

**COMENTARIO DE LA SENTENCIA
DEL TRIBUNAL SUPREMO
DE 10 DE MAYO DE 2011 (4270/2011)**

**Patente europea: la eficacia directa
del Acuerdo ADPIC y la reserva de España al CPE**

Comentario a cargo de:
Ángel García Vidal
Profesor Titular de Derecho Mercantil
Universidad de Santiago de Compostela
Acreditado a Catedrático

**SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO
DE 10 DE MAYO DE 2011**

ID CENDOJ: 28079119912011100005

PONENTE: *EXCMO. SR. DON JESÚS EUGENIO CORBAL FERNÁNDEZ*

Asunto: La Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 10 de mayo de 2011 analiza una cuestión que ha suscitado una elevada litigiosidad en el ámbito del Derecho de patentes; a saber: el impacto del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) en la reserva formulada por el Reino de España al ratificar el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE). De igual modo, la sentencia también se ocupa, en menor medida, de la doctrina de los equivalentes.

Sumario: **1. Resumen de los hechos. 2. Soluciones dadas en primera instancia. 3. Soluciones dadas en apelación. 4. Los motivos de casación alegados. 5. Doctrina del Tribunal Supremo:** 5.1. La patentabilidad de los productos químicos o farmacéuticos: La reserva de España al CPE. 5.2. El Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC).

5.3. Distintas implicaciones de la doctrina del Tribunal Supremo: 5.3.1. *Recuperación de la eficacia de las reivindicaciones de producto.* 5.3.2. *La adición de las reivindicaciones de producto.* 5.4. La Jurisprudencia del Tribunal Supremo y la jurisprudencia posterior del TJUE. 5.5. La doctrina de los equivalentes.

6. Bibliografía utilizada.

1. Resumen de los hechos

Tres laboratorios farmacéuticos (Laboratorios Cinfa, S.A., Kern Pharma, S.L. y Laboratorios Alter, S.A.), demandaron a otra compañía farmacéutica (“Eli Lilly and Company Limited”) ante el Juzgado de lo Mercantil Número 3 de Barcelona, entablando una acción negatoria de infracción de patente, así como de nulidad parcial de patente europea, validada en España, de la cual era titular la parte demandada.

La patente europea en cuestión –EP 454.436 (ES 2078440)– fue solicitada el 24 de abril de 1991 con fecha de prioridad 1990, publicada en la Oficina Europea de Patentes (OEP) el 30 de octubre de 1991; concedida el 3 de agosto de 1995 y validada en España (publicación en el BOPI) el 16 de diciembre de 1995.

La patente protege una invención de selección que registra el compuesto olanzapina incluyendo un procedimiento con dos variantes: la ciclación y la adición de un solo paso. Las actoras, al entablar la *actio* negatoria pretenden que se declare la posibilidad de comercializar un genérico de la olanzapina, importando un compuesto fabricado en la India por la entidad DRL.

El procedimiento utilizado por las actoras no es totalmente idéntico al de la patente, pues como recuerda la propia sentencia del Tribunal Supremo, la diferencia entre los dos procedimientos consiste en que para obtener la olanzapina se hace reaccionar un compuesto de partida con piperacina y metilo, y en tanto en el procedimiento de “un paso” de la patente la reacción tiene lugar con piperacina metilada, en el procedimiento seguido por la entidad DRL (procedimiento de “dos pasos”) se añade al compuesto de partida la piperacina y posteriormente se alquila el grupo metilo.

Por ese motivo, en el *petitum* de la demanda se solicita que “*se declare que la explotación por CINFA, KERN y ALTER de la Olanzapina obtenida por el “Procedimiento DRL” no constituye una violación de las reivindicaciones 1 a 4 de la patente EP 454.436 - ES 2.708.440 de LILLY*”.

Asimismo, las actoras también solicitan que: “*2. Se declare la nulidad de la reivindicación 5 de dicha patente y, en consecuencia, se ordene su cancelación en la Oficina Española de Patentes y Marcas; y 2.1 subsidiariamente solo para el caso de que se desestimara el anterior pedimento número 2, se declare que la explotación por CINFA, KERN*

y ALTER de medicamentos de Olanzapina no constituye una violación de la reivindicación 5 de la patente de LILLY, toda vez que dicha reivindicación no surte efectos”.

El argumento de las actoras es que la referida reivindicación número 5, aunque accedió al Registro español “disfrazada” de patente de procedimiento, lo es, en realidad, de producto farmacéutico, por lo que le son de aplicación los efectos de la reserva de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE) (art. 167.5).

2. Soluciones dadas en primera instancia

El Juez de lo Mercantil núm. 3 de Barcelona dictó Sentencia con fecha 16 de octubre de 2.006 desestimando la demanda, al entender que el procedimiento de DRL es equivalente al que se recoge en las cuatro primeras reivindicaciones de la patente EP 454.436.

3. Soluciones dadas en segunda instancia

Entablado recurso de apelación contra la sentencia de primera instancia, la Sentencia de la Sección 15^a de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de enero de 2008, lo desestima, confirmando la sentencia del Juzgado de lo Mercantil. Entiende la Audiencia Provincial que, efectivamente, el procedimiento de obtención de la olanzapina utilizado en la India viola las reivindicaciones 1 a 4 de la patente. Y por lo que respecta a la pretensión de nulidad de la reivindicación número 5, la sentencia se basa, en esencia, en los artículos 27.1 y 70.2 del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), considerando que derogan los efectos de la reserva, dando lugar a una “patentabilidad sobrevenida” –en realidad eficacia sobrevenida para los efectos futuros– de la patente europea en España.

