaba considerablemente entre los mismos, fundamentalmente como consecuencia de la prohibición de algunos (como era el caso de España) a patentar este tipo de productos, centrándose solo en las patentes de procedimiento.

2.2. El Estatuto de la Propiedad Industrial (EPI): la prohibición de patentar invenciones farmacéuticas de producto

Desde un punto de vista interno y sin dejar de lado las influencias del Convenio de la Unión de París hay que destacar el Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929. Éste, en base al art. 48⁶, no permitía patentar los productos químico farmacéuticos, pero sí las patentes de procedimiento (Decreto 241/1962 de 20 de Septiembre, por el que se aclara el Art. 48 del EPI, en su artículo único⁷). Esta exclusión se razonaba desde el Derecho de

⁶ “No podrán ser objeto de Patentes: 2º. Los productos o los resultados industriales, las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas y las de los alimentos para la especie humana o los animales; pero sí los serán los aparatos para obtenerlos”.

⁷ “Dentro de la redacción dada al apartado 2º. Del art. 48 del vigente Estatuto de la Propiedad Industrial por el D. de 26 de diciembre de 1947, debe entenderse comprendida la patentabilidad de las invenciones sobre procedimientos para la obtención de productos farmacéuticos, medicamentosos y de alimentos para la especie humana o animales, a tenor de lo dispuesto en el artículo 46 del mismo. Cuerpo legal, que hace recaer precisamente sobre los procedimientos en general el objeto de las patentes de invención.”

patentes y desde la naturaleza político económica. Desde el ámbito del Derecho de patentes se argumentaba que debido a la importancia para la sociedad de la salud pública, el derecho de monopolio otorgado por la patente debía ser restringido con el fin de evitar maniobras especulativas en relación a los medicamentos, principalmente fijando precios especulativos o favoreciendo la escasez de los mismos. Así mismo, los defensores de esta restricción sostenían que la patente de producto podía disminuir el aliciente de la investigación sobre nuevos procedimientos de fabricación en relación al producto patentado, ya que como el titular de la patente puede negar a terceros que fabriquen o comercialicen el producto, si éstos descubriesen nuevos procedimientos para la fabricación no podrían explotarlos sin la autorización del titular. En último lugar, aun desde la perspectiva del Derecho de patentes, se defendía que la patente de producto favorecía los secretos industriales, argumentando que como el titular de la patente tiene un derecho en exclusiva sobre el producto, con independencia del procedimiento para obtenerlo, en caso de que el solicitante averiguase un procedimiento diferente para su obtención, no tendría aliciente para patentarlo.

En cuanto a las razones de naturaleza económico política se argumentaba que la industria farmacéutica en España se componía en su mayoría por empresas de reducida dimensión y por consiguiente su actividad investigadora era escasa, por lo que era recomendable conceder solo patentes de procedimiento en este ámbito. Esta idea se apoyaba en el hecho de que en caso de que se pudiesen patentar productos se dificultaría la investigación nacional y se complicaría el trabajo de las empresas que desarrollan su actividad gracias a la adquisición de sustancias, tanto en el mercado nacional como internacional.

2.3. El Convenio de Múnich: primer paso en la concesión de patentes farmacéuticas de producto

A partir de los años 60 parte de doctrina comenzó a afirmar que la admisión de patentes de producto en el ámbito químico farmacéutico en España podría tener ciertos efectos positivos, entre otros el favorecer la investigación del sector químico-farmacéutico, tanto en la mejora del producto como en la manera de obtenerlo, ya que se permitiría recuperar lo invertido en la investigación mediante la concesión de licencias y así se impulsaría la reinversión. Para favorecer estos efectos era necesaria una reestructuración del sistema, la cual no debería implicar efectos retroactivos, de tal modo que los productos que se habían estado produciendo por las empresas españolas hasta la fecha podían continuar siendo fabricados. Esta reestructuración del sistema que permitiría patentar productos químico farmacéuticos se aceleró a raíz de las negociaciones para el ingreso de España en la Comunidad europea, teniendo en cuenta que la concesión de patentes de producto se admitía en el Convenio de Múnich de 1973, sobre la Concesión de Patentes Europeas. Este Convenio concedía la posibilidad de que los Estados formularan una reserva respecto al mismo para inadmitir la patentabilidad de los productos químico-farmacéuticos (art1167.2 CPE⁸), circunstancia que provocaba que las patentes serían nulas si eran españolas y válidas

⁸ *“Cualquier Estado contratante podrá reservarse la facultad de prever que las patentes europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos, farmacéuticos o alimenticios como tales, no surtirán efecto o podrán ser anuladas conforme a las disposiciones en vigor para las patentes nacionales; esta reserva no afectará a la protección*

pero ineficaces si eran europeas⁹. No obstante, estas reservas se veían limitadas por un período máximo de diez años a contar desde la entrada en vigor de este Convenio, sin perjuicio de que el Consejo de Administración de la Oficina Europea de Patentes pudiera ampliar este período otros cinco años, poniendo como condición que el Estado que solicitase esta prórroga adicional presentase, como tarde un año antes de la expiración del período de diez años, una solicitud motivada que permitiera a este Consejo llegar a la conclusión que este Estado no estaba en condiciones de renunciar a estas reservas al expirar los 10 años. El interés del Estado español en su ingreso en la Comunidad Europea impulsó la firma, el 10 de abril de 1984, del Acuerdo sobre el capítulo de patentes entre España y la Comunidad Europea (incorporado como protocolo nº 8 al Tratado de adhesión). En dicho Acuerdo España se comprometió a adherirse al Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas, como tarde, en 1986.

Inmediatamente después de la adhesión de España al CPE en 1986, se formuló la reserva del 167.2 sobre la patentabilidad de productos químico-farmacéuticos, y aunque la expiración de la reserva debía de cumplirse el 7 de octubre de 1987 este plazo fue ampliado por el Consejo de Administración, hecho que fue reflejado en el Real Decreto 2424/1986 de 10 de octubre¹⁰, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patente europea, realizado en Munich el 5 Octubre 1973. Finalmente, la patentabilidad de estos productos se aplazó en España hasta el 7 de octubre de 1992.

2.4. La Ley de 1986 de patentes: la permisibilidad de las patentes de productos farmacéuticos y su período transitorio

Tras la adhesión al CPE, España procedió a la reforma del Derecho interno de patentes, razón por la cual se aprobó la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. Esta Ley ya permitía la patentabilidad de productos químico-farmacéuticos, al no ser prohibido en su art. 5. No obstante esta patentabilidad seguía condicionada a la mencionada moratoria, la cual se materializaba en la Disposición Transitoria Primera de esta Ley, por lo que no serían patentables hasta el 7 de octubre de 1992. En relación a esto, hay que resaltar, desde una perspectiva internacional el trazo discriminatorio que se producía teniendo en cuenta que las empresas españolas podían obtener patentes de productos químico-farmacéuticos en la

conferida por la patente en la medida en que se refiera a un procedimiento de fabricación o de utilización de un producto químico o a un procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico o alimentario”.

⁹ Según Carlos Lema Devesa y Antxo Tato Plaza tanto las patentes europeas como las españolas serían nulas y no ineficaces, ya que en base a nuestra normativa la ineficacia se sustancia a través de la nulidad. Lema Devesa, Carlos y Tato Plaza, Antxo; “Patentes Farmacéuticas y el Acuerdo ADPIC”, La patentabilidad de los productos químico farmacéuticos en España, Editorial Comares, Granada, 2008; Pág. 8.

¹⁰ En virtud de la reserva temporal hecha en el momento del depósito del Instrumento de Adhesión de España al Convenio de Múnich sobre la concesión de patente europea de 5 octubre 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 reserva esté en vigor”.

mayor parte de Estados, mientras que los nacionales de estos Estados no las podían obtener en España.

El CPE fue revisado en el año 2000, hecho que concluyó, entre otras cuestiones, con la supresión del art. 167¹¹. Para concretar el alcance de esta supresión había que tener presente las Disposiciones Transitorias del Acta de Revisión del CEP reguladas en su art. 7¹². Esta supresión no modificó el régimen jurídico de las patentes químico-farmacéuticas solicitadas en España durante el período transitorio de vigencia de la reserva (ni siquiera en el ámbito de las solicitudes de patente de producto efectuadas durante ese período).

La prohibición de patentar los productos químico farmacéuticos durante el período transitorio (hasta el 7 de octubre de 1992) afectaba tanto a las solicitudes nacionales de patentes (era materia no patentable según el Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929), como a las solicitudes de patentes europeas, las cuales no producirían efectos en territorio español (tanto las nacionales como las europeas no producirían efectos, y en caso de que los produjesen podrían ser anuladas¹³). En el ámbito de las solicitudes de patentes europeas, hay que recalcar que no producirían efectos (o podrían ser anuladas) las patentes europeas que a pesar de haber sido concedidas con posterioridad al 7 de octubre de 1992, hubiesen sido solicitadas con anterioridad a ese momento, pretendiendo reivindicaciones de productos químico-farmacéuticos.

2.5. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y la armonización de los sistemas estatales

La situación descrita se vio reinterpretada por parte de la doctrina en 1994 por razón de la adhesión de España al ADPIC. Esta doctrina sostenían que las patentes de productos químico-farmacéuticos solicitadas antes del 7 de octubre de 1992, y que estuviesen pendientes de concesión en la fecha de aplicación del ADPIC en España (24 de enero de

¹¹ Según Carlos Lema Devesa y Anxo Tato Plaza, la supresión de este artículo se debe a razones de oportunidad, teniendo en cuenta que en el momento en el que se procede a esta supresión, ya había transcurrido el período de vigencia de las tres reservas efectuadas [Carlos Lema Devesa y Anxo Tato Plaza, “Patentes farmacéuticas y el Acuerdo ADPIC”, La patentabilidad de los productos químico farmacéuticos en España”, Editorial Comares, Granada, 2008, página 10].

¹² “El texto revisado del Convenio se aplicará a todas las solicitudes de patente europea depositadas después de su entrada en vigor y a las patentes europeas concedidas sobre la base de estas solicitudes. No se aplicará a las patentes europeas ya concedidas en el momento de su entrada en vigor, ni a las solicitudes de patente europea que estén pendientes en dicha fecha, a menos que el Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes disponga otra cosa”.

¹³ La acción de nulidad de la patente puede solicitarse: “durante toda la vida de la patente y cinco años después de su caducidad por quienes tengan interés legítimo”. Sentencia del Juzgado de lo mercantil número 4 de Barcelona de 29 de enero de 2007.

1995), se convalidarían por la aplicación del art. 70.7¹⁴ de dicho Acuerdo. No obstante, esta cuestión no era compartida por la doctrina mayoritaria ya que consideraban que este tratamiento favorable produciría un trato discriminatorio respecto a aquellas personas que por cumplir con la normativa vigente se habían visto obligadas a presentar una patente de procedimiento, sabiendo que las patentes de producto no eran materia patentable y por lo tanto serían anuladas.

Centrándonos en el ADPIC, hay que mencionar que éste forma parte de un anexo (Anexo 1C) del Convenio por el cual se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC). Fue firmado en 1994 y en el se establecían una serie de principios básicos referentes a la propiedad intelectual, los cuales pretendían armonizar los sistemas entre los Estados parte en el contexto del comercio mundial¹⁵.

En cuanto a la entrada en vigor, este tratado internacional fue ratificado por España el 30 de diciembre de 1994 y publicado en el BOE el 24 de enero de 1995 siendo, por tanto, aplicable al día siguiente en virtud del art. 1.5Cc¹⁶ y del art. 96 CE¹⁷. Hay que tener en cuenta que aunque España no ejerció la facultad de posponer la entrada en vigor contemplada en el art. 65.1¹⁸ ADPIC, la Oficina Española de Patentes y Marcas en su instrucción 2/1995 consideró que el Acuerdo entraría en vigor el 1 de enero de 1996 amparándose en el mencionado artículo (hecho que generó serias dudas al respecto de su aplicación temporal).

En cuanto al ámbito de protección del ADPIC, hay que subrayar que éste, en su art. 1.1¹⁹, concedía una protección de carácter mínimo en materia de propiedad intelectual, facultando a los Estados parte a que concedieran una superior en su normativa interna, tanto para las patentes de procedimiento como las de producto, siempre que éstas fuesen

¹⁴ *“En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el miembro que se trate para reivindicar la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva”.*

¹⁵ La obligatoriedad de este acuerdo tiene un doble origen, ya que ha sido ratificado tanto por España como por la Unión Europea.

¹⁶ *“Las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales no serán de aplicación directa en España en tanto no hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno mediante su publicación íntegra en el «Boletín Oficial del Estado”.*

¹⁷ *“Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno. Sus disposiciones sólo podrán ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma prevista en los propios tratados o de acuerdo con las normas generales del Derecho internacional”.*

¹⁸ *“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 período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del acuerdo sobre la OMC”.*

¹⁹ *“Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo”.*

nuevas, entrañasen una actividad inventiva y fuesen susceptibles de aplicación industrial (art. 27.1 ADPIC). En cuanto a la extensión de esta protección, teniendo en cuenta el art. 70.1, hay que concretar que el Acuerdo no podía afectar a los actos ya realizados antes de su entrada en vigor (el Acuerdo no tiene efectos retroactivos), no obstante según el art. 70.2, el acuerdo sí que podía afectar a los derechos generados en relación a estos actos, considerados como materia existente. No obstante, antes de profundizar en estos dos apartados hay que delimitarlos con lo contemplado en el art. 70.3 y 70.4 ADPIC. En relación al apartado tercero del artículo 70, las patentes que hubiesen pasado a ser de dominio público no se verían afectadas por la entrada en vigor del Acuerdo; en relación al apartado cuarto, como consecuencia de la ampliación de la materia protegida por el Acuerdo podían resultar infractores quienes no lo eran antes de la entrada su vigor.

Estos artículos fueron objeto de controversia debido a su aparente contraposición. Para su mejor comprensión es conveniente o útil hacer referencia a la Decisión del Órgano de Apelación de la OMC del 11 de agosto del año 2.000²⁰, en relación a una demanda presentada por EEUU contra Canadá, fundamentada en que la legislación canadiense protegía el monopolio de la patente tan solo por 17 años, a diferencia del ADPIC, que en su art. 33 establece una protección de 20 años. En este contexto Estados Unidos pretendía que las patentes canadienses concedidas antes de la entrada en vigor del ADPIC, en base al art. 70.2 tuvieran una duración de 20 años. Por el contrario, Canadá no estaba de acuerdo considerando que la concesión era un acto anterior amparado en el art. 70.1 y que, por lo tanto, no podía aplicarse retroactivamente teniendo en cuenta que esta patente no podía ser calificada como materia existente que permitiera la aplicación del art. 70.2. El Órgano de Apelación de la OMC acabó dando la razón a los Estados Unidos. De sus fundamentos jurídicos cabe destacar lo siguiente:

En primer lugar el Órgano de Apelación de la OMC afirmó que en materia de derechos de propiedad intelectual es primordial diferenciar entre “actos” y aquellos “derechos” creados por esos “actos”. A modo de ejemplo, en el ámbito de las patentes la concesión de las mismas (que es un “acto”) otorga al titular, teniendo en cuenta las disposiciones del ADPIC, como mínimo los siguientes derechos: *“trato nacional (artículo 3); trato de la nación más favorecida (artículo 4); patentes de productos y de procedimientos en todos los campos de la tecnología; no discriminación entre productos importados o producidos en el país (párrafo 1 del artículo 27); duración de la protección (artículo 33); e “inversión de la carga de la prueba” en el caso de patentes de procedimientos (artículo 34)”*.

En segundo lugar la OMC concreto que *“un acto es algo hecho”* y cuando se emplean las palabras *“actos realizados sugiere que lo que ha sido hecho está actualmente completo o acabado”*. Por lo tanto, en estos supuestos se excluyen los casos, incluyendo los derechos y las obligaciones existentes, que no están aún finalizados. En este sentido el título del artículo 70, *“Protección de la materia existente”*, confirma que la meta del artículo 70 se fundamenta en incluir en el ámbito de aplicación del ADPIC materias

²⁰ Decisión Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio; AB-2000-7; Canadá-período de protección mediante patente, de 11 de agosto de 2.000.

que, en el momento de aplicación del Acuerdo para un Estado miembro, *“existan y satisfagan los criterios pertinentes para su protección en el marco del Acuerdo”*.

Teniendo en cuenta lo expresado en el párrafo anterior el Órgano de Apelación de la OMC apuntó que una interpretación en contrario disminuiría notablemente el ámbito de aplicación de las otras disposiciones del artículo 70, en concreto aquellas establecidas en el párrafo 2 de este mismo artículo. Por lo tanto puede decirse que casi toda situación existente *“ha surgido de uno o más “actos” realizados en el pasado”*. Por ejemplo, se podría decir que casi todos los derechos contractuales y de propiedad han nacido de actos ya realizados y en caso de que el término “actos realizados” se interpretara de modo que incluyese todas las situaciones que continuasen existiendo en relación con las patentes otorgadas antes de la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para un Estado miembro, incluyendo derechos como los concernientes a patentes otorgadas en base a la antigua Ley, *“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”*. Esto no sería conforme con el objeto y el fin del ADPIC.

Teniendo en cuenta lo expuesto en líneas anteriores, el Organismo de Apelación llegó a la conclusión de que el art. 70.1 ADPIC *“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”*. En base a esto la OMC confirmó que el art. 70.1 no excluía del ámbito de aplicación del Acuerdo aquellas patentes otorgadas con fundamento en la antigua Ley y que *“existían en la fecha de aplicación de dicho Acuerdo para el Canadá”*.

Tras el breve análisis dedicado al acuerdo ADCIP, teniendo en cuenta la protección mínima conferida en el mismo, y sin perjuicio de su aplicación directa como tratado internacional válidamente celebrado y publicado en el BOE (art. 96 CE), así como su primacía respecto a la normativa de origen interno en la materia, hay que destacar la influencia del mismo en la actual Ley de Patentes 24/2015 de 24 de julio, la cual entró en vigor el 1 de abril de 2017.

