

La acción de prohibición de infracción de una patente o un CCP y el riesgo de comercialización de un medicamento genérico (criterios objetivos contra criterios subjetivos)

Ángel García Vidal

Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Se analiza en este documento la importancia de los elementos objetivos y subjetivos para apreciar la concurrencia del presupuesto de la acción de prohibición amparada en la Ley de patentes, entablada ante el riesgo de comercialización de un medicamento genérico.

1. Preliminar

- 1.1.** Como es sabido, los fabricantes de medicamentos genéricos no pueden comercializar sus productos mientras no expire la patente o el certificado complementario de protección sobre el medicamento de referencia. Pero pese a ello la industria de genéricos está muy interesada en iniciar -ya durante la vigencia del derecho de propiedad industrial sobre el medicamento de referencia- el procedimiento de autorización previa a la comercialización del genérico, para, de este modo, poder comercializar los genéricos inmediatamente a continuación de la caducidad de la patente o del CCP.

Es en este contexto en el que se manifiestan numerosos conflictos en sede judicial en los que el titular de un derecho de propiedad industrial entabla la acción de prohibición frente al solicitante o titular de la autorización de comercialización, por entender que concurren circunstancias que ponen de manifiesto la inminente comercialización del medicamento genérico antes de que expire el derecho de propiedad industrial.

Desde luego, determinadas actuaciones de los fabricantes de genéricos en el marco del procedimiento de autorización de

comercialización (en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, y la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines), han quedado amparadas por la denominada cláusula Bolar introducida en la Ley de patentes [artículo 52.1 b)] por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Por ese motivo esas conductas no son actos infractores, ni tampoco pueden considerarse indicios de una infracción futura, que permitan el ejercicio de la acción de prohibición.

Pero existen otros muchos elementos que sí pueden constituir indicios de una comercialización inminente de los medicamentos genéricos, y por lo tanto de una infracción futura del derecho de propiedad industrial. Pues bien, en este contexto en el que los Tribunales de justicia han tenido que afrontar si debe atenderse únicamente a elementos o indicios de tipo objetivo o si, por el contrario, se pueden tener en cuenta también criterios subjetivos.

- 1.2.** La cuestión ha sido afrontada, recientemente, por la Sentencia núm. 18/2013 de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 22 de enero de 2013, matizando el Tribunal algunos de los planteamientos

que había seguido en anteriores resoluciones.

La referida Sentencia recuerda que es posible entablar una acción de prohibición, como modalidad de la de cesación, aunque no se encuentre expresamente mencionada en la Ley de patentes. Se trata, como sostiene la Audiencia Provincial, de "una tutela preventiva ante el fundado riesgo o peligro de que se lleve a cabo un acto infractor (de los definidos en el art. 50 LP), consistente en este caso en el lanzamiento al mercado de los medicamentos genéricos con anterioridad a la expiración del CCP (...) a la vista de los actos preparatorios realizados y demás circunstancias concurrentes, y sería la acción principal a la que instrumentalmente sirve la medida cautelar de prohibición expresamente contemplada en el art. 134 LP ante la inminencia del acto infractor".

Asimismo, es muy relevante la aclaración realizada en la referida Sentencia según la cual "para la estimación de la acción de prohibición no sería preciso adquirir la convicción de que la infracción se presenta como inminente (por más que al regular las medidas cautelares el art. 134.1 LP aluda, por razón del fundamento de toda medida cautelar, a la inminencia de los actos infractores), sino que ha de bastar, en apreciación razonable, un fundado riesgo de que la infracción se materialice, por la mera voluntad del agente, en la medida en que pueda deducirse de los actos preparatorios que se han realizado".

Sobre esta base, por tanto, procede a analizar los elementos que pueden fundamentar el ejercicio de la acción de prohibición.

2. Criterios objetivos

La sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona de 16 de noviembre de 2010, cuyo recurso de apelación resuelve la Audiencia Provincial en la Sentencia referida, aprecia la concurrencia del presupuesto de la acción de prohibición al amparo de la LP, tomando en consideración una serie de indicios de carácter objetivo, entre los que destaca. a) la antelación con la que se ha puesto en

condiciones de comercializar el medicamento genérico y b) la no suspensión del procedimiento de fijación de precios.

