

& Análisis - Sector farmacéutico

Análisis - Sector farmacéutico 06/2010

EL TRIBUNAL SUPREMO ESPAÑOL SE PRONUNCIA SOBRE DOS CUESTIONES DE INTERÉS RELACIONADAS CON LAS PATENTES QUÍMICO-FARMACÉUTICAS DE PROCEDIMIENTO

Ángel García Vidal

*Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

MADRID

Castellana, 216
28046 Madrid
Tel.: (34) 91 582 91 00

BARCELONA

Diagonal, 640 bis
08017 Barcelona
Tel.: (34) 93 415 74 00

BILBAO

Alameda Recalde, 36
48009 Bilbao
Tel.: (34) 94 415 70 15

MÁLAGA

Marqués de Larios, 3
29015 Málaga
Tel.: (34) 952 12 00 51

VALENCIA

Gran Vía Marqués
del Turia, 49
46005 Valencia
Tel.: (34) 96 351 38 35

VIGO

Colón, 36
36201 Vigo
Tel.: (34) 986 44 33 80

BRUSELAS

Avenue Louise, 267
1050 Bruselas
Tel.: (322) 231 12 20

LONDRES

Five Kings House
1 Queen Street Place
EC 4R 1QS Londres
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

LISBOA

Avenida da Liberdade, 131
1250-140 Lisboa
Tel.: (351) 213 408 600

1.- La Ley española de patentes de 1986 da por sentada la existencia de dos tipos de patentes, según la naturaleza de la invención protegida: las patentes de producto y las patentes de procedimiento. Así se deriva claramente de preceptos como el art. 4.1, el art. 50 en sus apartados 2 y 3, o el art. 61 LP.

Sucede no obstante, que la LP no define qué haya de entenderse por producto y por procedimiento. Es por eso que ha sido la jurisprudencia la que se ha encargado de perfilar estos conceptos. Así, la Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, núm. 339/2005, de 28 de abril de 2005 (EDJ 2005/68303) ha establecido que "las patentes de procedimiento tienen por objeto una sucesión de operaciones encaminadas a la obtención de un resultado industrial". Y en relación con las patentes de procedimiento químico-farmacéuticas ha aclarado que "todo procedimiento para la obtención de un producto químico o farmacéutico patentables, viene determinado por los tres siguientes elementos: - La sustancia o sustancias básicas de las que se parte. - Los medios de actuación sobre esas sustancias o "modus operandi".- Y el producto o resultado final".

En suma, y como ha recordado la Sentencia de la Audiencia Provincial de Cantabria (sección 2ª), núm. 118/2006, de 28 de febrero de 2006 (EDJ 2006/47115) con cita de las sentencias del Tribunal Supremo de 13 de octubre de 1975, 13 de octubre de 1982 o 16 de julio de 1988) a falta de definición legal, las patentes de

procedimiento puede ser definidas, como "aquellas que protegen una serie de operaciones mediante las cuales se transforman una o varias sustancias iniciales en uno o varios productos finales, siendo indiscutido que el producto final o resultado forma parte del procedimiento, que al ser patentado otorga a su titular el derecho de exclusiva sobre el producto obtenido por el procedimiento patentado"

Pues bien, la reciente sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, núm. 346/2010, de 14 de junio de 2010 (EDJ 2010/113284) se ha ocupado de dos cuestiones de interés en relación con las patentes químico-farmacéuticas de procedimiento: la catalogación como procedimiento de las invenciones consistentes en mezclar un principio activo con excipientes para dotar al principio de estabilidad, y la naturaleza jurídica de la norma contenida en el art. 61.2 de la Ley de Patentes.

2.- En efecto, el Tribunal Supremo, en su sentencia de 14 de junio de 2010 sostiene que un método consistente en dotar de estabilidad a una preparación farmacéutica (en el caso concreto la gabapentina), es una invención de procedimiento y no de producto. La cuestión goza de relieve jurídico porque lo que se discutía ante el Tribunal Supremo era si la patente invocada por la parte actora y cuya infracción pretendía, era efectivamente una invención de procedimiento o, por el contrario, se trataba de una invención de producto.

