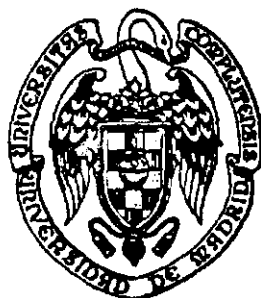


UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA



LA PATENTE FARMACÉUTICA
EN ESPAÑA
Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial

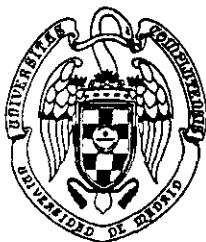
Francisco de la Cuadra Blanco
Licenciado en Farmacia por la Universidad de Alcalá de Henares

TESIS DOCTORAL

Dirigida por D^a María Luisa Muñoz Calvo
Dra. en Farmacia, Colaborador Científico del C.S.I.C.

Tutora: Prof. D^a M^a. del Carmen Francés Causapé
Catedrática de Universidad. U.C.M.

Madrid, 1999



Prof. Dr. M^a del Carmen Francés
28040 Madrid

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA
CATEDRA DE HISTORIA DE LA FARMACIA
Y LEGISLACION FARMACEUTICA
MUSEO DE LA FARMACIA HISPANA

MARIA DEL CARMEN FRANCÉS CAUSAPÉ, CATEDRÁTICA DE UNIVERSIDAD
DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA DE LA
FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.

CERTIFICA:

Que D. FRANCISCO DE LA CUADRA BLANCO, del que he
sido Tutor durante la realización del Programa de
Doctorado "Curso Avanzado de Farmacia y Tecnología
Farmacéutica" y durante la realización de la Tesis
Doctoral titulada: La Patente Farmacéutica en
España. Industria Farmacéutica y Propiedad
Industrial", ha finalizado dicha Memoria Doctoral y
que, por reunir ésta los requisitos exigidos para
su tramitación, como Ponente autorizo su
presentación.

Todo lo cual certifico en Madrid, a diez de
diciembre de mil novecientos noventa y ocho

Fdo - Dra. María del Carmen Francés Causapé
Catedrática de Historia de la Farmacia y
Legislación Farmacéutica

**M^a LUISA MUÑOZ CALVO, COLABORADOR CIENTÍFICO DEL
CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS,
CON DESTINO EN LA OFICINA DE TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍA DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
PROGRAMACIÓN, SEGUIMIENTO Y DOCUMENTACIÓN
CIENTÍFICA DEL CITADO C.S.I.C.**

CERTIFICA :

Que D. Francisco de la Cuadra Blanco ha finalizado la Memoria para aspirar al grado de Doctor en Farmacia, titulada :“LA PATENTE FARMACÉUTICA EN ESPAÑA. INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y PROPIEDAD INDUSTRIAL”, realizada bajo mi dirección. Dado que dicha Memoria reúne los requisitos exigidos para su tramitación, autorizo su presentación.

Todo lo cual certifico a petición del interesado, en Madrid a uno de diciembre de 1998.

Fdo. : M^a Luisa Muñoz
Dra. en Farmacia

A Arantza

A Alberto, nuestro hijo

A mis padres

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a la Prof. Dra. **D^a M^a del Carmen Francés Causapé** que ha seguido con gran dedicación la evolución de esta Tesis, corrigiendo amablemente los originales que le he presentado y dándome toda serie de indicaciones para poder llevar a buen fin mi trabajo.

A la Dra. **D^a M^a Luisa Muñoz Calvo**, Colaborador Científico del C.S.I.C que con su experiencia en la Oficina de Transferencia de Tecnología ha orientado y dirigido esta Tesis.

ÍNDICE

ÍNDICE

1. PREÁMBULO	3
1.1. TEMA DE ESTA TESIS	3
1.1.1. Antecedentes y estado de la cuestión	4
1.2. MÉTODO Y FUENTES	7
1.2.1. Método	7
1.2.2. Fuentes	8
1.2.3. Estructura expositiva	9
1.3. ABREVIATURAS Y CAMPOS	13
1.3.1. Abreviaturas	13
1.3.2. Campos	15
1.3.3. Códigos normalizados de los países	17
2. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA	19
2.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	21
2.1.1. Las Ordenanzas de Farmacia	24
2.1.2. El Registro Sanitario	25
2.1.3. Los Laboratorios farmacéuticos en España	26
2.1.4. Presente y futuro de la Industria farmacéutica	30
2.1.5. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento	31

2.2. EVOLUCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN ESPAÑA	35
2.2.1. Los privilegios de invención	35
2.2.2. Antecedentes de la Ley de Patentes	37
2.2.3. La Ley de la propiedad industrial de 16 de mayo de 1902	66
2.3. EL ESTATUTO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL	69
2.4. LA VIGENTE LEY 11/1986, DE 20 DE MARZO (JEFATURA DEL ESTADO), DE PATENTES.	75
2.5. OTROS INSTRUMENTOS JURÍDICOS	79
2.5.1. El modelo de utilidad	79
2.5.2. Las Marcas	83
2.5.3. Modelos y dibujos industriales.	87
2.6. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL APLICABLE EN ESPAÑA	89
2.6.1. Convenio de la Unión de París de 1883	89
2.6.2. Arreglo de Madrid de 14 de abril de 1891.	90
2.6.3. Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT) de 19 de junio de 1970.	90
2.6.4. Clasificación Internacional de Patentes	91
2.6.5. Convenio de Munich sobre concesión de patentes europeas	96
2.6.6. Esquema del trámite de extensión de una patente en el extranjero	97
3. LA LEY 11/1986 DE PATENTES Y LA PATENTE FARMACÉUTICA	101

3.1. EL PROTOCOLO 8º DEL TRATADO DE ADHESIÓN DE ESPAÑA A LA CEE	103
3.2. ANÁLISIS GENERAL DE LA LEY DE PATENTES.	107
3.2.1. Patentabilidad	107
<i>3.2.1.1. Novedad</i>	108
<i>3.2.1.2. Actividad inventiva</i>	112
<i>3.2.1.3. Aplicación industrial</i>	113
<i>3.2.1.4. Prohibiciones expresas de la Ley</i>	113
3.2.2. Contenido del derecho de patente	114
3.2.3. Obligación de explotar	115
3.2.4. El examen del estado de la técnica	116
3.2.5. Nulidad y caducidad	117
<i>3.2.5.1. Nulidad</i>	117
<i>3.2.5.2. Caducidad</i>	117
3.2.6. Casos particulares	118
<i>3.2.6.1. Inventos laborales</i>	118
<i>2.6.1.2. Patentes secretas</i>	119
3.2.7. Los certificados de adición	119
3.2.8. Los modelos de utilidad	120
3.2.9. Normas procesales.	120
<i>3.2.9.1. La inversión de la carga de la prueba</i>	120
<i>3.2.9.2. Las diligencias de comprobación de hechos</i>	122
3.2.10. El papel de la Administración Sanitaria	122
3.3. REDACCIÓN DEL DOCUMENTO DE PATENTE	125
3.3.1. La instancia	125
3.3.2. Descripción	130
3.3.3. Comparación entre patente y publicación	134

3.3.4. Las reivindicaciones	143
3.3.5. Patentes en biotecnología	148
3.3.6. Unidad de invención	156
3.4. TRÁNSITO DEL ESTATUTO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL A LA LEY 11/1986	159
3.4.1. Las postrimerías del Estatuto de la Propiedad Industrial	160
3.4.2. El período transitorio	161
3.4.3. La problemática de la patentabilidad de la <i>Química aplicada</i> durante el período transitorio	164
3.4.4. Regulación de los antiguos registros concedidos bajo el Estatuto de la Propiedad Industrial	165
3.5. LA PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS A PARTIR DEL 7 DE OCTUBRE DE 1992	167
3.5.1 Antecedentes en la legislación europea	167
3.5.2. Tipos de patentes farmacéuticas	169
3.6. PROCEDIMIENTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS (PATENTES DE PROCEDIMIENTO)	171
3.6.1 La clasificación internacional de patentes aplicada a los procedimientos farmacéuticos	173
3.6.2. Patentes dependientes	177
3.6.3. Patentabilidad de los procedimientos análogos	180
3.6.4. Procedimientos microbiológicos	181
3.7 LA PATENTE DE PRODUCTO	187
3.7.1. Patentabilidad de los productos intermedios	188

3.7.2. Patentabilidad de compuestos químicos con efectos inesperados	188
3.7.3. Los productos "per se"	189
3.7.4. Las combinaciones de sustancias (composiciones farmacéuticas o formulaciones)	190
3.7.5. Productos naturales	190
3.7.6. Formas galénicas	191
 3.8 PATENTES DE USO	 193
3.8.1. Patentes de uso no terapéutico	194
3.8.2. Patentes de uso terapéutico	197
3.8.2.1. <i>La primera indicación terapéutica</i>	197
3.8.2.2. <i>La segunda (y siguientes) indicación terapéutica</i>	198
3.8.3. La Clasificación Internacional de Patentes en las patentes de uso terapéutico	201
 3.9. EL MODELO DE UTILIDAD	 205
3.9.1. Redacción del modelo de utilidad	209
3.9.2. El Modelo de Utilidad como una forma "encubierta" de la patente de introducción y la patentabilidad como Modelo de variedades vegetales	209
3.9.3. Modelos de utilidad de laboratorios farmacéuticos	212
3.9.4. Modelos de utilidad relacionados con la farmacia	215
 4. ASPECTOS COLATERALES DE LA PATENTE	 219
 4.1 LA FÓRMULA MAGISTRAL	 223
4.1.1. Ejemplos de fórmulas magistrales	224

4.1.2. Los bancos de datos de patentes como fuente de información en la preparación de fórmulas magistrales	226
4.1.2.1. Composiciones que aparecen en el banco de datos	
<i>ESPACE de Patentes Europeas</i>	228
4.2. LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVA	233
4.2.1. La patente del onco-ratón	234
4.2.1.1. Partes de la invención	235
4.2.1.2. Situación a finales de 1997 de esta patente	238
4.2.2. Problemas éticos de la biotecnología	240
4.2.3. Las Propuestas de Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas	242
4.2.3.1. La primera Propuesta de Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (1994)	242
4.2.3.2 La segunda Propuesta de Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (1997)	246
4.2.3.3 La Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.	249
4.3. IMPORTACIONES PARALELAS	253
4.3.1. Los artículos 30 y 36 del Tratado de Roma	254
4.3.2. El agotamiento del derecho de patente	255
4.3.3. Las importaciones paralelas: sentencias al respecto	256
Sentencia " Centrafarm c. Sterling Drug "	258
Sentencia "Merck c. Stephar"	259
Sentencia "Pharmon c. Hoechst"	259

4.3.4. El mercado de las importaciones paralelas	260
4.3.5. El caso de España	262
4.3.6. Situación actual del problema	264
4.4. AMPLIACIÓN DE LA VIDA JURÍDICA DE LA PATENTE FARMACÉUTICA	269
4.4.1. Registro sanitario de una especialidad farmacéutica	272
4.4.2. Ampliación de la vida legal de la patente	274
4.4.3. El reglamento 1768/92 y el Certificado complementario	275
4.4.4. El recurso del Reino de España contra el Reglamento y consecuencias de la sentencia	283
4.5 PATENTES Y KNOW-HOW	287
4.5.1 El <i>secreto industrial</i>	289
4.5.2. El concepto y los contratos de «know-how»	292
4.5.3. La reglamentación de los <i>contratos de know-how</i> de la Comunidad Europea	293
4.5.4. Diferencia entre patente y <i>know-how</i>	294
4.5.5. ¿Patente o <i>know-how</i> ?	295
5. LA MARCA FARMACÉUTICA Y LOS GENÉRICOS	299
5.1. LA MARCA REGISTRADA	303
5.1.1. La ley española de Marcas	305
5.1.1.1 <i>Definición, prohibiciones y tramitación</i>	305
5.1.1.2. <i>Ampliación y modificación de una marca</i>	317
5.1.1.3. <i>Trámite de la concesión</i>	317
5.1.1.4. <i>Derecho que confiere la marca</i>	319

5.1.1.5. <i>Nulidad y caducidad de la marca</i>	320
5.1.1.6. <i>Oras clases de marcas</i>	322
5.1.2. La Marca Comunitaria	325
5.1.2.1. <i>Razón de la Marca Comunitaria</i>	326
5.1.2.2. <i>Diferencias entre la marca comunitaria y la regulada por la Ley española de Marcas</i>	328
5.2. PARTICULARIDADES DE LA MARCA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	331
5.2.1. La marca del medicamento en el contexto de la Ley de Marcas	331
5.2.1.1. <i>Jurisprudencia relativa a marcas farmacéuticas</i>	331
5.2.1.2. <i>Inscripción en la oficina española de patentes y marcas «versus» autorización para comercialización</i>	332
5.2.1.3. <i>El trámite de urgencia para registrar una Marca en la OEPM</i>	333
5.2.2. La marca del medicamento en el contexto de la Ley del Medicamento	334
5.2.2.1. <i>El Capítulo II de la Ley del Medicamento</i>	334
5.2.2.2. <i>La denominación común internacional (DCI)</i>	338
5.2.2.3. <i>La denominación común o científica (DC)</i>	338
5.2.2.4. <i>La denominación oficial española (DOE)</i>	340
5.2.3. Interferencias con la DCI	340
5.2.3.1 <i>Rechazo por similitud con una DCI</i>	340
5.2.3.2 <i>Rechazo por entorpecer el sistema de selección de DCI</i>	340
5.2.4. Las marcas mixtas	341
5.3 LOS GENÉRICOS	349

5.3.1 Definición de medicamento genérico	351
5.3.2. Los medicamentos genéricos desde el punto de vista de la Ley de Patentes	351
5.3.3 Genéricos y registro-copia	353
5.3.4. Los medicamentos genéricos desde el punto de vista de la Ley de Marcas	354
5.3.5. Marco legal de los <i>genéricos</i> en España: las <i>especialidades farmacéuticas genéricas (E.F.G.)</i>	354
5.3.6. La circular 3/97	356
5.3.6.1. <i>Comentarios a la Circular 3/97</i>	357
5.3.6.2. <i>Procedimiento de autorización de las EFG</i>	360
5.3.7 Experiencia en otros países	362
5.3.8. Especialidades que no pueden ser genéricas	364
5.3.9. El mercado de los genéricos	366
5.3.10 Desarrollo de una política activa de genéricos	372
 6. CONCLUSIONES	 373
 7. FUENTES Y BIBLIOGRAFÍA	 381
7.1. FUENTES	383
7.2. BIBLIOGRAFÍA	384
 8. ANEXOS A LA MEMORIA	 397

8.1 APÉNDICES	399
Apéndice 1-1. Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas	401
Apéndice 1-2. Orden de 14-5-1934., por la que se regulan las especialialidades farmacéuticas de veterinaria	405
Apéndice 1-3. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento	407
Apéndice 1-4. Real Cédula de 20 de mayo de 1788	431
Apéndice 1-5. Real Decreto de 16 de septiembre de 1811	433
Apéndice 1-6. Real Decreto de 27 de marzo de 1826	435
Apéndice 1-7. Ley de 30 de julio de 1878	439
Apéndice 1-8. Ley de 16 de mayo de 1902 <i>sobre Propiedad Industrial</i>	451
Apéndice 1-9. <i>Estatuto de la Propiedad Industrial</i>	395
Apéndice 1-10. <i>Ley de marcas</i> de 1850	457
Apéndice 1-11. Real Decreto de 1 de septiembre de 1888	459
Apéndice 2-1. Ley 11/1986, de 21 de marzo (Jefatura del Estado), de Patentes	461
Apéndice 2-2. El concepto de novedad en otros países	485
Apéndice 2-3. Laboratorios farmacéuticos a los que se han concedido patentes de invención (período 1964-1996)	489
Apéndice 2-4. Ejemplo de patente de <i>segunda indicación terapéutica</i>	517
Apéndice 3-1. Patente del denominado <i>Ratón de Harvard</i>	523
Apéndice 3-2. Directiva 98/44/ce del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas	531
Apéndice 3-3. Reglamento (CEE) No 1768/92 del Consejo de 18 de junio de 1.992	539
Apéndice 4-1. Ley 32/1988 de Marcas, de 10 de noviembre (Jefatura	

del Estado)	545
Apéndice 4-2. Lista de clases de productos y servicios	557
Apéndice 4-3. Relación de «stems» utilizados en las denominaciones comunes internacionales segun el documento de la OMS	561
 8.2 ÍNDICES	
8.3.1. Índice onomástico	571
8.3.1.1. Autores citados	573
8.3.1.2. Personajes citados	574
8.3.2 Índice de materias	577

1. PREÁMBULO

1. PREÁMBULO

1.1. TEMA DE ESTA TESIS

El tema de esta tesis es el análisis de la **Patente Farmacéutica en España**, análisis que no podría ser completo si no se realiza dentro del contexto más amplio que figura como subtítulo: **Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial**.

Con este título de Patente Farmacéutica hemos querido indicar que en nuestro análisis nos vamos a referir *fundamentalmente* a las patentes relacionadas con la industria farmacéutica. Y decimos *fundamentalmente* porque en el contexto de propiedad industrial sólo hay un tipo de patente: *la patente de invención*. La patente farmacéutica no constituye, por tanto, un apartado singular dentro de las patentes de invención, aunque sí da lugar a una casuística que merece un estudio propio, estudio que no puede hacerse si se separa del conjunto de las patentes de invención.

Una de las singularidades de la Patente Farmacéutica, es que el legislador, hasta tiempos muy recientes (especialmente en Europa), ha querido sacar de la protección que la patente confiere al medicamento, basándose en que los remedios curativos no deberían estar

sometidos al monopolio que confiere la patente ¹, pero si concedía el monopolio a la *manera de fabricarlos*.

Si la patente entra dentro de la Propiedad Industrial, no puede hablarse de Patente Farmacéutica sin referirla a la Industria Farmacéutica. Por consiguiente, en nuestra Tesis tenemos que analizar, aunque sea de forma somera, el **nacimiento** y evolución de esta industria.

Al objeto de esta Tesis le hemos añadido, a modo limitativo, *en España*. Con esto queremos indicar que el análisis va a quedar limitado a las leyes correspondientes en este País. Sin embargo, dado que España, como consecuencia de su entrada en la Comunidad Económica Europea en 1986, tuvo que subscribir una serie de convenios internacionales tales como el *Convenio de la Patente Europea* y el *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)*, y estos convenios prevalecen sobre la ley española de patentes, serán también considerados en este estudio.

1.1.1. Antecedentes y estado de la cuestión

La patentabilidad de los *productos farmacéuticos* constituye una novedad en la legislación española que sólo contemplaba como patentable su procedimiento de fabricación. La nueva Ley de Patentes que data de 1986, de acuerdo con su disposición transitoria, retrasa la patentabilidad del producto hasta octubre de 1992, es decir hasta la presente década, lo cual ha supuesto una gran dificultad cuando hemos tratado de analizar el impacto de esta Ley en la Industria farmacéutica.

Así, de los 35 principios activos aparecidos en España en 1997 [*Panorama Actual del Medicamento* 21, 209, 699-701,(1997)] sólo hay referencias en el Banco de Datos de la OEPM de los siguientes:

¹ Inicialmente, como veremos en el desarrollo de este estudio, ante la proliferación de los *remedios secretos*, el Rey directamente o el Real Tribunal de Protomedicamento concedían el monopolio a cambio de que se declarara la composición del secreto para que pudiera ser desvelado más tarde.

- * **Fluticasona** (DCI). Una patente de uso (E87311250) para Glaxo Group Limited, dos composiciones farmacéuticas (E90309846 y E92905462) para Glaxo Group Limited y tres aerosoles (E91919478, E92924667 y E92924668) para Glaxo Group Limited.
- * **Glimepirida** (DCI). Una composición farmacéutica (E93120376) para Hoechst Japan Limited.
- * **Moxonidina** (DCI). Un método de preparación de una composición farmacéutica (P8803579) para Beirsdorf Aktiengesellschaft.
- * **Nefazodona** (DCI). Un procedimiento de síntesis de un precursor de la nefazodona (P0553547) para Bristol-Myers Company.
- * **Penciclovir** (DCI). Un derivado del penciclovir (E90302186) para Beecham Group PLC, una composición farmacéutica (E90308499) para Beecham Group PLC, una formulación farmacéutica (E91902429) para Beecham Group PLC, una patente de uso del penciclovir (E91912424) para Beecham Group PLC y una composición tópica (E92914132) para Smithkline Beecham PLC.
- * **Riluzol** (DCI). Una patente de uso del riluzol (E92923852) para Rhone-Poulenc Rorer S.A.
- * **Ropivacaína** (DCI). Una patente de uso de la ropivacaína (E91903251) para Aktiebolaget Astra.
- * **Tiludrónico, ácido** (DCI). *Patente de producto del monohidrato de la sal sódica del ácido tiludrónico, su preparación y composiciones que contienen la sal sódica* (E 93401995) para Sanofi.
- * **Trimetrexato** (DCI). Un procedimiento de síntesis de un precursor del trimetrexato (E87110310) para Warner-Lambert Company y un uso del trimetrexato (E87110880) para Warner-Lambert Company.
- * **Vinpocetina** (DCI). Un procedimiento de síntesis del citrato de vinpocetina (P 0532393) para Covex, S.A.

La industria española que evoluciona paralelamente a la aplicación del *Estatuto de la Propiedad Industrial* de 1929 no disponía de más medio de protección que la **patente de procedimiento**. Pero este sistema de protección implicaba que el denunciante debería probar que su procedimiento había sido copiado por la competencia; se trataba de la denominada *carga de la prueba* que recaía sobre el denunciante.

Quizás, para los profesionales del Derecho, fuera en aquellos tiempos un verdadero alarde de erudición dialéctica poder atacar o defender una patente de procedimiento. Nosotros, desde un punto de vista químico-farmacéutico, entendemos que no hay cosa más sencilla que modificar un determinado procedimiento de síntesis, cambiando las etapas por las que se llega al producto final si el objeto de nuestra investigación no es otro que encontrar un procedimiento de síntesis **diferente** cuando lo esencial, el producto obtenido, se considera de **dominio público**.

Nos encontramos, con la aparición de la nueva Ley de Patentes, frente a un **nuevo sistema de protección de la Industria Farmacéutica**, que todavía no puede mirarse con una cierta perspectiva en el tiempo ya que tanto la literatura científica como la legal se suceden en el tiempo con una rapidez vertiginosa.

Por lo que respecta al **estado de la cuestión**, ha habido un gran número de especialistas que han tocado de forma magistral temas puntuales en relación con las patentes. Desde los grandes especialistas de Derecho Mercantil (Bercovitz, Fernández-Novoa, Lema Devesa, etc.) a los técnicos de la Oficina Española de Patentes (Velasco Nieto, Toledo, Illescas, etc.), sin olvidar las publicaciones del Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI) y, en concreto, a su presidente el Dr. García Maldonado.