4. Los motivos de casación alegados

El recurso de casación presentado contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona se basó en tres motivos. El primero, en relación con la apreciación de la lesión de las reivindicaciones 1 a 4 de la patente, se basaba en la infracción de los artículos 26 y 60.1 de la Ley de Patentes de 1986, de los artículos 84 y 69 del CPE y el Protocolo interpretativo de este último, y del artículo 9.3 de la Constitución española.

Por su parte, el segundo motivo, a propósito de la acción de nulidad de la reivindicación núm. 5, alegaba infracción de la reserva española al CPE ex

art. 167.2.a), del propio art. 167.5 CPE, de la Disposición Transitoria 1ª LP, del art. 70.1 del Acuerdo ADPIC, de los artículos 28 y 30.2 de la Convención de Viena de 1969 sobre el Derecho de los Tratados, del art. 9.3 de la Constitución, y del art. 2.3 del Código Civil, al aplicar retroactivamente los arts. 27 y 70.2 del Acuerdo ADPIC.

Finalmente, también se denunció infracción del art. 3.1 del Código Civil.

5. Doctrina del Tribunal Supremo

De las dos cuestiones analizadas por la sentencia del Tribunal Supremo tiene especial relevancia la relativa a la acción de nulidad, razón por la cual procede examinar esta cuestión en primer lugar.

5.1. *La patentabilidad de los productos químicos o farmacéuticos: La reserva de España al CPE*

El art. 48.2 del Estatuto de la Propiedad Industrial (EPI) de 1929 excluía como objeto de patente “las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas”. Una interpretación literal del art. 48.2 del EPI llevaba a excluir las patentes de producto y las de procedimiento para la obtención de productos farmacéuticos. Sin embargo, en 1962 la Administración dictó un Decreto interpretativo en el que se admitía la patentabilidad de los procedimientos para la obtención de productos farmacéuticos, de medicamentos y de alimentos.

La no patentabilidad de los productos farmacéuticos se justificaba con el intento de evitar monopolios de fijación de precios y la especulación con los medicamentos, lo cual se consideraba rechazable dado que estaba en juego un bien esencial como el de la salud.

Sin embargo, esta situación estaba llamada a cambiar con el ingreso de España en las Comunidades Europeas, ingreso que obligaba a que nuestra legislación de patentes se ajustase a la del resto de socios comunitarios. Así se hacía constar en el Protocolo número 8 al Tratado de Adhesión de España a las CC.EE., firmado el 12 de junio de 1985 y ratificado por la Ley Orgánica 10/1985, de 2 agosto. En dicho Protocolo, España se comprometía a ratificar el Convenio de Múnich sobre la Concesión de Patentes Europeas antes del 7 de octubre de 1986.

Ahora bien, el artículo 167.2 del CPE (posteriormente suprimido por el Acta de Revisión de 29 de noviembre de 2000) permitía la introducción de reservas, disponiendo, en lo que aquí interesa que “cualquier Estado contratante podrá reservarse la facultad de prever: a) 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 afectara a la protección 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”. Como se puede comprobar, el CPE aclara expresamente que la reserva no puede afectar a las patentes que se refieran a un procedimiento de utilización de un producto químico. En cambio, con relación a los productos farmacéuticos no recoge la misma disposición. Esto permite concluir que la reserva de un Estado sí puede afectar a las patentes con reivindicaciones de uso de productos farmacéuticos.

Pues bien, en el Instrumento de Adhesión de España al CPE, de 10 de julio de 1986 (BOE de 30 de septiembre) el Reino de España se acogió a esta reserva, disponiendo que “conforme a lo previsto en el artículo 167, 2), a), las patentes europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España”. Por lo tanto, la reserva formulada por España no prevé la posibilidad de anulación de estas patentes, sino que se limita a destacar que estas patentes “no surtirán efecto”. Y la reserva se refiere únicamente a las patentes europeas que confieran protección a “productos químicos y farmacéuticos”, sin hacer referencia alguna a las patentes que protegen procedimientos de uso de un producto farmacéutico. Y lo mismo se dispone en la Disposición Transitoria del Real Decreto 2424/1986, de 27 de noviembre de 1986, de aplicación del CPE a España, y en la Disposición Transitoria Primera de la Ley de Patentes de 1986, con relación en este último caso a las patentes nacionales.

Por lo demás, aunque el artículo 167.3 CPE disponía que “cualquier reserva formulada por un Estado contratante producirá efectos durante un periodo de diez años como máximo, a contar de la entrada en vigor del presente convenio”, en el caso de la reserva del artículo 167.2 letra a) (que es la que aquí nos interesa), se preveía que “el Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes, podía ampliar este periodo otros cinco años como máximo, para todas o alguna de las reservas formuladas, a condición de que ese Estado presentase, a más tardar un año antes de la expiración del periodo de diez años, una petición razonada. Eso es lo que hizo España, por lo que, dado que el CPE entró en vigor el 7 de octubre de 1977, se extendió la vigencia de la reserva hasta el 7 de octubre de 1992 (que resultan de los diez años iniciales, más la prórroga de cinco años).