& Análisis - Sector farmacéutico

Como es sabido, la Disposición Transitoria Primera de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes y la Reserva hecha por España del art. 167.2 (a) del Convenio de la Patente Europea prohibían patentar en España productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992. Así las cosas, la parte demandada como infractora de una patente de procedimiento químico-farmacéutico alegaba ante el Tribunal Supremo que la patente de la actora no era válida, pues aunque se presenta como patente de procedimiento, lo que protegería en realidad es un producto, pues la invención consistiría en una simple mezcla o yuxtaposición de elementos. De este modo, se alegaba que se estaría ante una aparente patente de procedimiento con la que se quiso salvar la prohibición de patentar productos químico-farmacéuticos a la que se ha hecho referencia.

Según la parte demandada y recurrente en casación la patente de la parte actora se ajustaría más a la definición de procedimiento porque se limitaría a describir simplemente la unión o yuxtaposición de elementos concretos, que son la gabapentina, que es el principio activo, con unos excipientes conocidos (lactosa monohidratada, almidón de maíz o talco) que no producirían un producto final distinto del producto de partida.

Pues bien, el Tribunal Supremo, en la sentencia ahora comentada, rechaza esta argumentación, haciendo suyas las consideraciones de la sentencia de apelación. (Sentencia núm. 249/2006 de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15ª, de 17 de mayo de 2006, EDJ 2006/460645)

Así, el Alto Tribunal destaca que el hecho de que se mezclen unos determinados excipientes en unas específicas dosis no excluye que se trate de un "modus operandi" (sucesivos productos intermedios y medios de actuación sobre los mismos) caracterizador del procedimiento como tal. Además, el Tribunal Supremo pone de relieve que

esta conclusión no se ve alterada por el hecho de que los excipientes sean neutros, en el sentido de que no degradan o alteran el principio activo, ya que por razón del procedimiento concreto empleado se consigue un producto estabilizado, que puede ser almacenado y comercializado, lo que no sucedía con anterioridad. En suma, se considera que la invención patentada no consiste en una mera mezcla de ingredientes, sino que se produce una interacción química entre el producto auxiliar y el principio activo, que es la que permite lograr la estabilidad del preparado final.

- 3.-** La Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de junio de 2010 también presta atención a la norma contenida en el artículo 61.2 de la Ley española de patentes, y que resulta de aplicación a las patentes de procedimiento. Según dicho precepto (cuyos orígenes se encuentran en el art. 75 del Convenio de Luxemburgo de 15 de diciembre de 1975 sobre Patente Comunitaria, y que ha sido refrendada por el art. 34.1 del Convenio ADPIC): "si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado".

Pues bien, de lo que se ocupa la sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 14 de junio de 2010 es de determinar la naturaleza jurídica de la previsión del art. 61.2 LP, para dilucidar si estamos ante una presunción legal o ante una inversión de la carga de la prueba.

Téngase en cuenta a este respecto que ambas figuras aparecen diferenciadas en la Ley de enjuiciamiento civil (LEC). Así, el artículo 217.6 LEC prevé la inversión de la carga de la prueba al disponer que las normas sobre la carga de la prueba contenidas en los apartados 1 a 5 del art. 217 LEC "se aplicarán siempre que una disposición

& Análisis - Sector farmacéutico

legal expresa no distribuya con criterios especiales la carga de probar los hechos relevantes". Por su parte, el art. 385 LEC se refiere a las presunciones legales, disponiendo que "las presunciones que la ley establece dispensan de la prueba del hecho presunto a la parte a la que este hecho favorezca", y que "tales presunciones sólo serán admisibles cuando la certeza del hecho indicio del que parte la presunción haya quedado establecida mediante admisión o prueba".

Al analizar la norma contenida en el art. 61.2 LP, los Tribunales de justicia la han catalogado en ocasiones como una presunción legal y en otros casos como una inversión de la carga de la prueba.