En general, y salvo temas muy puntuales, la bibliografía alcanza hasta finales de 1997. El Banco de Datos utilizado para conocer las patentes españolas está cerrado a mediados del 1997, pero dado que entre la solicitud de una patente y su concesión transcurre un período mínimo de 18 meses, sólo conocemos (y no todas) las patentes solicitadas antes de finales de 1995; por ello, a efectos estadísticos, los datos sólo son correctos hasta 1994, es decir algo más de dos años a partir de cuando existe la patente de producto en España.

En el sentido más literal los **antecedentes** de la protección del medicamento se remonta a los **privilegios de invención** ², y posteriormente, de forma fundamental en el *Estatuto de la Propiedad Industrial* de 1929, ya que en él se contemplan desde las patentes a las marcas, pasando por los modelos de utilidad, los dibujos y diseños industriales e incluso las películas cinematográficas.

² Es curioso que el primer *privilegio de invención* concedido en España (1478) sea a un *médico*, Pedro Azor, pero no se refiere a un medicamento, sino a unos *molinos* [Nicolás García Tapia, "Pedro Azlor, Médico de Isabel la Católica, y su Patente de Invención", *ASCLEPIO. Revista de Historia de la Medicina y de la Ciencia*, 49 (1): 161-168 (1997)].

1.2. MÉTODO Y FUENTES

1.2.1. Método

El método seguido en la Tesis ha consistido en buscar en primer lugar un paralelismo entre la evolución histórica de la Industria Farmacéutica y las leyes que la regulaban con la de las leyes de protección industrial. Este paralelismo se rompe, a nuestro juicio, con la entrada de España en el Mercado Común, ya que con el protocolo 8º del Acta de Adhesión ésta queda obligada a aceptar la patente de producto.

Ello ha determinado un punto de inflexión que se resuelve con la disposición transitoria primera a la nueva Ley de Patentes (Ley 11/1986) que da lugar en su momento a una serie de singularidades que merecían ser estudiadas.

La nueva Ley de Marcas (Ley 32/1988), sin embargo, no presenta un cambio tan acusado si no fuera porque de forma casi simultánea aparece la Ley del Medicamento (Ley 25/1990) que, de manera sorpresiva para algún especialista, se inmiscuye en aquella Ley dando lugar a lo que podría llamar la Marca del Medicamento.

En segundo lugar, el hecho de analizar la patente en su relación con el medicamento, nos ha llevado a estudiar cuatro temas que se encuentran relacionados: la *fórmula magistral* como una excepción al monopolio de la patente, las *patentes en biotecnología*, la ampliación de la *vida legal de la patente de medicamento* y las *importaciones paralelas* de medicamentos.

En tercer lugar, a caballo de las tres leyes (patentes, marcas y medicamento) se encuentra el problema de los genéricos en su relación con la patente ya que el principio activo, al cumplirse la vida legal de la patente pasa a ser de dominio público, ha hecho que también nos ocupemos brevemente de este tema.

Como acabamos de exponer, esta Tesis se va a centrar en el conocimiento de cómo

mediante las leyes de protección industrial. En el caso concreto de la industria farmacéutica cada laboratorio puede hacer frente a los otros en defensa de sus productos. Esta situación no ha sido siempre así en España ya que, salvando una época situada en los albores de la legislación en que se pretendía desvelar los llamados *remedios secretos*, el legislador parecía más dispuesto a aquello que decía Unamuno de que *inventen ellos*, para favorecer una industria incipiente basada en operaciones unitarias de molienda, mezclado y envasado de materias primas.

La entrada de España dentro del concierto internacional, pese a los esfuerzos del legislador ³, no podía seguir así. Las nuevas leyes han obligado a la industria farmacéutica nacional a plantearse un dilema: optar por una investigación propia **muy costosa** para obtener fármacos propios o unirse a las multinacionales farmacéuticas trabajando con licencias de productos muchos de ellos obsoletos.

1.2.2. Fuentes

Se han utilizado básicamente:

- * Archivo Histórico de la Oficina Española de Patentes y Marcas.
- * Bibliotecas de la Oficina Española de Patentes y Marcas.
- * **BANCO DE DATOS CEBEPAT** ⁴. Versión en CD-ROM que distribuye la Oficina Española de Patentes y Marcas (que cubre, en la versión con la que hemos trabajado, el período comprendido entre las solicitadas en 1968 y las concedidas hasta junio de

³ Como veremos ninguno de los Proyectos de Ley de Patentes previos a la actual Ley 11/1986, contemplaban la patente de producto.

⁴ M.A Gutiérrez Carbajal, I. Llodio Lechuga y P. García-Escudero Márquez "CD-CIBEPAT: Una Base de Datos de Información. Tecnología en CD-ROM", *Jornadas sobre Tecnologías de la Información para la Modernización de las Administraciones Públicas*. II. 1991. Ministerio para las Administraciones Públicas, Valencia, 1991.

1997⁵).

- * **BANCO DE DATOS ESPACE.** Versión en CD-ROM que distribuye la Oficina Europea de Patentes que da el título (en inglés, francés y alemán) y un resumen en inglés (y a veces en francés). Cubre las solicitudes de patentes europeas desde la EP-0000001 (19/12/78) y las solicitudes de patente internacional (PCT) desde WO-88/00001 (01/01/88); las versiones con las que hemos trabajado cubren hasta agosto de 1997.
- * Biblioteca de la Cátedra de Historia y Legislación de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.
- * Biblioteca del Departamento de Derecho Mercantil de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid.
- * Biblioteca del ISOC (Instituto de Información y Documentación en Ciencias Sociales y Humanidades) del CSIC y su base de datos en CD-ROM.
- * Fondo Bibliográfico de la Oficina de Transferencia de Tecnología del CSIC (Aparte de alguna de las publicaciones citadas se ha dispuesto de la colección del BOE).
- * Recopilación de **Textos Legales** editada por el Boletín Oficial del Estado y concretamente el tomo **PROPIEDAD INDUSTRIAL**

1.2.3. Estructura expositiva

La Tesis se ha dividido en **cuatro** partes:

En la primero, con el título de **Introducción Histórica** se estudia en primer lugar la *Evolución de la Industria farmacéutica* partiendo de las Ordenanzas de Farmacia y el Registro Sanitario para conocer la aparición de los Laboratorios farmacéuticos en España y

⁵ Dado que entre la solicitud de la patente y su concesión y publicación, transcurre un período de unos dos años, puede decirse que sólo aparecen las solicitadas hasta 1996 y no todas.

el presente y futuro de la Industria farmacéutica.

Se estudia a continuación la *Evolución de la Propiedad Industrial en España*, comenzando con los denominados privilegios de invención que desembocan en la actual Ley de Patentes entre los que caben destacar los siguientes hitos: la Real Cédula de 20 de mayo de 1788, la ley de patentes *bonapartista* y el RD de 27 de marzo de 1826 sobre "privilegios de invención". La existencia en el Registro Histórico de la Oficina Española de Patentes y Marcas nos ha permitido conocer algunos de estos privilegios relacionados con la farmacia que recogemos en la Memoria.

La Ley de patentes de 30 de julio de 1878 cambia la palabra *privilegio* por la de *patente*. Hemos recogido también un par de ellas en la Memoria. La creación del Boletín Oficial de la Propiedad Industrial permite ya recoger de forma impresa las patentes solicitadas y concedidas en España.

Cabe finalmente citar la Ley de Propiedad Industrial de 16 de mayo de 1902, antecedente del Estatuto de la Propiedad Industrial que mantuvo su vigencia 57 años, desde el 1929 hasta 1986. Dado que la vida legal de aquellas patentes era de veinte años, hasta el 2006 pueden tener vigencia alguna de las patentes presentadas bajo esta Ley.

Paralelamente a estas leyes de patentes surgen, ya en nuestro siglo, otros instrumentos jurídicos: El modelo de utilidad, las Marcas, los Modelos y Dibujos Industriales. A los que hay que añadir las leyes derivadas de convenios internacionales entre las que hay que destacar el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (de 1883), el Convenio de la Patente Europea (de 1973) y el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, PCT (de 1970).

En este recorrido histórico veremos como la patente farmacéutica ha evolucionado desde los privilegios de invención que permitían proteger el principio activo (aunque entonces no se llamara así) disminuyendo esta protección conforme surgen las sucesivas leyes de patentes alcanzando en este sentido lo que podríamos denominar el mínimo de la curva, para elevarse abruptamente con la actual Ley de Patentes (patente de producto y patente de indicación terapéutica).

La **segunda parte** comprende al estudio de la patente en general y la patente farmacéutica en particular. Se comienza explicando la génesis de la nueva Ley como consecuencia del protocolo 8º del Acta de Adhesión de España a la CEE, para pasar a exponer los principales temas contenidos en dicha Ley (patentabilidad, novedad, etc.).

Se dedica un apartado a exponer la forma de redactar un documento de patente de acuerdo con el Reglamento de la Ley y las normas interpretativas que reciben los examinadores de patentes de la OEPM.

Expuesta la Ley de Patentes se pasa a considerar la patentabilidad de los productos farmacéuticos, principal novedad a nuestro juicio de esta Ley. Se estudia el período transitorio que se contiene en la Ley para estos productos con especial atención a la patentabilidad de los productos relacionados con la *química aplicada*, así como la regulación de los registros concedidos bajo el *Estatuto* que como se ha dicho pueden estar vigentes hasta el 2006.

Se hace un estudio de la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos en otros países de nuestro entorno para pasar a analizar los diferentes tipos de patentes relacionadas con la industria farmacéutica:

- * Procedimientos químicos y farmacéuticos (cómo les afecta la *inversión de la carga de la prueba* y las *patentes dependientes*) para entrar en el campo de los procedimientos análogos y los microbiológicos.
- * La patente de uso constituye un tema de gran interés por no estar expresamente enumerado en la Ley española (primera y segunda indicación terapéutica)
- * La patente de producto, consideración de los llamados *productos "per se"*, los productos naturales y, por supuesto las formulaciones y las formas galénicas.

Finalmente, en este capítulo se trata el tema de los modelos de utilidad (considerados como patentes *menores*) que podrían ser una manera de protección a utilizar en la industria farmacéutica para ciertos equipos de poca relevancia (pastilleros, molinos, etc.).

La **tercera parte** se dedica al estudio de ciertos temas muy relacionados con las patentes:

- * La fórmula magistral
- * La patentabilidad de la materia viva
- * Las importaciones paralelas, y
- * La prolongación de la vida legal de la patente farmacéutica

Finalmente la **cuarta parte** se dedica a la marca en general y las restricciones que la Ley del Medicamento imponen a ciertas marcas. En el se incluye el análisis de lo que, desde el punto de vista de la patente, se considera como *genéricos*, al que se han añadido los aspectos legales relacionados con la última modificación de la Ley del Medicamento (especialidades farmacéuticas genéricas, EFG).

1.3. ABREVIATURAS Y CAMPOS

1.3.1. Abreviaturas.

En el siguiente cuadro se recogen las abreviaturas empleadas en esta Tesis y su significado:

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en inglés TRIPP)
AIDM	Autoridad Internacional de Depósito de Microorganismos
ATC	Clasificación Anatómico Terapéutica (Anatomical Therapeutic Classification)
Art.	Artículo
BOCG	Boletín Oficial de las Cortes Generales
BOE	Boletín Oficial del Estado
Bol. CE	Boletín de las Comunidades Europeas. Versión española
CE	Comunidades Europeas
CEE	Comunidad Económica Europea
CJPI	Cuadernos de Jurisprudencia sobre Propiedad Industrial (España)
COP	Convenio de la Unión de París de 20 de Marzo de 1883 para la protección de la propiedad Industrial (Convenio unionista)
CPE	Convenio de la Patente Europea
DGF y PS	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
DOCE	Diario Oficial de la CE
Ed.	Edición/editor
EE UU	Estados Unidos de América del Norte
EFG	Especialidad farmacéutica genérica
EFIOR	Especialidad farmacéutica original de referencia
EPI	Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929
FDA	Administración americana de medicamentos (Federal Drug Administration)
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (General Agreement on Tariff and Trade)

GMP	Práctica de buena fabricación (siglas inglesas Good manufacture practice)
I+D	Investigación y desarrollo
IPC	Clasificación Internacional de Patentes (International Patens Clasification)
LM	Ley española de Marcas de 1988
LP	Ley Española de Patentes de 1968
nº	Número
OAPI	Patente regional, semejante a la PE, que cubre la mayor parte de los países de África Central
OAMI	Oficina de Armonización del mercado interior
o. c.	obra citada
OEP	Oficina Europea de Patentes
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas (anteriormente Registro de la Propiedad Industrial RPI)
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMPI	Organización Internacional de propiedad Industrial
p.	página
pág.	página
PCT	Patente tramitada por el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes
PE	Patente Europea
p.e.	por ejemplo
RD	<i>Real Decreto</i>
RL	Reglamento de la LP
[sic.]	Se utiliza para indicar que la palabra que pudiera parecer inexacta, es textual
ss.	siguientes
STJCE	Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
TRIPS	Siglas utilizadas en la ronda Uruguay del GATT para denominar el proyectado acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)
WIPO	Siglas inglesas equivalentes a OMPI

1.3.2. Campos.

En el Banco de datos CIBEPAT que se mencionará repetidamente en esta Tesis, tanto para la búsqueda como para la interpretación de los documentos, se emplea una serie a abreviaturas. En el cuadro siguiente recogemos las más importantes.

CATD	Categoría del documento de búsqueda (X, Y, A, O, P, E)
CLA1	Símbolos de la Clasificación Internacional de Patentes (principal)
CLAS	Símbolos de la Clasificación Internacional de Patentes (secundaria)
CPUB	Código de publicación: * A1 publicación de solicitud PCT con informe sobre el estado de la técnica * A2 publicación de solicitud PCT sin informe sobre el estado de la técnica * A6 publicación sin informe sobre el estado de la técnica * R informe sobre el estado de la técnica * B1 patente con informe sobre estado de la técnica * B2 patente con examen previo
DIRE	Dirección del solicitante
DOMI	PTNLP (patente según la LP), MODNLP (mod. ut. según la LP), PATEPI (patente según el Estatuto), MODEPI (mod. ut. el Estatuto)
FCON	Fecha de concesión de la patente. Se escribe: AAMMDD
FITE	Fecha de publicación en el BOPI del <i>informe sobre el estado de la técnica</i>
FPSO	Fecha de publicación de la solicitud (AAMMDD)
FSOL	Fecha de solicitud de la patente, AAMMDD
FSOE	Fecha de solicitud de la patente europea que designa España, AAMMDD
FSOW	Fecha de solicitud de la patente PCT que designa España; AAMMDD
IETR	Documentos citados en el Estado de la Técnica
INVE	Nombre del(os) inventor(es)
NACE	Código normalizado del país que emite la patente (España: ES)
NARE	Nación de residencia del solicitante (código normalizado)
NPUB	Número de publicación
NSOL	Número de la solicitud
PADE/ PADW	Contiene los códigos normalizados de los países designados en la patente europea/PCT
PRIO	Prioridad de la patente de la que procede. <i>NNAAMMDDXXXXXXXXX</i> . Ejemplo: CH8509272785199 (Pat. suiza, solicitada el 27/9/85 con el nº 2785199) WO8902033891237IP (Pat. japonesa con nº PCT 3891237)
PROV	Provincia del solicitante (Dos primeros dígitos del código de correos)
RESU	Resumen
SOLI	Solicitante

1.3.3. Códigos normalizados de los países

A continuación damos un cuadro de los códigos normalizados de los países que han firmado el convenio de París (2.6.1.)

Código	País	Código	País	Código	País
ZA	Africa del Sur	GR	Grecia	NO	Noruega
DE	Alemania	GN	Guinea	NZ	Nueva Zelanda
DZ	Argelia	GW	Guinea-Bisau	PL	Polonia
AR	Argentina	HT	Haití	PT	Portugal
AU	Australia	NL	Holanda	GB	Reino Unido
AT	Austria	HU	Hungría	CF	Rep. Centro Africana
BS	Bahamas	ID	Indonesia	KR	Rep. de Corea
BD	Bangladés	IR	Irán	DM	Rep. Dominicana
BB	Barbados	IQ	Irak	KP	Rep. Popupular de Corea
BE	Bélgica	IE	Irlanda	TZ	Rep. Unida de Tanzania
BJ	Benín	IS	Islandia	RW	Ruanda
BR	Brasil	MU	Islas Mauricio	RO	Rumanía
BG	Bulgaria	IL	Israel	SU	Rusia
BF	Burkina-Faso	IT	Italia	SM	San Marino
BI	Burundi	JP	Japón	VA	Santa Sede (Vaticano)
CM	Camerún	JO	Jordania	SN	Senegal
CA	Canadá	KE	Kenia	SY	Siria
CG	Congo	LS	Lesoto	LK	Sri Lanka
CI	Costa de Marfil	LB	Líbano	SD	Sudan
CU	Cuba	LR	Libia	SE	Suecia
TD	Chad	LI	Liechtenstein	CH	Suiza
CS	Checoslovaquia	LU	Luxemburgo	SR	Suriname
CL	Chile	MG	Madagascar	SZ	Swazilandia
CN	China	MY	Malasia	TO	Togo
CY	Chipre	MW	Malawi	TT	Trinidad y Tobago
DK	Dinamarca	ML	Mali	TU	Túnez
EG	Egipto	MT	Malta	TR	Turquía
ES	España	MA	Marruecos	UG	Uganda
US	Estados Unidos	MR	Mauritania	UY	Uruguay
PH	Filipinas	MX	México	VN	Viet Nam
FI	Finlandia	MC	Mónaco	YU	Yugoslavia
FR	Francia	MN	Mongolia	ZR	Zaire
GA	Gabón	NE	Níger	ZM	Zambia
GM	Gambia	NG	Nigeria	ZW	Zimbaue
GH	Ghana				

2. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA

2. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA

2.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Desde los tiempos de Grecia y Roma, es el médico quién preparaba los medicamentos que utilizaba valiéndose de los *comerciantes en drogas*, quienes le proporcionaban las materias primas y, en su *yatreion* ó en su *medicatrina*, mezclaba productos medicinales tras darle forma farmacéutica que él entregaba al enfermo sin intermediar persona alguna. Médico y farmacéutico es una misma persona, así como clínica y Farmacia están en una misma casa: la casa del médico.

Esta dualidad médico-farmacéutico no se rompe hasta el siglo VIII con la irrupción del Islam. Pero desde la legalidad, esto no ocurre hasta que Federico II, en 1240, dicta en Sicilia lo que se ha dado en llamar *Carta Magna de la Farmacia*; seguidamente en los demás lugares del mundo occidental se dispone que ambas profesiones no pueden estar unidas. Al médico le corresponde ver al enfermo, diagnosticar su mal y recetar su tratamiento. Al farmacéutico el estudiar los medicamentos y prepararlos para que surtan el efecto deseado.

El siglo XVII marca el triunfo de la experimentación. Farmacéuticos franceses escriben cursos de química, entre ellos el genial Lemery. Junto a los químicos, como

Lavoisier, los farmacéuticos botánicos introducen primero, en el siglo XVIII, las clasificaciones de Tournefort y más tarde las de Linneo.

Según Francés⁶ las especialidades farmacéuticas tienen su origen en los remedios secretos, es decir, en aquellos medicamentos de composición ignorada que eran preparados por individuos, profesionales o intrusos, y que se difundían para la curación de las enfermedades.

Entre aquellos fármacos secretos y las especialidades de hoy media un gran abismo sólo comparable al que existe entre aquella época y la nuestra; pero su evolución, a través de los siglos, ha dado lugar a la aparición de las especialidades.

En el estudio llevado a cabo en el citado trabajo de Francés⁷, se expone cómo, en la evolución del remedio secreto al específico-especialidad, tuvo gran importancia la incorporación de sustancias medicinales americanas a la terapéutica española. En este sentido se citan las cédulas dadas por Felipe II, que en el año 1570 firmó una ley en la que reconocía el beneficio que para la curación y la salud de los seres humanos podía aportar el comercio de algunas plantas, hierbas, semillas, etc. medicinales y aconsejaba que los médicos que enviaba hicieran una relación de «todas las hierbas, árboles, plantas y semillas medicinales que hubiere en la provincia... de todas las medicinas, hierbas o simientes que hubiera por aquellas partes y les pareciera notable, harán enviar a estos reinos, si acá no les hubiere»⁸.

Entre estos remedios están el uso de la quina, ipecacuana, zarzaparrilla, bálsamo de Perú y Tolú, guayaco, raíz de colombo, jalapa, coca, etc.

Con la Revolución Industrial, bien avanzado el siglo XIX, surge el hecho de hallarse los principios activos de las drogas, *los alcaloides*; el hallazgo de los *glucósidos*, entre los que sobresale la indispensable digitalina; el descubrimiento del simple bicarbonato y más

⁶ M.C. Francés Causapé, *Estudio Histórico de la especialidad Farmacéutica en España*, Madrid, 1975, p. 1.

⁷ Francés Causapé, o.c. [*Estudio Histórico de...*], p. 8.

⁸ *Recopilación de las leyes de los Reinos de las Indias*. Consejo de la Hispanidad. Madrid, 1943 Tomo II, pág. 139. (Citado por M.C. Francés, o.c. [*Estudio Histórico de...*], p. 8).

tarde la síntesis de los *barbitúricos*⁹ y de innumerables productos orgánicos¹⁰, que dio lugar a que ya el farmacéutico no obtuviera las materias primas en su farmacia, sino que las adquiriera, debiendo sólo analizarlas. Pero casi simultáneamente los trabajos de Pasteur y Koch con sus escuelas dan lugar a la fabricación de los sueros y vacunas, imposible de preparar en las farmacias.

La aplicación del vapor y de la electricidad a la farmacia industrial permiten obtener comprimidos y cápsulas en gran cantidad y **nace la industria farmacéutica**, que con su propaganda y su información al médico hacen que éste abandone poco a poco la fórmula magistral y receten especialidades casi imposibles de elaborar en una oficina de farmacia. Así ocurrió con la quinina, aislada de la quina por Pelletier y Caventou, por lo que Pelletier montó un laboratorio para la elaboración de este producto en cantidades industriales ¹¹.

A principios del siglo XIX se crea en España la Junta Superior Gubernativa de Farmacia, a las que se deben las primeras **Ordenanzas de Farmacia** y, en 1855, aparece la Ley de Sanidad seguida de las Ordenanzas de Farmacia de 1860 (que se comentan más abajo), que con la Instrucción General de Sanidad de 1904 no sólo confirman el monopolio del medicamento para el farmacéutico sino que califican a la Farmacia como profesión sanitaria.

En la obra de Blas y Manada¹² se cita una Real Orden de 20 de abril de 1842, en

⁹ El *veronal*, primer barbitúrico fue dado a conocer en 1903 por Fischer y von Mering [Fischer y v. Mering, *Therapie der Gegenwart*, marzo de 1903; Pat. alemana 146,496 (1903)].