Asimismo, es muy importante tener también en cuenta que, aunque la fecha límite de la reserva fue el 7 de octubre de 1992, el artículo 167.5 CPE disponía que los efectos de la reserva se extendían a las patentes europeas solicitadas antes de tal fecha. Así, según el referido artículo, “cualquier reserva se extenderá a las patentes europeas concedidas en base a solicitudes de patentes europeas presentadas durante el período en el transcurso del cual la reserva produce efectos. Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes”.

Así, pues, dada esta situación normativa, la OEP recomendó en su día a los solicitantes de patentes europeas que contenían reivindicaciones de producto y que designaban a España como uno de los países en los que querían que la patente surtiese efectos, que redactasen un juego específico para nuestro país (Comunicación del Presidente de la OEP de 13 de mayo de 1992). Y a la vista de esta recomendación, muchas patentes europeas fueron validadas en España con un juego propio de reivindicaciones, en el que no se incluían reivindicaciones de producto. Sin embargo, en otros casos no se siguió la recomendación de la OEP y los titulares de patentes europeas solicitadas con anterioridad al 7 de octubre de 1992 validaron el mismo juego de reivindicaciones en todos los países designados, incluido España. De este modo, asumían el riesgo de que estas reivindicaciones de producto fuesen posteriormente declaradas ineficaces por los tribunales de justicia.

5.2. El Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)

Esta situación sufre una alteración con la entrada en vigor del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) incluido como anexo en el Tratado de la Organización Mundial del Comercio firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994, pues los titulares de estas patentes europeas validadas en España y en las que se contienen reivindicaciones de producto invocaron este Tratado internacional para defender la validez y eficacia de dichas reivindicaciones.

Y esta alegación se hace no solo en relación con estas patentes, sino también al hilo de los certificados complementarios de protección de los medicamentos concedidos con base en ellas. [No se olvide que el Reglamento (CE) número 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Versión codificada), actualmente en vigor, dispone (art. 5) que “el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones”].

Se sostiene, a este respecto, que en el Acuerdo ADPIC se contienen normas que reconocen la validez de las patentes químico-farmacéuticas con reivindicaciones de producto solicitadas con anterioridad al 7 de octubre de 1992. Dichas normas serían el artículo 27.1 (que obliga a proteger mediante patente las invenciones, de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología) y el artículo 70. Se considera, así, que el apartado 7 del artículo 70 del ADPIC permitiría ampliar las solicitudes de patente todavía pendientes en el momento de entrada en vigor del ADPIC. Por su parte, el apartado 2 del artículo 70 del ADPIC vendría a reconocer la validez de las patentes ya concedidas en el momento de entrada en vigor del ADPIC, al disponer que “(s)alvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda

la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo”.

Además, la industria innovadora titular de patentes y certificados complementarios de protección de medicamentos entendió estas normas del Acuerdo ADPIC como normas directamente aplicables por los tribunales españoles. Para ello, se esgrimían, entre otros argumentos, la Instrucción 2/1995, de la Oficina Española de Patentes y Marcas, de 20 de diciembre, así como las actas de la Delegación española en la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada del 26 al 30 de mayo de 1997 y de la Comisión Interministerial para las negociaciones de la OMC.

Frente a esta interpretación se alzó la industria de genéricos (interesada lógicamente en que las patentes de producto y los certificados complementarios continuasen sin surtir efectos en relación con las reivindicaciones de producto). Su tesis consistía en defender que la aplicación del Acuerdo ADPIC no afectaba a la reserva al CPE. Para ello se recordaba que el artículo 2.1 del Acuerdo ADPIC exige el cumplimiento del art. 19 del Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial (CUP), en el que se reserva el derecho de los Estados parte a concertar arreglos particulares. Y por lo tanto el Acuerdo ADPIC obligaría a respetar el CPE y sus reservas.

De igual modo, los defensores de estas tesis defendían que el Acuerdo ADPIC no era susceptible de ser aplicado directamente por los tribunales españoles. Y lo hacían invocando las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la que este Tribunal se ha pronunciado sobre la aplicabilidad directa del ADPIC y la ha negado: Sentencia de 23 noviembre 1999, asunto C-149/96, *República Portuguesa contra Consejo*; Sentencia de 1 marzo 2005, asunto C-377/02, *Léon van Parys contra Belgisch Interventie – en Restitutiebureau (BIRB)*.

Sin embargo, frente a esta jurisprudencia, los que propugnaban la aplicación directa del Acuerdo ADPIC sostenían que la competencia para interpretar los artículos del ADPIC en materia de patentes y decidir si son directamente aplicables le corresponde a los tribunales nacionales y no al Tribunal de Justicia. Porque en sus Sentencias de 14 diciembre 2000, asuntos acumulados C-300/98 y C-392/98 (Caso Christian Dior) y 13 septiembre 2001 (Caso Schieving-Nijstad), el Tribunal de Justicia declaró que en los ámbitos en los que la Comunidad (hoy UE) aún no ha legislado, la competencia para aplicar e interpretar el ADPIC le corresponde a los Estados Miembros. Y sobre esa base, se argumentaba que, dado que la UE no ha legislado en materia de patentes, salvo en materia de invenciones biotecnológicas, la competencia para aplicar e interpretar el ADPIC le correspondería a los tribunales de los Estados Miembros.