Así, por ejemplo, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 7 de mayo de 2009 (EDJ 2009/253889) se refiere a la "presunción legal contenida en el art. 61.2 LP"; la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, de 25 de octubre de 2007 (EDJ 2007/339710) a la "presunción del art. 61.2 LP". Y en el mismo sentido se expresa la Sala Primera del Tribunal Supremo en varios pronunciamientos. Así, en la sentencia de 19 de mayo de 2008 (EDJ 2008/73117), cuando afirma que "el art. 61.2 de la Ley de Patentes versa sobre las patentes de procedimiento para, en relación con éstas, establecer una presunción iuris tantum de su utilización siempre que el producto o sustancia final sea de las mismas características que el obtenido por el procedimiento patentado". Y en la Sentencia del TS, núm. 81/2007, de 2 de febrero de 2007 (EDJ 2007/13367) se afirma que "se trata de una presunción legal -en puridad más bien una regla especial de prueba-, y como tal relacionada con el art. 1.250 CC (actualmente 385.1 LEC) conforme al que dispensa de toda prueba a los favorecidos por ella (o mejor, como reza el 385.1 LEC 2000 "dispensan de la prueba del hecho presunto a la parte a la que este hecho favorezca"). La presunción expresada crea legalmente, salvo prueba en contrario (art. 1.251 CC), la certeza del

hecho que presume, pero ello no excusa de que el favorecido tenga que probar el hecho base. En el caso, éste -consistente en la identidad del producto fabricado y comercializado con el patentado- se declaró probado, y por consiguiente la presunción -"iuris tantum"- de que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado, no infringe el precepto legal".

En cambio, en otros pronunciamientos judiciales se considera que el art. 61.2 LP contiene una inversión de la carga de la prueba. Así, entre otras, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 6 de febrero de 1998 (EDJ 1998/16776), según la cual la inversión de la carga de la prueba, frente a la norma general de que la prueba de la usurpación corresponde al titular de la patente, despliega su máxima funcionalidad en el campo de las patentes de procedimiento de productos químicos o farmacéuticos -atendida la inadmisión de la patentabilidad de dichos productos hasta el 7 de octubre de 1992 (disposición transitoria 1ª.1 de la Ley), ya que evita la dificultad -práctica imposibilidad- de probar que el producto del infractor ha sido fabricado por el procedimiento patentado.

Y según la Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, núm. 339/2005, de 28 de abril de 2005 (EDJ 2005/68303): "La actual Ley de Patentes en relación con las patentes de procedimiento introduce una excepción al principio general probatorio de que la carga de la prueba recae sobre el que afirma la existencia de una obligación, desplazando la carga de la prueba al demandado, presunto infractor de la patente de procedimiento, en los términos que resultan del artículo 61.2 de la Ley de Patentes".

Pues bien, la reciente sentencia del Tribunal Supremo de 14 de junio de 2010 ha analizado con calma la cuestión para negar que estemos ante una presunción legal. Según el Tribunal Supremo, el art. 61.2 LP recoge un

& Análisis - Sector farmacéutico

criterio especial de carga de la prueba (con previsión general en el art. 217.6 LEC) y no una presunción legal (art. 385 LEC). Y aunque el Alto Tribunal afirma expresamente que esta conclusión es la que se deriva de su jurisprudencia anterior, lo cierto es, tal como se ha expuesto, que en esa jurisprudencia anterior el Tribunal Supremo no había mantenido con claridad una misma interpretación.

Según el Tribunal Supremo, no estamos ante una presunción "porque la presunción, a diferencia de otras reglas que inciden en la carga de la prueba, exige una especial estructura consistente en que haya dos afirmaciones y un enlace entre ellas. No puede presumirse una afirmación si no es en relación a otra que le sirve de base, de forma que si falta esta última no existe presunción. Entendemos que en el precepto no hay una afirmación base de la que, en virtud de una máxima de experiencia sentada por el legislador, se deduzca -enlace, inferencia- la afirmación "presumida", aunque un sector doctrinal minoritario sostiene que hay enlace entre dos afirmaciones cualitativamente distintas". Y continúa el Tribunal Supremo afirmando que: "Otra cosa es que haya la exigencia de unos presupuestos, que, como hechos constitutivos de la pretensión, tengan que ser probados por quien los afirma, o mejor dicho, por quien sea interesado en el efecto jurídico que ordinariamente se desprenda de su certeza (art. 217.2 LEC). Y a lo razonado no obsta que el precepto emplee la expresión "se presume", porque es bien sabido que el legislador no suele emplearla en un sentido técnico; ni tampoco que recoja la fórmula "salvo prueba en contrario", que trata de evitar cualquier interpretación rigurosa de disposición legal taxativa (en cierta consideración doctrinal, prácticamente abandonada, se alude a presunción "iuris et de iure", también denominada presunción legal "impropia")".