¹⁰ Los principales descubrimientos de principios activos en el siglo pasado y principios del actual fueron, según datos tomados de P. Karrel, *Tratado de Química Orgánica*, M. Marín, Barcelona 1945, p. 1050:

- 1820 Obtención de la cafeína del café por RUNGE.
- 1828 Extracción de la nicotina del tabaco por POSSELT y REIMANN.
- 1831 Obtención del cloroformo a partir del alcohol por LIEBIG, SOUBEIRAN y GUTHRIE.
- 1875 Obtención de la cumarina por W.H. PERKIN.
- 1886 Primera síntesis de un alcaloide (coniína) por LADENBURG.
- 1903 Aislamiento de la primera hormona (adrenalina) por TAKIMINE y ALDRICH.
- 1910 Obtención del salvarsán por P. EHRLICH.
- 1926 Aislamiento de la vitamina B₁ en forma cristalina por JANSEN y DONATH.
- 1926 Aislamiento de la vitamina C por SEENT-GYÖRGY.

¹¹ Folch Jou. G.--Historia de la Farmacia, 2.- ed., Madrid, 1957, pág. 376.

¹² M. Blas y Manada. *Legislación de Farmacia vigente en España*. El Monitor de la Farmacia y la Terapéutica. Madrid, 1949, p. 13.

la que se dice en la regla 1ª «que las aguas minerales artificiales [...] deben ser elaboradas en boticas o establecimientos dirigidos por Farmacéuticos», abriéndose el camino para la elaboración de ciertos productos químico-farmacéuticos *fuera* de la botica pero dirigidos por un farmacéutico.

2.1.1. Las Ordenanzas de Farmacia

En las **Ordenanzas de Farmacia** (Real Decreto de 18 de abril de 1860¹³), en su Art. 2º se dice que «la elaboración (...) de los medicamentos corresponde a los Farmacéuticos». En el Art. 54 se indica que los Drogueros podrán vender al por mayor y por menor objetos naturales, drogas y productos químicos, pero si estos son de uso exclusivamente medicinal sólo podrán venderlos al por mayor (Art. 55) y si son venenosos, sean o no medicinales, sólo podrán venderlos a los Farmacéuticos, al por mayor, exigiéndoles una nota con la cantidad y uso a que se va a dedicar (art. 57). En estas Ordenanzas, en su Art. 1º se dividen los *generos medicinales*, objeto de esta ordenanza, en:

1º. **Medicamentos**, que son las sustancias simples o compuestas preparadas ya y dispuestas para su uso medicinal inmediato.

2º. **Drogas**, objetos naturales o productos químicos empleados como primeras materias en la preparación de medicamentos.

3º. **Plantas medicinales indígenas**.

La especialización se presenta como algo totalmente necesario, el análisis de las materias primas, cada vez más complicadas, la adecuada preparación, así como algo totalmente diferente cual fue la aparición y proliferación de los remedios secretos, mencionados anteriormente, algunos de los cuales no sólo no se dispensaban en oficinas de farmacia, sino que se vendían en lugares tales como librerías, van a preparar el camino para la aparición y reglamentación de la especialidad farmacéutica. Todo ello da lugar, según Francés Causapé¹⁴ a la aparición del primer **Reglamento** para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas que data de 6 de marzo de 1919 cuyo artículo 3.º disponía que «únicamente los farmacéuticos en farmacias o **laboratorios de su propiedad**, o de otro coprofesor,

¹³ Blas y Manada, o.c [Legislación de...]. p. 23.

¹⁴ M.C. Francés Causapé, o.c. [Estudio Histórico de...], p. 25

podrán elaborar las *especialidades*¹⁵ de que sean autores o preparadores, siendo su responsabilidad la misma que les correspondería según la ley en casos de prescripción facultativa dispensada en su oficina, aparte de la inherente a la infracción de este Reglamento».

En 1924 aparece en España el segundo **Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas** (Real Decreto de 9-2-1924, «Gaceta» de 13-2-1924), en el que se recoge la obligatoriedad de tener todos los laboratorios de especialidades farmacéuticas un farmacéutico español con título registrado, debiendo elaborarse las diferentes especialidades «bajo su dirección y responsabilidad». En el Apéndice 1-1 se copia una parte de este Real Decreto.

Las **especialidades farmacéuticas de veterinaria** se regulan por la Orden de 14-5-1934. Los sueros y vacunas están contenidos en el Título II.

En el Apéndice 1-2 se copia lo referente a la definición de *específico*, su elaboración y el registro correspondiente.

La mención a la Ley de Propiedad Industrial que aparece en la Orden de 14-5-1934 y no en el anterior Real Decreto (de 9-2-1924), se explica teniendo en cuenta que el Estatuto de la Propiedad Industrial, como luego se verá, data de 1929.

2.1.2. El Registro Sanitario

El mencionado Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas, de 6 de marzo de 1919, disponía en su artículo segundo que ninguna especialidad pudiera ponerse a la venta sin estar registrada en la Inspección General de Sanidad. Según el mencionado trabajo de Francés Causapé¹⁶, el registro quedaba abierto a partir del día 1 de mayo de 1919. La primera especialidad española se registró el 11 de junio de 1919 con

¹⁵ Según este Reglamento se definía la especialidad como «todo medicamento de composición conocida, distinguido con el nombre del autor o denominación convencional dispuesto en envase uniforme y precintado para la venta en la farmacia de aquél y fuera de ella. Los preparados de composición total o parcialmente desconocida así como aquellos en que solamente se indique con la frase «á base de...» se considerarán como remedios secretos y su venta quedará prohibida».

¹⁶ C. Francés Causapé, o.c.[*Estudio Histórico de...*], p. 44.

el nombre de «Antiúrico Weiss», preparado por Carlos Cuerda de la Fuente.

Según el mencionado trabajo en menos de dos meses se registraron 100 especialidades españolas y su número, al acabar el año 1920, era muy próximo a 1.000.

Aunque con fecha de fabricación abril de 1945 (según se indica al margen del prospecto), en la figura 1 se muestra el prospecto y la caja de una de estas primeras especialidades de 1920 (su número de registro es E.N. 693) correspondiente a una pomada denominada **APIKON**¹⁷ según técnica del Dr. D.J. Goyanes Álvarez preparada en los laboratorios ORZAN, S.A. de La Coruña bajo la dirección de I. Vidal Ogén. Su composición era:

Veneno de abejas	500 uni.
Vehículo graso	50 g

figurando el precio en el envase según el nuevo Reglamento de 1924 y el número de registro.

2.1.3. Los Laboratorios farmacéuticos en España

Se ha pasado la época de los grandes descubrimientos (el *boom* terapéutico) que a partir de los años 50 origina la terapéutica moderna. El filón de los antibióticos, fue explotado en profundidad. Muchos progresos se debieron a observaciones casuales, así las sulfas dieron origen a los diuréticos y los antidiabéticos orales. Los neurolépticos surgieron de los antihistamínicos fenotiazínicos. El examen farmacológico de compuestos de síntesis demostraron acciones que no se esperaban, así se llegó a las benzodiacepinas y más recientemente al omeprazol. La investigación básica ha proporcionado importantes fármacos, como los antagonistas beta y H₂. Actualmente las cosas van más lentamente, pero la industria farmacéutica mantiene programas de investigación en los que invierte una parte importante de sus rendimientos y gracias a ello el progreso terapéutico no se detiene. Al lado de nuevos fármacos aparece lo que representan los progresos meramente galénicos como las formas retardadas, que han revolucionado la terapéutica.

¹⁷ Esta pomada procede de la farmacia de Olagüenaga de Zaragoza.

APIKÓN Producto netamente español

Veneno de abejas absorbible por vía transcutánea, de gran actividad antirreumática

La acción benéfica del veneno de abejas era conocida empíricamente en la Medicina hipocrática y galénica.

Posteriormente en el siglo pasado se observaron numerosas curaciones de accidentes algicos principalmente reumáticos, debido a las picaduras accidentales o voluntarias de las abejas. LANGER preparó la solución de este veneno, próximo pariente del de las serpientes y de semejante acción sobre los dolores KEITZK, MADERLY, LAMARCHIE, etc. ensayaron con éxito las picaduras de abejas en distintas afecciones reumáticas. Más tarde las observaciones favorables se han hecho numerosas y el éxito quedó patente (PERRIN, CUENOT, PHYSALYX, KRONER, FFHLOW, etc.)

El uso del veneno de abejas en el tratamiento de las afecciones reumáticas, se ha venido generalizando aunque circunscrito a la forma no siempre recomendable de la inyección. Y como de aquellos experimen-

tos se ha podido concluir que dispensado por vía transcutánea es también de acción muy activa, hemos querido ofrecer un preparado que respondiese cumplidamente a la necesidad de este modo de aplicación.

Con el APIKÓN, pues, dispone la clase médica, por primera vez, de un producto que, de una fácil y de alta concentración eficaz, le permita aplicar con rapidez y éxito el veneno de abejas.

INDICACIONES

Toda clase de algias de origen reumático. Artralgias. Artritis crónicas. Lumbagos. Ciáticas. Artritis agudas. Reumatismos musculares.

DOSIFICACION

Aplicarse a diario, preferentemente durante el reposo nocturno, una porción de la pomada, suficiente para cubrir en fina capa las regiones afectas, y cúbranse éstas con una envoltura de tela.

FORMULA

Veneno de abejas.
Excipiente graso apropiado.

Laboratorios ORZAN, S. A.

Director farmacéutico: I. VIDAL OGEN

La Coruña-Madrid



Figura 1. Prospecto y caja del específico APIKÓN

Por lo que respecta a España, el sector farmacéutico parte con un "handicap" notable frente a la carrera por el desarrollo.

En este sentido, como epílogo del libro *Historia del Medicamento*¹⁸, se presenta la historia de ANTIBIÓTICOS, S.A. (patrocinador de la edición) que creemos que es un ejemplo típico del desarrollo de la industria farmacéutica en aquellos años. En dicha obra se comenta cómo en 1948, veinte años desde que Alexander Fleming descubriera las propiedades del hongo *Penicillium notatum*, existían en España mil seiscientos laboratorios farmacéuticos, no obstante lo cual perduraba la escasez de antibióticos. De estos más de mil laboratorios, sólo dos compañías, *Instituto de Biología y Sueroterapia (IBYS), S.A.* y *Leti-Uquifa*, habían acometido la producción industrial de la penicilina sin poder satisfacer las necesidades del país. Ante esta problemática, el Gobierno español selecciona de entre una docena de empresas a las dos a las que se concede la licencia de fabricación: la Compañía Española de Penicilina y Antibióticos (CEPA) y la Industria Española de Antibióticos, S.A. (ANTIBIÓTICOS, S.A.) que aunaba los esfuerzos de seis laboratorios; la *Fábrica de Productos Químicos y Farmacéuticos Abelló, S.A.*; el Instituto de Biología y Sueroterapia (IBYS), S.A.; los *Laboratorios Zeltia, S.A.*; el Laboratorio Experimental de Terapéutica Inmunógena (LETI), S.A.; la Unión Químico Farmacéutica (UQUIFA), S.A. y el *Instituto Llorente*.

Con licencia de Schenley, ANTIBIÓTICOS comenzó en 1950 la operación de envasado de penicilina y, meses más tarde, de estreptomicina. Al año siguiente comenzaron las obras para la construcción de una factoría en León para producir 6.000 kilogramos de antibióticos por año. Las obras de la factoría de León se iniciaron en 1951 y la primera fase concluyó en diciembre de 1952; a comienzos de 1953 se realizan las primeras fermentaciones industriales de penicilina G en tres tanques de 15 metros cúbicos cada uno. Hasta 1956, CEPA y ANTIBIÓTICOS tuvieron la exclusiva de la producción nacional y, a partir de esa fecha, se amplió la concesión a una tercera sociedad. En 1961, ANTIBIÓTICOS, con licencia de Bristol, inicia la fabricación de tetraciclina y penicilinas semisintéticas, entre ellas la *penicilina p152*, que presentaba la ventaja de ser resistente a los ácidos y podía administrarse por vía oral. El año 1969, comenzó la producción de ampicilinas y el 1976, de amoxicilina. En 1984, ANTIBIÓTICOS, S.A. producía el 10 % de toda la penicilina

¹⁸ García Guillén, D.; Folch Jou, G. y otros. *Historia del Medicamento*, Doima, S.A., Barcelona, 1984, t. III, p. 246.

fabricada en el mundo. Las vicisitudes de esta empresa en los últimos años, con la aparición de Mario Conde como Consejero Delegado, entra dentro del tema de la *ingeniería financiera*, pero algo tuvo que ver con el tema de las patentes que nos ocupa que se tratará en su lugar oportuno.

El mencionado Reglamento de 1919 indicaba las condiciones para la instalación de laboratorios farmacéuticos *independientes* de la oficina de farmacia que incluía la autorización de la Inspección General de Sanidad y su inscripción en el *Registro de laboratorios*, mediante una instancia a la Inspección, en la que se hiciera constar el nombre del propietario, nombre del farmacéutico regente y nombres de los farmacéuticos que intervinieran en los procesos de elaboración, así como una relación de las especialidades que fuesen a preparar.

En la obra de Francés Causapé¹⁹ se recoge la investigación de la autora en el libro de registro de laboratorios en el Archivo de la Dirección General de Sanidad, indicándose que son escasos los datos obtenidos por faltar gran número de expedientes. Entre los primeros registros, indica que sólo figuran los siguientes: el número uno, que corresponde al Laboratorio Ibérico **Zambeleti**, de Barcelona; de él sólo existe un expediente notarial; el número cuatro, al Laboratorio **Torres y Canal**, de Madrid; el número doce, al **Laboratorio Farmacéutico Nacional**, de Madrid.

A través de los anuncios aparecidos en las revistas de la época, la citada autora, ha recogido²⁰ una serie de Laboratorios cuyos nombres se enumeran a continuación:

Almera	Cera	Llopis
Amargos	Electrolactil	Instituto Llorente
Arrans	M. G. Foret	Juan Martín S.A.F.
Doctor Bascuñana	Hispano Cubano	Ortega
Borrell y Cia	Ibero-Americano S.A.	Doctor Trigo
Budalles	Ibys	Ulzurum
Doctor Enrique	Instituto Ferrán	J. Uriach y Cia

¹⁹ M.C. Francés Causapé, o.c. [*Estudio Histórico de...*], p.67.

²⁰ M.C. Francés Causapé, o.c. [*Estudio Histórico de...*], p. 76.

2.1.4. Presente y futuro de la Industria farmacéutica

Como final de este breve bosquejo de la industria farmacéutica, hay que recordar que Morros²¹ en 1974, decía públicamente a la propia Administración del Estado que los principales problemas con los que se enfrentaba la industria farmacéutica eran, además de los de orden comercial y orden sanitario, los siguientes:

1. Dimensión pequeña de los laboratorios.
2. Alto número de laboratorios.
3. Dependencia tecnológica creciente del exterior (pagos por asistencia técnica).
4. Escasez de investigación.
5. Reducida fabricación de principios activos, materias primas.
6. Importación de materias primas y principios activos semielaborados.
7. Participación extranjera creciente.
8. Balanza comercial negativa (reducción de la exportación).
9. Materias primas extranjeras. Interés preferente.

Según Beguer²² las empresas farmacéuticas en España aumentaron sus gastos de I+D respecto a sus ventas de especialidades de un 2,89 % en 1986 a un 3,70 % en 1992. Aunque este aumento es importante, dista mucho de alcanzar el 18,5 % que se da en Estados Unidos o, por lo menos el 10,5 % de Italia, aunque, como dice el autor citado «se hace camino al andar y, es justo resaltar que ya hay laboratorios españoles que invierten más del 10 % de las cifras de ventas».

Reol Tejada²³ indica que los laboratorios farmacéuticos españoles aportan «más de 40 medicamentos presentes en los mercados internacionales *de patente española*, lo que significa un 3 % de los principios activos del arsenal mundial, el doble de lo que corresponde a nuestra cuota de mercado». Según Tejada el año 1990 de las 43 nuevas moléculas comer-

²¹ L. Morros Rodríguez. *Posibilidades y perspectivas de la Investigación Farmacéutica en España. Protección jurídica de las Invenciones y la Industria química farmacéutica*. Ed. Montecorvo, 1974.

²² M. Beguer de Salvador. *Investigación y Patentes. Temas de Futuro*. Ed. CEFI, 1992, p. 33.

²³ J.M. Reol Tejada, "La I+D Farmacéutica en España en una encrucijada". *Farmacia Profesional*, novoviembre 1992, p. 13.

cializadas, 4 eran de España, lo que nos colocaba en el cuarto lugar, pese a que las patentes de estas moléculas había que hacerla fuera de España. Más recientemente, Galdón ²⁴ da una lista de los nuevos productos de origen español comercializados en España; según este autor el número de productos españoles (algunos modificación de otros ya existentes) ha sido:

Entre 1960 y 1969	2
Entre 1970 y 1979	15
Entre 1980 y 1989	14
Entre 1990 y 1994	4

En el citado libro de Beguer [*Investigación y...*, p. 60] en una entrevista con el Dr. Esteve en la que le pregunta sobre la antigua ley de patente (Estatuto de la Propiedad de 1929), este contesta:

Siempre hay que evaluar los hechos en su momento histórico. La antigua Ley de Patentes permitió en su día el que Laboratorios españoles con vocación investigadora pudieran prosperar y establecer los cimientos para afrontar, posteriormente, con solidez y eficacia el inevitable cambio de entorno.

En Farma II²⁵ se analiza el futuro del sector farmacéutico indicando que presenta un "handicap" constituido por una serie de circunstancias que se compendian a continuación:

- Cada vez se descubren menos moléculas activas contra las enfermedades
- Las inversiones y gastos en investigación son cada día más costosos
- La duración de la investigación para la obtención de una molécula útil se prolonga día a día, calculándose que hoy no es inferior a 12-15 años.
- Los genéricos: El impacto de productos imitadores de menor precio en detrimento del medicamento innovador, como consecuencia de la escasa duración de las patentes.
- Las presiones de la Administración española sobre la industria farmacéutica en razón de su interés en controlar los presupuestos de la atención sanitaria.
- Los largos plazos que se necesitan para la autorización de un registro sanitario.
- La necesidad de invertir en nuevos campos de investigación alternativa y nueva, como la biotecnología.

²⁴ C. Galdón. *Innovación y Progreso en la Industria Farmacéutica*. Ed. Doce Calles. Aranjuez (Madrid). 1996, p. 122.

²⁵ Farma II. *Plan de fomento de la investigación en la Industria Farmacéutica*. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. 1992.

2.1.5. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE núm. 306 de 22 de diciembre de 1990).

A partir de los años sesenta, cambia en la mayoría de los países la filosofía de las leyes del medicamento. Antes de 1962 se exigía seguridad, pero no se reclamaba demostración de eficacia. Después de esta fecha, en la legislación de los diversos países se introduce un cambio fundamental exigiéndose al medicamento seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. Este cambio, que comienza en Estados Unidos, va incorporándose poco a poco en diversas legislaciones y, en 1990 tiene su implantación en España con la Ley del Medicamento que recogemos en el Apéndice 1-3.

Por lo que respecta a la industria farmacéutica, objeto de este estudio, en la exposición de motivos se dice que esta industria «necesita un marco legal estable que constituya su referencia estratégica y que esta Ley viene a cristalizar. Es una industria con futuro para la cual los mecanismos públicos de fiscalización sanitaria, que regulan su acceso al mercado con nuevos productos e influyen en sus actividades de investigación y en el proceso de la competencia, resultan vitales. El mercado español de medicamentos es el octavo mundial y las empresas establecidas en España tienen volúmenes agregados de producción, empleo y comercio exterior y realizan un esfuerzo de investigación y desarrollo tecnológico que hacen de éste uno de los sectores más dinámicos de la economía nacional».

El **Título Segundo** de esta Ley está dividido en varios capítulos, dedicados, respectivamente, a regular los medicamentos y sus clases así como su evaluación, autorización y registro entre otras materias. El Capítulo Primero establece los medicamentos legalmente reconocidos y sus definiciones a los efectos de la Ley. Así se modifica la antigua definición de *especialidad* que se había definido en el Reglamento de 1919 (ver nota), completada con otras definiciones como la de medicamento y sustancia medicinal:

Es **medicamento** "toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones, que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos".

Es **sustancia medicinal** "toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo a la que se atribuye una actividad apropiada

para constituir un medicamento".

Es **especialidad farmacéutica** el "medicamento de composición e información debidas de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje y envase y etiquetado uniformes, al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas".

A estas definiciones, según Vicent Chulía²⁶, hay que añadir la de *medicamento patentable*, que será tratada ampliamente más adelante bajo el epígrafe de la patente farmacéutica.

El Capítulo Segundo regula una parte esencial de toda legislación farmacéutica, como es la relativa a la evaluación, autorización y registro de especialidades farmacéuticas.

A través de los artículos 9 a 34, la Ley regula en primer término todo el proceso, requisitos y garantías exigibles para la concesión de la autorización de los medicamentos, estableciendo las garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia, de eficacia, de calidad, pureza y estabilidad, de identificación y de información, que deben reunirse para la correspondiente autorización.

El **Título Cuarto** de la Ley consta de dos capítulos dedicados a los laboratorios farmacéuticos y a los almacenes mayoristas. El Capítulo Primero se configura en la Ley como normativa encuadrada bajo el título competencial de legislación de productos farmacéuticos, ya que la autorización de un laboratorio farmacéutico no podría entenderse disociada o como un acto independiente a la autorización de la especialidad farmacéutica misma, toda vez que la autorización de ésta viene condicionada, entre otras cosas, por la valoración, comprobación y análisis de todo el equipamiento humano, material y técnico del laboratorio que, por ello, se integra como un todo en el proceso de autorización de la especialidad.

Así, el Art. 70. que se refiere a la *Autorización y requisitos* de los laboratorios farmacéuticos se especifica que:

1. A los efectos de la presente Ley, las personas físicas o jurídicas que se

²⁶ F. Vicent Chulía "Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas", en *La vida jurídica del medicamento*. CEFI, Barcelona, 1993, p. 37.

dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta autorización y su extinción se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un Director Técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Estos dos últimos estarán, en todo caso, bajo la autoridad del Director Técnico.

Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán incorporar la función de control al Director Técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a otra persona.

Los artículos 74 y 75 tratan respectivamente del Registro unificado de laboratorios farmacéuticos y del Director Técnico que debe tener el título de licenciado en farmacia u otro título superior igualmente calificado de acuerdo con la normativa vigente, experiencia profesional en fabricación y control de especialidades y dicho cargo será incompatible con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

2.2. EVOLUCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN ESPAÑA

Paralelamente a esta evolución de la Farmacia hacia los laboratorios farmacéuticos tiene lugar la evolución de la legislación que permitiría obtener el monopolio de los resultados de la investigación que, para el desarrollo de los correspondientes fármacos realiza o patrocina dicha industria: la Ley de Patentes.

El origen de la patente de invención se remonta a las concesiones que hacían ciertas repúblicas italianas en el siglo XIII, que incluían las tres partes esenciales que jurídicamente configuran las actuales: una exposición de lo que era la invención y su utilidad, el tiempo por el que se concedía la exclusiva, y los castigos o penas que se señalaban a los que intentasen reproducir la invención en el período de tiempo en que estaba protegida.