Pues bien, es en este debate en el que media la Sala Primera del Tribunal Supremo en la sentencia **núm. 309/2011, de 10 mayo** ahora comentada, en la que ha establecido que “*el art. 167.5 CPE no puede seguir aplicándose a patentes concedidas y vigentes al 7 de octubre de 1.992, debiendo prevalecer el principio de no*

discriminación del art. 27.1 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1 C del Acuerdo por el que se estableció la OMC (BOE 24 de enero de 1.995)". Por lo tanto, el Tribunal Supremo, al igual que la sentencia de la Audiencia Provincial recurrida, considera que el 27.1 y 70.2 del Acuerdo sobre las ADPIC, derogan los efectos de la reserva.

A este respecto, la sentencia ahora comentada destaca que la aplicabilidad del Acuerdo sobre los ADPIC *"no ofrece duda ni en el aspecto del ordenamiento jurídico interno, ni en el del internacional público. En el primer aspecto se debe señalar que el Acuerdo –como Anexo 1C– forma parte del Tratado de Marraquech ratificado por España y que fue publicado en el BOE. Por lo tanto, se dan los requisitos para que se convierta en norma del ordenamiento interno, con valor superior incluso a las normas de legalidad ordinaria, por aplicación de los artículos 96.1 CE y 1.5 CC, y según reconocen reiterada doctrina del Tribunal Constitucional y jurisprudencial de esta Sala 1ª del Tribunal Supremo. Por otra parte, y en lo que atañe a los preceptos que aquí interesan –arts. 27.1 y 70.2 del Acuerdo– son normas claras, precisas e incondicionales, que no precisan de mecanismo complementario, como desarrollo legal o reglamentario, y que tienen carácter sustantivo civil generando derechos y obligaciones para los particulares (en cuanto que las patentes constituyen derechos de carácter patrimonial). Por lo tanto, nos hallamos ante normas del ordenamiento jurídico interno, auto-ejecutivas ("self-executing") y de aplicación directa por los órganos jurisdiccionales –en este caso, Tribunales civiles"*.

Una vez reconocida la aplicación el Acuerdo ADPIC (que según la sentencia respeta el Derecho de la UE, la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados y el CPE), el Tribunal Supremo admite la retroactividad media de la norma contenida en el artículo 70.2 de dicho Acuerdo. En efecto, en palabras del Alto Tribunal:

"Siendo clara la aplicación directa en España del A-ADPIC (en cuanto a las normas susceptibles de tal efecto) se plantea seguidamente el tema de la retroactividad. La tesis contraria a dejar sin efecto la congelación ex art. 167.5 CPE, o dicho de otro modo, de oposición a la aplicación plena del art. 27.1 A-ADPIC, aparte de otros argumentos menores e inconsistentes, como la idea de separar con un distinto nivel de protección las patentes de procedimiento y de producto, que no tiene base y contradice el principio de no discriminación, entiende que en el tema que se debate rige el principio de irretroactividad que consagra el art. 70.1 del Acuerdo, de modo que dicha irretroactividad comprende los actos realizados y se extiende a todos sus efectos. Sin embargo, dicha tesis no tiene en cuenta que el art. 70.2 recoge una manifestación de la denominada retroactividad media o limitada, que distingue las situaciones consumadas o agotadas de las situaciones realizadas con posterioridad a la entrada en vigor de la segunda norma (la retroactiva), y que está admitida por reiterada doctrina del Tribunal Constitucional y jurisprudencial del Tribunal Supremo. La afirmación de que el art. 70.2 recoge un supuesto de retroactividad media se deduce (i) del tenor literal de la norma de dicho apartado 2, (ii) de la regla de interpretación lógica de que, de no entenderlo

así, dicho precepto (70.2) quedaría vacío de contenido, (iii) de la interpretación resultante de relacionar el apartado 2, con los otros apartados del art. 70, singularmente los números 3, 4, 6 y 7, y (iv), finalmente, coincide con la conclusión sentada por el Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio en la Decisión de 18 de septiembre de 2.000 que resolvió una disputa sobre aplicación del art. 33 del A-ADPIC (aunque la decisión contiene doctrina general) entre Canadá y Estados Unidos (WT/DS 170 /AB/R); y cuyas principales apreciaciones se pueden resumir en que los apartados 1 y 2 del art. 70 son disposiciones independientes y mutuamente excluyentes; la expresión “actos realizados” del art. 70.2 (principio de irretroactividad, y respecto de los que el Acuerdo no genera obligaciones) se refiere a “las cosas hechas”, “a lo que ha sido hecho” y “está actualmente completo y acabado”; y “materia existente” a la que se refiere el art. 70.2, alude a las invenciones protegidas mediante patente, comprendiendo las situaciones que no han dejado de existir, respecto de las que el Acuerdo genera derechos y obligaciones”.

Esta interpretación ha sido reiterada en sentencias posteriores de la Sala Primera del Tribunal Supremo, como la sentencia de 11 noviembre 2011, de 10 mayo 2012 o de 26 octubre 2012.

Además, esta interpretación de la Sala Primera del Tribunal Supremo ya había sido avanzada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª, del Alto Tribunal, en dos sentencias de 4 noviembre 2010 (dictadas en relación con el problema de la modificación de la traducción de las reivindicaciones al que nos referimos *infra*), en las que se establece que tras la entrada en vigor en España del Acuerdo ADPIC, ha quedado sin vigor la reserva formulada por el España al CPE, y en consecuencia quedan plenamente admitidas las reivindicaciones de productos farmacéuticos.