En este sentido, y de manera pormenorizada teniendo en cuenta que es objeto de desarrollo en el siguiente epígrafe, hay que señalar, como se indica en el preámbulo de la actual Ley de Patentes, que el nuevo desarrollo de la normativa se debe fundamentalmente a *“una realidad que ha cambiado sustancialmente desde 1986”*, principalmente como consecuencia de la globalización, por lo que según el legislador *“se hace necesaria una actualización general de la normativa”*, la cual no puede solventarse con reformas parciales como las realizadas en la anterior Ley.

III. La Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes y la patente farmacéutica

Esta Ley fue aprobada el 24 de julio de 2015 por la Cortes Generales y publicada al día siguiente en el BOE (número 177/2015), entrando en vigor el 1 de abril de 2017, momento en el cual quedó derogada la anterior Ley 11/1986 de Patentes, la cual junto con su Reglamento de ejecución²¹ y con el Real Decreto 2424/1986²² supuso un verdadero hito de renovación en materia de patentes.

La nueva Ley pretende una revisión y puesta al día en la materia, teniendo como objetivos principales, el fortalecimiento de del sistema español de patentes en el aspecto político, así como la actualización de la regulación en el aspecto técnico. En concreto, el fortalecimiento del sistema de patentes tiene en cuenta el trascendente papel que juega hoy en día la economía globalizada enfocada a la ineludible necesidad de promover la innovación nacional facilitando el acceso a un sistema de patentes competitivo en relación a la fortaleza de sus patentes, así como garantizando la rapidez en su obtención y la eficacia en su protección. Este objetivo también viene dado por el futuro impulso del sistema europeo de patentes con efecto unitario plasmado principalmente en dos reglamentos europeos²³. En este aspecto, la actualización del sistema de patentes también se debe al acomodo del sistema español al importante rol que juega la Oficina Europea de Patentes a la hora de conceder patentes que tengan efectos en territorio nacional, así como al acceso de las patentes españolas por vía del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes²⁴ entre otras cuestiones.

En relación a las materias que se han visto reformadas como consecuencia de estos objetivos, hay que destacar ciertos aspectos de tratamiento de los aspectos sustantivos del sistema nacional de patentes, principalmente referente a las invenciones laborales, a la unificación del régimen de las invenciones laborales y de los entes públicos de investigación, a la precisión de ciertos aspectos relativos a los efectos de las patentes, a las modificaciones respecto a las acciones de defensa de la patente, al cambio del régimen de las patentes como elemento del derecho de la propiedad industrial, a la alteración referente a la obligación de explotar la patente en relación con el sistema de licencias obligatorias, así como a la modificación en materia de nulidad de patentes.

²¹ Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

²² Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patentes europeas hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973.

²³ Reglamento (UE) 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2012 por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, Reglamento (UE) 1260/2012 por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción, y Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes.

²⁴ Washington, 19 de junio de 1970.

Teniendo en cuenta lo antedicho me dispongo a realizar un análisis de los aspectos, desde mi punto de vista más destacados, regulados en la vigente Ley de Patentes. En concreto el análisis se centra en: las cuestiones generales reflejadas en esta Ley; los procedimientos para la obtención de la patente; los tipos de patentes farmacéuticas; así como los modelos de utilidad.

1. Cuestiones generales de la Ley de Patentes

Mediante este título pretendo realizar, por medio de ocho apartados, el estudio de las cuestiones básicas referentes a los aspectos clave para comprender el sentido general de la regulación en materia de patentes. En líneas generales, he de apuntar que la especialidad farmacéutica no entra en juego de manera diferenciada respecto al resto de patentes en la mayoría de las cuestiones a tratar, y a pesar de que pretendo hacer referencia a ésta en otro epígrafe, no creo correcto dejar de lado el tema principal, por lo que me he propuesto ejemplificarlo de la manera más adecuada posible, en aquellos preceptos más ligados con dicha cuestión, teniendo en cuenta cierto material jurisprudencial así como la normativa paralela más destacable.

1.1. Concepto, requisitos de patentabilidad, descubrimientos que no se consideran invenciones e invenciones no patentables

1.1.1. Concepto

En cuanto a que se puede considerar patente, la Ley no otorga una definición como tal, ya que se limita a aclarar una serie de requisitos para que la invención pueda ser patentable. Por aclarar el concepto teórico, me remito a la definición concedida por la Oficina Española de Patentes y Marcas, conforme a la cual una patente es: *“un título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva la invención patentada²⁵ (siempre que sea novedosa, implique actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial), impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular²⁶”*. En este sentido hay que matizar que la patente tiene una contrapartida, ya que ésta se pone *“a disposición del público para general conocimiento”*.

El derecho conferido por la patente no es en sí mismo el referente a la fabricación, a la oferta en el mercado y al uso de del objeto patentado, que en todo caso puede realizar el titular de la misma, sino, fundamentalmente *“el derecho a excluir a otros”* de la utilización, fabricación e introducción del objeto en el comercio. En este sentido, las patentes pueden

²⁵ Este derecho de monopolio tiene ciertas restricciones comerciales en materia de medicamentos y productos sanitarios, ya que, entre otras cuestiones, los titulares de la invención (así como sus causahabientes) no tiene libertad para fijar el precio de los mismos en territorio español, ya que este asunto corresponde al Gobierno (art. 94 de la actual Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios).

²⁶ Véase en: https://www.oepm.es/es/invenciones/patentes_nacionales

aludir a un aparato nuevo, a un procedimiento nuevo, a un producto nuevo o a la mejora o perfeccionamiento de los mismos.

Según lo comentado en el primer párrafo del título, la Ley 24/2015 trata la patentabilidad en su Título II, en concreto el art.4 hace referencia a qué invenciones pueden ser patentadas teniendo en cuenta los requisitos exigidos (en sentido positivo), así como aquéllas que no pueden quedar protegidas por el derecho de exclusiva (desde un punto de vista negativo), tanto por no ser considerados como verdaderas invenciones (aún cumpliendo con los requisitos), como por no poder ser objeto de patente por prohibición expresa de la Ley.

1.1.2. Requisitos de patentabilidad

Desde la perspectiva positiva, este artículo concreta tres requisitos necesarios para poder otorgar protección a las invenciones: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (estas premisas son a su vez desarrolladas en los arts. 6, 8 y 10). No obstante en líneas generales, los requisitos del artículo 4 deben ser completados con otros de notable importancia, destacando los de unidad de invención y suficiente descripción; estos serán tratados en posteriores epígrafes, adelantando que aparecen regulados en el Título V de la Ley referido a la solicitud y procedimiento de concesión.

En relación al primero de los requisitos, según el art. 6 existe **novedad** cuando la invención “*no está comprendida en el estado de la técnica*”, de tal manera que no exista referencia anterior sobre la invención ni ésta haya sido divulgada de manera anticipada a la fecha de la solicitud, tanto en España como en el extranjero (la novedad tiene que ser absoluta o mundial). En esta línea, el apartado segundo de este mismo artículo indica que el estado de la técnica comprende todo aquello “*que antes de la fecha de la presentación de la solicitud de la patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por la utilización o por cualquier otro medio*”, como pueden ser catálogos, prototipos o ferias. Además, también quedarán comprendidas en el estado de la técnica las solicitudes previas de patentes o de modelos de utilidad realizadas en España, así como las que lleguen a España amparadas en un tratado internacional vigente del que España forme parte (teniendo en cuenta que éstas son objeto de publicidad).

A pesar de lo comentado en el párrafo anterior, el art. 7 señala que en ocasiones ciertas divulgaciones pueden no hacer desaparecer la novedad debido a que éstas pueden ser consideradas como inocuas. En concreto, la novedad no se vería afectada²⁷ cuando se den abusos frente al solicitante o frente al causante de la patente, así como cuando éstos hubieran exhibido la invención en exposiciones oficiales, con el límite de que se hayan realizado dentro de los seis meses anteriores a la presentación de la patente.

El segundo de los requisitos de patentabilidad, desarrollado en el art. 8, indica que para que la invención pueda ser reconocida como patente, ésta tiene que implicar necesariamente

²⁷ En la actual Ley de Patentes se han suprimido, dentro del catálogo de divulgaciones inocuas, los ensayos realizados por el solicitante o su causante los cuales no implicasen una explotación u ofrecimiento comercial.

una **actividad inventiva**, considerando que la invención no debe deducirse o resultar “*del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia*”. Por lo tanto, en caso de que la invención pretenda ser patentada, la misma no puede ser fácilmente supuesta por medio del conjunto de saberes técnicos conocidos en ese mismo instante²⁸, teniendo en cuenta (a diferencia de lo que sucedía en el requisito anterior) que en este aspecto no se tendrán en cuenta las posibles solicitudes de patente que pudiesen formar parte del estado de la técnica.

Como último requisito de patentabilidad, el art. 9 indica que la invención tiene que ser **susceptible de aplicación industrial**. En este aspecto, el objeto de la invención debe poder ser fabricado o utilizado en cualquier clase de actividad industrial (incluida la agrícola), por lo que este ha de poder ser repetible o ejecutable²⁹.

1.1.3. Descubrimientos que no se consideran invenciones e invenciones no patentables

Desde el punto de vista negativo la Ley hace referencia, en los arts 4.4 y 5 a aquellos descubrimientos que no serán considerados como verdaderas invenciones (aun cumpliendo con todos los requisitos de patentabilidad), así como a las invenciones no patentables por estar su objeto prohibido por la Ley.

En relación a de los descubrimientos que en la actualidad no pueden ser considerados como verdaderas invenciones, aun cumpliendo con los requisitos positivos anteriormente comentados, la Ley establece a modo de ejemplo una lista que desempeña una función aclaratoria³⁰.

En segundo lugar, las invenciones no patentables tienen como eje principal la prohibición de patentar aquello que sea contrario al orden público o a las buenas costumbres³¹ (art 5.1 LP), constituyéndose esta limitación ética a través de una formula abstracta en la cual no se

²⁸ Para la Ley de Patentes, las invenciones que pretendan ser patentadas tienen que aportar un progreso técnico notable, teniendo en cuenta que, en caso de que cumplieren con los requisitos exigidos, estas podrían quedar amparadas por el modelo de utilidad.

²⁹ De manera paralela hay que apuntar, que el laboratorio farmacéutico en relación a la fabricación de medicamentos debe contar con la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, también debe disponer del personal necesario debidamente cualificado, abasteciendo al mercado de manera adecuada, así como garantizando el acceso, la disponibilidad y el transporte de los mismos entre otras cuestiones (arts 63, 64 y 67 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos).

³⁰ 4. Art 4.4 LP: “*No se considerarán invenciones en el sentido de los apartados anteriores, en particular: a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos. b) Las obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas. c) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores. d) Las formas de presentar informaciones*”.

³¹ Con la Ley 10/2002, de 29 de abril, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44 CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, por la que se modificó la Ley 11/1986 de Patentes, la materia sufrió un importante cambio al prohibirse la patentabilidad de aquellas invenciones “*cuya explotación comercial*” fuese contraria al orden público.

dan patrones concretos, por lo que su enjuiciamiento debe formarse en base a las convicciones preponderantes en el momento de aplicación. Esta limitación toca de lleno en el ámbito del estudio y experimentación referente a obtención de productos y procedimientos químico-farmacéuticos, por lo que en gran parte resulta fácilmente subsumible en el objeto principal del trabajo. En particular, siguiendo el art. 5.1 LP, no podrán ser patentables, por ser contrarios al orden público o a las buenas costumbres:

-“*Los procedimientos de clonación de seres humanos*”. La prohibición de obtener individuos genéticamente iguales a otros mediante técnicas de reproducción asexual en los laboratorios es un tema de tradición polémica, por lo que el legislador ha actuado en la elaboración de la normativa vigente teniendo como principales premisas dos ideas contrapuestas. Por un lado el legislador debe tener en cuenta el mandato constitucional del art. 44.2 CE que impone a los poderes públicos el “*promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general*”, pero por otro lado tiene que considerar la limitación de las situaciones jurídicas que puedan atentar contra la dignidad humana y los derechos fundamentales³². En la actualidad, teniendo en cuenta ciertas influencias internacionales (como la declaración de 8 de marzo de 2005 de la ONU o el Protocolo del Consejo de Europa de 7 de enero de 1998), la postura del legislador tiende claramente hacia la segunda premisa, tipificando la clonación como un delito^{33 34}.

En cuanto a la clonación de animales, teniendo en cuenta que ésta no aparece expresamente prohibida por la Ley, hay que matizar que en principio el procedimiento para su obtención sí que podría ser objeto de patente. No obstante más complicado sería patentar el animal clonado en sí, considerando que no habría nada que los diferenciara de aquéllos que son copia. Un ejemplo de esta circunstancia se dio en el asunto de la Oveja Dolly en el cual la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos concluyó otorgando protección únicamente al procedimiento, como así lo hizo con posterioridad la Oficina Europea de Patentes en 1997³⁵.

-“*Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano*”. Éstos tienen como fin una manipulación del genoma humano para obtener un cambio en

³² Javier López Gutierrez, “¿Es legal la Clonación?”; Confilegal; 18 de enero de 2017; véase en: <https://confilegal.com/20170118-es-legal-la-clonacion/>

³³ Carmen M^a García Miranda, “La regulación jurídica de la clonación de seres humanos”, 18 de abril de 2004; véase en: <https://www.bioeticaweb.com/la-regulacion-juridica-de-la-clonacion-de-seres-humanos-c-garcasa-miranda/>

³⁴ Art. 160 CP: “serán castigados con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a 10 años... la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

³⁵ Prats, Jaime; “Dolly está a salvo de patentes”; El País; 9 de mayo de 2014; véase en: https://elpais.com/sociedad/2014/05/09/actualidad/1399664685_770334.html

éste de carácter duradero y que, a su vez, pueda transmitirse hereditariamente, a diferencia de la modificación genética somática, la cual sí que está admitida por la LP, y que se caracteriza fundamentalmente porque la alteración genética no es hereditaria.

Como dato de interés, al igual que sucede en la prohibición anteriormente mencionada, este es un aspecto en el que actualmente existe unanimidad internacional tanto en Europa, China, Estados Unidos, así como en los países en los que se aplica la Sharía entre otros. En todos estos se sigue una prohibición generalizada para patentar este tipo de invenciones.

- *“Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales”*. En este sentido, la problemática en relación a la aplicación de esta norma se encuentra en el hecho de establecer de manera inequívoca que se entiende por embrión humano en relación con la patentabilidad del mismo. En el sector científico y médico el estadio del embrión empieza en el mismo momento de la fecundación del óvulo por el espermatozoide, formando el cigoto y termina cuando están formados todos los órganos del individuo y empieza el crecimiento y maduración. En la especie humana, como regla general, esto se da en las primeras ocho semanas de gestación (56 días), momento en el cual ese organismo pasa a llamarse feto. La Ley 14/2007, 3 de julio, de Investigación Biomédica fue pionera en el sentido de que incorporó por primera vez una definición de embrión en su art. 3.1³⁶, cuestión no atajada por la actual Ley de Patentes³⁷.

Para concretar que puede ser entendido como embrión, teniendo en cuenta el gran interés del ámbito farmacéutico, hay que destacar que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronunció por primera vez al respecto a raíz de una cuestión prejudicial presentada el 21 de enero de 2010 por el Tribunal Supremo alemán (Oberster Gerichtshof), consecuencia del litigio entre el profesor Oliver Brüstle (demandado) y Greenpeace³⁸. En este sentido, la patente del profesor Brüstle se refería a *“células progenitoras neuronales humanas aisladas y depuradas, al procedimiento para su producción a partir de células madre embrionarias, y a la utilización de las células progenitoras neuronales en terapias para afecciones neurológicas”*. Esta patente fue registrada en 1997 (DE 19756864), no obstante el Tribunal Federal de Patentes, a petición de

³⁶ Embrión: *“fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.”*

³⁷ Fundación para el Conocimiento Madrid, Consejería de Educación e investigación de la Comunidad de Madrid, *“Patentabilidad en embriones humanos: a vueltas con la partenogénesis”*, 18 de febrero, 2015;

Véase en: <http://www.madrimasd.org/blogs/patentesymarcas/2015/patentabilidad-en-embriones-humanos-a-vueltas-con-la-partenogenesis/>

³⁸ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), C-34/10, Oliver Brüstle contra Greenpeace eV, de 18 de octubre de 2011.

Greenpeace actuando como demandante, acabó declarando la nulidad de esta patente en 2006, considerando que ciertas reivindicaciones hacían referencia a células progenitoras neuronales obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas. Tras el recurso del demandado, el Tribunal supremo planteó, entre otras cuestiones que debía entenderse por embrión humano a efectos de la Directiva 98/44/CE y, por consiguiente, si en el término embrión humano debían incluirse todas las fases del desarrollo o solo algunas de ellas, centrándose en las etapas más tempranas del mismo (blastocito), teniendo en cuenta que estas células se habían utilizado con frecuencia en varias patentes, así como en el caso de óvulos no fecundados pero estimulados a dividirse (partenogénesis). El 18 de octubre de 2011 la Gran Sala del TJUE se pronunció al respecto concluyendo que constituía embrión humano: *“todo óvulo humano a partir del estado de la fecundación... y todo ovulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis”*. Por lo tanto el embrión humano comienza a ser tal en el momento de la fecundación, así como cuando se empleen óvulos no fecundados pero estimulados a dividirse de manera artificial. A pesar de esto el Tribunal no concretó el instante del desarrollo en el que se ponía fin la fase embrionaria, por lo que concluyó mencionando que la decisión al respecto de las células conseguidas del blastocito podían ser consideradas células embrionarias o no por parte de los Jueces y Tribunales nacionales (son los legitimados para su concreción según el TJUE), hecho que conllevó diferentes interpretaciones por parte de las distintas oficinas de patentes europeas.

Finalmente la decisión del Tribunal Supremo Alemán se decantó por aceptar las patentes de células madre embrionarias humanas, así como los procedimientos que las emplearan, en tanto en cuanto no conllevasen la destrucción de embriones humanos. En base a este argumento el Tribunal decidió conceder validez a esta patente siempre y cuando no incluyera la destrucción de embriones humanos (se introdujo como una cláusula de limitación).