2.1. La antelación con la que se solicita la autorización y la cláusula *sunset*

La autorización de comercialización de un medicamento caduca si después de otorgada no se produce la comercialización efectiva en los tres años siguientes, o si un producto comercializado deja de serlo durante tres años consecutivos. [Es lo que se conoce como "cláusula sunset", recogida en el Reglamento (CE) nº 726/2004 (art. 14, apartados 4 a 6); en Directiva 2001/83/CE (artículo 39 y artículo 24, apartados 4 a 6), en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (art. 21), y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (artículo 28)]. La fijación del *dies a quo* para el cómputo del plazo de tres años, cuando la autorización de comercialización no es seguida de la comercialización del producto, resulta conflictiva, dando lugar a un nuevo campo de batalla entre la industria innovadora y la industria de medicamentos genéricos. Así, la industria de genéricos defiende que dicho plazo debe empezar a contar sólo desde el día en que el titular de la autorización puede comercializar legalmente el medicamento (tras la expiración del plazo de exclusividad comercial del medicamento de referencia y la caducidad de los derechos de propiedad industrial sobre éste).

No obstante, la industria innovadora defiende que el plazo de tres años empieza a contar desde el momento en que se expide la autorización de comercialización. Esta es la tesis seguida por la Audiencia Provincial de Barcelona, al destacar que "lo cierto es que la norma española (21.4 Ley 29/2006) parece clara al situar el *dies a quo* del cómputo del plazo de tres años en el de la expedición de la autorización". En este mismo sentido, cabe añadir a las consideraciones realizadas en la Sentencia que el legislador español sienta una

norma tajante en el artículo 28.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, según la cual el *dies a quo* para el cómputo del plazo de tres años es el día siguiente al de la concesión de la autorización administrativa de comercialización. "*Cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. El período de los tres años empezará a contarse a partir del día siguiente de la fecha de la notificación de la resolución de autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*".

Por lo tanto, y sobre la base de lo anterior, la solicitud y obtención de la autorización de comercialización del medicamento genérico con una antelación tal a la caducidad del derecho de propiedad industrial sobre el medicamento de referencia, es un indicio objetivo de una comercialización futura infractora. Así lo había sostenido ya -sin argumentar sobre el *dies a quo* de la cláusula sunset- la Audiencia Provincial de Barcelona en su Auto núm. 111/2010, de 28 de junio de 2010, en el que se sostiene que este tipo de casos constituyen un indicio significativo de la inminencia de la infracción.

2.2. La fijación del precio

Otro posible indicio de que el medicamento genérico se va a comercializar estando vigente la propiedad industrial sobre el medicamento de referencia tiene que ver con el procedimiento de fijación del precio del medicamento genérico seguido durante la vigencia del derecho de propiedad industrial que protege el medicamento de referencia. Desde luego, este procedimiento no supone, *per se*, una infracción de la patente o del CCP. [Así, entre otras muchas resoluciones: el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 20 de enero de 2011, el Auto del Juzgado de lo mercantil número 5 de Barcelona de 29 de diciembre de 2009, o la sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona, núm. 286/09, de 19 de octubre de 2009, el Auto núm. 153/2012 del Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona de 30 de

julio de 2012, o el Auto del Juzgado de lo mercantil núm. 1 de Barcelona de 1 de agosto de 2012] No obstante, el procedimiento puede constituir una manifestación de un riesgo de del genérico que justifique la acción de prohibición.

Algunas resoluciones judiciales previas consideran (al hilo de la adopción de medidas cautelares) que para determinar si estamos o no ante un indicio de inminente infracción hay que atender a la fecha en que caducará el derecho de propiedad industrial que cubre el medicamento de referencia. En efecto, cuando la fecha de caducidad está lejana se tiende a considerar que se trata de un indicio de una intención de comercialización. Como destaca el Auto del Juzgado de lo mercantil núm. 1 de Barcelona de 1 de agosto de 2012, "*si el laboratorio no tiene intención de comercializar el producto, constituye una máxima de experiencia que no tiene sentido permitir la fijación de un precio con arreglo a parámetros que van a sufrir variaciones (normalmente al alza) hasta la fecha de la efectiva comercialización y determinarán una venta a pérdida o con márgenes diferentes de los deseados*". Ahora bien, la antelación a la fecha de expiración del derecho de propiedad industrial no es un elemento absoluto. Porque puede suceder, por ejemplo, que la autorización de comercialización se haya solicitado sin una intención efectiva de comercialización del genérico en España, y simplemente para acudir al procedimiento de reconocimiento mutuo de esa autorización en otro Estado de la Unión Europea donde el producto no esté protegido por un derecho de exclusiva.

Por su parte, en los casos en los que la fijación del precio del medicamento genérico tiene lugar en una fecha próxima a aquella en que caducará la patente o el certificado complementario de protección del medicamento de referencia, se tiende a considerar que la obtención de la fijación del precio lo que pretende es conseguir una situación jurídica en virtud de la cual se puede proceder inmediatamente a la comercialización del medicamento genérico, en cuanto expire la patente o el certificado complementario de protección. Así lo entiende el Auto núm. 153/2012 del

Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona de 30 de julio de 2012, en un caso en que restaban ocho meses para la caducidad del certificado complementario de protección.