Por lo demás, la sentencia del Tribunal Supremo objeto de este comentario fija la fecha de aplicación en España del Acuerdo ADPIC en el 1 de enero de 1996, aunque reconociendo que se trata de una cuestión polémica. Afirma así el Pleno de la Sala Primera del Tribunal Supremo que

“El 15 de abril de 1994 se firmó en Marraquech el Tratado por el que se crea la Organización Mundial de Comercio (OMC), en el cual se recoge como Anexo 1 C el Acuerdo sobre los Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC, TRIPS en la versión en lengua inglesa), el cual fue ratificado por España el 30 de diciembre de 1994, y publicado en el BOE del 24 de enero de 1.995, si bien, aunque el tema es polémico, se viene entendiendo (y en tal sentido la sentencia recurrida) que la fecha de aplicación práctica es la de 1 de enero de 1.996 (en interpretación para España del art. 65.2 del Acuerdo)”.

Esta misma fecha del 1 de enero de 1996 había sido indicada ya por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª, del Alto Tribunal, en las dos sentencias de 4 noviembre 2010 a las que antes he hecho referencia.

Sin embargo, la Sala Primera del Tribunal Supremo, a partir de las sentencias de 26 de octubre de 2012 y 5 de diciembre de 2012, cambia de criterio y zanja definitivamente la polémica doctrinal y jurisprudencial sobre la aplicación en España del ADPIC, considerando que se produce a partir del 25 de enero de 1995, día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial de Estado.

5.3. *Distintas implicaciones de la doctrina del Tribunal Supremo*

Esta doctrina jurisprudencial, según la cual el Acuerdo ADPIC vino a dejar sin efecto la reserva de España al CPE, tiene distintas implicaciones.

5.3.1. Recuperación de la eficacia de las reivindicaciones de producto

La primera de las consecuencias de la referida interpretación jurisprudencial es que las reivindicaciones de producto químico-farmacéutico incluidas en las patentes europeas que se validaron en España como tal no pueden considerarse carentes de efecto a partir de la entrada en vigor para España del Acuerdo ADPIC. Por lo tanto, la aplicación de dicho Acuerdo deja sin efecto la prolongación de la ineficacia de las patentes de que se trata. Y en este punto, la Sentencia del Tribunal Supremo núm. 309/2011 apunta las distintas denominaciones utilizadas en la doctrina científica, sin entrar el Alto Tribunal a analizarlas (*“sin que sea necesario precisar por el momento si cabe hablar de “renacer”, “convalidación”, “sanatio in radice”, “patentabilidad sobrevenida”, etc., que son varias de las expresiones utilizadas en la doctrina para designar la desaparición de la subsistencia de efectos de la reserva”*).

5.3.2. La adición de las reivindicaciones de producto

La segunda cuestión que surge en conexión con la eficacia directa del Acuerdo ADPIC tiene que ver con las patentes europeas validadas en España en las que se siguió la recomendación de la OEP y se presentó un juego específico para nuestro país, eliminando las reivindicaciones de producto y dejando solo las reivindicaciones de procedimiento.

A este respecto los titulares de este tipo de patentes han pretendido que el Acuerdo ADPIC les permite añadir nuevas reivindicaciones de producto, y han acudido a distintas vías, que han encontrado la oposición de sus competidores, dando lugar a distintos pronunciamientos de los tribunales.

i) La adición de nuevas reivindicaciones: Una de las primeras opciones en la que pensaron los titulares de patentes europeas validadas en España con un juego propio en el que no se incluían las reivindicaciones de producto químico-farmacéutico, fue la de añadir a la patente validada en España las reivindicaciones de producto presentes en el juego de la patente presentado en la OEP.

En consecuencia, se presentaron ante la OEPM distintas solicitudes de adición de nuevas reivindicaciones de producto a las patentes europeas validadas como patentes de procedimiento. Se invocó, para ello, el artículo 70.2 del Acuerdo ADPIC, que, como ya se ha recordado, dispone que *“(s)alvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo”*.

De igual modo, en ocasiones también se ha esgrimido la Comunicación de la OEP de 8 de marzo de 2007, en la que se establece que *“where an applicant has filed a European patent application prior to 8 October 1992, provided the application is still pending, he must be given the opportunity to amend his application so as to obtain the enhanced protection available under the TRIPS Agreement, in particular under Article 27(1) TRIPS, which provides that patents shall be available for any inventions, whether products or processes, without discrimination as to the field of technology”*. (...)

Sin embargo, la OEPM ha rechazado semejantes solicitudes. Y el 18 de junio de 2007, la OEP publicó una nueva Comunicación en la que se aclara que la Comunicación de 8 de marzo de 2007 se refiere, únicamente, a las solicitudes de patente europea pendientes de resolución, por lo que no puede ser invocada para justificar la adición de nuevas reivindicaciones de producto en patentes europeas ya concedidas.

ii) La revisión de la traducción del folleto de patente europea: Otra de las vías que se ha intentado para añadir nuevas reivindicaciones de producto ha sido la modificación de la traducción del folleto de patente europea, cuestión regulada en el artículo 70 del CPE que dispone que cualquier Estado que exija la traducción de las reivindicaciones de una patente europea –como es el caso de España– deberá permitir al solicitante o al titular de la patente que presente una traducción revisada de la solicitud de patente europea o de la patente europea (En el mismo sentido el artículo 12 del RD 2424/1986, relativo a la aplicación del CPE según el cual: “En todo momento se puede efectuar por el titular de la solicitud o de la patente una revisión de la traducción, la cual no adquirirá efecto hasta que la misma sea publicada en el Registro de la Propiedad Industrial. No se procederá a dicha publicación si no se hubiera justificado el pago de la tasa correspondiente”).