- *“Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos”*. En este sentido, la Ley posibilita el hecho de patentar animales transgénicos, siempre que cumplan los requisitos establecidos en la Ley, para lo cual es necesario concretar si la invención implica, de manera sustancial, utilidad médica o veterinaria bien para el ser humano o bien para el animal.

Para aclarar este aspecto, es necesario hacer referencia a la patente conocida como “Onco-Mouse” u “Onco-Ratón”, registrada como patente europea (EP0169672). Esta fue creada por Philip Leder y Timothy Stewart a raíz de su estudio realizado en la Universidad de Harvard. El objeto de la patente se basa en la modificación genética de un ratón de laboratorio favoreciendo la susceptibilidad del mismo para contraer y desarrollar cáncer de manera acelerada. A este respecto, en un primer momento la Oficina Europea de Patentes denegó la patente debido a la contravención apriorística dada con el Convenio de la Patente Europea, el cual

prohíbe la patentabilidad de razas animales, así como la modificación genética de los mismos (regla general). No obstante, con posterioridad la Cámara de Recursos de la Oficina Europea resolvió argumentando que aunque no era posible la patentabilidad de razas animales, en este caso lo que se pretendía era patentar una invención que era de aplicación sobre una raza animal mediante la introducción de un gen³⁹. A pesar de la explicación concedida por la Cámara de Recursos, se presentaron 17 oposiciones fundamentadas principalmente en la falta de evidencia al respecto de la contraposición entre la relativa utilidad de la invención y el sufrimiento causado al animal (cuestiones que no consiguieron la nulidad de esta patente).

Como consecuencia de esta controversia, la Cámara de Recursos de la Oficina Europea realizó un test (desarrollado en esta misma decisión) que tenía como fin examinar si la utilidad de la invención era superior al sufrimiento causado al animal en relación a las investigaciones sobre el cáncer. En base a esto la Cámara de Recursos llegó a la conclusión de que el beneficio que conllevaba la invención al respecto de la investigación sobre el cáncer era de mayor peso que la intranquilidad concerniente al sufrimiento del ratón⁴⁰.

- Por último, y aunque no se indique de manera directa en el art. 5.1 LP es necesario hacer referencia al “*doble uso de las invenciones*”, ya que en el ámbito europeo se diferencian dos situaciones desde el punto de vista del orden público y las buenas costumbres: en primer lugar hay que tener en cuenta las invenciones que, sin necesidad de un análisis exhaustivo son consideradas como contrarias al orden público (pe. minas antipersona); en segundo lugar las invenciones que tienen uno o varios usos contrarios al orden público y otro u otros que no lo son (pe. un fármaco que se emplee para anestesiarse a un paciente antes de una operación puede ser empleado para dejar inconsciente a una persona y así robarla fácilmente) . En este último caso toda aquella referencia contemplada en la solicitud que sea contraria al orden público ha de ser eliminada. Estas cuestiones son analizadas mediante las directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes (*Guidelines for Examination: Offensive and non-Offensive use*⁴¹).

Continuando con el art. 5.2 LP, y teniendo en cuenta su relación con la Decisión de la Oficina Europea respecto al Onco-Ratón, se hace referencia a la prohibición de patentar “*variedades vegetales y razas animales*”. No obstante sí que sería admisible la patente sobre invenciones que tuvieran por objeto vegetales o animales “*cuando la viabilidad de la técnica de la*

³⁹ Decisión de la Oficina Europea de Patentes T0019/90, Onco-Mouse, de 3 del 10 de 1990.

⁴⁰ Como contraposición a la aceptación por la Oficina Europea de Patentes de la patente del Onco-Ratón, destaca la Decisión del mismo Órgano referida al asunto “Upjohn” presentado en 1992. En este caso el objeto de la patente versaba sobre un ratón transgénico al que se le había incorporado un gen que producía la pérdida del pelaje del ratón con el propósito de investigar la alopecia. La Oficina Europea determinó que en este caso el sufrimiento del ratón era superior al beneficio obtenido.

⁴¹ Véase en: http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_1_2.htm

*invención no se limite a una variedad vegetal o raza animal determinada*⁴². Por consiguiente es necesario que en la solicitud de la patente se incluyan otras reivindicaciones (a su vez no incluidas en el estado de la técnica) además de la de la simple creación de la raza o variedad en sí. En este aspecto hay que diferenciar los transgénicos⁴³ de las razas animales o variedades vegetales en sí, ya que un animal o planta transgénica no tiene por qué implicar una nueva raza o variedad (como así es el caso del Onco-Ratón, que según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual “*no es una raza animal y, por lo tanto, no corresponde a las excepciones de patentabilidad*”⁴⁴).

Tampoco pueden ser patentables los “*procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales*”, entendiéndose por tales aquellos que consistan de manera íntegra en “*fenómenos naturales como el cruce o la selección*” (art. 5.3). No obstante, sí que será admisible la patentabilidad cuando el procedimiento no sea esencialmente biológico, como el ya mencionado supuesto de los animales y las plantas transgénicas.

Por su parte, los productos o medicamentos biológicos sí que serían admisibles. Éstos son definidos por el Centro Nacional de Inteligencia (CNI) como una “*sustancia producida con un organismo vivo o sus productos; se usa para prevenir, diagnosticar o tratar... enfermedades*”. En este tipo de productos se incluyen los anticuerpos, las interleucinas (son un tipo de proteínas), así como las vacunas⁴⁵. Además, según el art. 45.3 de la actual Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos, hay que tener en cuenta que los medicamentos biológicos podrán ser sometidos a autorización previa, en cuanto a su fabricación y distribución, por parte de la Agencia Española de Medicamentos cuando entren en juego razones de salud pública.

En cuarto lugar el artículo 5 hace referencia a la prohibición de patentar “*los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico*⁴⁶, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo animal o humano”. No obstante, y sin intención de extenderme demasiado en esta cuestión ya que es objeto de estudio en un apartado posterior, esta limitación no incluye (con ciertos requisitos) a los

⁴² Las variedades vegetales se regulan en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

⁴³ Según Trinidad Sánchez Martín los transgénicos son: “organismos a los cuales se han introducido uno o más genes provenientes de otra especie”, en concreto las plantas transgénicas pueden tener genes de muchas procedencias: de otras plantas distintas, de animales, de virus, de bacterias y de hongos, poseyendo varias veces combinaciones de los mismos (Sánchez Martín, Trinidad; Plantas Transgénicas: biotecnología y alimentación; UNED, Málaga, 10 de junio de 2008, pag. 4)

⁴⁴ “La Bioética y el Derecho de Patentes: el Caso del Oncomouse”; Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; Junio de 2006; véase en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/03/article_0006.html

⁴⁵ CNI, Instituto Nacional del Cáncer; diccionario; véase en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/producto-biologico>

⁴⁶ Desde el punto de vista jurídico, siguiendo la pauta concedida por el Tribunal Supremo en la STS 15/12/2004, el tratamiento médico-quirúrgico puede ser definido como “*una planificación de un sistema de curación o un esquema médico prescrito por un titulado en medicina con finalidad curativa*”, o con la finalidad de reducir sus consecuencias en caso de que esta no sea curable.

productos, en concreto las sustancias o composiciones concernientes a la práctica de estos métodos (destacando en este sentido los principios⁴⁷ activos que constituyen el pilar fundamental de las patentes farmacéuticas).

Por otro lado se concreta la prohibición absoluta de patentar el cuerpo humano, aclarando que esta limitación abarca “*los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen*”. A pesar de esto, sí que se permite patentar un elemento aislado del cuerpo humano o que se obtenga de otra manera mediante un procedimiento técnico, “*incluida la secuencia parcial o total de un gen*”, incluso cuando la estructura del mismo sea igual a la de un elemento natural, que en su caso debe figurar explícitamente en la solicitud de la patente (art. 5.5 LP).

Dicho de otro modo, los elementos del cuerpo humano como tales no pueden ser patentables, no obstante sí que pueden serlo cuando son obtenidos o aislados gracias a un procedimiento técnico, aun cuando la estructura de ese elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

En relación a lo comentado en el párrafo anterior, sucede algo parecido en el caso de la mera *secuenciación* (total o parcial) *del ADN* (ácido desoxirribonucleico), cuya patentabilidad se encuentra totalmente excluida en caso de que no se indique función biológica alguna (art. 5.6 LP). Siguiendo las indicaciones de Alberto Morán, licenciado en farmacia y doctor en bioquímica y biología molecular, el ácido desoxirribonucleico es una molécula presente en prácticamente todas nuestras células que incluye la información genética. Esta molécula contiene el código que precisa el funcionamiento y las características de un individuo y es, dicho de manera coloquial, la responsable de la transmisión genética de lo que somos, a nuestros hijos⁴⁸.

A modo de síntesis, dejando en parte de lado el tema principal del trabajo, y con la finalidad de aclarar tanto lo desarrollado en páginas anteriores, como ciertos epígrafes posteriores, voy a presentar un listado no exhaustivo y general de qué puede y que no puede ser patentado⁴⁹.

⁴⁷ Según el art. 2 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el principio activo o sustancia activa se define como: “toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico”.

⁴⁸ Morán Millán, Alberto; “ADN, genes y cromosomas”, Dciencia; 15 de enero de 2013; Véase en: <http://www.dciencia.es/adn-genes-cromosomas/>

⁴⁹ Referencia tomada de: de la Cuadra Blanco, Francisco; “La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial”; Tesis Doctoral; Universidad Autónoma de Madrid; Madrid; 10 de diciembre de 1998; pág. 136.

¿Qué no podría patentarse?	¿Qué podría patentarse?
<i>La Ley elimina de manera implícita:</i>	<i>"Todo aquello que sea nuevo, implique actividad inventiva y su objeto pueda ser fabricado en cualquier rama industrial, incluida la agricultura".</i>
Los des cubrimientos	
Las teonías científicas	
Los métodos matemáticos	Un dispositivo:
Las obras literias y artísticas	-Aparato
Las obras científicas	-Sistema
Los planes, reglas y métodos para:	-El harward
-Juegos	Un procedimiento:
-Actividades económico-comerciales	-Químico
Los programas de ordenador	-Mecánico o eléctrico
La forma de presentar la información	-Microbiológico
Aquello que vaya en contra del orden público	Un material
Las variedades vegetales	-Aleación
Las razas animales	-Sustancia animal, vegetal o animal
Los métodos que sean de aplicación en personas y animales:	-Una mezcla de productos
-quirúrgicos	-Composiciones farmacéuticas
-de diagnóstico	-Formas galénicas
Los procedimientos esencialmente biológicos para obtener:	Un Producto
-vegetales	-Alimenticio
-animales (con la excepción de los microbiológicos)	-Químico
	-Farmacéutico y fitosanitario
	La aplicación de un producto

Figura 1.

1.2. Contenido del derecho de patente

Lo más significativo del derecho de patente es que este otorga un derecho de monopolio, excluyente y exclusivo, por veinte años no prorrogables. Como regla general este derecho produce efectos a partir de la fecha de concesión de la patente, no obstante el plazo empieza a contar desde la fecha de presentación de la solicitud de la misma (art. 58 LP). Ello implica que el derecho de monopolio sea inferior a los veinte años. A pesar de esto, en el ámbito de las invenciones farmacéuticas y fitosanitarias se da la posibilidad de solicitar un certificado complementario de protección en relación a los medicamentos y productos fitosanitarios, que pretenden compensar este desfase hasta que se concedan los permisos necesarios para que puedan ser comercializados. Este tratamiento especial se ampara principalmente en los reglamentos (CE) 1610/1996 y 469/2009 del Parlamento y del Consejo, de 23 de julio de 1996 y de 6 de mayo de 2009, los cuales al ser directamente aplicables conllevan de manera indirecta que la Ley de Patentes se limite a describir el procedimiento ante la Oficina Española de Patentes y Marcas sin entrar de manera específica en su desarrollo.

Durante este plazo de protección, el titular de la patente puede explotar por sí mismo el objeto de la invención, practicar una cesión plena de derechos, o bien conceder licencias a

terceros para que éstos lo exploten. Esto conlleva que la patente solo puede ser explotada por el inventor o por los causahabientes autorizados, por lo que el titular puede impedir la explotación por parte de sujetos que no cuenten con el mencionado permiso. En concreto el art. 59.1 LP prohíbe la fabricación, la comercialización o la importación de un producto objeto de patente, así como el uso de un procedimiento patentado por parte de terceros no autorizados por el titular. En este mismo sentido, en caso de que el objeto de la patente trate sobre materia biológica, poseyendo a su vez determinadas propiedades, los derechos conferidos se extienden también a cualquier materia biológica obtenida a partir de la misma por reproducción o multiplicación siempre que posea las mismas propiedades (art. 59.2 LP). Cuando el objeto de la patente verse sobre procedimientos que permitan generar materia biológica y esta a su vez tenga determinadas propiedades, los efectos de la patente se extienden también a la materia biológica obtenida a partir del mismo, así como a cualquier otra materia biológica que se obtenga a partir de la misma por reproducción o multiplicación siempre que posea esas mismas propiedades (art. 59.3 LP). Por último, el art. 59.4 LP concreta que en caso de que la patente verse sobre un producto que contenga información genética, los derechos de la patente comprenderán toda la materia que se incorpore al producto, en la que se comprenda su función.

A pesar de lo comentado en los dos párrafos anteriores, hay que tener en cuenta que el derecho del titular de la patente está limitado por una serie de principios. En primer lugar hay que tener en cuenta la doctrina del agotamiento del derecho de patente (art 61.2) que relativiza la facultad de prohibición del titular al respecto de la introducción del objeto de la patente en el mercado, así como su importación. En virtud de esta doctrina, el titular de la invención patentada no está legitimado para impedir los actos relativos a la misma con posterioridad a que el producto haya sido introducido en el Espacio Económico Europeo por su parte o con su permiso por un tercero. Esta doctrina sigue las líneas jurisprudenciales del TJCE, el cual fue consagrando paulatinamente el agotamiento comunitario a raíz del agotamiento nacional. En este sentido destaca la STJCE de 14 de julio de 1981⁵⁰, concerniente al caso Merck vs Stephar en materia de medicamentos, en la cual el Tribunal estimó que el derecho del titular a introducir o a importar el objeto de patente se agota con la primera comercialización en cualquier Estado miembro de la Unión Europea. Este agotamiento tiene efectos similares respecto a los actos relativos a materia biológica objeto de patente obtenida por reproducción o multiplicación, a condición de que ésta no se emplee con posterioridad para nuevas multiplicaciones o reproducciones (art. 61.3 LP).

El segundo límite se concreta en el apartado primero del mismo artículo, considerando que el titular de la patente no podrá impedir: los actos realizados en un entorno privado con fines no comerciales; los actos realizados con fines experimentales; los ensayos o estudios indispensables para la comercialización de medicamentos⁵¹ tanto en territorio nacional como fuera del mismo (incluyendo la preparación, obtención y utilización del principio

⁵⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia; asunto 187/80; de 14 de julio de 1981.

⁵¹ En este supuesto se está haciendo referencia a los medicamentos genéricos, los cuales serán tratados como objeto de estudio en un epígrafe posterior.

activo); así como la preparación por unidad, por parte de las farmacias mediante las fórmulas magistrales, de medicamentos como consecuencia del cumplimiento de una receta médica.

Por otro lado (a parte del límite temporal) hay que tener en cuenta la limitación respecto al territorio, ya que las patentes concedidas por la OEPM solo se protegen en territorio nacional.

Además de los derechos y limitaciones comentados, la Ley de Patentes impone, en su art. 90, la obligación de explotar la invención patentada, como contraprestación al monopolio reconocido al titular de la misma. Esta obligación se regula en el título IX. y, en concreto, el artículo 90 exige que la explotación se realice de manera directa o de manera indirecta por parte de una persona autorizada, en territorio español o en otro Estado perteneciente a la Organización Mundial del Comercio con un plazo límite de tres años a contar desde el momento de su concesión o de cuatro desde la solicitud. En el supuesto de que la patente no fuese explotada o, en caso de que dicha explotación fuese insuficiente, la Ley prevé un sistema de licencias obligatorias, las cuales serían concedidas sin el permiso de su titular.

Volviendo a los derechos del titular, hay que indicar que éstos se ven salvaguardados por un conjunto de acciones ejercitables ante los juzgados y tribunales de lo mercantil. La competencia para conocer en primera instancia de este tipo de acciones la tienen solo los Jueces de lo Mercantil de la ciudad donde se encuentre la sede del Tribunal Superior de aquellas CCAA en las cuales el Consejo General de Poder Judicial haya decidido atribuir en exclusiva el conocimiento de los asuntos relativos a las patentes⁵². En concreto será competente para conocer el Juez de lo Mercantil del domicilio del demandado, o en defecto de éste el del lugar de residencia del representante autorizado (art.118 LP).

En cuanto a los tipos de acciones ejercitables⁵³ (en un plazo máximo de 5 años desde que pudieron llevarse a cabo, art 78 LP) por el titular de la patente, el art.71 LP, dispone que este podrá solicitar: la cesación de aquellos actos que vulneren su derecho; la indemnización de daños y perjuicios; el embargo de aquellos objetos que hayan sido importados o producidos quebrantando el derecho de patente, al igual que los medios destinados a su producción; la asignación en propiedad de los objetos embargados, cargando su valor al importe de la indemnización; la adopción de medidas que pretendan evitar que continúe la violación, en concreto la inutilización, transformación, así como la destrucción de los objetos o medios embargados; por último y, de manera excepcional, el titular de la patente también puede solicitar la publicación de la sentencia a costa del demandado.

La indemnización de daños y perjuicios debe contener tanto el daño emergente como el lucro cesante producido como consecuencia de la violación del derecho del titular, además, en particular podrá incluir los gastos de investigación efectuados para conseguir pruebas razonables de la comisión del ilícito. Para fijar la cuantía de la indemnización la Ley

⁵² En este sentido la materia se ve concentrada en un número limitado de tribunales especializados, hecho que favorece el tratamiento, por parte de los Jueces y Tribunales, de una materia tan compleja como lo es la propiedad industrial.