Por su parte, la Sentencia ahora comentada de la Audiencia Provincial de Barcelona reconoce que el hecho de que la compañía de genéricos hubiera facilitado "a la DGFPS los datos pertinente relativos al coste del producto, en el marco del procedimiento de inclusión en el SNS y fijación de precios (...), ya sean más o menos estimativos, contribuye a la valoración indiciaria favorable a una comercialización prematura", en la medida que revela una actuación positiva "de cumplir con todos los trámites necesarios para completar el procedimiento que le coloca en situación de explotar comercialmente su producto tres años antes de que expire la protección legal".

3. Criterios subjetivos

El papel de los indicios objetivos es muy relevante para estimar la acción de prohibición. Queda ahora por determinar si pueden ser desvirtuados por circunstancias subjetivas, muy en particular por las declaraciones o compromisos de no comercialización por parte del titular de la autorización de comercialización del medicamento genérico.

La cuestión había sido objeto de atención por la Audiencia Provincial de Barcelona en sus Autos num. 104/10 de 17 de junio de 2010 y núm. 111/2010, de 28 de junio de 2010, en los que sostuvo que "la apreciación de la conducta infractora ha de basarse en criterios objetivos ya que, de lo contrario, la tutela cautelar (y, a la postre, la pretensión principal de prohibición) quedaría a merced de las manifestaciones intencionales del sujeto pasivo, con sólo afirmar que no se propone introducir en el comercio el producto infractor pese a que ya se ha obtenido o ultimado las autorizaciones administrativas de comercialización". Y en el Auto núm. 111/2010 se destaca también que "en cualquier caso la apreciación de la inminencia de la infracción no ha de basarse en criterios subjetivos cuando: la intención manifestada puede ser rectificada en cualquier momento, los actos preparatorios realizados colocan al sujeto pasivo de la medida en situación de proceder a la comercialización

en cualquier momento y su postura procesal es la de oponerse a una medida que garantiza que no realizara una conducta que dice no tener intención de realizar".

Parecería, por tanto, que deben primar los criterios objetivos, sin perjuicio de que se puedan tener en cuenta también los elementos subjetivos como criterios que pueden venir a reforzar las conclusiones alcanzadas con los elementos objetivos [Es lo que se hace, por ejemplo en el Auto núm. 104/10 de la Audiencia Provincial de Barcelona, incidiendo en que "las demandadas no afirman a lo largo de sus escritos alegatorios que su intención es esperar a la caducidad de la patente", o en el Auto del Juzgado de lo mercantil núm. 1 de Barcelona de 1 de agosto de 2012, poniendo de manifiesto el hecho de que el demandado no hubiese contestado los requerimientos previos.

Ahora bien, pese a ese mayor peso de los criterios objetivos que parece deducirse de los referidos pronunciamientos, en otras resoluciones judiciales se atiende –como conatindicio para negar las medidas cautelares o el ejercicio de la acción de prohibición- a los elementos subjetivos que tienen con ver con las declaraciones de la compañía de genéricos en el sentido de que no comercializará el medicamento mientras esté en vigor la patente o el CCP. Es lo que sucede, por ejemplo, en el Auto núm. 153/2012 del Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona de 30 de julio de 2012.

Pues bien, en esta misma línea se inserta la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 22 de enero de 2013. De hecho, aunque –como se ha indicado- la sentencia admite la existencia "de un conjunto indiciario elocuente a partir de los hechos y actuaciones realizadas, objetivamente enderezadas a la comercialización" del medicamento genérico, e desestima el ejercicio de la acción de prohibición amparada en la LP, sobre la base de una serie de factores de índole subjetiva y contextuales; a saber: a) que la compañía de genéricos hubiese manifestado ante la DGFPS que el genérico no podría comercializarse hasta la fecha en que caducara la patente; b) la asunción ante la actora del compromiso de no comercializar los genéricos mientras no caducara el derecho de propiedad industrial, compromiso que califica en la contestación a la demanda como "un claro compromiso en firme", y c) el hecho de que en el procedimiento judicial la

compañía de genéricos no hubiera negado que el medicamento genérico invadiese el ámbito de protección de la patente de base del CCP ni hubiera alegado su nulidad.

En atención a estas circunstancias, la Audiencia Provincial de Barcelona desestima la acción de

prohibición entablada al amparo de la LP, aunque reconoce en varias ocasiones, que concurren serias dudas de hecho. Y ciertamente, es muy discutible –en mi opinión– que basten las meras declaraciones de intenciones para evitar el éxito de la acción de prohibición amparada en la LP.

Para más información consulte nuestra web www.gomezacebo-pombo.com, o diríjase al siguiente email de contacto: info@gomezacebo-pombo.com

Barcelona | Bilbao | Madrid | Málaga | Valencia | Vigo | Bruselas | Lisboa | Londres | Nueva York