La concesión de patentes se conoció por primera vez en Inglaterra, en el reinado de Jacobo I, y se reglamentó legalmente por medio del Acta del Parlamento, de 1623, la cual prohibía la arbitraria concesión de privilegios industriales y monopolios, de parte de la corona, sustituyéndolos por el otorgamiento de una carta patente de invención que asegurase la explotación del invento por espacio de catorce años. En Estados Unidos, en 1776, se proclamó en pleno Congreso, la protección del inventor como uno de los derechos del ciudadano americano, y en 1790 se reglamentó la práctica de este derecho. También en Francia, al estallar la Revolución, en virtud de las leyes de 1790 y 1791, se concedió el derecho de patente al primer solicitador. En Alemania las patentes de invención se concedían ya en el siglo XVIII por medio de privilegios de señores feudales, y después se usaron leyes especiales en los países; así, en Prusia, en 1815; Baviera, en 1825; Wurtemberg, en 1836; Sajonia, en 1853.

2.2.1. Los privilegios de invención

En España, siguiendo el ejemplo de las repúblicas italianas, se pusieron en marcha las *Cédulas de Privilegio* por invenciones, garantizadas por la firma del Rey y de las que se

hacían tres copias: un ejemplar para el inventor, otro para la administración del Monarca y un tercero que se archivaba. Gracias precisamente a esta tercera copia, García Tapia ha podido obtener en la Sección Cámara de Castilla del Archivo General de Simancas las primeras *Células de Privilegio de invención*, destacando como la primera de 1522, la que corresponde a un ingenio del catalán Guillén Cabier²⁷, sobre un navío para navegar en tiempo de calma. En 1606, según García Tapia (p. 51), se concede una *licencia en exclusiva* al capitán veneciano D. Domingo Varonier para fabricar en los reinos de España, por un tiempo de ocho años, los famosos cristales de Murano, acordándose una pena de 20.000 maravedises para los que utilizasen el método sin licencia del veneciano²⁸.

En el aspecto "farmacéutico" paralelamente a estos *privilegios de invención* y, según cita Francés, en el Archivo General de Simancas existen documentos que demuestran que Isabel Pérez de Paramato, viuda de Aparicio de Zubía, obtuvo el 8 de junio de 1567 una pensión vitalicia por valor de 60 ducados, por declarar la composición del aceite de Aparicio que había inventado su esposo²⁹. Con este hecho se demuestra la inclinación de los facultativos de la época a evitar la existencia del remedio secreto y a hacer pública su composición para beneficio de la salud pública.

Igualmente Frances³⁰ indica que «en el Archivo de Protocolos de Sevilla, según un autor extranjero y sin que nosotros lo hayamos podido comprobar, se conserva un privilegio concedido por Felipe II a Juan Granada, de Consuegra, con fecha de 20 de abril de 1570 para la preparación y venta de un bálsamo, y el día 8 de mayo dio licencia a Gaspar Rodríguez, barbero sevillano, para que hiciese el bálsamo y curase con él».

²⁷ N. García Tapia. *Patentes de Invención españolas en el Siglo de Oro*. Registro de la Propiedad Industrial, Madrid, 1990, p. 39.

²⁸ En un trabajo posterior al citado, García Tapia [N. García Tapia. "Pedro Azlor, Médico de Isabel la Católica, y su Patente de Invención" *ASCLEPIO. Revista de Historia de la Medicina y de la Ciencia*, 49 (1), 161-168 (1997)], muestra una "patente" anterior a la de Guillén Cabier, concedida en 1478, a Pedro Azlor para un molino.

²⁹ M.C. Francés "A Spanish Secret Remedy of the XVIth Century: The Holy Oil of the Biscayan". *Veröffentlichungen der Internationalen Gesellschaft für Geschichte der Pharmacie e.V.* 45, 49-57 (1978).

³⁰ C. Francés Causapé, o.c. [*Estudio Histórico...*], p. 19.

2.2.2. Antecedentes de la Ley de Patentes

Un primer antecedente, a nuestro juicio, de la patente farmacéutica, podría encontrarse en la **Real Cédula de 20 de mayo de 1788**. Su contenido, tomado del libro de Patricio Sáiz³¹, se recoge en el Apéndice 1-4³². En ella se insta a que los inventores de remedios para la salud revelen la composición de los medicamentos, estableciendo la obligación de guardar secreto durante la vida del autor y 10 años más a favor de sus herederos.

Como precedente de una legislación española en materia de patentes, pueden citarse los Reales Decretos del 27 de marzo de 1826 y de 23 de diciembre de 1829 que reconocen los *privilegios de invención*. Sin embargo, no hay que pasar por alto (desde un punto de vista histórico), la legislación surgida durante la dominación napoleónica en España: en este sentido hay que reconocer que es la primera vez que surge la palabra *patente* (de connotación liberal) frente a la de *privilegio* (de connotación absolutista). En el Apéndice 1-5 se copia el **Real Decreto de 16 de septiembre de 1811**, prácticamente calcado de la legislación revolucionaria francesa de 1791³³. Esta disposición empieza razonando lo que ha venido siendo el origen de la patente: «... no pudiendo exigirse de sus autores que cedan al público lo que es su propiedad particular, sino ofreciéndoles ventajas y pactando con ellos...». Siguiendo las pautas de la revolución francesa aparece un nuevo estilo de expresión: «...declara *sagrada* la propiedad de todo descubrimiento... ».

Declara patentable los descubrimientos (que en el contexto es sinónimo de invento) así como las plantas y animales desconocidos en el país. Presenta una alternativa a la patente: la venta al gobierno del descubrimiento. Admite el *pago fraccionado* de las tasas.

No hay *examen previo* y por tanto el gobierno no se hace responsable de la novedad. Limita el tiempo de validez entre 5 y 15 años a criterio del solicitante. Se fija un sistema

³¹ J.P. Sáiz. *Legislación Histórica sobre Propiedad Industrial. España (1759-1929)*. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid 1996, p. 49.

³² En todos los documentos que reproducimos hemos procurado conservar la ortografía original. En los documentos oficiales se observa una distribución un tanto arbitraria de los acentos. En los documentos de autores las deficiencias ortográficas son notorias.

³³ Para más detalles puede verse el trabajo de Ángel Rojo. "José Bonaparte (1808-1813) y la legislación mercantil e industrial española". *Revista de Derecho Mercantil*, (143): 121-182, 1977.

judicial de defensa y una multa al contraventor que *irá a parar a los pobres del distrito*. La patente recibe el mismo tratamiento que cualquier bien (desde la herencia al empeño y embargo). Se determinan las causas de nulidad por falta de novedad y, lo que resulta curioso, «... se le convence de haber alcanzado otra por el mismo objeto en país extranjero». Otra causa es la no puesta en práctica en 2 años.

Por lo que respecta al Real Decreto de 27 de marzo de 1826, cuyo contenido completo puede verse en el citado libro de Sáiz ³⁴, en el Apéndice 1-6 se copian las partes más importantes de él. Este Real Decreto se considera por los expertos, *en cierto modo*, la primera disposición española de patentes pese a ser posterior a la bonapartista (evidentemente considerada como una *legislación de ocupación*), aunque sigue utilizándose el concepto de *privilegio real*.

Esta Ley concede privilegio exclusivo por «la invención, introducción y mejora de cualesquiera objetos de **uso artístico**³⁵» que más adelante especifica que se refiere a «máquina, aparato, instrumento. proceder u operación mecánica ó química que en todo ó en parte sean nuevos». El privilegio se establece por un tiempo comprendido entre 5 y 15 años.

Se define el concepto de novedad referente a «lo que no se halle practicado en España ni en país extranjero; y lo que no lo esté aquí, pero sí en el extranjero, lo podrá ser de introducción», y aquello de lo que **no** «existan modelos y descripciones *en castellano* en el Real Conservatorio de Artes».

Se especifica la documentación a presentar «en una caja cerrada y sellada»: «una representación a mi Real Persona en papel del sello cuarto mayor» y «un plano ó modelo con la descripción y explicación del objeto».

La concesión es potestativa del rey; «Cuando Yo tenga a bien conceder la Real Cédula de privilegio, se pasarán dichos documentos al mi Supremo Consejo de Hacienda». La presentación de la documentación se hará al *Intendente*, que será quién resuelva las incidencias sobre la concesión así como sobre la usurpación por terceros; el castigo será la pérdida

³⁴ Sáiz, Patricio, o.c. [*Legislación Histórica...*], p. 58.

³⁵ En la terminología francesa e inglesa se dice *estado del arte* en lugar de *estado de la técnica*.

de los aparatos y el «pago de tres tanto mas del valor de ellos». El Real Conservatorio de Artes será el depositario de la documentación de las patentes que, salvo las declaradas secretas, podrán consultarse libremente; se publicarán en la *Gaceta de Madrid*. La duración del privilegio se cuenta desde la fecha de la concesión.

Se ha tenido acceso, en el Registro Histórico de la Oficina Española de Patentes y Marcas, a los legajos que contienen estos *Privilegios de Invención*. Se han seleccionado de entre los primeros aquellos cuyo contenido está relacionado con la Farmacia:

TABLA I
Privilegios de Invención (1826-1878) relacionados con la Farmacia

Fecha	Exp.	Título	Solicitante
3/06/1826	4	Método para la elaboración por mayor del carbonato de sosa desecado con barrillas de España en vez de sal	Valeriano, Ángel (Vda./Hijos) y Poveda, Agustín Juan
28/12/1827	21	Método para la obtención del ácido que sirve para la fabricar la sal de Saturno	Barnes, Martín
22/04/1828	599	Método para la fabricación del vitriolo verde o caparrosa	Cross, Francisco y Compañía
9/04/1829	51*	Extracto solido para obtener leche a todas horas y en toda estación.	Colmenares, Segundo
20/10/1830	72*	Método para fabricar algalias, pezoneras y presarios de goma elástica	Puig, Ramón
9/01/1832	86*	Polvos para limpiar la dentadura llamado por el autor antiescorbútico. Fortifican las encías	
10/05/1835	111	Método de fabricación del citrato de cal y ácido cítrico con el zumo de naranjas agrias	Bremond, Casimiro
15/04/1836	614	Instrumento con el nombre de biberones para criar los niños de lactancia sin madre	Ibarrondo Melchor
12/07/1836	118	Fabricación del febrífugo conocido con el nombre de agua de Inglaterra	Llarrosa, Joaquin
23/08/1836	617	Método para elaborar ácido cítrico o de limón	Ordoñez, Antonio
8/02/1842	175	Aparato de vapor para la extracción del extracto de regaliz en pasta	"Cunningham, Juan y Cia."
19/08/1842	5 ult.	Braguera	Ordoñez, Jacinto
30/10/1844	677	Composición de pasta dental	Rotondo, Antonio
22/12/1844	223*	Pomada "peruana" para hacer nacer el pelo, fortificándolo y conservándolo sin que se ponga cano y quitar piojos etc.	López, José
1/05/1845	861	Fabricación de pomada para curar las enfermedades de los ojos	Ferrer y Masjoan, Josefa
11/06/1845	248*	Pomada para fortificar el pelo y hacerlo nacer, llamada de la Isla de Tayti	Bonet, Juan
28/06/1847	373**	Hormas trabajadas al natural para conservación de los pies y exterminación de los callos; y maquinas ortopédicas.	Cort y Marti, Pedro
3/07/1849	879	Específico balsámico extraído de 40 plantas aromáticas para quitar los dolores reumáticos	Castillo, Ramón
11/08/1849	467*	Método de fabricación de instrumentos de cirugía y bragueros de goma elástica	Gohenetch, Dominica
25/03/1850	497*	Método de construcción de piezas anatómicas semejantes al natural	González, Pedro & Cabrera, J.José & Ulibarri, F.

10/05/1855	1291	Vendaje galvano-medicinal y polvos obliterantes para curar las hernias, quebraduras, y relajaciones	Clausolles, Emilio
8/06/1857	1604*	Procedimientos para extraer del tabaco la nicotina y la nicociamina, y prepararlo para usos medicinales y comunes	Font y Mosella, Joaquín
7/05/1865	4015	Aceite mineral unido con extracto de godrón para destruir los chinches	Galbiati, Carlos
3/12/1867	4428**	Maquina para la aplicación en medicina de baños simples minerales y medicinales, por medio del vapor (Sauna)	Encausse, Louis
16/04/1872	4937	Procedimiento para la composición de un vino medicinal denominado "Vermuth Catalán Salles"	Salles, Salvador
16/07/1872	4956	Pomada para hacer renacer el cabello	Bobí y Criado, José
24/01/1876	5399	Pomada llamada "El Gran Mogol Soberano de la India"	Bado y Comas, José
21/11/1876	5565	Composición farmacéutica para la curación de heridas y úlceras de cualquier genero.	Merlo y Roldan, Rafael y Cabello y Soldevilla, J.A.
14/02/1877	5614*	Procedimiento de obtención de pomadas "del Gran Mogol, Soberano de la India" para la curación de los ojos	Bado y Comas, José

* Existe memoria descriptiva ** Existen planos

A título de ejemplo se recoge a continuación la "memoria descriptiva" de los expedientes 51 y 86 (figuras 2 y 3).

Es curioso cómo estas dos "recetas" pudieron pasar el filtro de la Junta de facultativos a la que se hace mención en un documento sin clasificar encontrado por el Dr. Sáiz en el Registro Histórico de la Oficina Española de Patente, del que amablemente nos ha facilitado la fotocopia (figura 4).

Los Reales Decretos del 27 de marzo de 1826 y de 23 de diciembre de 1829 son las bases de la Ley de 30 de julio de 1878 sobre patentes de invención, que se expondrá a continuación. Previamente a ella existe una *Real Orden de 13 de abril de 1844* por la que se establece³⁶ que el interesado, al que se le ha concedido un privilegio de invención, debe presentar antes de un año y un día, el testimonio de puesta en práctica, y una *Real Orden de 16 de julio de 1849*³⁷ que establece, igualmente, que sean los jueces de primera instancia y no los Intendentes de Rentas, quienes conozcan y resuelvan las cuestiones relacionadas con tales privilegios.

³⁶ Ver Sáiz, o.c. [Legislación Histórica...], p. 71.

³⁷ Ver Sáiz, o.c. [Legislación Histórica...], p. 75.

Memoria descriptiva de los privilegios de invención de la
de la leche.

Se toma buen número de botellas de leche
de vacas se reduce a la mitad de su volu-
men en baño de vapor exprimiendo convenientemente
se cuela por una estameña bien limpia y se
añade al líquido filtrado un poco fresco de
mantequilla y se mezcla y media de azúcar
por cada arrobillo de leche empleada
preliminariamente se buelven a evaporar has-
ta sequedad disminuyendo el fuego al fin de
la operación cuando esta ya solidificada
la leche se comprime fuertemente en una
presma en seguida se deja secar en una es-
ta de un calor de 33.º centígrados y por
se divide mas ó menos y se mete en botes

Para hacer uno de este extracto se desle en seis
veces su peso de agua caliente se cuela por una
estameña bien limpia y se usa inmediatamente
se sola sea con este the &c.

Madrid 9 Abril de mil ochocientos
veinte y nueve

Segundo Colmenares

Figura 2. "Memoria descriptiva" del expediente 51 de los Privilegios de Invención (x0'67)

Descripción del modo de preparar el extracto a partir de leche

Se toma buena leche de cabra, de oveja o de vacas se reduce a la mitad su volumen en baño de vapor espumando amenudo. Se cuela por una estameña bien limpia y se añae al líquido filtrado un huevo fresco 20 gramos de goma y onza y media de azúcar por cada azumbre de leche empleada primitivamente, se buelve a evaporar hasta sequedad disminuyendo el fuego al fin de la operación. Cuando esta ya solidificada la leche se comprime fuertemente en una prensa en seguida se deja secar en una estufa a un calor de 33 ° centigrados y por fin se dibide mas ó menos y se mete en botes



Para hacer uso de este extracto se deslie en seis veces su peso de agua caliente se cuela por una estameña vien limpia y se usa inmediatamente sea sola sea con cafe thé aa.

en Madrid, 9 Abril de mil ochocientos veinte y nueve

Segundo Colmenares

Figura 2 bis. Transcripción del documento de la figura 2

Recepción de la composición de los polvos
anti escorbúticos para la boca

Seis libras ^{de cañamón} ginsenos, de los q. Especialmente
se crían en los fríos en tierra blanca,
media libra caracoles q. sean blancos
y no manchados con el

una libra Tierra blanca o sea la espuma
de las piedras blancas. Libra de azúcar de caña.

Todo esto se mete en una sartén, y se as-
torea, y se remueve hasta que esta negra,
y luego se muele, y está concluida la pre-
paración.

Barcelona 35. Diciembre de 1931

Manuel Ruiz

Figura 3. "Memoria descriptiva" del expediente 86 de los Privilegios de Invención
(x0'666)

*Relacion dela compocision delos polvos
anti escorbuticos para la boca*

*Seis libras gusanos, de los que especialmente
se crian en los fosos en tierra sana,
media libra caracoles que sean sanos
y nombrado boves.*

*una libra Tierra birgen, ó sea espuma
de tierra, una libra sangre de buey.*

*Todo junto semete en una sarten, y se ase
tostar, y quemar, asta que esta negro,
y luego se muele, y esta concluida la ope-
racion.*

Barcelona, 15 Diciembre de 1831

Ramón Puig

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a horizontal line at the bottom.

Figura 3 bis. Transcripción del documento de la figura 3

La mencionada **Ley de 30 de julio de 1878** es la primera ley de patentes española: no es el rey quien la concede, sino la nación representada por su gobierno. Por esta razón, aunque sufrió múltiples modificaciones hasta su plasmación en el *Estatuto de 1929* que se tratará a continuación y, dado que su extensión no es muy grande, se estima que merece ser recogida en su totalidad en el Apéndice 1-7.

Comienza la ley definiendo *indirectamente* la *patente de invención* como «el derecho que... se adquiere obteniendo del Gobierno... a la explotación exclusiva de su industria durante cierto número de años, bajo las reglas y condiciones que se previenen».

Objeto de las patentes son: «Las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos a operaciones mecánicas ó químicas» así como «Los productos ó resultados industriales», por supuesto nuevos («se considera como nuevo... lo que no es conocido ni se halla establecido ó practicado en los dominios españoles ni en el extranjero»). Sin embargo, las patentes se expiden sin examen previo y por tanto sin garantizar la novedad, lo que se expresará de forma clara en el documento de concesión

Las patentes se conceden, no sólo al inventor sino también a una Sociedad. No son patentables, entre otros: «El uso de los productos naturales... Los principios ó descubrimientos científicos mientras permanezcan en la esfera de lo especulativo y no lleguen a traducirse en máquina, aparato, instrumento, procedimiento u operación mecánica ó química de carácter práctico industrial. Las preparaciones farmacéuticas ó medicamentos de toda clase».

Se abre un atisbo de **reivindicaciones** ya que «Al pie de la Memoria se extenderá **una** nota que exprese clara, distinta y únicamente cual es la parte, pieza, movimiento, mecanismo, operación, procedimiento ó materia que se presenta para que sea objeto de la patente. Esta recaerá tan sólo sobre el contenido de dicha nota».

«Las referencias a pesas y medidas se harán con arreglo al sistema métrico decimal».

14 de Mayo 1851.

Dr. Director g.^l de Agricultura?

Por opinion lo del corriente uso, se ha servido V.^a remitirme a 'informe' dos inscripciones y dos pliegos cerrados, en los que solicitan Don Antonio Lagunas Lopez, Médico de Madrid, un privilegio por cinco años para asegurar la propiedad de un medicamento y método de aplicacion que ha inventado para curar enfermedades, escrofulosas y sífilíticas; y otro privilegio por igual tiempo de otro medicamento que ha inventado para la curacion de enfermedades de los ojos.

Como las solicitudes de privilegio de Lopez se refieren a sustancias medicinales, es oportuno se sometan estas al examen y aprobacion de una junta de facultativos o de la Superior de Sanidad, a cuyo fin devuelvo dichos pliegos cerrados y una caja y botella que debieran valerlos unos y otros a 'V.^a Direccion en union con el dictamen de los facultativos, para proceder en su vista segun correspondia.

Dios etc.

Remando duplicado p.^o g.^l consta en la una de los dos exp.^{tes} a 'g.^l se refiere.

Figura 4. Oficio que se remite al Drtor. G. de Agricultura pidiendo informe sobre la solicitud de un privilegio de invención de varios medicamento. (x0'65)

14 de Febro 1851

Sr. Director g.l de Agricultura:

Con oficio 10 del corriente mes se ha servido Vs remitirme á informe dos instancias y dos pliegos cerrados, en los que solicitan Don Antonio Eugenio Lepine, Vecino de Burdeos, un privilegio por cinco años para asegurar la propiedad de un medicamento y metodos de aplicacion que ha inventado para curar enfermedades escrofulosas y sifilíticas; y otro privilegio por igual tiempo de otro medicamento que ha inventado para la curacion de enfermedades de los ojos.

Como las solicitudes de privilegio de Lepine se refieren á sustancias medicinales, creo oportuno se sometan antes al examen y aprobacion de una junta de facultativos ó de la superior de sanidad, á cuyo fin devuelvo dichos pliegos cerrados y una caja y botella que deberan volver unos y otros á esta Direccion en union con el dictámen de los facultativos, para proceder en su vista segun corresponda

Dios est^a

borrador duplicado p^a q. conste en uno de los expedtes á qe se refiere

Figura 4 bis. Transcripción del documento de la figura 4.

Se crean los *certificados de adición* y la obligación de «acreditar... dentro del término de dos años... que se ha puesto en práctica en los dominios españoles, estableciendo una nueva industria en el país», plazo éste que «sólo podrá prorrogarse en virtud de una ley por justa causa y por un plazo que no podrá pasar de seis meses». La patente se anula «cuando el poseedor haya dejado de explotarla durante un año y un día, a no ser que justifique causa de fuerza mayor».

Se establecen las penas en que incurre el *usurpador* de una patente, penas que pueden llegar a prisión, que se persiguen sólo por denuncia de la parte agraviada.

«Las acciones civiles y criminales referentes a patentes de invención se entablarán ante los jurados industriales. Ínterin se organizan los jurados industriales, dichas acciones se entablarán ante los Tribunales ordinarios».

Esta ley dejaba en el aire si se podía importar un producto fabricado en el extranjero según un procedimiento patentado en España. Esta duda se resuelve mediante la Real Orden de 27 de febrero de 1897³⁸, en la que «se resuelve que no es posible prohibir en España la venta de una mercancía importada con todas las formalidades prescritas, aunque en nuestro país la fabricación de sus similares tenga patente de invención».

El Título VIII pormenoriza por primera vez las causas de nulidad de la patente. Entre ellas aparece la referente al orden público y las buenas costumbres:

«... Cuando se observe que el objeto de la patente afecta al orden o a la seguridad pública, a las buenas costumbres o a las leyes del país.»

Otra causa de nulidad, que ha persistido hasta nuestros días, es el de la insuficiente descripción del invento:

«... Cuando se demuestre que la Memoria descriptiva no contiene lo necesario para la comprensión y ejecución del objeto de la patente, o no indica de una manera completa los verdaderos medios de construirlo o ejecutarlo.»