Ante la negativa de la OEPM a aceptar la adición de reivindicaciones de producto por la vía de la corrección de la traducción, la cuestión llegó a la Sala Tercera del Tribunal Supremo, que ha dictado varias sentencias al respecto [sentencias de 4 noviembre 2010, sentencia de 3 marzo 2011, sentencia de 16 septiembre 2011, sentencia de 21 noviembre 2011]. En estos pronunciamientos el Alto Tribunal niega que la OEPM tenga un mero papel automático a la hora de publicar las revisiones de las traducciones. Por el contrario, debe desarrollar una labor de calificación y de control. Asimismo, el Tribunal Supre-

mo considera que no es posible entender que la revisión de la traducción sólo permite corregir posibles errores o inexactitudes de la traducción, sino que también permite “incorporar reivindicaciones contenidas en la patente europea pero por alguna razón no incorporadas en la traducción presentada en otro Estado”, siempre, eso sí, que se mantenga dentro de los límites del texto de la patente europea.

Por lo demás, el Tribunal Supremo también destaca que la posibilidad de presentar una traducción revisada no está sometida a plazo y puede ejercerse en cualquier momento tras la publicación de la traducción original (Según el TS, así se deduce de la falta de previsión de un plazo específico en el CPE y en el Real Decreto 2424/1986, del tenor del artículo 12 de dicho Real Decreto, y de la finalidad a la que sirve la posibilidad de presentar una traducción revisada).

Esta jurisprudencia contencioso-administrativa implica la posibilidad de modificar la traducción para incorporar las reivindicaciones de producto. Y en este tipo de casos en que se modifica la traducción, la Sala Primera del Tribunal Supremo también ha admitido las nuevas reivindicaciones incorporadas por el trámite de la modificación de la traducción, como elemento determinante del ámbito de protección de la patente (sentencias núm. 631/2012, de 26 de octubre y núm. 719/2012, de 5 de diciembre).

No obstante, algunos tribunales civiles (es el caso del Auto núm. 130/12 del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona, de 7 mayo 2012 o de la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona, con fecha de 10 enero 2013) al conocer de demandas por infracción de las reivindicaciones de producto así incorporadas, han considerado que no cabe tener en cuenta estas modificaciones de la traducción, porque implicarían una ampliación de la patente europea tal como se concedió para España.

Esta argumentación se realiza sobre la base de lo dispuesto en el artículo 70.1 del CPE, según el cual “el texto de la solicitud de patente europea o de la patente europea redactado en la lengua del procedimiento será el texto que hará fe en todos los procedimientos que se tramiten en la Oficina Europea de Patentes y en todos los Estados Contratantes”. Y aunque el artículo 70.3 del CPE permite que un Estado considere como texto que hará fe a la traducción en una lengua oficial de ese Estado, eso sólo es posible “si la solicitud de patente europea o la patente europea en la lengua de la traducción confieren una protección menos extensa que la proporcionada por dichas solicitudes o patentes en las lenguas del procedimiento”. (Así también el artículo 11 del Real Decreto 2424/1986).

Sin embargo, esta interpretación es contraria a jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, tal como ha destacado la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 338/2014, de 22 de octubre.

5.4. *La jurisprudencia del Tribunal Supremo y la jurisprudencia posterior del TJUE*

Una vez analizada la jurisprudencia del Tribunal Supremo es necesario destacar que, con posterioridad, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha dictado una serie de pronunciamientos que han venido a afectar a la referida jurisprudencia del Alto Tribunal español.

En efecto, el TJUE se ha pronunciado sobre los efectos del Acuerdo ADPIC sobre las patentes farmacéuticas solicitadas bajo la vigencia de una reserva al CPE que impedía la protección de las reivindicaciones de producto. Y lo ha hecho en relación con patentes griegas, país que, al igual que España, al ratificar el CPE en 1986, formuló una reserva, en el sentido del artículo 167, apartado 2, letra a), del CPE, en relación con los productos farmacéuticos, reserva que también expiró el 7 de octubre de 1992. [La prohibición de patentes de producto se extendió también a las patentes nacionales griegas. Así, según la Ley griega 1733/1987, que regula las patentes, en tanto se mantuviese la reserva formulada por Grecia no se concederían patentes nacionales griegas para productos farmacéuticos (estando únicamente autorizada la concesión de patentes para la protección de la invención de un procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico). Y antes de la aprobación de esta Ley, tampoco se concedían patentes de farmacéuticas de producto, al entenderse que el alcance de la anterior ley de patentes estaba limitado por la reserva formulada en el marco del CPE].