⁵³ Estas acciones se pueden ejercitar tanto de manera individual como conjunta.

concede al titular de la patente dos opciones alternativas. En primer lugar el titular podrá optar por la cuantificación de las consecuencias económicas negativas que se le hayan causado incluyéndose el beneficio que podría haberse generado si no se hubiese dado la violación de su derecho o, de manera alternativa, los beneficios que el infractor haya adquirido, así como los daños morales en caso de que los haya. En segundo lugar el titular puede solicitar una cantidad a tanto alzado que comprenda, como mínimo, el importe que podría haber pagado el infractor en caso de que hubiese obtenido una licencia que le hubiese permitido llevar a cabo los actos de manera lícita (art. 74 LP). Además, según el art. 76 se le permite solicitar la indemnización de los perjuicios provocados como consecuencia del desprestigio que haya sufrido la patente cuando este haya sido ocasionado por consecuencia de una defectuosa realización o presentación de la misma en el mercado.

Por último, es necesario hacer referencia a la protección provisional en favor del solicitante de la patente, ya que éste podrá exigir una indemnización adecuada y razonable a cargo de cualquier persona que haya utilizado la invención de manera prohibida, desde el mismo momento de la publicación de la solicitud.

1.3. La transmisión de la patente: la cesión y la licencia

La transmisión de la patente se regula en el Capítulo II del Título VIII. Ésta puede ser tanto objeto de transmisión plena mediante la cesión, como parcial por medio de la licencia. La **cesión** implica un cambio definitivo del titular de la patente, no obstante esta también puede ser objeto de usufructo y puede ser dada en garantía en base al art 82 LP, destacando el hecho de que ésta puede quedar sujeta a hipoteca mobiliaria (art. 45 de la Ley Hipotecaria Mobiliaria de 1954). En segundo lugar, la **licencia** (supuesto más habitual) implica una diferenciación entre el titular de la patente (licenciante) y la persona autorizada para su explotación (licenciataria), la cual, como regla general, disfruta de este derecho a cambio de una remuneración denominada canon o *royalty*.

Las licencias pueden ser de tres tipos: contractuales, de pleno derecho y obligatorias. Las **licencias contractuales** nacen del acuerdo de voluntades entre el licenciante y el licenciataria, quienes concretan el contenido del contrato con fundamento en el principio de la autonomía de la voluntad, pero siempre teniendo en cuenta las restricciones reguladas en la LP: la licencia tiene que constar por escrito (art 82.2 LP) y debe ser inscrita en el Registro de Patentes para que pueda tener efectos frente a terceras personas (art.79.2 LP). A su vez, las licencias contractuales pueden ser concedidas en exclusiva o no, en relación a si el titular puede conceder o no otras licencias en un territorio específico o puede, a su vez, explotar el mismo la patente. En base a los arts. 83.4, 83.5 y 6 LP, salvo pacto en contrario, la patente será no exclusiva y se extenderá a todo el territorio nacional durante toda la duración concedida a la misma, abarcando todos los actos que se refieren a su uso, por lo que como regla general, también formarán parte del contrato de licencia la comunicación de los conocimientos técnicos referidos a su correcta explotación, que a su vez estarán ligados al deber de confidencialidad cuando impliquen conocimientos secretos o *know how* (art.84). Además, salvo que así se hubiera acordado, el licenciataria no está facultado para conceder sublicencias (art 83.3).

Por lo que se refiere al contenido de la licencia, hay que resaltar que el titular de la licencia contractual exclusiva posee unos derechos similares a los del titular de la patente en relación a las acciones ejercitables así como a su pertinente indemnización. A modo de ejemplo destaca la Sentencia del Tribunal Supremo del 5 de diciembre de 2012⁵⁴. En esta Merck Sharp & Dohme de España, SA, titular de una licencia de exclusiva sobre la patente ES 2 063734 (EP 0 253 310), demandó a Química Sintética, SA y Chemo Ibérica, SA alegando actos de violación de la invención que se debían a la fabricación y venta de Lorsatán⁵⁵, uno de los productos contenidos en la misma. En concreto el actor solicitó la cesación de las infracciones, la indemnización de los daños y perjuicios producidos y la publicación a costa del demandado de la sentencia. Finalmente el Tribunal Supremo estimó parcialmente las pretensiones del actor, indicando que las dos sociedades demandadas habían infringido la reivindicación número cuarenta y siete de la patente por causa de la fabricación y venta de Lorsatán, condenándolas de manera solidaria a retribuir al actor en la medida equivalente al precio que hubiera tenido que pagar al titular por su actividad realizada durante el tiempo de la infracción.

Por otro lado, aún dentro de las licencias contractuales, el art. 86 LP concreta la responsabilidad solidaria del licenciataro y del licenciante en relación a las posibles indemnizaciones que pudieran surgir por daños o perjuicios causados a terceros por productos defectuosos relacionados con la invención. No obstante, en caso de que los daños o perjuicios no se deban a la invención en sí, sino a la defectuosa puesta en marcha o ejecución por parte del licenciataro será este el que deba responder, y en caso de que lo hubiera hecho el licenciante dispondrá de un derecho de repetición frente al verdadero responsable (licenciataro).

En este sentido, haciendo un inciso al respecto de la responsabilidad producida por productos farmacéuticos defectuosos⁵⁶ y teniendo en cuenta la Ley de Consumidores Usuarios, así como su interpretación jurisprudencial, hay que resaltar que esta puede deberse principalmente a: la fabricación, cuando hay una contraposición entre la realidad del producto y el diseño previsto respecto al mismo (generalmente se da por un fallo en la fabricación); al diseño, cuando éste se realiza siguiendo el modelo original a pesar de que produce un riesgo de daño que pudiera haberse evitado o disminuido mediante otro diseño distinto; falta de información o advertencia, cuando el riesgo que puede implicar el producto no se especifica debidamente en las instrucciones del fabricante⁵⁷.

⁵⁴ Sentencia del Tribunal Supremo 719/2012; Sala de lo Civil; de 5 de diciembre de 2012.

⁵⁵ La patente contenía invenciones farmacéuticas de producto y de procedimiento. Una de las reivindicaciones de producto hacía referencia a una sustancia denominada Lorsatán empleada para el tratamiento de la hipertensión con la finalidad de evitar infartos.

⁵⁶ En relación a los medicamentos o productos farmacéuticos defectuosos veo conveniente destacar la Talidomida, la cual se introdujo en el mercado como un calmante y sedante en 1957. En España su retirada se produjo en 1963 tras demostrar que producía malformaciones (principalmente en brazos y antebrazos) en los descendientes de aquellas mujeres que habían empleado dicho fármaco.

⁵⁷ Abellán Solesio, Esther; “¿Qué responsabilidad tiene el fabricante por productos farmacéuticos defectuosos?; 3 de enero de 2018;

Respecto a las **licencias de pleno derecho** hay que matizar que éstas, en el fondo, siguen siendo contractuales (art. 87 LP), pero se diferencian de las anteriores en que tienen su origen en un ofrecimiento público llevado a cabo por la Oficina Española de Patentes y Marcas, siempre que no existan licencias exclusivas previas (art. 88.4 LP). En cuanto al procedimiento, una vez recibida la oferta, la OEPM procederá a su inscripción en el Registro de patentes para su adecuada publicidad. Tras la solicitud por parte del interesado, se concederá la licencia que siempre tendrá carácter de no exclusiva (art. 88.5 LP). La remuneración será pactada por el licenciante y el licenciario y a falta de pacto la OEPM podrá determinar la compensación (art. 89.3 LP). Esta oferta pública podrá ser retirada en cualquier momento, siempre y cuando nadie haya comunicado su interés en la misma (art. 88.2 LP).

Por último, las **licencias obligatorias**, reguladas en los arts. 91 y siguientes, se otorgan sin tener en cuenta la voluntad del titular de la patente y aun cuando éste esté en contra. En concreto en las patentes de productos farmacéuticos se ha de garantizar el acceso a los medicamentos existentes, para así facilitar los derechos relacionados con la salud pública⁵⁸ (sin dejar de lado los incentivos que hagan posible que en el futuro podamos disponer de mejores y nuevos medicamentos).

Para que entren en juego este tipo de licencias es necesario que no se haya dado un ofrecimiento previo de pleno derecho así como que concurra uno de los requisitos del art. 91 LP:

1. Cuando concurra insuficiencia o falta de explotación de la patente: esta circunstancia está ligada con la obligación de explotación regulada en el art. 90 LP, por lo que cuando expire el plazo descrito en dicho artículo (4 desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o 3 desde la publicación en el BOE de su concesión) sin que se haya explotado la invención o su explotación se considere insuficiente, cualquier persona tendrá la facultad de solicitar una licencia obligatoria.

Este requisito juega un papel fundamental en materia de patentes farmacéuticas debido a que la salvaguarda de la salud pública debe prevalecer sobre las estrategias comerciales de los titulares, más teniendo en cuenta que un retraso en la explotación podría suponer graves perjuicios para los posibles usuarios.

2. Cuando se dé una dependencia entre patentes, o entre éstas y derechos de obtención vegetal: En caso de que no se pueda proceder a la explotación de una patente sin perjudicar a otra (u obtención vegetal) anterior, el titular de la posterior puede solicitar una licencia obligatoria que contenga el contenido imprescindible que permita explotar su invención.

Véase en: <https://bcvlex.com/productos-farmacuticos-defectuosos/>

⁵⁸ -Betegon Nicolas, Laura; “Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la Organización Mundial del Comercio: un análisis desde la teoría de juegos”; Universidad de Salamanca; 18 de mayo de 2004; pág. 3.

En el ámbito farmacéutico la combinación de principios activos juega un papel trascendental en el descubrimiento y mejora de medicamentos, hecho que no podría darse, en muchas ocasiones, mediante un uso separado de los mismos.

3. Cuando se pretenda poner fin a prácticas anticompetitivas: esto se da en aras a remediar una violación del Derecho, principalmente nacional o europeo, de Defensa de la Competencia.

Siguiendo las líneas de Ángel García Vidal en su estudio referente a las patentes farmacéuticas y Derecho de la Competencia destacan ciertos comportamientos que pueden dar lugar a una vulneración: el fraude en la solicitud de patentes y de certificados complementarios de protección (tutela) de los medicamentos, los *patent thickets* (o marañas de patentes) y los *patent trolls*⁵⁹, la negativa injustificada a la concesión de licencias de patentes farmacéuticas, los consorcios de patentes (*patent pools*), los métodos de resolución de conflictos con *reverse payments o pay for delay*⁶⁰ en el ámbito farmacéutico.

4. Cuando se den razones de interés público: esta circunstancia puede suceder por multitud de razones, entre las que destacan la salud pública y la defensa nacional.

5. Cuando se trate de la fabricación de medicamentos destinados a países con problemas de salud pública, generalmente países menos desarrollados y en vías de desarrollo que generalmente carecen de industria farmacéutica (regulado en el Reglamento CE 816/2006).

En este aspecto hay que destacar la entrada en vigor de la enmienda de 23 de enero de 2017 que modifica el acuerdo de la OMC sobre los ADPIC, con el fin de facilitar el acceso de los países más pobres a los medicamentos necesarios, permitiendo a los gobiernos de países en desarrollo crear medicamentos genéricos en beneficio de sus mercados nacionales sin el permiso de los titulares de las patentes para combatir enfermedades graves como el VIH, la malaria, la tuberculosis, etc (hasta ese momento se regulaba en un protocolo temporal que ha tardado casi 12 años en alcanzar el umbral de dos tercios de los miembros de la OMC para que pasara a ser permanente)⁶¹.

⁵⁹ Los patent trolls se da a través de los propietarios, generalmente de patentes débiles, que pretenden sacar un beneficio de las mismas mediante licencias o pleitos por infracción de patentes sin que pretendan la explotación por sus propios medios.

⁶⁰ En este sentido, el titular de la patente para a la empresa de genéricos para que retrase la fabricación de los medicamentos.

⁶¹ Desde el punto de vista práctico Tanto el reglamento (CE) 816/2006 de 17 de mayo de 2006 como el Protocolo temporal de la OMC no han resultado o no resultan eficaces: en base al Reglamento (UE) no se ha concedido ninguna licencia obligatoria en once años y en el caso del Protocolo temporal de la OMC solo hay uno (Caso Rwanda- Apotex y Canadá en 2007). Torres, José María; “Mareando de nuevo con las patentes: Trabas y avances en el acceso a los medicamentos para los países pobres”; El País, 26 de enero de 2017. Véase en: https://elpais.com/elpais/2017/01/26/3500_millones/1485448469_148731.html

1.4. Nulidad y caducidad de la patente

La **nulidad** de la patente significa que nunca ha sido válida (efectos *ex tunc*), sin perjuicio de su concesión en un momento anterior (art.104 LP). A pesar de los efectos retroactivos que conlleva su declaración, la Ley de Patentes en su art. 104.3, intenta salvaguardar ciertos derechos legítimos que hubieran adquirido terceras personas, como los licenciarios (deberán de indemnizarse los daños y perjuicios). La acción de nulidad puede ser ejercitada por cualquier persona, con independencia de que sea perjudicada o no, por lo que se configura como una acción pública (art 103 LP). No obstante, en caso de que la pretensión se fundase en el hecho por el cual el titular no tuviera derecho a obtener la patente, únicamente podría interponer la acción la persona legitimada para su obtención.

Las causas de nulidad se regulan en el art. 102 LP y en concreto se dan:

1. Cuando no concurra alguno de los requisitos de patentabilidad.
2. Cuando no se explique de manera suficiente, completa y clara la invención de tal manera que pueda ser ejecutada por un experto en la materia.
3. Cuando el objeto de la patente rebase el contenido su solicitud.
4. Cuando se haya incrementado la protección de la patente tras la concesión.
5. Cuando el titular de la invención patentada no estuviese legitimado para obtenerla.

Por último hay que indicar que la acción de nulidad puede ser ejercitada a lo largo de la vida de la patente, así como dentro de los cinco años siguientes su caducidad. Además no se puede invocar la misma causa ante la jurisdicción civil alegando hechos idénticos dados en un procedimiento contencioso administrativo anterior.

La **caducidad** de la patente conlleva la simple extinción de la misma, siendo hasta ese momento válida y eficaz. La caducidad se declara por la OEPM en caso de que se dé alguna de las circunstancias enumeradas en el art 108 LP: finalización del plazo para el que fue concedida la patente, renuncia del titular, falta de pago de la anualidad e incumplimiento de la obligación de explotar la invención. Dentro de este último supuesto hay que añadir el contenido del art. 3 de la refundición de la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de 2015, donde se hace referencia a las garantías de abastecimiento y dispensación de los fármacos o medicamentos. Por otra parte, la principal consecuencia de la caducidad de la patente, es que ésta pasa a formar parte del dominio público (art .108 LP), con lo que podrá ser usada por cualquier persona y no podrá ser objeto de una nueva patente⁶².

⁶² En este sentido veo necesario hacer una pequeña referencia a los medicamentos genéricos, adelantando que estos van a ser objeto de estudio en un epígrafe diferenciado, ya que, como regla general comienzan a comercializarse en el momento en que se acaba el monopolio de la patente.

A pesar de lo comentado, en materia de medicamentos y productos sanitarios (siempre que versen sobre patentes de producto cuyo objeto sea un ingrediente activo o una combinación de éstos), hay que tener en cuenta los certificados complementarios de protección, regulados en el Capítulo IV de la Ley. Estos pueden prorrogar la vida de la patente por un máximo de cinco años a contar desde la fecha de caducidad de la misma. La razón de esta prórroga se debe principalmente a que este tipo de productos deben contar con una autorización antes de que se lleve a cabo su comercialización, hecho que en muchos casos incide de manera notable en el tiempo efectivo de protección otorgado por la patente⁶³.

1.5. Supuestos particulares: las invenciones laborales y las patentes secretas

Las **invenciones laborales** cuentan con un régimen especial en los arts. 15 y siguientes de la LP. Dentro de este régimen se distinguen tres posibles supuestos. El primero de ellos hace referencia a las invenciones logradas por un trabajador o un prestador de servicios durante la vigencia de su contrato y que, a su vez, sean fruto de una investigación que forme parte del objeto su contrato. Este tipo de invenciones son consideradas un encargo del empresario y, por lo tanto, pertenecen al mismo (art 15.1 LP) sin que, en principio, el trabajador tenga derecho a una gratificación suplementaria. No obstante, el trabajador puede tener derecho a una gratificación suplementaria cuando su aportación a la invención exceda de manera manifiesta el contenido explícito o implícito de su contrato (art 15.2 LP).

En segundo lugar hay que hacer referencia a las invenciones mixtas. Estas son aquéllas que son asumibles por el empresario y que, a su vez, son realizadas por un trabajador o prestador de servicios que no ha sido contratado para investigar, pero que a pesar de esto ha obtenido una invención gracias a su actividad en la empresa, principalmente haciendo uso de los saberes adquiridos en la misma. En estos supuestos, la Ley otorga al empresario un derecho de tanteo que le permite adquirir la titularidad o, de manera alternativa, un derecho de uso sobre la invención a cambio de conceder al trabajador-inventor una compensación económica justa (art.17 LP).

En tercer y último lugar la Ley distingue aquellas invenciones realizadas por un trabajador o un prestador de servicios en las que no se den ninguna de las particularidades mencionadas en los dos supuestos anteriores (invenciones libres). Estas pertenecen únicamente a su autor (art.16 LP).

Por otro lado, según el art. 21 LP, las invenciones realizadas por el personal que esté al servicio del Estado sigue un sistema similar al comentado, estableciéndose un régimen especial para los entes públicos de investigación y Universidades⁶⁴.