³⁸ Ver Sáiz, o.c. [*Legislación Histórica...*], p. 151. La legislación actual, sin embargo, tiene prevista esta prohibición.

Aunque, parece claro que esta ley prohibía expresamente patentar los medicamentos, el tema llegó al Tribunal Supremo. La sala de lo civil, en sentencia de 16 de octubre de 1900, desestimó una demanda encaminada a obtener la propiedad de las fórmulas farmacéuticas de ciertos específicos y el derecho exclusivo de utilizarlas para su elaboración. Posiblemente la duda surge de la existencia de un Real Decreto de 13 de agosto de 1894 sobre *tributación de los médicos* en cuyo art. 5º. se dice «... queda prohibido en absoluto a todos los Farmacéuticos el despacho de las fórmulas, prescripciones o recetas que no lleven consignado el número y clase de **patente del Médico**... » y en una Real Orden de 29 de diciembre de 1905 se decía que «una vez publicada en el *Boletín Oficial* la lista de Médicos que habían adquirido **patente**, queda prohibido a los Farmacéuticos... ».

Hasta la creación del Boletín Oficial de la Propiedad Intelectual é Industrial, las primeras patentes concedidas se encuentran numeradas en un libro oficial que se conserva en la Oficina Española de Patentes y Marcas y cubre aproximadamente unas 6.000 patentes. De este libro se han seleccionado, entre las primeras quinientas, aquellas que pueden estar relacionadas con la farmacia, cuyos títulos se dan a continuación:

Núm.	Fecha sol.	Título	Solicitante
43	28-09-1878	Máquina de aglomerar	Gustave Jean Pau Conffihal (París)
74	1-10-1878	Procedimiento de fabricación de un aceite mi- nero vegetal denominado oleijenina	Compañía Mart Ca- rick Vera
105	8-11-1878	Una composición nueva que sirve para destruir los insectos perjudiciales a la vegetación fertili- zando al mismo tiempo el suelo	George Washinton (París)
117	16-12-1878	Procedimiento para la extinción de la Filoxera de la vid	Ignacio López de la Torre
125	-11-1878	Confección de un líquido y unos polvos destina- dos a la destrucción de los insectos que se for- man en los naranjos y otros árboles	José Avella Armengal y Francisco Coll Obiols
138	29-11-1878	Un procedimiento para la fabricación de un pro- ducto llamado salubrinio	Carlos Perrot (París)
161	12-12-1878	Un nuevo y útil adelanto en la defecación, deco- loración y refinación de las soluciones sacarinas	Jacobo William Descas- tro (Nueva York)
204	2-01-1879	Un específico llamado Carbonilla desinfectante de la vid	Ricardo Blanco y Vi- ciano
247	7-02-1879	Un procedimiento de saponificación de aceites minerales de todas clases y procedencias	Julio Barbino y Aman- do Monier

270	4-03-1879	Construcción de un instrumento para estirpar [sic.] los callos y demas durezas de la piel producidas por el calzado	Dámaso Rico y Losade
372	8-03-1879	Agua Anti-cinífica destinada á hacer desaparecer en el hombre los males efectos de las picaduras de los mosquitos y alejarlos de los lugares en que se pose	Alfonso y Anguiz
459	7-07-1879	Aparato que sirve para la fabricación industrial del hidro-oxido de carbono por la introducción directa del protoxido de hidrógeno	Gabriel Dehaynim (París)
492	28-08-1879	Un medio de Alcoholización de la algarroba	Pedro Paulino Verniere

En las figuras 5 y 6 se recogen las dos primeras páginas de la patente P0000074 ³⁹

A continuación se da la transcripción (respetando la ortografía original: así, la oligenina u olijenina, en una página la escribe con g y en la siguiente con j) de esta patente, incluyendo en un recuadro cada página del original:

³⁹ Las patentes españolas se numeran mediante un número de 7 cifras precedido de una P. correlativo desde la primera de 1879 hasta la última de 1986. Las patentes correspondientes a la nueva ley siguen numerándose con 7 cifras precedidas de una P, pero las dos primeras corresponden a las dos últimas del año en que fue solicitada y, en el resto, se inicia la numeración en cada año.



N. 4.014.078



Memoria

que la Sociedad titulada Mart Gaiick Vera y Compañia, establecida en la Ciudad de Liza Provincia de Granada, presenta por duplicado al Excmo. Sr. Ministro de Fomento; para obtener patente de invención o privilegio de industria por el término de la Ley, para el objeto que se expone.

Los inmensos adelantos que en las ciencias físicas se han obtenido durante los últimos tiempos, y con especialidad en el presente siglo, producen inmensas necesidades de riqueza, aplicadas a la industria.

La química, una ciencia esencialmente analítica que por descomposición, o bien combinando todos los cuerpos que ofrecen a su examen y estudio, los minerales animal, vegetal y mineral, ha sabido encontrar en ellos sustancias preciosas y de importantísimo valor para el Comercio y las artes, acaba ahora de avanzar a la naturaleza, con el descubrimiento que ha hecho la Sociedad Mart Gaiick, Vera y Compañia, un secreto de tan inmensa trascendencia, que está llamado a producir una verdadera revolución, en uno de los artículos de mas consumo en toda Europa. Tal es, la Oleigenina.

Figura 5. Reproducción de la primera página (x0,85) de la patente P0000074

Este líquido, es una sustancia oleosa, que congresada y
destilada viene a sustituir la que hoy conocemos con el nom-
bre de Petróleo, que se importa de los Estados Unidos y de
otros Países extranjeros, suministrando aquella sobre otra, una
luz de gran claridad, como las que parecen a demostrar.

1^a El petróleo conocido hoy con el nombre, como al de refinación en su
totalidad, debido sin duda a algunos de los cuerpos de su com-
posición, produce calidades nocivas a la salud, originando
las enfermedades pulmonares, un olor desagradable y perse-
nente, al contrario de la Olejina, que formando un
extracto de cuerpos vegeto-minerales, produce eman-
ciones suavemente aromáticas y esencialmente aromáticas, q.
en nada perjudican a la higiene, y mejoran sin embargo la
luz del petróleo, a la que también aventaja en duración, por
horas o mas minutos en kilogramo.

2^a El punto que el comercio abarca en el petróleo, varia se-
gun en mas o menos frecuencia las importaciones y
producciones de este producto en conflicto con la escasez de
este artículo, comprándose ya entre los de primera necesidad,
porque ni aun a precios fabulosos ha podido adquirirse,
como ocurrió en época no lejána (1876) en que la guer-
ra, las epidemias y las ocupaciones, impidieron su arri-
bo a nuestras costas.

La Olejina no ofrece ningún peligro, porque alabeo-

Figura 6. Reproducción (x0,85) de la segunda página de la patente P0000074



N.º 4.014.078



Memoria

que la Sociedad montada *Mart Carick Vera y Compañía* establecida en en la Ciudad de Loja, Provincia de Granada, presenta por duplicado al Exmo Sr. Ministro de Fomento, para obtener patente de invencion ó privilegio de industria por el término de la Ley, para el objeto que se especificará.

Los inmensos adelantos que en las ciencias físicas se han obtenido durante los ultimos tiempos, y con especialidad en el presente siglo, producen manantiales fecundos de riqueza, aplicados a la industria.

La química, esa ciencia esencialmente analítica que ya descomponiendo, ó bien convinando todos los cuerpos que ofrecen á su examen y estudio, los reinos animal, vegetal y mineral, há sabido encontrar en ellos sustancias preciosas y de importantísimo valor para el Comercio y las artes, acaba ahora de arrancar á la naturaleza, con el descubrimiento que há hecho la Sociedad *Mart Carick Vera y Compañía* un secreto de tan inmensa trascendencia, que está llamado á producir una verdadera revolución, en uno de los artículos de mas consumo en toda Europa

Tal es la Oleigenina

Esto líquido, es una sustancia oleosa, que con grandes ventajas viene á sustituir lo que hoy conocemos con el nombre de Petróleo, que se importa de los Estados Unidos y de otros Países Extranjeros, reuniendo aquella sobre esta, cualidades tan excelentes, como las que pasamos á demostrar

1ª El petróleo conocido hoy en el Comercio, aun el de refinación mas sobresaliente, debido sin duda á algunos cuerpos de su combinación, produce exhalaciones nocivas á la salud, originando sus emanaciones sulfúreas, un olor desagradable y penetrante, al contrario de la *Oleijenina* que formando un extracto de cuerpos vegeto-minerales, produce emanaciones suavemente odoríferas y esencialmente aromáticas, que en nada perjudican á la higiene, y mejoran sin embargo la luz del petróleo, á la que tambien aventaja en duración, por treinta ó mas minutos en kilogramo.

2º El precio que al Comercio alcanza en el petróleo, varia segun son mas o menos frecuentes las importaciones, produciendose á veces verdaderos conflictos con la escasez de este artículo, comprendido ya entre los de primera necesidad porque ni aun á precios fabulosos ha podido adquirirse, como ocurrió en época lejana (1876) en que la guerra, las epidemias y los naufragios, impedían su arribo á nuestras costas

La Oleijenina no ofrece ese peligro, porque elabora-

da en España cuyo suelo produce sobrados elementos para que nunca se carezca de su beneficio, será difícil sino imposible que sufra ni aun en las épocas de mayor consumo, alteraciones importantes de Valor, y siempre há de ser por lo menos de ocho por ciento mas economico que el petróleo.

3º La oleijenina no contiene cuerpo que por si solo pueda inflamarse, estando por tanto esenta de otros riesgos que los naturales á toda clase de líquidos espirituosos.

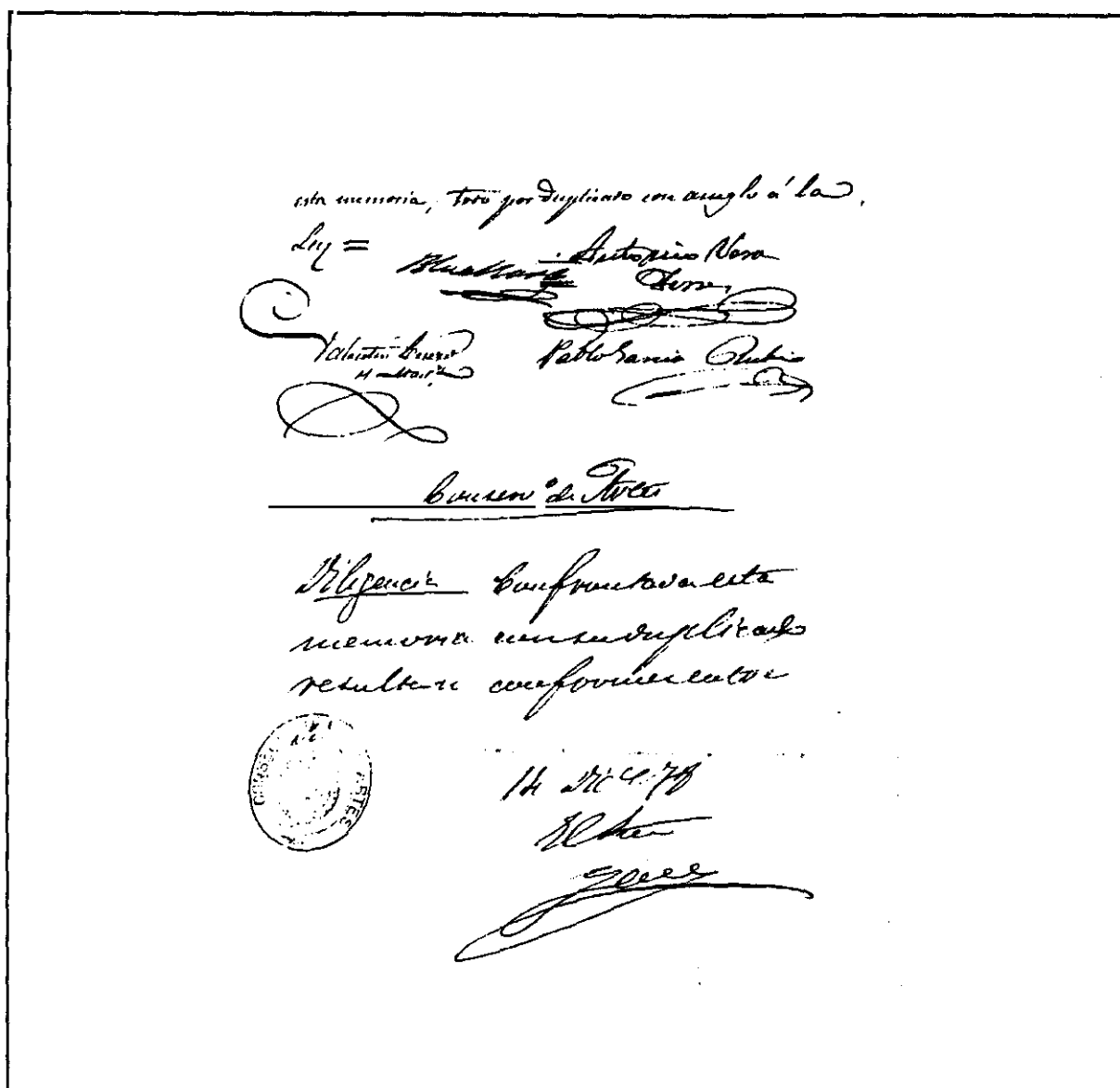
La invencion pues, es enteramente nueva en España, donde no existe otra fabrica ni establecimiento donde se confecciona, constituyendo desde luego un importantísimo ramo de industria en el País, circunstancia que concede á la Sociedad inventora, el derecho de solicitar y la esperanza de obtener la patente y privilegio exclusivo de beneficiar y explotar la Oleijenina elaborada por la misma, en termino de Veinte años, con arreglo al artículo 12 de la Ley 30 de Julio del año actual.

Loja 1º de octubre de 1878 =

Nota

Los aparatos de fabricacion de la Oleijenina, son simplemente, la prensa, el tubo y el destilador especiales.

El artículo ó producto sobre el que unicamente se solicita la patente, es idéntico á la muestra que se acompaña con



En la figura 7 se recoge la primera página de la patente P0000372 cuya transcripción es la siguiente (como en la anterior cada página del original se encierra en un recuadro):

Memoria

descripción del procedimiento químico para ahuyentar del
lecho del hombre los mosquitos, y hacer cesar inmediata
y completamente el incómodo error de la picadura de
éstos insectos, objeto conseguido por los inventores del Agua
Anti-Cinífica, los señores Alfonso y Triguero de
México

Composición del Agua Anti-Cinífica. Formada en la
proporción del amoniaco, y con las sustancias prohibidas de otros
insectos (entre de los dípteros, familias nemátodos, gimen culen, apáris pi-
ficus, culiga, de irromptilia, etc., Blüxville,) hacia los sales esenciales
de jascimic y laurel, el Agua anti-cinífica no es otra cosa que
una dilución al diez por ciento de agua, y una adición de un
centesimo de una de estos dos aceites laurel para los frascos bota-
tes, y jascimic para los de una libra y media.

Descripción del frasco que la contiene. El Agua Anti-cinífica está
contenida en frascos iguales al modelo A, que, después de las precep-
tuales formalidades, acompañan a la presente memoria. Su altura es de
0.68. Altura, y grosor del pie de donde, ya de la base, por dentro
la misma antedicha. El frasco (como el modelo B) tiene una inscripción
en su parte anterior, que dice = "Agua anti-cinífica" = "México",
en letras de relieve. Sobre ella, y en el centro de la misma cara
anterior del frasco, una etiqueta o color con la marca "Un mosqui-
to", rodeado de rayos luminosos, y alrededor = "Agua contra los
mosquitos" = "Alfonso" y "Triguero". En la parte del cuello

Figura 7. Reproducción (x0'85) de la primera página de la patente 0000372

Memoria

*descriptiva del procedimiento quimico para ahuyentar del
leche del hombre los mosquitos, y hacer cesar inmediata
y completamente el incomodo escozor de las picaduras de
este insecto, objeto conseguido por los inventores del Agua
Anti-Cinifica, los Señores Alfonso y Anguiz de
Alcoy*

Composicion del Agua Anticinfica Fundada en las
propiedades del amoniaco, y en la antipatia probada de estos
insectos (orden de los dipteros, familia nemóceros, genero cules, especie pi-
piens, vulgar, de trompetilla, etc., Blainville,) hacia los olores esenciales
de jazmin y laurel, el Agua anti-cinifica no es otra cosa que
una disolucion al diez por ciento de aquel, y una adiccion de un
centésimo de una de estas dos esencias: laurel para los frascos bara-
tos, y jazmin para los de mas lujo y precio.

Descripcion del frasco que la contiene. El Agua Anticinfica estará
contenida en frascos iguales al modelo A, que dibujado con las precep-
tivas formalidades, acompaña á la presente memoria. Su altura es de
0'068 Metros, y ya sea el precio barato, ya de lujo, por contener
las esencias antedichas, llevará, (como el modelo indica) una inscripción
en su parte anteroinferior, que dice - "Agua anticinfica - Alcoy -
en letras de relieve. Sobre ellas, y en el centro de la misma cara
anterior del frasco, una etiqueta á colores con las marcas "Un mosqui-
to", rodeado de rayos luminosos, y alrededor - "Agua contra los
mosquitos - Alfonso y Anguiz - "

En la parte del cuello

otra etiqueta, tambien á colores, y en ellas "Alfonso y Anguiz", con interposición entre uno y otro apellido del lema "Agua anti-cinifica", sobre una banda figurada.

La cara opuesta á esta, llevará otra etiqueta á colores, conteniendo la manera de usar esta composición, y que á la letra dice: "Para ahuyentar los mosquitos, bastará dejar ligeramente entreabierto el tapon del frasco, colocando esta cor-
"ca del lecho en que se repose, ó sobre la mesa de noche."

Y bajo ella otra: "Para quitar instantáneamente el molestí-
"simo escoror de las picaduras tóquese levemente con la espon-
"jita que vá adherida a la cara inferior del tapon del
"frasco la parte dolorida, despues de haber agitado este
"para mojar la esponja."

Tapon del frasco. Este tapon tiene en su base un agujero para insertar un hilo, que sujete á él la pequeña esponja que ha de servir para la aplicación del Agua Anti-cinifica.

Alcoy ocho de Mayo de mil ochocientos setenta y nueve.
(Aparecen las rúbricas de Rafael Alfonso y Antonio Anguiz García)

Nota:

Patente de Invencion del Agua Anti-cinifica para ahuyentar los mosquitos, y quitar instantáneamente el es-
coror de sus picaduras.

Madrid 21 de junio 1879

En la última página aparece lo siguiente:

Conservatorio de Artes

Diligencia. Confrontada esta memoria con su publicado resultan conformes entre si

21 Junio 79

Eloin Yonos -rubricado-

(Aparece el sello del Conservatorio de Arte).

En la figura 8 se recoge el dibujo que acompaña a dicha patente.



Figura 8. Reproducción (x0'80) del dibujo de la patente P0000372

En 1886 se crea el Boletín Oficial de la Propiedad Intelectual e Industrial⁴⁰. En el hemos encontrado las siguientes *patentes farmacéuticas*:

Núm	Fecha	Título	Solicitante
6.018	17-08-1886	Por un procedimiento para obtención de levadura	Albiñán y Compañía, de Barcelona
6.090	23-08-1886	Una lima metálica para la extinción de callos de los pies	Barreiros y Sánchez (D. José), vecino de Valencia
6.099	18-08-1886	Por botes para farmacia	Giralt y Laporta (D. Juan), vecino de Barcelona
6.368	25-09-1886	Por un aparato para fermentos o levaduras	Pinchon (D. Pablo), vecino de Villeuse (Francia)
6.404	15-10-1886	Por un tímpano artificial para el alivio de la sordera	Nicholson (D. John Henry), vecino de París

(los números con los que figuran en el *Boletín Oficial* y son continuación de los que se conservan en el libro de registro *manuscrito* en la Oficina Española de patentes)

En la figura 9 se recoge la primera página y en la figura 10 los dibujos (en color en el original) de la patente P0006099.

La transcripción se da en las páginas siguientes (como en las anteriores se encierra en un recuadro cada página de la patente):

⁴⁰ Real decreto de 2 de agosto de 1886. Ver Sáiz, o.c. [*Legislación Histórica...*], p. 120.

Oficina de ingeniería industrial

PATENTES DE INVENCION Y MARCAS

DIRECTOR

D. GERÓNIMO BOLIBAR

Ingeniero Industrial

Cánuda, 13, 8.º - BARCELONA.

Memoria descriptiva

que acompaña a la demanda de patente de invención por veinte años a favor de D. Juan Giraldo, y afecta por el resultado industrial nuevo botella en la forma decorada con la nueva decoración llamada botánica.

Los botes que se han venido empleando en la farmacia hasta que hemos inventado el resultado industrial de esta patente tenían toda la misma decoración consistente en adornos de oro o de colores figurando con mayor o menor gusto y perfección una etiqueta en cuyo interior había el nombre del producto vegetal o mineral que debía contener el bote.

Nuestro deseo de desterrar de las farmacias la monotonía que resulta de la igualdad de la decoración de todos los botes y evitar en cuanto sea posible que distraídamente se pueda tomar un bote por otro sirviendo un producto distinto del pedido, nos ha llevado a idear la nueva decoración que llamamos Botánica, con la que fabricamos el resultado industrial objeto de esta patente.