Pues bien, en relación con el caso griego, destaca en primer lugar la Sentencia de la Gran Sala del TJUE de 18 de julio de 2013, en el asunto C_414/11, *Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH y DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon*, dictada a propósito de un supuesto en que una patente nacional griega (solicitada con reivindicaciones de producto y de procedimiento, pero que solo se concedió con reivindicaciones de procedimiento) había sido solicitada durante la vigencia de la reserva y concedida antes de la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC para Grecia.

Y a este respecto, el TJUE declara que aunque “el artículo 27 del Acuerdo ADPIC obliga a los Miembros de la OMC a establecer la posibilidad de obtener una patente para invenciones de productos farmacéuticos”, “esta obligación no puede entenderse en el sentido de que los Miembros de la OMC que, en un período anterior a la fecha de la entrada en vigor de dicho Acuerdo, excluían la protección de las invenciones de productos farmacéuticos reivindicadas en patentes concedidas para invenciones de procedimientos de fabricación de esos productos, deban considerar, a partir de esa fecha, que esas patentes protegen las mencionadas invenciones de productos farmacéuticos”.

Posteriormente, en dos Autos de 30 de enero de 2014 [asuntos C-462/13 (*Warner-Lambert Company LLC, Pfizer Ellas AE contra Minerva Farmakftiki AE*)

y C_372/13, Warner-Lambert Company LLC, Pfizer Ellas AE contre SiegerPharma Anonymi Farmakeftiki Etaireia)], el TJUE entendió que la interpretación de la sentencia Daiichi Sankyo era plenamente aplicable a supuestos en que se trataba de patentes europeas validadas como patente de procedimiento por estar en vigor la reserva de Grecia al CPE, y en los que la patente se había solicitado vigente la reserva al CPE y en la fecha de la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC estaba pendiente de concesión.

Estos pronunciamientos del Tribunal de Luxemburgo generaron un cierto debate en la doctrina, discutiéndose si la jurisprudencia del Tribunal Supremo había quedado superada por la doctrina del TJUE. Entre los tribunales, así lo ha entendido la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 338/2014, de 22 de octubre, afirmando lo siguiente *“Entendemos que la sentencia del TJUE contradice la jurisprudencia consolidada del Tribunal Supremo sobre la eficacia directa del ADPIC, al menos en relación con las patentes de procedimiento concedidas vigente la Reserva del CPE. Según la respuesta que el TJUE da a la tercera de las cuestiones planteadas, el artículo 70 del ADPIC no permite que una patente concedida únicamente respecto del procedimiento de fabricación, a raíz de una solicitud que reivindicaba la invención tanto del procedimiento como del producto, extienda su protección, a partir de la entrada en vigor del Acuerdo, a la invención del producto”*.

Y, lo que es más importante, la muy reciente sentencia del Tribunal Supremo (Sala do Civil, Sección 1ª), núm. 722/2015, de 21 diciembre, entiende que, efectivamente, la jurisprudencia del TJUE ha dejado obsoleta la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Indica así la Sala Primera del Alto Tribunal española que su jurisprudencia “se ha visto afectada por la posterior doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea”, de modo que “si la patente europea de producto fue validada en España mediante la publicación de un pliego de reivindicaciones de procedimiento, porque al tiempo de la solicitud regía la reserva de patentes farmacéuticas de producto, la posterior entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, no justifica que, a partir de entonces, por virtud de los arts. 27.1 y 70.2 del ADPIC aquella patente proteja en España la invención de producto farmacéutico”.

5.5. La doctrina de los equivalentes

a) La sentencia del Tribunal Supremo núm. 309/2011 de 10 mayo 2011 también es relevante porque es una de las pocas sentencias del Tribunal Supremo que se refiere a la doctrina de los equivalentes.

Como ha destacado la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) de 27 septiembre 2013, “con la doctrina de los equivalentes se pretende combatir que puedan cometerse infracciones del derecho de exclusiva sobre una invención por medio del recurso de introducir variaciones o

alteraciones irrelevantes que puedan entenderse comprendidas dentro de las reivindicaciones de la patentes”.

La doctrina de la infracción por equivalentes está recogida el Protocolo Interpretativo del artículo 69 del CPE, revisado en 2000, en el que se preceptúa que para la determinación de la extensión de la protección conferida por una patente europea, deben tomarse en consideración los elementos equivalentes a los elementos especificados en las reivindicaciones.

En la Ley española de patentes de 1986, todavía vigente, no se contiene referencia alguna a la doctrina de los equivalentes a la hora de regular el ámbito de protección de la patente. Con todo, a pesar de que en la Ley española de patentes no se hace referencia a la infracción por equivalentes, la doctrina y los tribunales de justicia son unánimes a la hora de reconocer que la teoría de los equivalentes es igualmente aplicable a todas las patentes con efectos en España, y no sólo a las patentes europeas validadas en nuestro país (que es a las que resulta directamente aplicable el artículo 69 CPE). En este sentido se expresan, por ejemplo, la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15^a) de 10 mayo 2007, o la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28^a), de 19 abril 2006.