⁶³ Oficina Española de Patentes y Marcas; ¿Qué es un certificado complementario de protección?; véase en: https://www.oepm.es/es/invenciones/cert_comp_proteccion/

⁶⁴ Es importante destacar la investigación, en materia de fármacos, realizada por entes públicos y universidades en España como así lo son los avances referidos al tratamiento del cáncer. En este

En cuanto a las **patentes secretas** hay que señalar que, como regla general, cuando una persona realiza una investigación con el objeto de conseguir un derecho de patente, tiende a poner en conocimiento de la OEPM el objeto de la invención mediante la tramitación de la solicitud con la finalidad de proteger la misma y, por lo tanto, ser titular de todos los derechos que genera su inscripción en Registro de Patentes. No obstante hay que puntualizar que, según el art. 111, durante el plazo de un mes desde la presentación de la solicitud cualquier invención se mantendrá, como regla general, en secreto. Antes de que finalice este plazo, la OEPM podrá proceder a su ampliación por cuatro meses más si considera que el objeto de la patente puede ser de interés para la Defensa Nacional. En caso de que concurra dicha circunstancia la Oficina de Patentes se podrá en contacto y coordinará sus actuaciones con el Ministerio de Defensa, para que en caso de que éste lo crea oportuno decreta la tramitación secreta y, si así sucede, el solicitante/titular tendrá el deber de abstenerse de realizar cualquier divulgación a terceros no autorizados.

Hay que matizar que este perjuicio se ve compensado por una serie de derechos regulados en el art. 114 LP. En primer lugar el titular/solicitante no tendrá que pagar las tasas y las anualidades y, en segundo lugar tendrá derecho a solicitar una compensación concedida a cargo del Estado por el período de tiempo que se mantuvo secreta.

Conforme a lo antedicho, en caso de que el solicitante/titular haga de manera negligente cualquier tipo de manifestación que ponga en peligro el secreto, este perderá la compensación otorgada e incurrirá en la responsabilidad penal regulada del art 277 CP, que castiga con penas de prisión de seis meses a dos años y de multa de seis a veinticuatro meses a aquellos que divulgasen el objeto de la solicitud de la invención secreta de manera intencionada.

1.6. Los certificados de adición

Aunque la actual Ley de Patentes no permite su solicitud (la Ley 11/1986 sí que lo hacía) es necesario hacer referencia a los mismos, ya que estos tenían suma trascendencia en materia de patentes farmacéuticas. Este tipo de certificados se basaban en el perfeccionamiento de una patente de manera sobrevenida a su concesión siempre que se integraran con el objeto de la patente principal y sin que fuese necesaria una actividad inventiva adicional referente a este objeto.

aspecto, a modo de crítica y desde mi punto de vista, veo necesario apuntar la escasa inversión de nuestro País en I+D que dificulta en ciertos supuestos el descubrimiento de medicamentos. Por poner un ejemplo actual he de elogiar los avances realizados por la Universidad de Granada en el descubrimiento relacionado con el control de las células madre cancerígenas, el cual se ha visto recientemente obstaculizado por la falta de financiación que ha supuesto que su personal se vea obligado a reivindicar su situación, demandando ayuda inmediata. Fajardo, Clara; “Un fármaco eficaz frente al cáncer necesita financiación en la Universidad de Granada”; La Vanguardia; 29 de mayo de 2017,

1.7. Normativa procesal: la inversión de la carga de la prueba y las diligencias de comprobación de hechos

Es necesario hacer una pequeña referencia en cuanto a la inversión de la carga de la prueba y las diligencias de comprobación de hechos, ya que juegan un importante papel en el ámbito de las patentes farmacéuticas.

En cuanto a la **inversión de la carga de la prueba** conviene advertir su importancia en relación exclusiva a las patentes de procedimiento y, más en concreto, a las referidas al ámbito químico farmacéutico, debido a que supone una excepción a la regla general que determina que la carga de la prueba, en caso de usurpación de la patente corresponde al titular de la misma⁶⁵.

La justificación de la inversión de la carga de la prueba se sustenta en la dificultad probatoria por parte del demandante a la hora de demostrar que el producto fabricado por parte del usurpador se ha llevado a cabo por medio del procedimiento patentado y, por consiguiente, es más fácil que el demandado pruebe que lo obtuvo por otros medios distintos a ese procedimiento. Por consiguiente, según el art. 69.2 LP, en caso de que una patente tenga por objeto un procedimiento que pretenda crear una sustancia o producto nuevo⁶⁶, se presume *iuris tantum* que estos han sido obtenidos por medio del procedimiento patentado.

Por otro lado, las **diligencias de comprobación de hechos** son en gran medida complementarias a la inversión de la carga de la prueba ya que facultan al Juez que esté conociendo del litigio el comprobar la usurpación de la patente, presumiendo su violación en caso de que no disponga de otros medios para comprobarlo.

1.8. Redacción del documento de patente y el procedimiento de obtención

En este epígrafe se destacan las cuestiones más importantes para cumplimentar de manera correcta el documento que permita tramitar la solicitud de la patente y así, en caso de que se admita, pueda abrirse el procedimiento para la obtención de la misma. En cuanto al procedimiento de obtención es importante hacer referencia a las modificaciones introducidas por la nueva Ley de Patentes, la cual otorga validez únicamente al procedimiento especial con examen previo, desapareciendo el procedimiento de concesión general.

⁶⁵ La regla general en nuestro Derecho es que la carga de la prueba la tiene el que alega los hechos objeto de la demanda.

⁶⁶ En este sentido hay que puntualizar que esta inversión solo juega cuando del procedimiento se obtenga un producto nuevo.

1.8.1. Presentación y exigencias de la solicitud de la patente: la redacción del documento de patente

Siguiendo las indicaciones de la Oficina Española de Patentes⁶⁷, redactadas en base a los preceptos de la Ley de Patentes y su Reglamento, para la presentación de la solicitud hay que tener en cuenta una serie de cuestiones.

En primer lugar hay que hacer referencia a los documentos a presentar. Estos aparecen representados en la siguiente figura⁶⁸:

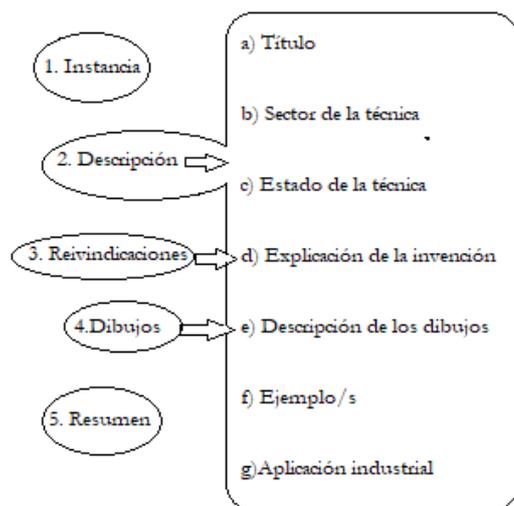


Figura nº 2.

La instancia de solicitud se realiza cumplimentando un documento que la propia Oficina de Patentes pone a disposición de los particulares en su página web⁶⁹. Este documento consta de los siguientes apartados:

1. Identificación de la solicitud. Dentro del mismo se hace referencia a la modalidad (patente de invención o modelo de utilidad), al tipo de solicitud y al expediente principal o de origen.
2. Título de la invención. En este apartado se debe titular la invención sin emplear denominaciones de fantasía, y siempre de manera clara empleando una designación técnica que ha de ser congruente con las reivindicaciones solicitadas.

⁶⁷https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/formularios/las_invenciones/patente_nacional_Ley_24_2015/

⁶⁸ Referencia tomada de: de la Cuadra Blanco, Francisco; “La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial”; Tesis Doctoral; Universidad Autónoma de Madrid; Madrid; 10 de diciembre de 1998; pág. 127.

⁶⁹ Instrucción de 24 de marzo de 1998, de la Oficina Española de patentes y Marcas, por la que se introducen sus formularios normalizados en la página que posee en Internet; Instrucciones de la instancia de solicitudes de patentes o modelos de utilidad (Ley 24/2015). Véase en: https://sede.oepm.gob.es/eSede/comun/Formularios_web/5101X1.pdf

3. Identificación del solicitante. Entre otras cuestiones se han de indicar: los apellidos y el nombre en caso de que el solicitante sea persona física o la denominación social en el caso de personas jurídicas; el número de DNI, NIE (extranjeros) o CIF (personas jurídicas); la dirección postal completa; el país de nacionalidad y su código correspondiente, y ,de manera opcional, una dirección de correo electrónico y un número de teléfono de contacto. Además las personas jurídicas deberán de incluirse dentro de una de las categorías correspondientes según el número de trabajadores y el volumen de ingresos que manejen⁷⁰.

4. Otros solicitantes e inventores. En caso de que existiera más de un solicitante habría de emplearse una o varias hojas de información complementaria.

5. Identificación del representante en caso de que lo haya.

6. Otros datos.

-Reivindicación de prioridad. Esta concurre en caso de que se estuviese reivindicando la prioridad de un depósito anterior realizado en otro Estado.

-Exposiciones oficiales. Esta casilla habrá de rellenarse en el supuesto de que la invención haya sido exhibida en un momento anterior a la fecha en que se presentó la solicitud, en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas.

-Depósito de material biológico efectuado. En caso de que se haya realizado un depósito de material biológico habrá de indicarse haciendo referencia al nombre de la autoridad ante la que se realizó, al Estado y a la fecha.

-Recurso genético. En caso de que la invención se refiera a un recurso genético ha de indicarse el número de registro para acceder al mismo.

7. Índice de documentos que se acompañan, fecha y firma. En este último apartado habrán de marcarse las casillas correspondientes a los documentos que acompañan al formulario, indicando el número de páginas, así como las reivindicaciones correspondientes.

La **descripción** es una explicación completa y clara del objeto de la invención. Tiene que ser suficiente para que un experto en la materia pueda ejecutarla en la práctica. Esta ha de contener todo lo expuesto en la figura 1, con la excepción de los dibujos que solo serán obligatorios en caso de que sean necesarios para su comprensión.

⁷⁰ “Las personas jurídicas habrán de contestar con un dígito: – [1] Microempresa (menos de 10 trabajadores), volumen anual de negocio inferior a 2 millones de euros, o balance general anual inferior a 2 millones de euros. – [2] Pequeña empresa (similar a la microempresa, salvo entre 10 y 49 trabajadores). – [3] Mediana empresa (entre 50 y 249 trabajadores, volumen anual de negocio inferior a 50 millones de euros, o balance anual inferior a 43 millones de euros y criterio de independencia). – [4] La empresa no es PYME. – [5] La persona jurídica no es empresa.

Las **reivindicaciones** son aquellas que definen el objeto de la invención, en concreto pretenden determinar el hecho (o hechos) que fundamenta la solicitud de la patente, solicitando así la respectiva atribución de derechos a aquello que se indica en las mismas.

El **resumen** cumple con la función de conceder una información breve al respecto de la invención. Este tiene que facilitar una fácil comprensión de la misma en relación al problema técnico planteado, la solución concedida, así como los principales usos de la invención.

Por otro lado es necesario hacer referencia al requisito de la unidad de invención, ya que en la solicitud no podrá constar más que una sola invención o grupo de invenciones vinculadas entre sí, formando un único objeto general. A pesar de esto, se da la posibilidad de incluir en una misma patente “*producto, síntesis y uso*”⁷¹, así como incluir tanto elementos derivados como productos intermedios cuando se pretenda lograr la síntesis de los mismos (siempre que cumplan con el requisito de la novedad).

1.8.2. Procedimiento para la obtención de la patente

Según el art. 10.1 LP, la solicitud de concesión de la patente y, por consiguiente, el otorgamiento de los derechos, corresponde al inventor, a sus causahabientes, así como a las personas a las que se transmita esta facultad. La transmisión de este derecho puede realizarse tanto en un momento anterior a la solicitud como posteriormente, por lo tanto, la figura del titular de la invención y su solicitante no tienen por qué coincidir en la misma persona. A pesar de esto hay que puntualizar que el inventor debe ser reconocido como tal sin que nadie pueda privarle de ese derecho (arts. 14 y 25 LP).

El derecho de monopolio nace con la expedición de la patente, pero antes de esto el inventor (o la persona legitimada por el mismo) está facultado para reclamar y reivindicar su legítimo derecho contra aquel que reclame o haya obtenido la titularidad de la patente de manera ilícita, por no ser el verdadero titular legítimo.

Con anterioridad, la Ley de Patentes de 1986 (arts. 21 y siguientes) así como su Reglamento de Desarrollo (RD 2245/1986) permitían obtener la patente mediante dos procedimientos diferenciados: el procedimiento general y el procedimiento especial con examen previo. Con la nueva Ley de patentes se ha suprimido la posibilidad de utilizar el primero, otorgándose legitimidad únicamente al segundo de los mismos. El motivo de esta supresión se debe principalmente al hecho de promover patentes sólidas, dejando de lado aquellas que pudieran tener un carácter débil como consecuencia de la relativa inseguridad del procedimiento general.

El procedimiento general se caracterizaba por su rapidez y simplicidad. Este se basaba en que, con posterioridad a un examen oficial de la solicitud realizado por la OEPM, aquel que pretendía obtener la patente tenía que pedir a la Oficina un informe sobre el estado de la técnica en el que se hiciese referencia a dicha circunstancia para poder apreciar la novedad

⁷¹ de la Cuadra Blanco, Francisco; “La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial”; Tesis Doctoral; Universidad Autónoma de Madrid; Madrid; 10 de diciembre de 1998; pág. 156.

del objeto de la patente (art. 34.3 LP 1986). Cuando este informe estuviese redactado se procedería a su publicación en Boletín Oficial de la Propiedad Industrial junto a la solicitud de la patente, en caso de que aún no se hubiese realizado (art. 34.5 y 6 LP 1986). A pesar de la trascendencia del informe, según el art. 37 de la anterior Ley de Patentes, el mismo no jugaba un papel determinante ya que la patente podía ser otorgada con independencia de su contenido, cuando se publicara en el Boletín. No obstante, el art 102 de esta Ley consideraba que la patente se concedía “*sin perjuicio de tercero y sin garantía del Estado*” en cuanto a la validez de ésta y a la utilidad del objeto sobre el que recaía. Por lo tanto en caso de que fuese impugnada resultaba de utilidad el informe de la OEPM sobre el estado de la técnica.

En segundo lugar, el procedimiento especial con examen previo (arts 32 y ss. LP) es el único que se contempla en la actualidad. En este, tras la presentación de la solicitud, se pone en funcionamiento un procedimiento administrativo en el que destacan dos premisas fundamentales. En primer lugar hay que hacer referencia a que cualquier persona, una vez se haya superado el examen de oficio sobre la solicitud y tras su publicación junto con una opinión no vinculante sobre la misma, así como con el informe sobre el estado de la técnica, podrá oponerse al otorgamiento de la patente en caso de que no se cumpla alguno de los requisitos de patentabilidad (art. 38 LP). En segundo lugar el solicitante tiene la carga de requerir a la OEPM, dentro de los tres meses posteriores a la publicación del informe, un examen previo de la novedad y la actividad inventiva. En el supuesto en que la solicitud del examen previo no se formulase en plazo, o en caso de haberse efectuado ésta hubiese sido revocada, la solicitud de la patente se considerará retirada. Por consiguiente, a diferencia del derogado procedimiento general, en este caso la patente podría ser denegada por la falta de alguno de los requisitos necesarios, expresados por medio del examen previo así como por las oposiciones de terceras personas (art. 40 LP).

A pesar de las diferencias con el procedimiento general hay que indicar que, según el art. 42.2 LP, el vigente y único procedimiento se otorga también sin perjuicio de terceros y sin garantías del Estado en cuanto a su validez y utilidad.

Aparte de lo comentado hay que tener en cuenta el art. 9 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el cual expone que: “*Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas...*”⁷².

⁷² Tras la comercialización entra en juego la farmacovigilancia regulada en los arts. 53 y siguientes de la Ley, esta pretende “*la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos*”.

2. Tipos de patentes químico-farmacéuticas: Patentes de procedimiento, patentes de producto y patentes de uso

Partiendo del concepto de patente de la OEPM, teniendo en cuenta los requisitos de patentabilidad, y con el objeto de adaptarla al ámbito farmacéutico esta puede ser definida como: un título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva la invención de un producto nuevo o tecnología farmacéutica susceptible de aplicación industrial, por un período limitado de tiempo a cambio de la divulgación de la invención, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular. En este sentido, siguiendo las indicaciones de Francisco de la Cuadra Blanco⁷³, la patente farmacéutica puede englobar las siguientes materias:

1. Procedimientos químicos y farmacéuticos.
2. Productos químicos y microbiológicos.
3. Los productos en sí mismos (sería aquella sustancia o principio activo no diferenciado por su configuración, sino por su composición).
4. Las combinaciones de sustancias (composiciones o formulaciones).
5. La indicación terapéutica: primera y segunda.
6. Las formas galénicas.

Todas estas materias pueden ser englobadas en tres tipos de patentes: de procedimiento, de producto y de uso⁷⁴.

2.1. Patentes de procedimiento químico farmacéutico

2.1.2. Concepto

La Ley, en su contenido, no diferencia de manera explícita entre patentes de procedimiento y de producto limitándose a indicar que *“son patentables... las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”*. No obstante, según Fernández-Novoa⁷⁵ la patente de procedimiento es: *“aquella que protege una serie de operaciones mediante las cuales se transforman unos compuestos iniciales en uno o varios productos finales”*, en este sentido, estas operaciones pueden surgir en base a ciertas cualidades naturales o por parte

⁷³De la Cuadra Blanco, Francisco; La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y propiedad Industrial; universidad Complutense de Madrid; Madrid 1999; Pág. 169.

⁷⁴ Han de tenerse en cuenta los ensayos clínicos de los medicamentos de uso humano, regulados en el art. 58 de la actual Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos, los cuales comprenden las investigaciones realizadas en humanos y que tienen el fin de ratificar los efectos *“clínicos, farmacológicos y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia”*. Estos deberán realizarse respetando los derechos fundamentales de la persona (art. 60 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos).

⁷⁵ Fernández-Novoa Valladares, Luis *“La protección Judicial de la Patente Farmacéutica: 15 años avanzando en defensa de la innovación”*; Instituto de Derecho y ética Industrial; Madrid; 2002; pág. 29.

de la mano del hombre con el fin de obtener un producto, un efecto o un resultado técnico.