La decoración botánica consiste en aplicar a los botes de porcelana o de cristal a

Figura 9. Reproducción (x0'85) de la primera página de la patente 0006099

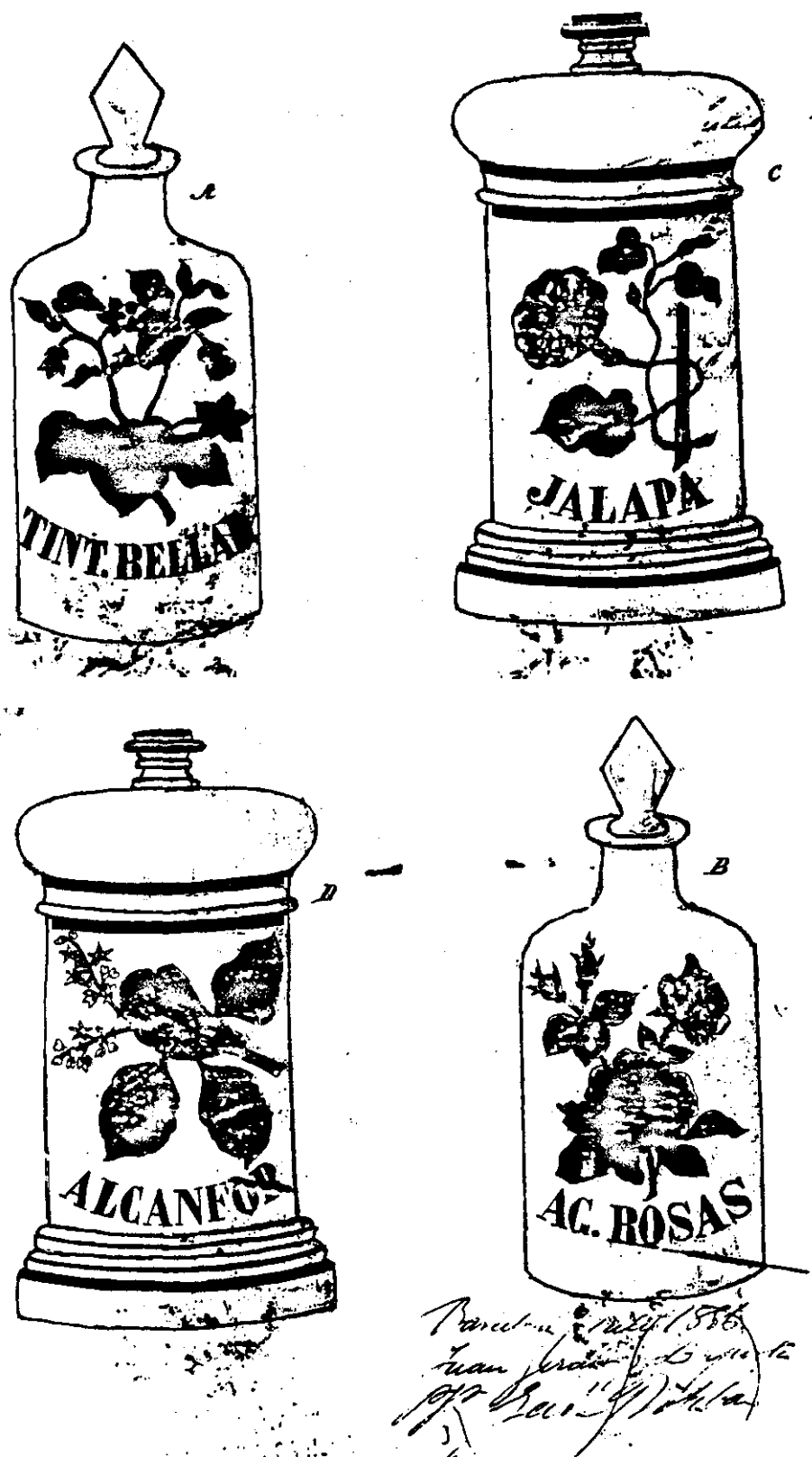


Figura 10. Reproducción de una página de dibujos de la patente 0006099

DIRECTOR

D. GERONIMO BOLIBAR
Canadá, 13, 3º BARCELONA

Memoria descriptiva

que acompaña a la demanda de patente de invencion por veinte años a favor de D. Juan Giralt Laporta por el resultado industrial nuevos botes para farmacia decorados con la nueva decoracion llamada botánica

Los botes que han venido empleando en la farmacia hasta que hemos inventado el resultado industrial objeto de esta patente tenían todos la misma decoracion consistente en adornos de oro ó de colores figurando con mas ó menos gusto y presentaban una etiqueta encuero interior habia el nombre del producto vegetal ó mineral que debia contener el bote.

Nuestro deseo de desterrar de la farmacia la monotonia que resulta de la igualdad de la decoracion de todos los botes y evitar en cuanto sea posible que distraidamente se pueda tomar un bote por otro sirviendo un producto distinto del pedido, nos ha llevado á idear la nueva decoracion que llamamos Botánica, con la que fabricamos el resultado industrial objeto de esta patente

La decoracion botanica consiste en aplicar á los botes de porcelana ó de cristal el

fuego es decir, de un modo permanente mientras se conserve entero el bote o frasco, el dibujo que represente con la mayor fidelidad posible, la planta ó sustancia mineralógica ó la combinacion de plantas que el frasco debe contener, acompañado ó no del nombre vulgar y científico de la misma planta. Esta decoracion se puede aplicar á botes ó frascos de las farmacias, cualquiera que sea su forma y dimensiones, tanto si son de porcelana como de cristal, con lo cual obtenemos el resultado industrial nuevo objeto de esta patente, de modo que los botes de nuestra invencion presentarán en su superficie exterior ó visible el dibujo que representa la sustancia ó cada una de las sustancias que deba contener solo ó combinado con los nombres y los adornos que exija el gusto del público.

En los planos adjuntos representamos dos botes de cristal A, B y dos de porcelana C, D decorados con el dibujo de la planta cuyo nombre va inscrito en el mismo bote. Los colores que se han empleado son los mismos que se emplean en la decoracion de los botes por lo cual el efecto no es idéntico pues necesitan sufrir la accion del fuego para que se transforme y presenten el colorido y la brillantez debida.

El procedimiento que se ha de emplear para decorar los botes de cristal ó por

colana en la decoracion que llamamos Botánica es el mismo que para aplicarles otra decoracion cualquiera. Solo hay la diferencia de que la decoracion Botánica comprende algunos centenares de dibujos distintos y con diferentes colores, compuestos de una interminable serie de preparados en colores azules, verdes de cromo, amarillos, grises oscuros y rojos de hierro todos en distintos sentidos y colores de oro y tambien en mismo oro en disolucion; de rosa, cuero, viola de manganeso, los azules de cobalto, los amarillos de antimonio y los negros mates ó brillantes, todos en consonancia con la indole misma ó los vicios que la practica enseña cuando se trabaja a medio ó á gran fuego.

La decoracion Botánica, por el gran numero de dibujos y colores diferentes que entran en ella, exige operarios mas hábiles ó mas amaestrados que las decoraciones ordinarias. Asi operarios especialmente amaestrados por la practica del dibujo y manejo de los colores, copian y aplican al bote con ayuda de los materiales necesarios la plata ó cuerpo animal ó mineralógico que se haya pedido. Preparada asi una partida de estos envases se trasladan escalonados dentro de la mufla de porcelana ó cristal y se empieza la cochura por fuego lento hasta una temperatura que varia para la porcelana de 900 á 1000 grados y de 600 á 700 para el cristal

por termino medio se necesitan de 4 á 8 horas para la cochura completa de estos envases. Si hay oro (que queda sin brillo porque este metal no se funde ni se fija á la porcelana ni al cristal sino a favor del fundente) pasa á manos del bruñidor de agata pulida y se hace brillante con otros de humatiles dura. Los demas colores salen ya del fuego con el brillo de su mismo color y no necesitan bruñirlos.

Imposible es dar una explicacion detallada de cada una de las operaciones que desde que se coge el bote para decorarlo hasta que se saca de la mufla exigen el gran número de sustancias empleadas en farmacia, y bastará decir que todas ellas se practican como de ordinario debiendo tambien dedicarlos mucho mas cuidado y mas practica, como se comprendera facilmente observando la basta complicacion de los nombres y sustancias empleadas en farmacia.

Nota: Será objeto de la patente de invencion que se solicita el resultado industrial nuevo botes de cristal o porcelana para la farmacia, decorados al fuego ó de un modo permanente con el dibujo de la planta, cuerpo animal ó mineral a cuyo envase se destina tanto si solo han de contener una sustancia como varias, acompañados de sus nombres y de los adornos que enja el gusto del público.

Obsérvese que al final de la Memoria aparece una *Nota*, es la llamada posteriormente *Nota reivindicativa* que al final se transformará en lo que actualmente son las *Reivindicaciones*.

2.2.3. La Ley de la propiedad industrial de 16 de mayo de 1902

La Ley de la propiedad industrial de 16 de mayo de 1902 (y el Reglamento para su ejecución - Real Decreto de 15 de enero de 1929) ha sido hasta la recientemente promulgada de 1986, la que marcó hasta esta fecha los requisitos y efectos de las patentes en España (y sus colonias, entonces) con las modificaciones que sobre ella estableció el *Estatuto sobre propiedad industrial de 26 de julio de 1929* (elevado a categoría de Ley el 16 de septiembre de 1931).

En el apéndice 1-8 se recogen las partes más significativas de la Ley de 16 de mayo de 1902 *sobre la propiedad industrial*.

A diferencia de las anteriores leyes, ésta incluye, además de las patentes de invención otros títulos de propiedad industrial (marcas, dibujos, etc.), englobados todos en el término *patente*. Patente que «autoriza a su poseedor para perseguir civil y criminalmente ante los Tribunales a quienes lesionen sus derechos».

Las *patentes de invención* (junto con las de introducción) se tratan en el Título II. «Puede ser objeto de patente todo nuevo invento que dé origen a un producto ó a un resultado industrial», comprendiendo: «a) Las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos u operaciones mecánicas ó químicas» (si no son nuevos pero desconocidos en España pueden dar lugar a la *patente de introducción* y «b) Los productos ó los resultados industriales nuevos obtenidos por medios nuevos», o que de lugar a «un ramo de industria no practicado en el país». Estas condiciones son prácticamente iguales a las que establecía la anterior ley de 1878.

Se da entrada al convenio de la Unión internacional de 20 de Marzo de 1883 que establece que dentro del período de 1 año una patente depositada en uno de los países

firmante puede depositarse en otro de los países firmantes sin perder la novedad⁴¹.

Mientras que la ley de 1878 excluía los productos naturales, en ésta se excluyen «los productos obtenidos directamente de la tierra ó de la ganadería». Mantiene, con las mismas condiciones, la no patentabilidad de «los principios ó descubrimientos científicos» y la de «las preparaciones **farmacéuticas** y medicamentos de toda clase», pero añade «sí lo serán los procedimientos y aparatos para obtener dichos medicamentos y preparaciones». Obsérvese, sin embargo, que no se excluyen explícitamente los *productos químicos y farmacéuticos*. A este respecto, cabe citar que, en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial de 1 de julio de 1948, se publicó una nota aclaratoria respecto a la patentabilidad de los procedimientos u operaciones químicas, debido a una omisión (posteriormente enmendada) en el apartado 2º del artículo 48 de la palabra *procedimiento*. Entre los argumentos que da la citada nota se encuentra el siguiente: «el [art.] 341 que trata de la clasificación de materias de patente en grupos y clases para la formación de índices y catálogos, y en que de manera expresa se hace constar y mantiene en el grupo cuarto, clase 40, las referidas palabras procedimientos químicos, lo que demuestra en forma que no deja lugar a dudas que lo mismo en el espíritu que en la letra nuestro Estatuto sobre Propiedad Industrial protege y ampara las patentes por procedimientos químicos». Aplicando el mismo razonamiento a este caso, se podría decir que *el art. 123 que trata de la clasificación de materias de patente... se... mantiene en el grupo cuarto, clase 10, los productos... químicos, farmacéuticos...* ⁴²

Se establece el formato en que debe ser presentada la solicitud de patente en la que cabe destacar «Una Memoria por duplicado, en la que se describa con la mayor claridad posible el objeto industrial que motiva la patente, a fin de que en ningún tiempo pueda haber duda acerca del referido objeto ó particularidad que se presenta como nuevo y de propia invención, ó como no practicado y establecido del mismo modo y forma en el país. Al pie de la Memoria se extenderá una nota que exprese clara y distintamente **la parte ó partes, pieza, movimiento, mecanismo, operación, procedimiento ó materia que se reivindica como objeto único de la patente, la cual recaerá tan sólo sobre las reivindicaciones que contenga dicha nota**».

⁴¹ Esto, designado abreviadamente como *prioridad unionista* se explicará más detalladamente al tratar este tema.

⁴² En la mentalidad del legislador, en el año 1878, no entraba que el producto químico como tal pudiera utilizarse como medicamento y, por tanto, no consideraba necesario excluirlo de la patentabilidad.

Este término, **nota reivindicatoria**, es como puede verse la parte esencial de la patente. Su denominación se repite, como se verá en el *Estatuto* para, en la ley actual tomar una entidad propia como **reivindicaciones**.

Sobre la base a lo definido en la Conferencia internacional de Madrid de 15 de Abril de 1891 puntualiza la necesidad de la puesta en práctica de la invención dentro de los tres años siguientes a la concesión de la patente.

Para facilitar la clasificación de las patentes en el *Boletín de la Propiedad Intelectual e Industrial*, creado por Real Decreto de 2 de Agosto de 1886 se incluye un *Nomenclátor técnico* y dentro del grupo cuarto (Industrias químicas) aparece la clase 10 «Productos y procedimientos químicos, farmacéuticos y diversos».

2.3. EL ESTATUTO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

El Real Decreto-Ley de 26 de julio de 1929 establece las bases de lo que se conoce posteriormente como *Estatuto de la Propiedad Industrial*. Este decreto fue reformado por el Real Decreto-Ley de 15 de marzo de 1930 que derogaba y modificaba algunos artículos del de 26 de julio de 1929, como por ejemplo las patentes de explotación⁴³. Posteriormente, en la Real Orden de 30 de abril de 1930 se promulgaba el texto refundido con las modificaciones. Por fin el decreto de 22 de mayo de 1931 anulaba las disposiciones penales relativas a delitos contra la propiedad industrial, que contenía el decreto-ley de 26 de julio de 1929 y el texto refundido de 1930, poniendo en vigor los artículos referentes a este aspecto de la ley de 16 de mayo de 1902, otorgando, asimismo, el nombre definitivo de *Estatuto de la Propiedad Industrial* a la disposición. Por último, la ley de 16 de septiembre de 1931 lo eleva a rango de *Ley de la República*.

En el *preámbulo*, en el que en una serie de frases, unas de verdadero autobombo y otras justificativas de la ley, se pretende justificar lo injustificable. Respecto a las primeras (autobombo) hay que destacar:

La vigente ley de Propiedad industrial, promulgada en 16 de Mayo de 1902, nació con una clara visión del porvenir, adelantándose a legislar sobre avances y cauces nuevos que habían de abrirse para la industria y el comercio, y por ello constituyó una gran mejora, hasta tal punto, que sirvió después de modelo a otros países para la reforma de su legislación.

Los elogios que mereció fueron debidos a que el legislador supo recoger en sus preceptos todo lo que había de útil y práctico en las conclusiones adoptadas en Conferencias y Congresos internacionales anteriormente celebrados. Y es prueba del acierto que presidió en su redacción, que, aun hoy mismo, cuando han transcurrido más de veinticinco años de su promulgación, otras naciones que se disponen a la

⁴³ En el preámbulo se defiende este tipo de patentes con los siguientes argumentos:

Una gran novedad contiene el presente Decreto-ley, y es la adopción de una clase de patentes llamadas de «Explotación». Con ellas, las grandes industrias, los capitales fuertes al servicio de las mismas, podrán tener rápidamente garantizada su implantación, con un espíritu amplio y con el respeto a las industrias preestablecidas. Como se trata exclusivamente de la implantación de nuevas explotaciones industriales españolas, o mejoras en las ya establecidas, no puede reconocérseles la extensión internacional, porque ésta es una excepción de aplicación netamente española que no puede imponerse fuera del territorio patrio.

reforma de sus leyes de propiedad industrial, estudian y consultan las disposiciones contenidas en la nuestra.

... si se tienen en cuenta los progresos de la ciencia y de la industria en estos veinticinco últimos años, se comprenderá la necesidad imperiosa de acometer una reforma de la ley actual, para recoger en sus preceptos lo que constituya garantía y eficacia para las nuevas manifestaciones de la industria, las artes y el comercio.

...

No es sólo el adelanto de la industria lo que aconseja la reforma de que se habla. Las manifestaciones artísticas, en lo que tienen de industrial, constituyen nuevas modalidades que amparar; deficiencias y enseñanzas recogidas en la práctica, son guía para una protección más extensa; nuevas orientaciones, a las que no puede volverse la espalda, es preciso recogerlas, si hemos de conservar el puesto de país progresivo en que nuestra legislación nos colocó.

Una novedad de este proyecto es que en él van unidas la parte declarativa o sustantiva con la adjetiva, evitando con ello la promulgación de Reglamentos que retrasarían la implantación de la reforma y harían perder a esta ley el carácter de Código, que es en propiedad industrial la aspiración más extendida.

De la parte justificativa resaltamos los siguientes párrafos:

Sin profundizar en el estudio de los inconvenientes y ventajas del sistema de concesión de patentes conocido con el nombre de «previo examen», bastará pararse a meditar un momento, para reconocer las dificultades de toda índole que su implantación lleva en sí, sin que estén compensadas por una eficacia en sus resultados, que no haría dudar en aceptarlos. La experiencia de los países en que está implantado el previo examen es el mayor argumento en contra de su adopción.

Y esto que se dice del previo examen, podría hacerse extensivo al sistema de «llamamiento a las oposiciones», que, si aparece a primera vista de más fácil implantación, tropezarán en la práctica con serias dificultades, no sólo en el orden material, sino en el de aplicación y uniformidad de criterios y aceptación de pruebas.

...

Los modelos de utilidad son una nueva forma de protección a los perfeccionamientos de orden práctico industrial, que, sin alcanzar la extensión científica ni la resonancia que puede caber a una patente, es justo reconocerles una garantía, en premio a la mejora que supone su aplicación.

Se plantea, el problema de la puesta en práctica, tema que como se verá más adelante presenta, en la actualidad, una problemática muy compleja. En este caso las razones que plantea están totalmente de acuerdo con las que actualmente se aceptan.

Es tema constante de discusión en las diferentes Conferencias internacionales celebradas y entre los técnicos de todos los países cuando se relaciona con la «puesta en práctica». La obligación de ejecutar, fabricar, en una palabra, poner en explotación

el objeto de una patente, es indispensable, pues de no hacerlo así, ello vendría a constituir una trinchera tras de la que se defendería el poseedor para impedir que la industria a que pudiera dar lugar el objeto de la patente se estableciera en el país sin explotarla él, con lo cual se inferiría un grave mal a la riqueza patria y al desarrollo de la industria nacional, porque esto traería como consecuencia el convertir el país en donde la patente se hubiera registrado, en tributario del de origen de la misma, pues éste importaría en el otro sus productos, ocasionando con ello un desequilibrio en la balanza comercial.

Es claro que, lógicamente pensando, es punto menos que imposible que un invento pueda ser explotado y constituir una industria en todos los países en donde se registre la patente; pero a conciliar estos dos extremos y aspectos de la industria se debe atender, reforzando en esta parte la legislación, adoptando el principio de la puesta en práctica, pero buscando en el carácter oficial un régimen breve y rápido, que pueda constituir una garantía, con la aceptación de licencias de explotación, limitando el tiempo de ofrecimiento de éstas, para evitar el que por este medio deje de ser una verdad la explotación del invento, y, por tanto, la introducción en el país de la nueva industria.

En el Apéndice 1-9 se recogen las partes más destacables, así como las que se refieren a los productos químicos y farmacéuticos.

Comentarios al estatuto de 1929

El 12 de junio de 1903 se promulga por Real Decreto el *Reglamento* para la ejecución de la ley de Propiedad industrial y comercial de 16 de mayo de 1902, reglamento que se aprovecha para aclarar (e incluso modificar) una serie de artículos de aquella ley. En concreto, en lo referente a la *no patentabilidad* contenida en el artículo 19 queda modificado así:

Art. 21. La prohibición contenida en el párrafo (d) del art. 19 de la ley alcanza sólo a los productos destinados a la salud humana y animal, pero no comprende los productos alimenticios, ni los higiénicos, ni tampoco los que sirven para curar las enfermedades de las plantas.

Las correcciones que había que introducir en la Ley de 1902 eran tantas que por Real Decreto de 15 de enero de 1924 se aprueba un nuevo Reglamento cuya extensión es muy superior al de la propia Ley. Las razones que han llevado a estas modificaciones se exponen en el preámbulo:

EXPOSICIÓN.- Señor: La aplicación constante de los preceptos sobre propiedad industrial contenidos en el Reglamento de 12 de Junio de 1903, hasta ahora

vigente, ha puesto de manifiesto en la práctica deficiencias que era preciso remediar y que motivaron la Real Orden de 30 de Junio de 1922, por la que se dispuso el nombramiento de una Comisión especial, encargada de la redacción de un proyecto de reforma reglamentaria en esta materia, cuyo cometido cumplió teniendo en cuenta las necesidades sentidas y procurando armonizar las observaciones que el estudio y la competencia personal sugirió a cada uno de sus miembros.

No puede imputarse las aludidas deficiencias del actual Reglamento a los preceptos que en sí contiene, sino a la evolución...

Este reglamento vuelve a retocar el artículo 19 de la ley sobre la no patentabilidad:

Art. 20. A los efectos del art. 19 de la ley, no podrá ser objeto de patente el resultado o producto de las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos u operaciones de que se trata el párrafo a) del art. 12 de la misma cuando no sean nuevos.

A los efectos del caso c) del citado art. 19. se entenderá que no podrán ser objeto de patente...

Igualmente, a los efectos del caso d), no podrán ser objeto de patente las preparaciones farmacéuticas y medicamentosas; pero sí lo serán los procedimientos o aparatos para obtener dichos medicamentos o preparaciones, los productos alimenticios, los higiénicos y los que sirven para curar las enfermedades de las plantas.

Respecto al caso c)...

Pues bien, todas estas modificaciones se plasman en el *Estatuto* con la siguiente redacción: «Artículo 48. No podrán ser objeto de patente de invención:... 2.º Los **productos o los resultados industriales; las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas y la de los alimentos para la especie humana o los animales**⁴⁴; pero sí lo serán los procedimientos y los aparatos para obtenerlos». Con lo que queda perfectamente claro que ni los medicamentos como fórmulas ni los productos químicos o farmacéuticos (al ser resultados industriales) e *incluso*, ni los alimentos (que la ley de 1902 permitía patentarlos) **pueden patentarse.**

El *Estatuto de 1929* aunque es, en esencia, la refundición de la ley de 1902 y el Reglamento de 1924, presenta, aparte de la no patentabilidad de productos, medicamentos y alimentos, ciertos añadidos dignos de mención:

⁴⁴ La Ley incluye aquí por primera vez la **no patentabilidad de los productos industriales**, término un tanto vago, en el que se incluían, entre otros, los productos químicos y farmacéuticos. Obsérvese que vuelve a considerarse no patentables los productos alimenticios que, como se ha indicado más arriba, el art. 21 del Reglamento de 1903 había admitido.

Junto a las patentes de introducción y las de explotación (que como se ha dicho fue derogada un año después) aparecen dos novedades dignas de mención: el certificado de adición y el modelo de utilidad.

El Certificado de adición permite que el poseedor de una patente que introduzca perfeccionamiento o mejoras en el objeto de la misma, podrá reivindicar en su favor dichos perfeccionamiento o mejoras mediante la obtención de dicho certificado. Éste es un accesorio de la patente principal con los mismos efectos y el mismo plazo de validez que ella. El poseedor de un certificado de adición podrá convertirlo en patente, haciendo renuncia de la principal. El certificado de adición de una patente extranjera, dentro del año de prioridad establecida en el art 4.º del Convenio Internacional de la Unión, podrá solicitarse como patente de invención.