Con todo, esta situación ha venido a cambiar con la aprobación de la Ley 24/2015, de Patentes, que entrará en vigor el 1 de abril de 2017, en cuyo artículo 68.3 se preceptúa que, para determinar el alcance de la protección de la patente, “deberá tenerse debidamente en cuenta todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones”.

b) Hasta hace poco, los tribunales españoles al analizar la infracción de una patente, acudían a la doctrina de la esencialidad, en lugar de a la doctrina de la equivalencia. Según la doctrina de la esencialidad, existe lesión del derecho de exclusiva sobre la invención cuando en el objeto supuestamente infractor se encuentran los elementos esenciales de la invención, de modo que la modificación, sustitución o eliminación de los elementos secundarios no constituiría un hecho relevante en la determinación de la existencia o no de la infracción. Baste citar como ejemplo la STS de 4 mayo 1974, la STS de 19 octubre 1993, o la STS de 7 junio 1999.

Así, pues, hasta comienzos de la década de los 2000 no existía en las resoluciones de los tribunales españoles una aproximación a la doctrina de los equivalentes, paralela a la existente en otros países. Pero en la actualidad los tribunales españoles han acogido plenamente la doctrina de los equivalentes. Y al hacerlo se observan distintas orientaciones a la hora de determinar qué ha de entenderse por equivalencia, lo cual obedece al hecho de que el CPE no ha impuesto un concepto de equivalencia.

Téngase presente que la revisión del Protocolo Interpretativo del artículo 69 CPE no alcanzó una definición de qué deba entenderse por equivalentes, al

no prosperar la propuesta inicial del borrador que precisaba que: *“generalmente un medio se considerará equivalente si para un experto en la materia hubiera sido obvio que usando tal medio se habría alcanzado sustancialmente el mismo resultado que el alcanzado con los medios especificados en la reivindicación”*.

Así las cosas, existen dos formas posibles de entender la teoría de los equivalentes. De acuerdo con una primera tesis (que es la doctrina que se sigue en el Reino Unido y en los Países Bajos) se determina la existencia de una equivalencia mediante la exigencia de la misma función, el mismo *modus operandi* y el mismo resultado. En cambio, según un segundo criterio (que es el seguido por ejemplo en Alemania) para determinar si existe equivalencia debe recurrirse al experto medio en la materia. De este modo, existiría equivalencia, cuando, además de la igualdad en la función en vista de la obtención de un mismo resultado, el experto medio en la materia no tiene que llevar a cabo actividad inventiva propia para llegar al medio sustituto.

c) Pues bien, la sentencia del Tribunal Supremo de 10 mayo 2011 afronta la doctrina de los equivalentes, asumiendo su aplicación, y ratificando así la labor de los tribunales inferiores al dar entrada a esta doctrina.

No obstante, la sentencia no se detiene en exceso en la figura de los equivalentes, limitándose a destacar que *“la aplicación de la doctrina de los equivalentes por la sentencia recurrida es cabalmente adecuada”*; a recordar el papel de las reivindicaciones al delimitar el ámbito del contenido del derecho de patente; y a destacar que *“la protección de la patente se extiende al “uso equivalente” de la invención, que tiene lugar “cuando se ejecuta la invención patentada con medios no reivindicados expresamente, pero que contienen características esenciales de la invención patentada”*, recordando que *“la conferencia de Revisión (Acta de Múnich de 29 noviembre 2000) añadió al Protocolo interpretativo del art. 69 el artículo 2, en el que se establece que «para determinar la extensión de la protección otorgada por la patente europea, deberá tenerse debidamente en cuenta todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones»”*.

Por lo demás, el Tribunal Supremo destaca que el hecho de que la revisión del Protocolo esté vigente desde el 13 de diciembre de 2007 no obsta a la aplicación con anterioridad a esa fecha de la doctrina de los equivalentes porque *“además de su carácter interpretativo, la doctrina de los equivalentes ya se reconocía y aplicaba con anterioridad [en cuanto a las patentes nacionales mediante el test jurídico del “criterio de la insustancialidad de las diferencias”]: SS, entre otras, de 19 oct. 1993, 22 oct. 2005, 1 mar. 2007”*. Es decir, establece el Alto Tribunal una vinculación entre la doctrina de los equivalentes y la doctrina de la esencialidad. Aunque debe tenerse en cuenta que, como se ha indicado, existen notables diferencias entre una y otra doctrina.

6. Bibliografía utilizada

- González Bueno, C., “Los efectos del artículo 70.7 del Acuerdo ADPIC en España”, *Diario La Ley* núm. 6147, miércoles 15 de diciembre de 2004.
- Massaguer Fuentes, J., “La protección de las invenciones de productos químicos y farmacéuticos mediante patentes solicitadas y concedidas con anterioridad a la fecha de aplicación del acuerdo sobre los TRIPS”, *Revista de Derecho Mercantil* n° 258, 2005, págs. 1341 y ss.
- Montaña Mora, M., “La aplicación del acuerdo ADPIC (TRIPS) en España”. Estudios sobre Propiedad Industrial e intelectual y derecho de la competencia. Homenaje a A. Bercovitz, Barcelona, 2005, págs. 711 y ss.
- Otero Lastres, J. M., “El Acuerdo “ADPIC” y su eficacia en el régimen transitorio de las patentes de producto químicas y farmacéuticas”, *Una década del Acuerdo ADPIC*, IDEI, 2005, págs. 181 ss.
- Rus Alba, E., “La incidencia del ADPIC en los efectos de la reserva de España al Convenio europeo de patentes (CPE) en relación con las patentes de productos farmacéuticos”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de autor* 32 (2011-2012), págs. 672 y ss.
- Salvador Jovaní, C., *El ámbito de protección de la patente*, Tirant lo Blanch, Valencia, 20012.