La diferencia entre las patentes de procedimiento y de producto es una cuestión que se ha ido perfilando de manera jurisprudencial. En este aspecto destaca la Sentencia de Tribunal Supremo, sala Contencioso- Administrativo, de 13 de octubre de 1982 (AJ 1982/5761), la cual define el procedimiento como: *“una sucesión de operaciones realizadas sobre un substrato material o inmaterial (materias o energías) que conducen a la producción de un efecto técnico (un producto o un resultado industrial)”*. Por otro lado, la Sentencia de la misma sala del Tribunal Supremo de 21 de marzo de 1988 distingue las patentes de producto de las de procedimiento apuntando que las patentes de producto son el prototipo de una realidad natural que consiste en detallar o describir un cuerpo cierto, cosa u objeto, a diferencia de las patentes de procedimiento que pretenden formular un modelo de conducta que implica la realización de una acción o modo de hacer para obtener algo a través de una serie de manipulaciones imprescindibles para producirlo. Por último, matizando las dos sentencias anteriores, y ya en relación con el ámbito farmacéutico, hay que hacer referencia a la Sentencia del Tribunal Supremo (sala 3ª) de 13 de octubre de 1975 (RA. 1974/3220), en la cual se determinaba que el procedimiento químico farmacéutico requería tres premisas esenciales: *“la sustancia básica de que se parte, los medios de actuación sobre esa sustancia y el producto final o resultado”*. En este aspecto el Tribunal consideró que el producto final obtenido forma parte del procedimiento y, por lo tanto, otorga al titular de la patente el derecho de exclusiva sobre el mismo por la simple ejecución del procedimiento.

La actual Ley de Patentes en su art. 59.1 b) y c) concreta el perímetro de protección de la patente de procedimiento, de tal modo que el titular de la misma tiene derecho de impedir a toda persona que no cuente con su consentimiento:

-El uso de un procedimiento protegido, así como el ofrecimiento de dicho uso en caso de que el tercero conozca su protección o cuando las circunstancias lo hagan evidente.

-El ofrecimiento para la enajenación, la introducción en el mercado, la utilización del producto obtenido por medio del procedimiento, así como la posesión de este producto cuando se pretenda alguno de los anteriores fines.

Por consiguiente hay que destacar que la patente de procedimiento posee una protección intensificada ya que salvaguarda de manera indirecta el producto obtenido fortaleciendo los derechos del titular y facultándole la prohibición de las exportaciones respecto a los productos por medio del procedimiento patentado.

2.1.2. El procedimiento por analogía

En la actualidad cada vez es más frecuente la utilización de procedimientos químicos ya conocidos como base de otros procedimientos, debido principalmente a que resulta menos probable el descubrimiento de reacciones químicas nuevas. Este tipo de invenciones se denominan procedimientos por analogía, son aquellos en los que se emplea de manera pionera un procedimiento conocido a sustancias que se hacen reaccionar de manera conjunta con la finalidad de obtener nuevos productos con características desconocidas hasta el momento y, por consiguiente, son protegidos por la Ley.

En este tipo de patentes la actividad inventiva y la novedad se constituyen en el nuevo producto sintetizado y no en el procedimiento mediante el cual ha sido obtenida debido a que este, como regla general, tiende a emplear pautas ya conocidas. La novedad del producto sintetizado se da en la creación de un nuevo producto, un fármaco que posee un uso terapéutico desconocido hasta la fecha (pero, como regla general, no en la estructura molecular del mismo).

La patentabilidad de los procedimientos por analogía es dependiente del producto creado teniendo en cuenta el procedimiento que se emplee para su obtención. Por lo tanto en el supuesto de que el producto sea patentable, también lo será el procedimiento, no obstante, en caso de que el producto obtenido no sea novedoso no podrá ser patentado, ya que el fundamento de la patentabilidad de estos procedimientos radica en el efecto técnico inesperado. Un procedimiento por analogía es novedoso cuando conlleva un efecto nuevo, inesperado y valioso, por lo tanto si el resultado es novedoso poseyendo a su vez actividad inventiva, el procedimiento también lo será.

Por su parte, y teniendo en cuenta las pautas indicadas en los párrafos anteriores, la Oficina Europea de patentes reconoce la validez de estas invenciones en la Guía para el Examen de Patentes, apuntando que: *“si una reivindicación de producto es nueva y no obvia, no hay necesidad de investigar la obviedad de cualquier otra reivindicación de procedimiento que inevitablemente resulta en la fabricación del producto o cualquier reivindicación para el uso del producto. En concreto, los procedimientos por analogía son patentables en tanto en cuanto dan lugar a un producto nuevo y con actividad inventiva”*. En este sentido, la Oficina Europea de Patentes, desde sus orígenes, ha constatado que si un conjunto de compuestos es inventivo y novedoso es patentable tanto el producto, como el procedimiento empleado para su obtención, aun cuando los productos de partida o el procedimiento sean conocidos para la creación de otros compuestos análogos.

En España, este ha sido un tema controvertido ya que el Estatuto de la Propiedad Industrial prohibía su patentabilidad, al igual que en el caso de las patentes de producto químico farmacéutico. En líneas generales, esta postura fue seguida por la jurisprudencia, como así se denota en varias sentencias como la STS de 12 de septiembre de 1975, así como la STS de 28 de marzo de 1978. A pesar de esto, la postura jurisprudencial no era unánime, hecho que puede comprobarse en otras sentencias como la STS de 13 de Octubre de 1982, la STS de 11 de marzo de 1988 o la STS de 16 de julio de 1988 que sí que concedían validez a las invenciones de procedimiento por analogía. Con la promulgación de la Ley de patentes de 1986 se finalizó la controversia ya que esta contemplaba su validez en la Exposición de Motivos.

En relación con lo expuesto en el apartado II.2 del Trabajo, la simple protección de los productos químicos farmacéuticos mediante patentes de procedimiento denotaba una clara insuficiencia (se dio hasta 1992). Esto se debía principalmente a que la protección de un producto mediante una patente de procedimiento podía verse perjudicada con la aparición de otro procedimiento más eficiente que sirviera para obtener el mismo producto (teniendo en cuenta que no necesitaba el permiso del anterior).

2.1. Patentes de producto

2.1.1. Concepto

En líneas generales y un tanto vagas, el producto hace referencia a una cosa inventada, en concreto la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios refleja en su art. 2 varios tipos de productos relacionados con el ámbito farmacéutico, entre los cuales destacan los medicamentos⁷⁶, que a su vez son divididos según sean de uso humano o de uso animal. El Consejo General de la Organización Mundial del Comercio aportó un significativo concepto de producto farmacéutico en su decisión de 30 de agosto de 2003⁷⁷, sobre la aplicación del párrafo sexto de la Declaración de Doha, relativa al ADPIC apuntando que: *“por producto farmacéutico se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública...”*, incluyendo los ingredientes activos indispensables para su fabricación, así como los equipos necesarios para su utilización.

La patente de producto químico-farmacéutico goza de la protección máxima que se puede conseguir para una invención basada en un compuesto químico novedoso que haya sido sintetizado⁷⁸ por medio de la investigación en un laboratorio. Al igual que ocurre con el resto de patentes, el producto tiene que ser susceptible de aplicación industrial ya que si no concurriera este requisito se trataría de un simple descubrimiento no pudiendo ser configurado como patente.

El descubrimiento de un compuesto químico desconocido hasta el momento, no es por sí mismo patentable a no ser que posea alguna utilidad, bien por su eficacia terapéutica o bien porque pueda ser empleado en un procedimiento químico como intermediario o iniciador del producto final.

⁷⁶ Medicamento de uso humano: *“Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”*.

⁷⁷ Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003; Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública; véase en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm

⁷⁸ Según la Rae, sintetizar en química, hace referencia al *“proceso de obtención de un compuesto a partir de sustancias más sencillas”*.

Según el art. 59 de la actual Ley de patentes, el titular de la patente de producto tiene derecho a impedir que cualquier persona fabrique, ofrezca o introduzca en el mercado la invención patentada, así como que lo importen o posean para alguna de las finalidades anteriormente indicadas.

Hay que indicar que la patente de producto concede una protección total, por lo que imposibilita el empleo de la misma para todo fin (distinto o no) del otorgado por el autor. Por consiguiente no se admiten las patentes de uso, ni la creación de una patente de procedimiento que pueda obtener el mismo producto sin el consentimiento del titular.

Por último, es conveniente destacar ciertos requisitos contenidos en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en caso de que la patente pretenda ser comercializada, como las garantías exigibles para la autorización de medicamentos y las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información (arts 10 a 15).

2.2.2. Patente de productos intermedios

En la unidad de invención hay que tener en cuenta la excepción que permite patentar, además del producto en sí, los productos intermedios en caso de que estos sean novedosos. La reivindicación de estos productos conlleva una protección adicional beneficiosa para el inventor porque aunque proteja el producto objeto de la patente puede haber elementos que no lo sean, como podría ser el caso de uno o varios radicales⁷⁹ no previstos.

2.2.3. Patente de productos químicos con consecuencias inesperadas

Este tipo de patentes, debido al carácter sobrevenido de sus facultades respecto al momento de su concesión, presenta una serie de problemas (más aun teniendo en cuenta que en materia de medicamentos no es infrecuente que esto suceda). Este supuesto puede darse en tres situaciones diferenciadas:

- cuando un compuesto químico ya descubierto (y que existe en la naturaleza) con efectos teóricamente conocidos produce uno o varios que no lo son;
- cuando conociéndose sus efectos, éstos varían en el grado de eficacia.
- cuando se da un descenso o eliminación de los efectos secundarios.

Para que las consecuencias inesperadas puedan ser protegidas por el derecho de patente deben considerarse en base al estado de la técnica y, por lo tanto, no desde la perspectiva del inventor. Asimismo el efecto inesperado tiene que ser de importancia para el objeto del descubrimiento, descartando los efectos secundarios menores⁸⁰.

⁷⁹ Según la RAE, en el ámbito químico, un radical puede ser definido como aquel “agrupamiento de átomos que interviene como una unidad en un compuesto químico y pasa inalterado de unas combinaciones a otras”.

⁸⁰ Esta circunstancia provoca dificultades adicionales en el análisis a la hora de determinar si el efecto inesperado puede ser protegido, ya que habrá que tener en cuenta todas las circunstancias del caso concreto.

2.2.4. Los productos en sí mismos o “per se”

Según Francisco de la Cuadra, en la industria farmacéutica, un producto “per se” es aquella “*sustancia o principio activo no distinguido por su configuración, sino por su composición*”⁸¹. Por lo tanto los cambios morfológicos del principio activo en sustancias farmacéuticas pueden variar la cantidad o velocidad a la hora de ser absorbido el medicamento (biodisponibilidad) así como la eficacia en relación al tratamiento, que pueden deberse a varios factores como su estructura cristalina o amorfa, a la porosidad y a la distribución del tamaño de los poros entre otras cuestiones. Por lo tanto este tipo de circunstancias pueden afectar al uso farmacéutico de un producto activo concreto, al igual que a la forma de dosificar el mismo de la manera más efectiva o adecuada.

En base a estos factores, si debido a una actividad investigadora se obtuviera una sustancia que poseyera efectos terapéuticos imprevistos se habría obtenido la invención de un producto “per se”, y, por lo tanto, se posibilitaría su patentabilidad.

2.2.5. Las combinaciones de sustancias

Se admite la patentabilidad de combinaciones de sustancias que sean conocidas, cuando mediante esta labor se consiga un producto farmacéutico que posea características terapéuticas.

2.2.6. Los productos naturales

En este tipo de productos hay que tener en cuenta si realmente pueden ser considerados como verdaderas invenciones, debido a lo dilemático respecto a la novedad o la falta de la misma por el hecho de existir ya en la naturaleza. Su uso en el ámbito farmacéutico puede deberse a varias circunstancias: que el producto exista en la naturaleza y sea aplicable a algo funcional y útil; que se llegue a él a partir de síntesis y de manera sobrevenida se descubra que ya existía en la naturaleza; o que se descubra una nueva utilidad sobre el mismo.

En la actualidad, como regla general, sí que se permite su patentabilidad⁸² y en caso de que el producto pueda ser aislado de su medio natural podría patentarse el procedimiento por el cual se aísla.

La patentabilidad de este tipo de productos juega un papel trascendental en la industria farmacéutica debido a que en la práctica es más fácil llegar a un uso terapéutico por medio de una sustancia existente en el medio natural que por medio de una sintética.

⁸¹ de la Cuadra Blanco, Francisco; “La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial”; Tesis Doctoral; Universidad Autónoma de Madrid; Madrid; 10 de diciembre de 1998; pág. 189.

⁸² Según el art. 15 de Convenio sobre la Diversidad Biológica, realizado en Rio de Janeiro el 5 de junio de 1992, se reconoce el derecho de los estados sobre los usos de los productos naturales, otorgándose la facultad de regular el acceso a los mismos así como una equitativa participación en los beneficios que puedan generar. Así mismo el art. 16 reconoce su protección por medio de patente.

2.2.7. Las formas galénicas

Las formas galénicas son, de acuerdo con el art. 6 de la Ley del Medicamento, los formatos externos que adoptan los medicamentos para conseguir la finalidad perseguida: pastillas, supositorios, grageas, etc. Estas formas pueden ser patentables y se emplean como medio para que el principio activo actúe en base a la finalidad esperada.

En líneas generales, según Francisco de la Cuadra⁸³, existen cuatro tipos de formas galénicas: las esencialmente mecánicas (pastillas, supositorios, etc.); las que emplean ciertas leyes físicas (parches de liberación retardada, membranas semipermeables, etc.); las que emplean métodos electromecánicos (bombas de perfusión, bombas de inyección controlada, etc.); las que emplean métodos biológicos usados como transportadores direccionales (anticuerpos monoclonales, liposomas, etc.), así como cuando una sustancia farmacéutica se transforme dentro del cuerpo humano en otra diferente (bioprecursos^{84,85}).

2.3. Patentes de uso

2.3.1. Concepto

La patente de uso es aquella que soluciona una dificultad técnica por medio de la utilización de un producto o sustancia ya conocida, pero que se tiene en cuenta como una invención distinta respecto a la de producto o procedimiento, debido a que los requisitos de patentabilidad se analizarán en base a la utilización reivindicada y no con fundamento en la sustancia en sí.

En líneas generales las reivindicaciones de las patentes se pueden clasificar en dos grandes grupos: las que se basan en un cuerpo físico (como lo podría ser un aparato o producto) y las que se basan en una actividad (como es el caso de un uso o un proceso).

La patente de uso, muy relacionada con la de procedimiento⁸⁶, se fundamenta en la utilización de productos físicos, procesos (pe. de control), energía u organismos biológicos.

⁸³ de la Cuadra Blanco, Francisco; “La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial”; Tesis Doctoral; Universidad Autónoma de Madrid; Madrid; 10 de diciembre de 1998; pág. 191.

⁸⁴ Se emplean para que, cuando la sustancia este dentro del cuerpo humano, evolucionen a otras que puedan hacer más efectivo el producto.

⁸⁵ Además de todos los producto señalados me gustaría hacer una pequeña referencia a los radiofármacos, estos aparecen definidos, en el art 48 de la refundida Ley de Garantías y uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios como: “*Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)*”.

⁸⁶ Por ejemplo la utilización de un antibiótico que mata un microorganismo, equivale a un proceso ya que es el proceso para matar al microorganismo.

Hay que tener en cuenta que, según el art 5.4 LP, no se admite el uso terapéutico ni de diagnóstico aplicado tanto al cuerpo humano como al animal, por lo que, a priori, las patentes de uso deberán quedar fuera de este ámbito.

2.3.2. Las patentes de uso no terapéutico

Debido a que, en principio, las patentes de uso se ven condicionadas por su aspecto terapéutico hay que comenzar haciendo referencia a su definición. En este sentido la Oficina Europea de Patentes proporcionó, por primera vez, en su decisión T 144/83 un concepto de tratamiento terapéutico, determinando que este sería aquel que se refiriera al tratamiento (curativo) de una enfermedad, así como aquel que pretendiera mitigar los síntomas de sufrimiento o dolor⁸⁷. Por otro lado, el concepto de tratamiento quirúrgico ha ido evolucionado hasta el punto de que ahora se pueden contener tratamientos que no tengan como objeto la salud humana o animal (pe. cosméticos).

Como se ha indicado con anterioridad, los usos no terapéuticos son perfectamente patentables, en tanto en cuanto cumplan con los requisitos de patentabilidad. No obstante el problema viene cuando la aplicación ostenta un uso terapéutico y no terapéutico al mismo tiempo. Para aclarar este asunto el Tribunal de Apelación de la Patente Europea ha dispuesto de algunos ejemplos que son tenidos en cuenta en el aspecto nacional: un tratamiento cosmético en humanos que se basase en la aplicación de una sustancia química sí que podría ser patentable, por contra, como regla general, si dicho tratamiento fuera parcialmente quirúrgico no podría serlo (pe. el tratamiento efectuado sobre una oveja para aumentar la velocidad de crecimiento de la lana sí que sería patentable ya que no tiene efectos sobre la salud del animal).

A pesar de esto, matizando el párrafo anterior, en caso de que en una misma sustancia coincida un tratamiento terapéutico y no terapéutico el uso de la misma podrá ser patentable siempre que se dé una clara distinción entre los dos tratamientos. Uno de los ejemplos jurisprudenciales pioneros en este aspecto de dio a través de la Decisión T 36/83 de la Oficina Europea de patentes, del 14 de mayo de 1985 en el asunto Thenoyl peroxide⁸⁸. En este se decidió que aunque el producto tenía una función terapéutica, aparte de la cosmética, podía ser patentable, debido a que el titular únicamente había reivindicado el uso cosmético. Otro ejemplo con mismos efectos se dio a través de la Decisión T 144/83 (Appetite suppressant) del 27 de marzo de 1986 ya que el uso del compuesto (supresor del apetito) que pretendía ser patentado podía tener tanto un uso cosmético (bajar de peso para tener una mejor apariencia), como terapéutico (curar la obesidad).

Para que se prohíba la patente de uso terapéutico debe ser de aplicación sobre el cuerpo de una persona o animal vivo, ya que los métodos de diagnóstico que sean de aplicación sobre

⁸⁷ Decisión T 144/83, de la Cámara de recursos de la Oficina Europea de Patentes; Appetite suppressant; de 27 de marzo de 1986.