Otra novedad es la del modelo de utilidad «para instrumentos, herramientas, dispositivos y objetos o parte de los mismos que aporten a la función a que son destinados un beneficio o efecto nuevo, o una economía de tiempo, energía, mano de obra o un mejoramiento en las condiciones higiénicas o psicofisiológicas del trabajo». El concesionario podrá solicitar del Registro de la Propiedad Industrial la posibilidad de convertirlo en patente. El registro de un modelo de utilidad se concede sin previo examen de novedad ni utilidad práctica, pero con llamamiento a las oposiciones. Implícitamente se indica como condición para su concesión la «de no haberse conocido ni practicado en España».

Respecto a la *puesta en práctica* de la patente se fija un "truco" ampliamente utilizado para evitar dicha puesta en práctica: «Los concesionarios de patentes que no pudieran acreditar la puesta en práctica podrán evitar su caducidad, si se obligan a conceder la licencia de explotación a quien la solicite por conducto del Registro de la Propiedad industrial». «La licencia de explotación ofrecida se publicará en el *Boletín Oficial de la Propiedad industrial*, en un periódico diario de gran circulación y en un periódico o revista industrial, siendo de cuenta del propietario de la patente la inserción de dichos anuncios, para lo cual entregará al Registro cinco pesetas por derechos de publicación en el «Boletín Oficial». A la instancia de licencia de explotación acompañará un ejemplar del periódico o revista en donde se halle publicado el anuncio de licencia».

Se especifica que la patente puede solicitarse por una persona, física o jurídica,

distinta del inventor. Pero «si la patente se solicitare por una Sociedad o más de una persona, deberá consignarse el nombre o nombres del inventor».

Sobre la manera de redactar la Memoria descriptiva se especifica que «estará escrita en castellano, sin abreviaturas, enmiendas ni raspaduras y sin condiciones restrictivas ni reservas de ninguna clase. Las referencias de pesas y medidas, se harán por el **sistema métrico decimal**; las indicaciones de temperatura, en **grados centígrados**; la densidad, como peso específico; para las unidades eléctricas, se observarán las prescripciones admitidas en el régimen internacional, y para las fórmulas químicas se emplearán los símbolos, elementos, pesos atómicos y fórmulas moleculares de uso general».

Las reivindicaciones siguen apareciendo como una nota: «Al pie de la Memoria descriptiva se extenderá una *nota reivindicatoria* que exprese clara y distintamente la parte, partes, pieza, movimiento, mecanismo, operación, procedimiento o materia que se reivindique como objeto único de la patente; entendiéndose que **la concesión recaerá tan sólo sobre las reivindicaciones que contenga dicha nota**».

2.4. LA VIGENTE LEY 11/1986, DE 20 DE MARZO (JEFATURA DEL ESTADO), DE PATENTES.

Aparte de las grandes imperfecciones técnicas del *Estatuto de 1929*, reiteradamente denunciadas por los especialistas, y la polémica surgida a partir de 1975 sobre la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos, habían surgido una serie de circunstancias que aconsejaban una nueva legislación sobre patentes. Uno de los principales factores que aconsejaban este cambio era la existencia de una normativa sobre patentes a nivel europeo, contenida en el Convenio de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973 y en el Convenio de la Patente Comunitaria de 15 de diciembre de 1975. Los Estados Miembros de la Comunidad Económica Europea, al firmar el Convenio de la Patente Comunitaria, se comprometieron en la medida de lo posible a adaptar sus legislaciones internas a las disposiciones de aquellos convenios.

En el año 1967 se había preparado un primer anteproyecto⁴⁵ de modificación del *Estatuto* en el que en su Título I, art. 2. se consideraban como *invenciones no patentables*: «d) Los productos que se caractericen por su composición química. Sin embargo serán patentables los procedimientos para obtenerlos. c) Los productos farmacéuticos y los medicamentos para el tratamiento y curación de personas, animales o plantas. Sin embargo serán patentables los procedimientos empleados para su obtención». Este anteproyecto presentaba dos novedades interesantes: su Título VI sobre *Invenciones laborales* (pero en él no se decía nada sobre las invenciones realizadas en la Universidad o en el C.S.I.C.) y su Título V sobre *Contenido del derecho de patentes* que en su art. 28 decía «Toda patente validamente obtenida concede a su titular el derecho exclusivo a explotar industrialmente, por sí o por otro, el invento patentado... se entiende por explotación industrial la que consiste en la fabricación de lo inventado, en la introducción en el país, en... ».

Este anteproyecto contemplaba la desaparición de las patentes de introducción y de

⁴⁵ Esta documentación está tomada de la documentación elaborada por la Secretaría General del Congreso de los Diputados, plasmada en: Congreso de los Diputados, *Ley de Patentes. Documentación preparada para la tramitación del Proyecto de Ley de Patentes*, BOCG. nº 154-1. 3 de junio de 1985.

los modelos de utilidad.

En el año 1970 se preparó otro anteproyecto en cuyo Título I, art. 8 se decía que no podrán ser objeto de patente «2.º. Las invenciones de productos químicos, farmacéuticos y alimenticios, pero sí podrán serlo las relativas a los procedimientos y aparatos para obtenerlos... 4.º. Los métodos, sistemas o procedimientos curativos... ». En su Título II, Capítulo 2 se trata de las invenciones laborales y su artículo 24 se dice «Las normas del presente capítulo serán también aplicables a los **funcionarios**, empleados y trabajadores al servicio del Estado, Provincia, Municipio y demás Corporaciones públicas.». Por lo que respecta a los derechos que confiere la patente, en el Capítulo 3º de este mismo Título, en el art. 25 se dice «El titular de la patente... , tiene especialmente derecho a impedir que cualquier tercero fabrique lo inventado, lo introduzca en el país, ... ».

Este anteproyecto contemplaba (Título IV) un informe documental sobre el estado de la técnica⁴⁶; mantiene las patentes de introducción (Título XI) y los modelos de utilidad (Título XII).

En la I Legislatura de la Cortes, el 3 de abril de 1982, se presentó un proyecto de Ley que *no llegó a aprobarse*, en el que seguía manteniéndose la no patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos ni los tratamientos quirúrgicos. Concretamente, en el Título II, art. 5 se decía «4. No se consideraran como invenciones susceptibles de aplicación industrial... los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos». Y en su art. 6.º. «c) Las invenciones de productos químicos, farmacéuticos y alimenticios, pero si podrán serlo las relativas a los procedimientos y aparatos para obtenerlos». El Título IV de *Invenciones laborales* en su art. 22 indicaba que «Las normas del presente capítulo serán aplicables a los **funcionarios**, empleados y trabajadores del Estado, Comunidades Autónomas, Provincia , Municipio y demás Entidades Públicas». También en el Título VI, art. 53 se dice «La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero... la utilización de un producto objeto de la patente o la **importación** o posesión del

⁴⁶ El *estado de la técnica* consiste en la relación de los antecedentes documentales (artículos, libros, patentes, etc.) relacionados con el tema de la patente. El correspondiente *informe* debe indicar las reivindicaciones de la patentes a las que aquellos puedan afectar.

mismo... »

Este proyecto mantiene las patentes de introducción (Título catorce) y los modelos de utilidad (Título quince). En su título quinto, capítulo segundo, artículo 35 se fija un plazo de quince meses a partir de la fecha de presentación de la solicitud, para que el interesado solicite el informe sobre el estado de la técnica.

Actualmente, tras la publicación de la nueva Ley 11/1986 de patentes (BOE 26/III/86) y la promulgación de su Reglamento por el Real Decreto 2245/1986 (BOE 31/X/86), ha quedado prácticamente sin efecto la antigua Ley de 1929, al menos en lo que se refiere a patentes⁴⁷. La nueva ley, cuyo análisis se hará en el próximo capítulo, contempla, pasado un período transitorio que concluía el 7 de octubre de 1992, la patentabilidad de los productos químico-farmacéuticos. La primera patente químico-farmacéutica, española, de la nueva ley, presentada dicho día y concedida el 16 de enero de 1996, es una formulación solicitada por el laboratorio CUSI⁴⁸:

TITU:	Formulación farmacéutica a base de polimixina-trimetoprim y un agente antiinflamatorio para su utilización tópica oftálmica y ótica.
RESU:	Formulación farmacéutica a base de polimixina-trimetoprim y un agente antiinflamatorio para su utilización tópica oftálmica y ótica. Comprende: 0,005-0,1 por ciento de trimetoprim o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; 0,01-0,3 por ciento de polimixina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; 0,001-5 por ciento de un agente antiinflamatorio esteroideo o no esteroideo y, opcionalmente, uno o más ingredientes seleccionados entre agentes isotonizantes, agentes amortiguadores del pH, agentes viscosizantes, agentes humectantes, agentes quelantes, agentes antioxidantes, agentes conservadores y excipientes. La formulación presenta un pH comprendido entre 4 y 8,5. Aplicación en el tratamiento de las infecciones oftálmicas y óticas acompañadas de inflamación.
CLA1:	A61K37/02 A61K31/505 A61K31/57 A61K31/22
SOLI:	Laboratorios Cusi, S.A.
DIRE:	Ctra. Francia, s/nº el Masnou Barcelona
INVE:	Van Wie Bergamini, Michel Borras Sanjurjo, Teresa Coll Colomer, Jordi Notivol Paino, Ricardo Oros Laguens, Carmen Vallet Mas, José Alberto Coll Colomer, Jordi
NSOL:	P9201979
FSOL:	921007
FPSO:	960116
FITR:	960116
IETR:	* 1 REF. * * 1 REF. * EP343268 EP390071 FR2255909 ES8607722
CATD:	Y,A,A,Y,Y,A

⁴⁷ El Estatuto de la propiedad Industrial de 1929 sigue siendo válido en lo referentes a los Diseños y Modelos Industriales.

⁴⁸ Datos tomados del banco de datos CEBEPAT.

El significado de los *campos* (TITU, RESU, etc.) que aparecen en este resumen pueden verse en la página 4 (abreviaturas, campos). A título anecdótico se puede decir que esta patente probablemente no se habría concedido si además del *estado de la técnica* estuviera en vigor el *examen previo*⁴⁹, pues, al realizar el primero, el examinador de la Oficina Española de Patentes y Marcas encontró: una publicación científica y dos patentes europeas que afectaban *seriamente* a la *actividad inventiva*. Pero este es un tema que necesita ser analizado con mucho mayor detalle.

⁴⁹ Posteriormente a la redacción de esta parte de la Tesis se ha publicado el Real Decreto Ley 8/1989, de 31 de julio, que implanta, con carácter voluntario, el examen previo.

2.5. OTROS INSTRUMENTOS JURÍDICOS

Hasta aquí, por su importancia, sólo se ha mencionado la *patente* como instrumento jurídico de protección de la Propiedad Industrial. En el antiguo *Estatuto de 1929* se contemplaban otros instrumentos legales que actualmente se encuentran vigentes con leyes propias independientes, en general. Por su relación con la Industria Farmacéutica no podemos dejar de mencionar:

- * El modelo de utilidad (que permite proteger el pequeño equipo)
- * La marca
- * El diseño industrial (que permite proteger *formas*)

2.5.1. El modelo de utilidad

La Ley de 30 de julio de 1878 (ver Apéndice 1-7), menciona los modelos, equivalentes a dibujos, como un complemento de la memoria para entender el invento. En la ley de 1902 (ver Apéndice 1-8) se mencionan los *modelos de fábrica*, definidos como:

... todo objeto que pueda servir de tipo para la fabricación industrial de un producto y las formas que presentan los productos industriales ó que son susceptibles de aplicarse á estos productos.

No se comprenderán como dibujos ó modelos de fábrica, los que por tener carácter puramente artístico no puedan considerarse como aplicados con un fin industrial ó como simples accesorios de los productos industriales y estén comprendidos en la ley de Propiedad intelectual ó puedan sus autores considerarlos objeto de patentes.

El *Estatuto de la propiedad de 1929* introduce los *modelos de utilidad* (distinguiéndolos de los *modelos y dibujos industriales*), que se definen en el preámbulo como «una nueva forma de protección a los perfeccionamientos de orden práctico industrial, que, sin alcanzar la extensión científica ni la resonancia que puede haber a una patente, es justo reconocerles una garantía, en premio a la mejora que supone su aplicación». En el Título IV, Capítulo II (ver Apéndice 1-9) se indican las condiciones que deben concurrir en ellos.

La vigente Ley de Patentes de 1986 incluye, como el Estatuto, los Modelos de Utilidad, dedicándoles el Título XIV. En el Capítulo 3 de esta Tesis trataremos ampliamente el tema de los Modelos de Utilidad según la Ley 11/1986 de Patentes. Aquí vamos a considerarlos desde el punto de vista histórico como hemos hecho para las patentes.

La revisión de los Modelos de Utilidad, que como acabamos de indicar aparecen como tales en el Estatuto de la Propiedad de 1929, se hace más fácilmente a partir de lo publicado en el Boletín de la Propiedad Industrial. En él hemos encontrado los siguientes Modelos que pudieran tener alguna relación con la Industria Farmacéutica, concedidos en los primeros años:

Núm.	Fecha	Título	Solicitante
48	12-05-1930	Tapón cuentagotas	Industria Astur, S.A.
54	3-07-1930	Estuche para barras de preparaciones medicamentosas	Romualdo Morcé Ferragó
74	4-07-1930	Nueva ampolla-aparato de doble válvula para inyecciones de suero y soluciones hipodérmicas	José Delgado-Cea y Luis
234	17-05-1931	Nuevo Botiquín	Gonzalo Fernández de Mata
248	25-05-1931	Envase tubular especialmente aplicable para inyecciones	José Camalloga Gispert
327	10-08-1931	Aparato consistente en un recipiente para productos en forma pastosa, con medios para su evacuación	Francisco Marquilla Torres
364	11-08-1931	Filtro para agua	Facundo Giner Seller
352	11-08-1931	Nuevo sistema de instrumento quirúrgico devanador de la lengua	Alfonso Martínez Barahona

De estos Modelos de Utilidad se han seleccionado dos para comprobar cual era su "nivel científico". Estos han sido los modelos 48 y 74 que se recogen en las figuras 11 y 12.

Dado que los correspondientes documentos se encuentran ya mecanografiados se ha copiado la correspondiente figura y, junto a ella, la memoria descriptiva.

MODELO DE UTILIDAD

cuyo registro se solicita a favor de industrias Astor, Sociedad Anónima, y cuyo inventor es su director D. Máximo Mata, domiciliado en Gijón, por el término de diez años, con derecho de prórroga para otros diez, y que ha de recaer sobre "TAPAN-CUENTAGOTAS" (Clase, 67ª)

Memoria descriptiva

El presente Registro de Modelo, tiene por objeto garantizar la fabricación y venta en todo el territorio nacional, de un nuevo Tapón-Cuentagotas.

Consiste este en un tapón de forma cilíndrica del tamaño apropiado al tubo donde se utilice y hacia enmedio después de tener un ensanchamiento, que le da una gran resistencia, termina más estrecho, con la finalidad de que pueda moverse fácilmente, a los fines de que cuando se cumpla la misión de cuentagotas, lo que efectúa admirablemente.

En el plano que se acompaña a esta memoria, se puede observar perfectamente, y construido en caucho o goma industrial de cualquier clase, es utilísimo por su cierre perfecto y por cumplir, como se indica antes, muy bien de cuentagotas.

Una de sus propiedades consiste en que los tapones esmerilados de vidrio, no sirven para ciertos usos y el de goma, resulta mucho más económico. Para los productos opoterápicos líquidos, colirios, etc. es ideal, y al mismo tiempo irrompible y se adapta al tubo perfectamente, por su carácter elástico.

Lo que antecede, como Memoria, es copia fiel de lo que se pretende registrar y sus términos deben tomarse con carácter amplio y nunca limitativo. (sigue la nota reivindicatoria que es repetición de lo anterior)



Fig. 2



Fig. 4



Figura 1



Figura 3

Madrid, 8 Febrero-1930

R. M. Máximo Mata



ESCALA VARIABLE

Figura 11. Texto parcial y dibujo del Mod. de util. U0000048.

Don José Delgado-Cea y Luis.- Farmacéutico.-
Precidos 8.-Madrid.-

"Una nueva ampolla-aparato de doble válvula para inyecciones de suero y soluciones hipodérmicas" (clase 67).

Constituye el objeto de esta patente de invención una ampolla que a la vez es aparato para inyecciones de suero y soluciones hipodérmicas en general, por medio de la presión del aire o gases, mediante la combinación y aplicación conjunta de dos válvulas que constituyen un sistema, y de las cuales una, que es flotante en el mismo líquido a inyectar, sirve para cerrar herméticamente dicha ampolla en el instante en que el líquido queda agotado, impidiendo así la entrada de aire o gas en los tejidos del enfermo. Al propio tiempo la otra válvula, situada en el extremo opuesto de la ampolla, sirve para graduar y regular la cantidad de aire o gas que ha de introducirse en ella; esta válvula cierra automáticamente la ampolla cuando la carga de aire o gas, introducido a presión, es la necesaria para llenar el hueco a tal fin destinado, en forma y grado tal que su fuerza expansiva sea la precisa para que el líquido penetre en los tejidos normalmente.

Al describir esta aparato-ampolla lo hacemos considerando la primordial aplicación que ha presidido en los estudios, prácticas y experimentos que han llevado a su realidad y existencia, sin que ello signifique renuncia a explotación exclusiva como aplicable a fines de otro orden, pues se patente el aparato y su estructura y funcionamiento, sea cual fuere su aplicación.

En los aparatos utilizados hasta hoy en la terapéutica médico-quirúrgica para inyecciones hipodérmicas subcutáneas, intramusculares o intravenosas, para inyectar sueros fisiológicos artificiales o cualquier otro líquido, se utiliza la presión directa por medio de un émbolo, como en el caso de las jeringuillas, o la presión de aire o gas directo, o la presión de aire impulsado por medio de un balón de goma.

En el primer caso las condiciones asépticas dejan mucho que desear, ...

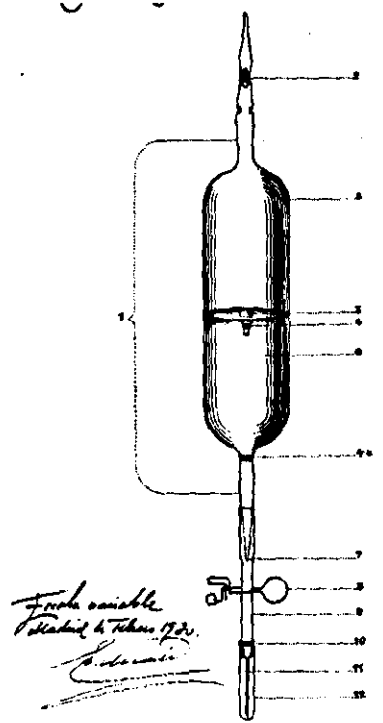


Figura 12. Texto parcial y dibujo del Mod. de util. U0000074.

2.5.2. Las Marcas

El uso de la marca es antiquísimo, siendo designada también con los nombres de *signum*, *bull*a y, por supuesto, *marca* y consistía, en general en letras, signos o emblemas. En la Edad Media comenzó a reglamentarse esta materia con arreglo al sistema privilegiado de las Corporaciones.

La primera *ley de marcas* en España data del 1850 y se establece por el Real Decreto de 20 de noviembre cuyo contenido se copia en el Apéndice 1-10.

Esta Ley, según se indica en el preámbulo, surge porque «no puede tolerarse por más tiempo un abuso... [de] la usurpación de las marcas con que los fabricantes de buena fe distinguen los productos de sus establecimientos industriales... [y] para evitar hasta donde sea posible que una reprobada codicia las falsifique y emplee contra la voluntad de sus verdaderos dueños... », *de Real Mano* se da el decreto de referencia.

En este decreto se determina que para que «los fabricantes... solicitarán previamente de los gobernadores de sus respectivas provincias se les expida certificado de marca». Para lo cual se acompañará «una nota detallada en que se especifiquen con toda claridad la clase de sello adoptado» y otros detalles de la marca. Si esta fuera secreta se presentará en pliego cerrado. «Previo informe del director del Conservatorio de Artes sobre si la marca se ha usado ya en artefactos de la misma clase, obtendrá el fabricante» el título correspondiente. Se podrá utilizar cualquier distintivo salvo: las armas reales y las insignias y condecoraciones salvo que expresamente se autoricen y, por supuesto, los distintivos que otros hayan obtenido. Si un fabricante no registra su distintivo no podrá perseguir en juicio a quién lo emplee; en cambio si ha registrado el distintivo puede exigir que al usurpador se le aplique las penas que establece el Código Penal y pedir la indemnización de todos los daños y perjuicios que les hayan ocasionado. Las marcas autorizadas quedarán archivadas en el Conservatorio de Artes y se publicarán en la *Gaceta*.

A diferencia de lo que ocurre con las antiguas leyes de patentes (la actual ya lo corrige) que no prohibían la importación de algo realizado en el extranjero utilizando un procedimiento patentado en España, en las marcas se contempla la posibilidad de prohibir la importación de mercancías extranjeras con marcas Españolas. La Real Orden de 14 de

marzo de 1858, como

... consecuencia de haberse presentado en la Aduana de Sevilla, procedentes de la de Cádiz, donde habían sido despachadas varias docenas de barajas extranjeras con el escudo de las armas de España, estampado en el as de oros y un rótulo encima con la palabra Barcelona.

...

la Reina (Q.D.G.), de conformidad con lo propuesto por vuestra ilustrísima y oído al Ministerio de Fomento, se ha servido disponer, que para lo sucesivo quede terminantemente prohibida la importación de mercancías extranjeras con marcas españolas, ya sean estas una falsificación de las reconocidas á los fabricantes del país, ya simplemente una imitación de las mismas

El Real Decreto de 1 de septiembre de 1888 (ver Apéndice 1-11) disponía que el *Boletín Oficial de la Propiedad Intelectual e Industrial* publique los grabados de las marcas de fábrica y de comercio en lugar de hacerlo en la *Gaceta* como indicaba la Ley de 1850.

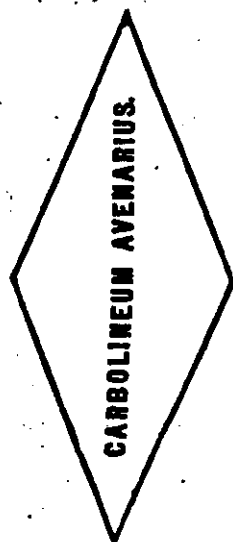
Utilizando como fuente el *Boletín de la Propiedad Industrial* de 1888, se recogen en la figura 13 las cuatro primeras marcas relacionadas con la industria farmacéutica, que distinguen los productos fabricados por:

<u>Nº reg.</u>	<u>Fabricante:</u>	<u>Producto:</u>
2.311	Hermanos Avenarius	Carbolineum avenarius
2.318	T. Comar et C ^{ie}	Productos farmacéuticos
2.319	P. Lebeault et C ^{ie}	Vin de bugaud
2.329	Alfred Bishod & Sons	Citrato de magnesia

En un trabajo reciente, Francés y otros⁵⁰, describen las "peripecias" de los famosos en sus tiempos *Hipofosfitos Salud*. La **marca** de este medicamento, como tal, no se halla registrado, pero sí el conjunto de mediamentos de José Climent y Vilá (figura 14).