⁸⁸ Este principio activo se emplea para el tratamiento del acné y también tiene propiedades antibacterianas y antifúngicas. Decisión T0036/83, de la Oficina Europea de Patentes; Thenoyl Peroxide; de 14/05/1985.

cuerpos sin vida sí que podrían ser patentables. Por otro lado, en el supuesto en que se emplearan fluidos o tejidos corporales, estos podrían ser patentables siempre que no se introduzca de nuevo en el mismo cuerpo (pe. los tratamientos de sangre para un diagnóstico sí que podrían ser patentables, pero no podría serlo el tratamiento de diálisis de sangre si se introdujese de nuevo la misma).

2.3.3. Las patentes de uso terapéutico

A pesar de que el art. 5.4 LP indica que no son patentables los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico aplicados al cuerpo humano o animal sí que pueden serlo, (cumpliendo los requisitos pertinentes) los de uso o indicación terapéutica.

Para analizar su permisibilidad hay que partir de la distinción dada entre la primera indicación terapéutica y la segunda. La **primera indicación terapéutica** es aquella en la que por primera vez se utiliza una sustancia conocida⁸⁹ en el ámbito terapéutico y, por consiguiente, de manera pionera. Esta primera indicación (a pesar de lo mencionado en el art. 5 LP) sí que podría ser patentada en base al art. 54.5 del Convenio sobre Concesión de patentes Europeas, el cual advierte que: “*Lo dispuesto en los párrafos 1 a 4 (cuestiones relativas a la novedad de la invención) no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado de la técnica para su utilización en uno de los métodos señalados en el artículo 52, párrafo 4, a condición de que dicha utilización en cualquiera de los métodos contemplados en dicho párrafo no esté comprendido en este estado de la técnica*”. Por consiguiente la OEPM permite, a pesar de la falta de concreción en la Ley de Patentes, patentar sustancias conocidas siempre que se desconozca su aplicación terapéutica o de diagnóstico, otorgando al inventor del primer uso terapéutico un derecho de producto, pero solo aplicable al ámbito de la terapia y sin contener otro tipo de utilidades químicas⁹⁰.

Hay que señalar que este primer uso o indicación terapéutica no puede estar ligado de manera férrea a un tratamiento terapéutico o paso terapéutico (recordando que estos no pueden ser patentados como tal en base al art. 5.4 LP). Este hecho fue puntualizado en la Decisión T 820/92 de la Oficina Europea de patentes en el asunto “Contraceptive Method”, relativo a la invención de sustancias para evitar la fecundación⁹¹. En este asunto, el solicitante alegó que las reivindicaciones se centraban en evitar el embarazo y no en proteger una aplicación terapéutica. No obstante, la Cámara consideró que aunque la sustancia principal⁹² (LHRH) del contraceptivo cumplía con la finalidad alegada, otra

⁸⁹ En caso de que se tratase de una sustancia no conocida esta sería patentable, incluyéndola el titular en sus reivindicaciones.

⁹⁰ Este privilegio pretende incentivar la investigación de sustancias que, aunque conocidas y descritas químicamente, no han sido investigadas.

⁹¹ Decisión T 0820/92, de la Oficina Europea de Patentes; Contraceptive method; de 11 de enero de 1994.

⁹² Estas venían a esquivar “*la imposibilidad de patentar métodos de tratamiento terapéutico del cuerpo humano o animal*”. Carmen M^a García Miranda, “La regulación jurídica de la clonación de seres humanos”; Revista Engenerico; 18 de abril de 2004; véase en: <https://www.bioeticaweb.com/la-regulacion-juridica-de-la-clonacion-de-seres-humanos-c-garcasa-miranda/>

(esteroides estrógenos) tenía la finalidad de prevenir la enfermedad que podría surgir como consecuencia del uso de la sustancia principal si se emplease. Por lo tanto, debido a que este último paso se consideró tratamiento terapéutico y el uso de esta sustancia formaba parte de una de las características de la reivindicación, la Cámara concluyó que no podría ser patentado.

La **segunda y siguientes indicaciones terapéuticas** son todavía más problemáticas debido a que se fundamentan en un producto conocido y ya patentado que consiguió en su momento una primera indicación terapéutica⁹³. La segunda aplicación terapéutica fue admitida por la Alta Cámara de recurso de la Oficina Europea de patentes tras la Decisión G05/83 mediante las reivindicaciones de tipo suizo, que al igual que las primeras indicaciones esquivaban la prohibición de patentar métodos de tratamiento terapéutico en el cuerpo humano y animal siempre que cumplieran con los requisitos⁹⁴. Por consiguiente, en base a esta Decisión, una *“solicitud sobre una composición determinada para su empleo”* en una segunda o posterior indicación (o uso) en un tratamiento médico no podría ser patentada, pero una solicitud que versara sobre la *“utilización de la composición para la fabricación”* de un fármaco que implicase un nuevo tratamiento médico sí que podría ser patentada con la finalidad de proteger la segunda o posterior indicación médica (no se admitiría reivindicar la utilización para el tratamiento, sino la reivindicación de la utilización para preparar un fármaco que se pudiese emplear en el tratamiento). Por lo tanto la primera indicación equivaldría a una patente de producto, mientras que las siguientes lo serían de procedimiento. Un ejemplo de esta situación se dio con el compuesto “minoxidililo”, en la Patente europea de 1 de diciembre de 1989 (teniendo en cuenta su traducción por la OEPM en la ES 2 054 098). Este compuesto conocido cumplía la aplicación (también conocida) de tratamiento capilar y se advirtió una segunda aplicación para tratar heridas.

Los Tribunales españoles, al igual que la Oficina Europea de Patentes han admitido la patentabilidad de la segunda indicación terapéutica, siempre que no pretendan la extensión en el tiempo de una patente ya concedida mediante el uso de los no permitidos certificados de adicción, evitando la entrada de los genéricos en el mercado. Como ejemplo destaca la Sentencia de la Audiencia provincial de Madrid de 4 de marzo de 2013⁹⁵ (patente sobre nuevas formas de administración), en la cual se subrayó su permisibilidad al afirmar el Tribunal que se admitía una patente *“cuya única característica no comprendida en el estado de la técnica es el régimen de dosificación del compuesto”*, matizando que era importante valorar la novedad y actividad inventiva, por lo que en caso de que se tratase de una simple selección que formase parte de una formación anterior y que, a su vez fuese más amplia en el estado de la técnica, la novedad únicamente podría ser admitida en caso de que se cumpliesen los

⁹³ No es raro que un principio activo con una aplicación terapéutica determinada resulte útil para posteriores aplicaciones. Miranda, Dulce María; “Patentes de segunda aplicación terapéutica en Europa y en España”; Revista Engenérico nº 15; 30 de julio de 2014; Véase en: <http://www.engenerico.com/patentes-de-segunda-aplicacion-terapeutica-en-europa-y-en-espana/>

⁹⁴ Decisión G 0005/83 de la Alta Cámara de recursos de la Oficina Europea de Patentes; Second medical indication; de 5 de diciembre de 1984.

⁹⁵ Sentencia 71/2013, de la Audiencia Provincial de Madrid, del 4 de marzo de 2013.

criterios relacionados con las patentes de selección⁹⁶. Además tendría que exigirse que la dosificación surtiera un efecto técnico concreto en comparación con lo descrito con anterioridad, en este sentido, el efecto técnico novedoso “*será tenido en cuenta a la hora de examinar el carácter inventivo de la patente*”.

3. Los modelos de utilidad

Aparte de las patentes, la Ley 24/2015 concede protección a los modelos de utilidad, los cuales son también considerados como invenciones industriales. En este sentido, el art. 137 LP concreta que serán protegidas aquellas “*invenciones industrialmente aplicables que, siendo nuevas e implicando actividad inventiva, consisten en dar a un objeto o producto una configuración, estructura o composición de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación*”. De este precepto, destaca el término “composición”, que puede provocar ciertas confusiones en el ámbito farmacéutico. En este sentido se da la posibilidad de registrar, bajo la protección del modelo de utilidad, composiciones nuevas de productos como pueden ser los químicos que aporten algún tipo de ventaja en pro de su uso o utilización. A pesar de esto, y con el fin de resolver la duda planteada, la Ley matiza dicha circunstancia excluyendo de este ámbito la materia biológica y las sustancias farmacéuticas, además de las patentes de procedimiento⁹⁷.

IV. Cuestiones anexas a la patente farmacéutica

A través de este título pretendo realizar una aproximación a cuatro aspectos trascendentes en cuanto a patentes farmacéuticas se refiere, como son la fórmula magistral, el secreto industrial, las importaciones paralelas y, de manera breve mediante dos notas características, el papel de la Administración sanitaria en relación a las patentes.

⁹⁶ Según el Portal de Información del departamento de la OMS de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios, una patente de selección es aquella “*bajo la cual un solo elemento o un pequeño segmento dentro de un grupo conocido es seleccionado y reivindicado independientemente, con base en rasgos particulares no mencionados en el grupo más extenso*”. En este sentido no hay que dejar de lado la prohibición actual de los certificados de adicción.

Véase en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4918s/8.html>

⁹⁷ A pesar de esta exclusión, a lo largo de la historia se han dado ciertos modelos de utilidad relacionados con el ámbito farmacéutico, como es el caso de: un tapón cuentagotas (Industria Astur, 1930), una nueva ampolla-aparato de doble válvula para inyecciones de suero y soluciones hipodérmicas (José Delgado-Cea, 1930), un nuevo sistema de instrumento quirúrgico devanador de la lengua (Alfonso Martínez Barahona, 1931, etc.). de la Cuadra Blanco, Francisco; “La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial”; Tesis Doctoral; Universidad Autónoma de Madrid; Madrid; 10 de diciembre de 1998; pág. 80.

1. La fórmula magistral

La fórmula magistral aparece definida en el art. 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, determinando que ésta estará constituida por el medicamento destinado a un paciente concreto, preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, en base a una prescripción facultativa, expresando los principios activos que incluye, dispensado en una oficina de farmacia o servicio farmacéutico y que incluya la pertinente información al usuario. Por otro lado, un preparado oficial es definido como aquel medicamento creado siguiendo la normativa concerniente a su correcta elaboración y control de calidad, así como que esté garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección y suministrado por una oficina o servicio farmacéutico y que, a su vez se encuentre enumerado y descrito en el Formulario Nacional, para su entrega directa a los enfermos⁹⁸.

En base al párrafo anterior la distinción entre ambos elementos se da teniendo en cuenta que la fórmula magistral necesita de una prescripción facultativa, por lo que se dirige a un individuo concreto, mientras que para el preparado oficial solo es necesario que el medicamento aparezca descrito en el Formulario Oficial y se dirija a individuos a los que abastece la farmacia.

Es importante señalar que en base al art. 8 de la mencionada Ley, únicamente se podrán considerar medicamentos legalmente conocidos aquellos que sean de uso humano o animal fabricados por medio de un proceso industrial, las fórmulas magistrales, los preparados oficiales, así como los medicamentos especiales que estén previstos en la Ley.

Por otro lado, el art. 61 d) LP hace referencia a que los derechos de la patente no se extienden, entre otras cuestiones *“a la preparación de medicamentos realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados”*.

Por lo tanto, analizando los preceptos de las dos definiciones se concluye que se está haciendo referencia a la fórmula magistral marcando como límites: la receta médica, la realización extemporánea y preparación por unidad. A pesar de esto, la falta de extensión a la fórmula magistral no impide como tal la atribución de los derechos de patente al titular, teniendo en cuenta que en la solicitud de patente no se nombrará a la invención como fórmula magistral (ni oficial), sino como una composición concreta para un determinado tratamiento.

⁹⁸ Según el art. 42 de esta Ley estas fórmulas serán elaboradas en aquellas oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos que tengan permiso legal para ello, siendo preparadas *“con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España”*.

2. El secreto industrial o *know how*

El secreto industrial juega un papel muy trascendente en materia de medicamentos, y por consiguiente en muchas cuestiones relacionadas con las patentes farmacéuticas. Su definición se regula en el art. 39 del ADPIC⁹⁹, por el cual se considera toda aquella información que:

1. No sea generalmente conocida y que tampoco sea fácilmente accesible para aquellas personas que se encuentren introducidas en los círculos donde habitualmente se utilice esta clase de información.
2. Que, por el hecho de ser secreta, ostente un valor comercial.
3. Que para mantenerse en secreto sea objeto de medidas razonables.

Por su parte, según el art. 8.4 de la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de 2015, indica que son considerados secretos “*aquellos productos respecto de los que se desconozca su composición y características*”.

Por lo tanto, los secretos industriales son aquellos que el empresario mantiene ocultos (por lo tanto no son patentados), siempre que sean identificables o determinados. Estos tienen un valor económico (pueden constituir el núcleo principal de su actividad comercial), por consiguiente pueden ser objeto de licencia y transmisión (Reglamento –UE- 316/2014).

El empresario puede decidir no patentar la invención y por lo tanto mantenerla oculta por varias razones, entre las cuales destacan: que la invención no pueda ser patentada por faltar alguno de los requisitos que la Ley impone; o bien cuando el titular entienda, que a pesar de cumplir con los requisitos, le sea más favorable no patentar la invención (pe. mayores beneficios, retrasar la solicitud con el objeto de posponer el plazo de protección, seguir investigando cuestiones colaterales al objeto de la invención, etc.).

Hay que destacar que, debido a la disparidad normativa interna de los Estados miembros de la Unión Europea se creó la Directiva (UE) 2016/943, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgada. Esta Directiva, que tendrá que ser objeto de transposición antes del 9 de junio de 2018, pretende armonizar la legislación con el objetivo de fomentar la competitividad, favoreciendo que los inventores puedan beneficiarse de sus creaciones protegidas por un secreto comercial o industrial, no solo por medio de un derecho de propiedad intelectual, evitando así comportamientos desleales.

Hay que tener en cuenta que el secreto industrial conlleva un importante perjuicio, ya que al no estar registrada la invención no se ostenta el derecho de exclusiva sobre la misma, por lo que cualquiera podría emplear esos secretos, en tanto en cuanto accedan a su conocimiento por medios lícitos. En este sentido, la normativa rehúsa de todas aquellas usurpaciones ilegítimas de know how calificando como competencia desleal tanto el espionaje industrial

⁹⁹ Se da una definición, coincidente en los puntos principales, en el art. 2.1 de la Directiva (UE) 2016/943, de 8 de junio al respecto de la protección de conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgada.

(art. 13.2 LDC) como la mera divulgación de secretos industriales por aquellos que hubieran tenido acceso a los mismos de manera legítima pero con deber de reserva.

3. Importaciones paralelas

Las importaciones paralelas repercuten considerablemente en la industria farmacéutica así como en los consumidores. Esto se debe principalmente a que los precios de los medicamentos varían en función del país donde se comercializan. Según la Comunicación de la Comisión de 30 de diciembre de 2003 relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas, la importación paralela de un medicamento es aquella que consiste “*en importarlo de un Estado... y distribuirlo en otro, fuera de la red de distribución establecida por el fabricante o su distribuidor*”¹⁰⁰.

Estos comportamientos son efectuados por parte de comerciantes, los cuales compran medicamentos¹⁰¹ en Estados con precios bajos, para posteriormente revenderlos en otros que tengan precios más elevados y así obtener un beneficio con la diferencia¹⁰².

De acuerdo con los arts. 30 y 36 el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) se legitima el libre movimiento de mercancías entre los Estados miembros, siempre y cuando no pongan en peligro la salud de personas o animales, así como cuando se vulnera los derechos de propiedad industrial.

Según la Comunicación de la Comisión de 2003 hay que tener en cuenta tres cuestiones: “*el procedimiento simplificado para tramitar la licencia de distribución, la protección y agotamiento de los derechos de propiedad industrial y comercial*”, así como “*la protección de las marcas y reenvasado*”.

-En relación a la primera cuestión, los medicamentos pueden ser importados siempre que cuenten con la preceptiva licencia de distribución. La obtención de esta licencia se tramita mediante un procedimiento simplificado, mucho menos complejo que el requerido para la primera comercialización¹⁰³.

-En segundo lugar hay que señalar que, fundamentalmente, tanto los derechos de propiedad industrial, como los comerciales, tienen en el ámbito farmacéutico un carácter nacional. Según la Comisión hay que proteger estos derechos siempre y

¹⁰⁰ EUR-lex; véase en: <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/?uri=LEGISSUM%3A123110>

¹⁰¹ Según Francisco de la Cuadra, como regla general, tienden a ser “*productos de marca, de gran consumo, que ha caducado la patente*”. -de la Cuadra Blanco, Francisco; “La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial”; Tesis Doctoral; Universidad Autónoma de Madrid; Madrid; 10 de diciembre de 1998. Pág. 262.

¹⁰² Hay que señalar que el precio de los medicamentos es establecido por los Gobiernos de los diferentes Estados o por sus sistemas de seguridad social, bien de manera directa o indirecta.

¹⁰³ El medicamento que pretenda ser importado debe tener en cuenta lo mencionado en el art. 36 TFUE.

cuando no se empleen con carácter abusivo pretendiendo un monopolio de comercialización. En caso de que se diese esta circunstancia se procedería al agotamiento de los derechos que supusiesen un obstáculo para el comercio comunitario.

En relación a lo comentado en el apartado III.1.2. del Trabajo, como regla general, el agotamiento de cualquier patente farmacéutica se produce con la primera comercialización, por lo que el titular pierde cualquier derecho sobre el producto que ha sido puesto a la venta¹⁰⁴. Por lo tanto los derechos de propiedad industrial y comercial del fabricante no son un obstáculo para la importación paralela de un fármaco legalmente comercializado en un Estado miembro.

-Por último, el reenvasado de un medicamento importado en paralelo suele ser necesario principalmente por razones idiomáticas, y aunque este acto puede vulnerar los derechos conferidos a la marca, la Comisión indica que tal hecho no se producirá en tanto en cuanto concurren las siguientes condiciones: *“a) cuando el uso del derecho de marca por el titular contribuya a la fragmentación artificial del mercado interior; b) cuando el nuevo envasado no afecte negativamente a las condiciones iniciales del producto; c) cuando se indique en el nuevo envase quién es el responsable del reenvasado y de la fabricación del producto; d) cuando la presentación del producto reenvasado no cause perjuicio a la reputación de la marca y su titular; e) cuando se le informe por escrito del reenvasado antes de la venta del nuevo producto”*.

4. La Administración Sanitaria y el Derecho de patente

Para finalizar este título, es necesario resaltar el papel que juega la Administración Sanitaria en materia de patentes. En este sentido la Administración, al igual que el resto de personas, no puede vulnerar el Derecho de monopolio conferido al titular sin el permiso de este, con la excepción de ciertos supuestos excepcionales relacionados con la defensa nacional, como así se refleja en el Título XI LP.

A pesar de esto, hay que tener en cuenta ciertas especialidades como aquellas contenidas en el art. 24 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios el cual indica, entre otras cuestiones, que: *“la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características”*.

La OEPM, a través del Servicio de Información Tecnológica, puede facilitar datos concernientes a patentes españolas y extranjeras a aquel que lo solicite con el fin de facilitar el conocimiento de las invenciones que tienen como objeto un principio activo determinado, así como si estos han pasado a ser de dominio público.

¹⁰⁴ A pesar de esto, el titular sigue conservando el control del uso sobre la marca

V. Otros instrumentos jurídicos de protección de la propiedad industrial: Las marcas y los genéricos

Además de las patentes hay que tener en cuenta otra medida de protección cuyo contenido, íntimamente relacionado, también se incluye dentro de la propiedad industrial. Los signos distintivos son aquellos a los que recurre el empresario con el fin de designarse y distinguirse del resto, así como a sus productos. Estos son trascendentes en el comercio por lo que son de interés no solo para el empresario, sino también para los consumidores, pretendiéndose la diferenciación de ciertos productos y servicios en el mercado.

1. Las marcas

Dentro de los signos distintivos hay que destacar las marcas, las cuales, al igual que las patentes aparecían reguladas en el antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929. En la actualidad la principal normativa se recoge en la Ley 17/2001, 7 de diciembre, de Marcas (LM), haciendo referencia no solo a estas, sino también a los nombres comerciales¹⁰⁵. Según el art.4 de la LM, una marca es: “*todo signo susceptible de representación gráfica que sirva para distinguir en el mercado los productos o servicios de una empresa de los de otras*”, otorgando a al titular registral un derecho exclusivo y excluyente a la hora de ser empleada en ámbito comercial o económico (art34 LM).

La marca registrada puede extinguirse por tres motivos diferentes: Nulidad, anulabilidad o caducidad. La nulidad, al igual que en el caso de las patentes tiene efectos *ex tunc*, y concurre cuando sea cometida una infracción por falta de legitimación a la hora de solicitar la protección registral (art. 3 LM), por contravenir alguna de las prohibiciones absolutas del art. 5 LM¹⁰⁶, así como por actuar de mala fe a la hora de presentar la solicitud en el Registro. La anulabilidad se da cuando la marca haya contravenido ciertos requisitos de inscripción regulados en los arts 6 a 9 LM (pe. cuando contenga un nombre notorio, renombrado o registrado). Por último, a diferencia de las patentes, la caducidad de la marca únicamente puede darse por circunstancias relativas a la conducta del titular (ya que esta puede renovarse indefinidamente cada diez años), así como por el propio mercado¹⁰⁷,

¹⁰⁵ En cuanto a los rótulos de establecimiento hay que mencionar que según esta Ley no gozan de protección registral.

¹⁰⁶ Pe. cuando el signo no sea susceptibles de representación gráfica, cuando no tengan carácter distintivo, los que se empleen para representar a la especie, los que sean contrarios al orden público, etc.

¹⁰⁷ Las causas de caducidad son: cuando no se renueve la marca en 10 años desde su inscripción; cuando el titular renunciase a la misma; por falta de uso; cuando se de una vulgarización sobre la marca y esta pase a hacer referencia a una especie o género determinado; cuando pueda inducir al error en los consumidores respeto a la naturaleza, calidad, características o procedencia de los productos o servicios; cuando el titular pierda posteriormente alguno de los requisitos contemplados en el art. 3 (pe. cuando de manera sobrevenida un titular no nacional deje de residir en España).

produciendo efectos desde que se proclama por el órgano que tenga atribuida competencia para ello¹⁰⁸.

Las solicitudes pueden presentarse ante la Oficina Española de Patentes y Marcas o bien ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea, en cuyo caso se podrá obtener protección en todos o en parte de los Estados miembros, funcionando los sistemas nacionales de manera complementaria¹⁰⁹.

Por otro lado hay que tener en cuenta la Ley refundida de Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios. En primer lugar hay que destacar el registro obligatorio de los laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos (arts. 75 y 76). En segundo lugar el art 112 califica como infracción el hecho de no identificar los productos destinados a la importación. Por último el art. 2 hace referencia a una cuestión trascendente en materia de marcas farmacéuticas como lo es el tema del plagio. Entre otras cuestiones, un medicamento será falsificado cuando su presentación sea falsa en relación a: *“su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes”*. Este tipo de actuaciones son calificadas como infracciones muy graves en el art. 112.

2. Los genéricos

Como ya se comentó con anterioridad, una vez finalizado el período de protección sobre la patente farmacéutica, esta pasa a ser de dominio público, y es aquí cuando entran en juego los medicamentos genéricos, los cuales no se distribuyen con un nombre comercial determinado y tienen la misma concentración y dosificación que su correspondiente de marca. Más en concreto, según el art. 2.g de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos estos son aquellos que tienen idéntica composición *“cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad”*. En este caso el o los componentes del medicamento se consideran un mismo principio activo, a no ser que tengan propiedades significativamente diferentes en relación a su eficacia y/o seguridad. Además, en el caso de las formas farmacéuticas orales *“de liberación inmediata”*, también se considerarán una misma forma farmacéutica.

¹⁰⁸ La caducidad a su vez puede ser parcial o total, dependiendo del número de productos o servicios que se vean afectados.

¹⁰⁹ Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea; *“Las marcas de la Unión Europea”*; véase en: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/es/trade-marks-in-the-european-union>

VI. Conclusión

Como resultado de la actividad investigadora, me gustaría destacar en primer lugar como la incidencia jurídica internacional ha hecho evolucionar la opinión española en cuanto a la permisibilidad y delimitación de patentes farmacéuticas, destacando lo referido a aquellas de producto. Esta cuestión me ha llevado a reflexionar profundamente al respecto de las ventajas e inconvenientes del derecho de monopolio en relación a los medicamentos, más teniendo en cuenta la aparente contraposición entre salud pública y el incentivo relativo a la protección de las patentes, permitiendo en muchos casos proseguir con las investigaciones, así como recuperar lo invertido. Esta circunstancia se encuentra muy relacionada con el interés general, debido a que sin investigación no se descubrirían nuevos fármacos y, por consiguiente, la salud pública se vería perjudicada. Desde mi punto de vista, estas dos premisas se ven ligadas por un fino hilo que puede ser roto en el momento que la normativa se incline más hacia una de esas cuestiones.

En segundo lugar, me gustaría destacar todo lo referente a los tipos de patentes farmacéuticas, ya que estos contemplan importantes cuestiones en lo que a su tratamiento legal se refiere. Más en concreto, me gustaría hacer referencia a las patentes de uso, así como a las consecuencias de que este uso pudiera ser o no considerado como terapéutico.

Por otro lado, la situación de “*lege data*” viene marcada por una fuerte incidencia internacional que condiciona la normativa interna, hasta tal punto que el legislador español se limita, en la mayoría de los casos, a plasmar el contenido de los instrumentos jurídicos internacionales en la normativa interna. Este hecho tiene la ventaja de unificar la legislación de los diferentes Estados parte, pero tiene la desventaja de dificultar a estos adaptar la normativa a sus circunstancias particulares en caso de que surgiesen inconvenientes sobrevenidos.

En España, el precio de los medicamentos es una cuestión que compete al Gobierno, y pueden ser financiados por el propio Estado en el caso de que sean recetados. Si en un futuro no hubiera fondos o no se empleasen en beneficio de la salud pública, el consumidor se vería obligado a hacer frente al precio, aun cuando careciese de recursos y su vida pudiera depender de ello, por lo que podrían verse vulnerados ciertos mandatos constitucionales.

Para finalizar, en relación a la situación de “*legue ferenda*”, me gustaría incidir, no en la situación española, sino en la internacional. El hecho de que no se atienda a la salud pública global de manera efectiva hace cuestionarse el sentido de ciertos instrumentos jurídicos internacionales o comunitarios. Muchas de las enfermedades que producen más muertes en el mundo tienen un tratamiento efectivo, que, a pesar de poder ser asequible para el ciudadano medio español, supone un tremendo desembolso para la población de ciertos países. La armonización normativa internacional debería dar un paso más facilitando de manera real el acceso a los medicamentos en aquellos lugares donde fuese necesario por razones de salud pública. Para que esto pudiese llevarse a cabo, el peso lo tendrían que soportar tanto los Estados desarrollados, destinando parte de sus fondos a la financiación

de estos medicamentos, como las propias empresas farmacéuticas, reduciendo su beneficio al mínimo en estos casos.

VII. Fuentes

-Bibliografía:

-de la Cuadra Blanco, Francisco; “La Patente Farmacéutica en España: Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial”; Tesis Doctoral; Universidad Autónoma de Madrid; Madrid; 10 de diciembre de 1998.

-Broseta Pont, Manuel y Martínez Sanz, Fernando; “Manual de Derecho Mercantil”; Tecnos; Madrid; 24ª Edición, 2017. Pág. 225-291.

-Bercovitz Rodríguez-Cano, Alberto; “La nueva Ley de Patentes”; Thomson Reuters Aranzadi; Navarra; 1ª edición, 2015; Págs. 63 a 98.

-Carlos Lema Devesa y Antxo Tato Plaza; “Patentes Farmacéuticas y el Acuerdo ADPIC”, La patentabilidad de los productos químico farmacéuticos en España, Editorial Comares, Granada, 2008; Págs. 17 a 56.

-Fernández-Novoa Valladares, Luis “La protección Judicial de la Patente Farmacéutica: 15 años avanzando en defensa de la innovación”; “La patente Farmacéutica: conceptos básicos”; Instituto de Derecho y ética Industrial; Madrid; 2002; pág. 29-50.

-García Guillen, D y Folch Jou, G; Historia del Medicamento; Doima S.A., Barcelona, 1984. Pág. 246.

-Seuba Hernández, Xavier; “Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho”; Barcelona; Bosch, 2008; Págs. 15 a 99.

-García Vidal, Ángel; “Patentes Farmacéutica y Derecho de la Competencia”; Aranzadi; Pamplona, 2015.

-Artículos:

-Carmen Mª García Miranda, “La regulación jurídica de la clonación de seres humanos”; Revista Engenerico; 18 de abril de 2004; véase en: <https://www.bioeticaweb.com/la-regulacion-jurisdica-de-la-clonacion-de-seres-humanos-c-garcasa-miranda/>

-Betegon Nicolas, Laura; “Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la Organización Mundial del Comercio: un análisis desde la teoría de juegos”; Universidad de Salamanca; 18 de mayo de 2004; Págs. 3 a 10.
Véase en: https://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/21618/1/dctea_06_04.pdf

- La Bioética y el Derecho de Patentes: el Caso del Oncomouse”; Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; Junio de 2006; véase en: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/03/article_0006.html

-Sánchez Martín, Trinidad; “Plantas Transgénicas: biotecnología y alimentación”; UNED; Málaga, 10 de junio de 2008; Págs. 4 y 5

-Morán Millán, Alberto; “ADN, genes y cromosomas”; Revista Dciencia; 15 de enero de 2013; Véase en: <http://www.dciencia.es/adn-genes-cromosomas/>

- Prats, Jaime; “Dolly está a salvo de patentes”; El País; 9 de mayo de 2014; véase en: https://elpais.com/sociedad/2014/05/09/actualidad/1399664685_770334.html

-Miranda, Dulce María; “Patentes de segunda aplicación terapéutica en Europa y en España”; Revista Ingenérico nº 15; 30 de julio de 2014; Véase en: <http://www.ingenirico.com/patentes-de-segunda-aplicacion-terapeutica-en-europa-y-en-espana/>

-José Massaguer Fuentes, “Aspectos Sustantivos de la Nueva Ley de Patentes”, Actualidad Jurídica Uría Menéndez, 42-2016; Págs. 1 a 11. Véase en: <http://www.uria.com/documentos/publicaciones/4962/documento/art01-2.pdf?id=6211>

-Javier López Gutierrez, “¿Es legal la Clonación?”; Diario digital Confilegal; 18 de enero de 2017; véase en: <https://confilegal.com/20170118-es-legal-la-clonacion/>

-Torres, José María; “Mareando de nuevo con las patentes: Trabas y avances en el acceso a los medicamentos para los países pobres”; El País, 26 de enero de 2017. Véase en: https://elpais.com/elpais/2017/01/26/3500_millones/1485448469_148731.html

-Fajardo, Clara; “Un fármaco eficaz frente al cáncer necesita financiación en la Universidad de Granada”; La Vanguardia; 29 de mayo de 2017.

-Documentos oficiales:

-Instrucciones de la instancia de solicitudes de patentes o modelos de utilidad (Ley 24/2015). Véase en: https://sede.oepm.gob.es/eSede/comun/Formularios_web/5101X1.pdf

-Blogs:

-Fundación para el Conocimiento Madrid, Consejería de Educación e investigación de la Comunidad de Madrid, “Patentabilidad en embriones humanos: a vueltas con la partenogénesis”; Madrid Blogs; 18 de febrero, 2015; véase en: <http://www.madrимasd.org/blogs/patentesymarcas/2015/patentabilidad-en-embriones-humanos-a-vueltas-con-la-partenogenesis/>

-Despacho de abogados BCV Lex; Abellán Solesio, Esther; “¿Qué responsabilidad tiene el fabricante por productos farmacéuticos defectuosos?; 3 de enero de 2018; Véase en: <https://bcvlex.com/productos-farmaceuticos-defectuosos/>

-Jurisprudencia y resoluciones de órganos oficiales.

- Sentencia del Tribunal Supremo, de 12 de septiembre de 1975.
- Sentencia del Tribunal Supremo, sala tercera, de 13 de octubre de 1975 (RA. 1974/3220).
- Sentencia del Tribunal Supremo, sala tercera, de 28 de marzo de 1978.
- Sentencia del Tribunal de Justicia; asunto 187/80; de 14 de julio de 1981.
- Sentencia del Tribunal Supremo, sala tercera, de 13 de octubre de 1982 (AJ 1982/5761).
- Decisión G0005/83 de la Alta Cámara de Recurso de la Oficina Europea de patentes; Second medical indication; de 5 de diciembre de 1984.
- Decisión T0036/83, de la Oficina Europea de Patentes; Thenoyl Peroxide; de 14/05/1985.
- Decisión T 144/83, de la Cámara de recursos de la Oficina Europea de patentes; Appetite suppressant; de 27 de marzo de 1986.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de marzo de 1988
- Sentencia del Tribunal Supremo, sala tercera, de 21 de marzo de 1988.
- Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de julio de 1988
- Decisión T0019/90 de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, Onco-Mouse, 03 de octubre de 1990.
- Decisión T 0820/92 de la Oficina Europea de Patentes; Contraceptive method; de 11 de enero de 1994.
- Decisión Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio; AB-2000-7; Canadá – período de protección mediante patente de 11 de agosto de 2.000.
- Sentencia del Tribunal Supremo, Sala segunda, 15 de diciembre de 2004.
- Sentencia del Juzgado de lo mercantil número 4 de Barcelona, de 29 de enero de 2007.
- Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), C-34/10, Oliver Brüstle contra Greenpeace eV, de 18 de octubre de 2011.

- Sentencia del Tribunal Supremo, 719/2012; Sala de lo Civil; de 5 de diciembre de 2012.

- Sentencia de la Audiencia provincial de Madrid, 71/2013, de 4 de marzo de 2013

-Normativa:

-Ordenanzas para el Ejercicio de la profesión de Farmacia, Comercio de Drogas y Venta de Plantas Medicinales; Real Decreto de 18 de abril de 1860.

-Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, de 20 de marzo de 1883.

-Reglamento para la Elaboración y Venta de las Especialidades Farmacéuticas del 6 de marzo de 1919.

-Estatuto sobre Propiedad Industrial, aprobado por Real Decreto-Ley de 26 de julio de 1929.

-Convenio sobre concesión de patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973.

-Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

-Instrucción de 24 de marzo de 1998, de la Oficina Española de patentes y Marcas, por la que se introducen sus formularios normalizados en la página que posee en Internet; -Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

-Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de 15 de abril de 1994.

- Ley 17/2001, 7 de diciembre, de Marcas.

-Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

-Decisión del Consejo General de la OMC, de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

-Comunicación de la Comisión de 30 de diciembre de 2003 relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas

-Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

-Real decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

-Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

-Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

-Enlaces web:

-Boletín Oficial del Estado: boe.es

-Oficina Española de Patentes y Marcas: oepm.es

-Oficina Europea de Patentes: www.epo.org

-Organización Mundial del Comercio: wto.org

-Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea: euiipo.europa.eu

-Wolters Kluwer: laleydigital.laley.es

-EUR-lex: eur-lex.europa.eu

- Portal de Información del Departamento OMS de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios: apps.who.int/medicinedocs/es/

-CNI, Instituto Nacional del Cáncer; diccionario; véase en: cancer.gov

-Enciclopedia de la Salud: enciclopediasalud.com

-Enciclopedia Libre Universal en Español: enciclopedia.us.es

-Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española: rae.es

VIII. Agradecimientos.

En primer lugar me gustaría destacar la ayuda de mi tutora, Carmen Herrero, ya que sus consejos y correcciones han hecho posible la realización del Trabajo. A mi familia por la educación y apoyo concedido a lo largo de mi vida, en especial a Rosa María Pascual, Miguel Ángel Vicente y Francisco Monjas. A mis amigos por haber confiado en mí desde que decidí comenzar mis estudios en Derecho. Por último a todos los profesores que me han impartido clase y han hecho de mí un jurista.