El *Estatuto de la propiedad de 1929* incluye en su Título III las *Marcas*. Su vigencia ha durado hasta 1988 en que se aprueba la actual **Ley 32/1988 de 10 de noviembre de**

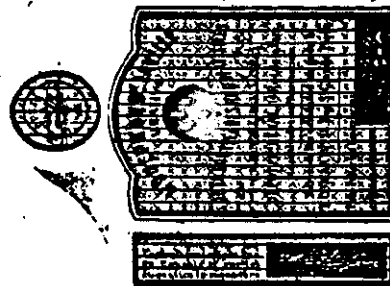
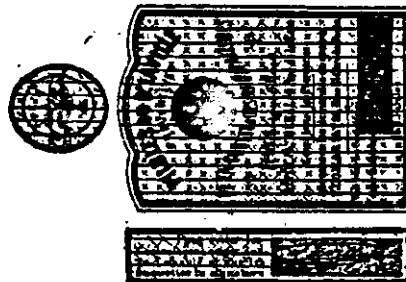
⁵⁰ M.C. Francés Causapé, A. González Bueno y R. Rodríguez Nozal, "El Jarabe de Hopofosfitos Salud". *Offarm*, 10:(12), 91-97, 1991.



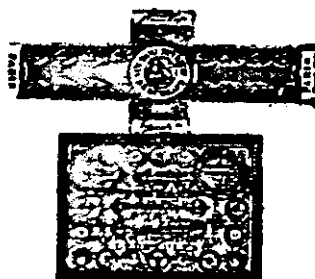
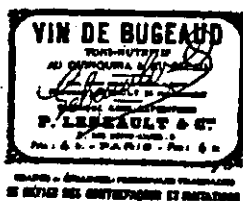
CARBOLINEUM

2.311. Señores
Hermanos Avena-
rius. Dos marcas de
fábrica para distin-
guir «El Carboli-
neum y otras sus-
tancias ó drogas
antipútridas».

2.318. Sres. T. Comar et C.^{ie} Dos marcas
de fábricas para distinguir «Productos farmacéu-
ticos».



2.319. Sres. P. Lebeault et C.^{ie} Dos marcas
de fábrica para distinguir «Productos farmacéu-
ticos de su fabricación».



2.329. Sres. Alfred Bishop & Sons. Una
marca de fábrica para distinguir «Citrato de mag-
nesia».

EFERVESCENTE GRANULAR

MARCA DE FÁBRICA: 

CITRATO DE MAGNESIA

Las propiedades efervescentes de este elegante y ligero compuesto son conservadas en el grado más alto por razón de su forma granular que produce una efervescencia continua y brillante y conserva el sabor como breva de salina suave. Es inapreciable para los viajeros con espasmos en los climas tropicales, puesto que conserva inalterados por cualquier tiempo sus propiedades.

DIRECCIONES.—Tómanse dos cucharaditas ó más en un vaso de agua ó medio-litro y bebese durante la efervescencia, y se obtendrá un aperitivo suave á la vez que eficaz, mientras que una cucharadita tomada en una copa llena de agua obrará como breva refrescante y anti-ácida cuando se sienta uno calenturiento. También se puede hacer una bebida deliciosamente refrescante añadiendo á un vasillo de agua de fuente fresca (que haya sido azucarado) una pequeña cantidad del citrato.

INTRODUCIDO Y PREPARADO POR
ALFRED BISHOP,
Fabricante Químico,
27, SPECK'S FIELDS, MILE END NEW TOWN,
LONDRES.

Se tendrá esta botella bien tapada y en lugar seco, como

Figura 13. Marcas de fábrica aparecidas en el Boletín de 1888.

3.044. D. José Climent y Vilá. Una marca de fábrica para distinguir «Sus medicamentos».

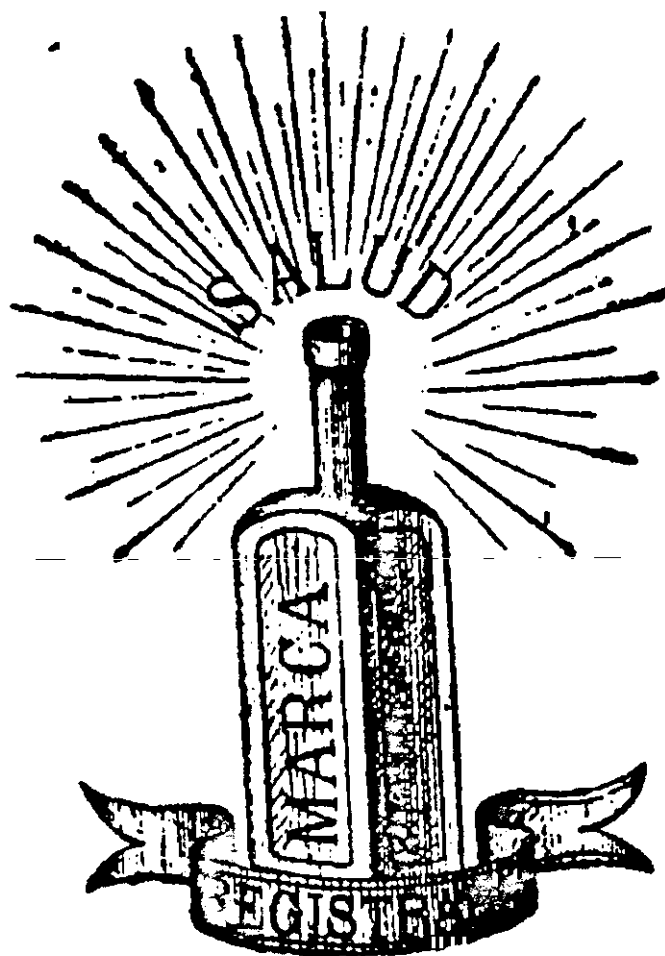


Figura 14. Marca de fábrica de medicamentos "Salud"

Marcas, que estudiaremos en el Capítulo 5.

2.5.3. Modelos y dibujos industriales.

Ya se ha indicado que, hasta el *Estatuto de la propiedad industrial*, no se distinguía entre modelos de utilidad y modelos y dibujos industriales. En el *Estatuto* se marca la diferencia en su Título IV el cual, por lo que se refiere a los modelos de utilidad ha quedado derogado, no ocurriendo así en lo referente a los modelos y dibujos industriales que sigue vigente, en especial los capítulos III y IV. En el primero de ellos, en su artículo 182, se definen así:

Se entenderá por modelo industrial todo objeto que pueda servir de tipo para la fabricación de un producto y que pueda definirse por su estructura, configuración, ornamentación o representación.

Se entenderá por dibujo industrial toda disposición o conjunto de línea o colores, o líneas y colores, aplicable con un fin industrial a la ornamentación de un producto, empleándose cualquier medio material, mecánico, químico o combinados.

Previamente, en el artículo 169 del Capítulo primero, se habían establecido las reglas para diferenciar lo que podía ser objeto de un modelo industrial y de un modelo de utilidad, diciendo que «el modelo de utilidad protege la forma en que se ejecuta y que da origen a un resultado industrial, y el modelo de industrial protege únicamente la forma». Un ejemplo típico nos permite ver claramente la diferencia: un candado antirrobo para motos (que contiene una cerradura *común*) que se caracteriza por una forma particular que lo hace fácilmente transportable se protegerá como modelo industrial; un candado antirrobo caracterizado por disponer en su interior un sistema especial de bloqueo del cierre se protegerá como modelo de utilidad.

No hemos encontrado ningún Dibujo Industrial de aplicación concreta en la Industria Farmacéutica, pero no hemos querido dejar de mencionar aquí esta forma de protección porque es la única que aún tiene vigencia de todas las contenidas en el Estatuto de la Propiedad de 1929.

2.6. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL APLICABLE EN ESPAÑA

Existen una serie de disposiciones y acuerdos internacionales que el Estado Español ha suscrito y son por tanto de obligado cumplimiento en España; por otro lado está toda la Legislación Comunitaria que, como consecuencia del ingreso de España en la Comunidad Europea y pasado el período transitorio acordado son también de obligado cumplimiento. En este epígrafe nos vamos a referir a las primeras.

Dentro de las normas internacionales que afectan a la propiedad industrial existen una serie de convenios y tratados que se exponen a continuación:

2.6.1. Convenio de la Unión de París de 1883

En su forma actual se denomina *Acta de Estocolmo de 14 de julio de 1967, modificativa del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial de 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934 y en Lisboa el 31 de octubre de 1958*. Este convenio suscrito por más de 100 Estados presenta dos puntos esenciales:

- a) Cualquier solicitante de una patente, que sea nacional de un país miembro del Convenio, recibirá el mismo trato que los nacionales del país en que se solicite.
- b) El llamado **beneficio de la prioridad unionista**: quien hubiese depositado una solicitud en alguno de los países de la unión gozará, para efectuar el depósito en los otros países, de un derecho de prioridad durante los plazos fijados (este plazo en la actualidad es de 12 meses contados desde la presentación de la primera solicitud).

Al objeto de simplificar los trámites necesarios para la aplicación del Convenio de París de 1883, los miembros del Consejo de Europa (España firma el instrumento de

adhesión el **28 de junio de 1967**) se obligan a simplificar y unificar, *en la medida de lo posible*, las formalidades prescritas por las diversas legislaciones nacionales para las solicitudes de patentes.

2.6.2. Arreglo de Madrid de 14 de abril de 1891.

Este arreglo se refiere al registro internacional de marcas, que ha sido revisado en Estocolmo el 14 de julio de 1967. Los países a los que se aplica el presente Arreglo se constituyen en Unión Particular para el registro internacional de marcas. Los nacionales de cada uno de los países contratantes podrán obtener en todos los demás países parte del presente Arreglo, la protección de sus marcas, mediante el depósito de las citadas marcas en la Oficina Internacional de la Propiedad Intelectual. Este tema se tratará en el Capítulo 5 en relación con la extensión internacional de una marca.

2.6.3. Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT) de 19 de junio de 1970.

Por este tratado, al que España depositó el Instrumento de Adhesión el **13 de julio de 1989** (publicado en el BOE el 7 de noviembre de 1989), los Estados parte se constituyen en Unión para la cooperación en la *presentación, búsqueda y examen* de las solicitudes de protección de las invenciones.

Este tratado permite **iniciar**, con una sola solicitud y en un solo idioma (el español es idioma oficial) y con el pago de una sola tasa, el proceso de solicitud de patentes en más de 75 Estados. Hay que aclarar en que una vez presentada la solicitud en cualquier Estado miembro (por ejemplo en España en la Oficina Española de Patentes y Marcas) hay que **continuar** el proceso en las oficinas de los países designados en la solicitud.

Tras la presentación de la solicitud, y antes de pasar a la fase internacional (continuación del proceso en las oficinas de los países designados) hay una segunda fase de **búsqueda internacional**. La realización de esta búsqueda tiene como objeto descubrir el *estado de la técnica* correspondiente, una vez realizada la cual se transmite al solicitante y se publica junto con la solicitud.

En España, con la búsqueda, se termina el proceso. Existe, sin embargo, una tercera fase, para los países que no haya hecho la correspondiente exclusión, que consiste en el *examen preliminar*. Este examen tiene por objeto investigar sobre la novedad y la actividad inventiva de la invención. El correspondiente informe solo se da a conocer al interesado y a los Estados elegidos.

2.6.4. Clasificación Internacional de Patentes. (Arreglo de Estrasburgo de 24 de marzo de 1971).

Reconocida la importancia del Convenio Europeo sobre Clasificación Internacional de Patentes de Invención de 19 de diciembre de 1954 por el cual el Consejo de Europa instituyó dicha clasificación, se constituye una Unión particular (España firma el instrumento de ratificación el **4 de noviembre de 1974**) para la adopción de una clasificación internacional.

La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) responde a la necesidad de disponer de un sistema que permita identificar y recuperar los documentos de patente que se refieran a un aspecto particular de la tecnología.

El marco del esfuerzo de cooperación tuvo su origen en un tratado internacional multilateral concertado en 1954, como se ha indicado, bajo la égida del Consejo de Europa, el "Convenio Europeo sobre Clasificación Internacional de Patente". En 1967, las BIRPI, predecesoras de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), y el Consejo de Europa iniciaron negociaciones para administrar conjuntamente el trabajo de la Clasificación que se inició en 1969. El 24 de marzo de 1971 se firmó, por los miembros de la Unión de París, el "Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes" que entró en vigor en 1975; todo país que forme parte del Convenio de París puede ser parte en el arreglo de Estrasburgo con una serie de derechos (tales como contribuir a la mejora de la IPC) y obligaciones (imprimir los símbolos de clasificación adecuados en cada documento de patente, correspondiendo a cada oficina nacional determinar que símbolos han de imprimirse).

La versión de la IPC vigente desde enero de 1995, y que seguirá vigente sin cambio

alguno hasta enero de 2000, es la *sexta edición*, resultante de la quinta revisión de la Clasificación. Existen dos versiones *auténticas* de ella (una en inglés y otra en francés) distribuida en 10 volúmenes con un total de más de 1.000 páginas. En virtud del artículo 3.2 del Arreglo de Estrasburgo, pueden establecerse textos oficiales de la Clasificación en otros idiomas (actualmente hay 12 versiones, entre ellos el español ⁵¹). El volumen 9 contiene una *guía de utilización* y un repertorio de grupos principales; la guía aparece asimismo publicada por separado en el volumen 10. El resto de los diez volúmenes está dedicado a las elaboraciones de la IPC, es decir, a las palabras y símbolos de que se compone, ordenados por orden alfanumérico.

La IPC comprende las siguientes subdivisiones:

8 Secciones	20 Subsecciones	118 Clases
616 Subclases	> 64.000 Grupos con:	6.400 Grupos principales
		62.600 Subgrupos

Cada una de las *ocho secciones* tiene un título y un símbolo. El *título* está compuesto por una o varias palabras y el *símbolo* lo constituye una mayúscula del alfabeto romano:

Secciones de la IPC	
Símbolo	Título
A	Necesidades corrientes de la vida
B	Técnicas Industriales diversas; transportes
C	Química; metalurgia
D	Textiles; papel
E	Construcciones fijas
F	Mecánica; iluminación; calefacción; armamento; voladura
G	Física
H	Electricidad

Las subsecciones *sólo tienen un título*, que puede estar compuesto por una o varias

⁵¹ Aparte de la versión *en papel*, existe una versión en CD-ROM que distribuye la Oficina Española de Patentes y Marcas.

palabras.

Cada *clase*, como la *sección*, tiene un título y un símbolo, que es el de la sección correspondiente, seguido de un número.

Cada *subclase*, igualmente, tiene un título y un símbolo, que es el de la clase correspondiente seguido de una mayúscula del alfabeto romano.

Cada *grupo principal* o *subgrupo* lleva un título y un símbolo, que es el de la subclase correspondiente seguido por dos conjuntos de dígitos (hasta 3 el primero y hasta 4 el segundo) que separa una barra oblicua (p.e. 1/00 ó 61/30 ó 1/221). El grupo principal se diferencia del subgrupo, en que el segundo conjunto de dígitos son dos ceros (p.e. 1/00 corresponde a un grupo principal y 61/30 a un subgrupo).

Así la *Sección A* contiene:

- A Técnicas corrientes de la vida
 - Actividades rurales
 - Alimentación; tabaco
 - Objetos personales o domésticos
 - Salud, protección; diversiones*

La subsección marcada en *itálica* contiene las siguientes clases:

- A 61 Ciencias médicas o veterinarias*
- A 62 Salvamento; lucha contra incendios
- A 63 Deportes; juegos; distracciones

La clase A 61 marcada en *itálica* contiene las siguientes subclases:

- A 61 B Diagnóstico, cirugía; identificación
- A 61 C Técnica dental; higiene dental o bucal
- A 61 D Instrumentos; aparatos; útiles o métodos de la medicina veterinaria
- A 61 F Prótesis; aparatos de ortopedia o cura; dispositivos de contracepción;

	fomento; tratamiento o protección de los ojos u orejas; vendas
A 61 G	Medios de transporte o accesorios para enfermos; mesas o sillas de operación; sillones para dentistas; dispositivos de inhumación.
A 61 H	Aparatos de fisioterapia; respiración artificial; masajes; baños o dispositivos de limpieza
A 61 K	<i>Preparaciones de uso médico, dental o para el aseo</i>
A 61 L	Métodos o aparatos para esterilizar materiales; desinfección; aspectos químicos de vendas, curas o artículos quirúrgicos; materiales para vendas, curas o artículos quirúrgicos
A 61 M	Dispositivos para introducir agentes en el cuerpo o depositarlos sobre éste
A 61 N	Electroterapia; magnetoterapia; actinoterapia

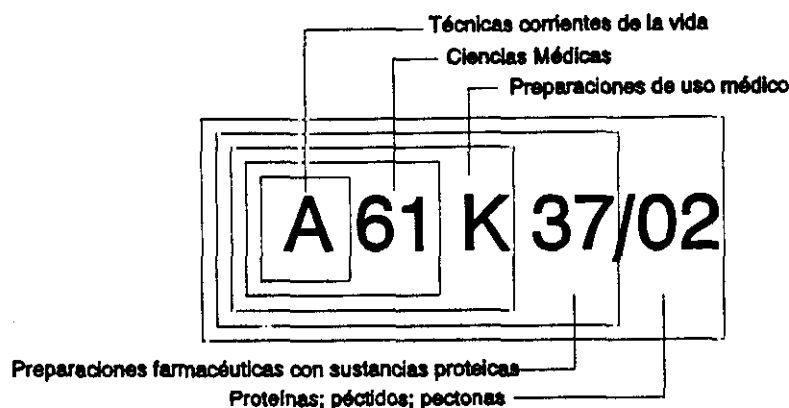
La subclase A 61 K que se ha marcado con *itálica* comprende cinco grupos principales:

A 61 K 6/00	Preparaciones dentales
A 61 K 7/00	Cosméticos, perfumes
A 61 K 9/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la forma
A 61 K 45/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la actividad
A 61 K 31/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia activa (orgánica)
A 61 K 35/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia activa (extractos de animales o plantas)
A 61 K 33/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia activa (minerales)
A 61 K 37/00	<i>Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia activa (sustancias protéicas o lipoides)</i>
A 61 K 39/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia activa (antígenos o anticuerpos)
A 61 K 41/00	Preparaciones farmacéuticas obtenidas por tratamiento de sustancias mediante energía ondulatoria o radiación corpuscular
A 61 K 43/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por contener productos radioactivos
A 61 K 47/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia no activa contenida
A 61 K 49/00	Preparaciones para examen in vivo

y cada grupo principal se subdivide en subgrupos: Así el marcado en *itálica* tiene 36. Concretamente el

A 61 K 37/02 . proteínas; péptidos; pectonas

Por tanto un *documento de patente* clasificado como A61K7/02⁵²:



se refiere a: *Una preparación medicinal que contiene como sustancia activa una sustancia protéica, concretamente: una proteína, un péptido o una pectona.*

Pero además tiene otras clasificaciones, quiere decir que tiene otros principios activos:

- | | |
|---------------|---|
| A 61 K 31/505 | Contiene piridina |
| A 61 K 31/57 | Contiene un compuesto del sistema cíclico del ciclopenta (a)hidrofenantreno sustituido en la posición 17 beta por una cadena con dos átomos de carbono. |
| A 61 K 31/22 | Contiene ésteres de ácidos acíclicos |

En algunos sectores de la quinta edición de la IPC, en particular en el campo químico, hay sistemas "híbridos" - o sistemas de indexación - para reforzar la eficacia en la búsqueda de documentos. Estos sistemas, asocian a los símbolos de clasificación elementos de información contenidos en la divulgación que pueden ser útiles en ciertos tipos de búsqueda.

El empleo de la IPC se ve facilitado por otra publicación, el "Índice oficial de palabras claves" que contienen más de un millar de éstas, clasificadas por orden alfabético, seguidas por palabras claves secundarias que delimitan su sentido; enfrente de cada una de ellas se indica el lugar de la IPC que trata del tema.

⁵² Nos estamos refiriendo a la patente P9201979 (7/10/92), primera patente de producto registrada en España.

En la actualidad hay 52 países, entre ellos España desde 1967, que llevan la Clasificación hasta su subdivisión más pequeña, mientras que hay otros 20 países (entre ellos Bélgica, desde 1955, e Italia, desde 1970) que clasifican sus documentos nacionales sólo hasta el nivel de subclase.

2.6.5. Convenio de Munich sobre concesión de patentes europeas, de 5 de octubre de 1973.

Este convenio, cuyo instrumento de adhesión fue firmado por España el 10 de julio de 1986 y entró en vigor el 1 de octubre del mismo año, es un Tratado Internacional que no forma parte del derecho comunitario pero era obligada su firma por España como consecuencia de integración en la Unión Europea.

El Convenio establece un sistema de concesión para los 17 Estados miembros, consistente en la presentación de una solicitud única en cualquiera de la Oficinas Europea de Patentes de Munich o en cualquiera de sus delegaciones (en España la Oficina Española de Patentes y Marca) designando los Estados ⁵³ en los que se quiere proteger la invención. La solicitud, que debe redactarse en inglés francés o alemán ⁵⁴ puede hacerse directamente o bien utilizando la prioridad de una previamente solicitada en **cualquier País**.

El procedimiento de concesión consta de 3 fases: a) Depósito y publicación de la solicitud en uno de los tres idiomas oficiales; b) Examen y concesión (o denegación) de la Patente Europea; c) Procedimiento de oposición.

En la fase a), la Oficina de La Haya recibe la solicitud de la delegación donde ha sido presentada. Tras un examen formal la División de Investigación elabora el *estado de la técnica*. El correspondiente informe lo recibe el solicitante, a la vista del cual, decide si

⁵³ Aunque teóricamente podría designarse un solo Estado, cuando el número de Estados es inferior a 4 resulta más económico hacer la solicitud individualmente en cada país.

⁵⁴ También puede emplearse el idioma del solicitante, pero en un plazo corto (unos 3 meses) debe enviarse la solicitud en uno de los tres idiomas oficiales.

desea seguir adelante ⁵⁵ y se publica junto con la correspondiente memoria. A partir de este momento los terceros pueden aportar la información que consideren oportuna, que le haya pasado por alto a la División de Investigación.

Si a la vista del informe el solicitante decide continuar, en el plazo de 6 meses debe pagar las tasas correspondientes, y la solicitud con el informe (y las observaciones de terceros) pasa a la División de Examen donde **tres examinadores** (elegidos como *expertos* de un total de unos dos mil, más un jurista en algunos casos) comprueban si la solicitud cumple los 5 requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial, unidad de invención y descripción suficiente). El examinador que actúa como ponente envía al solicitante una notificación con las objeciones que considera oportunas; el solicitante deberá convencer en sus alegaciones al examinador, lo cual generalmente sólo se consigue después de un *tira y afloja*, en la que el solicitante tiene que variar el contenido y amplitud de las reivindicaciones o queda denegada si no lo consigue. En caso afirmativo se publica en el Boletín Europeo de Patente como concesión provisional.

Transcurridos 9 meses después de la concesión, se pasa a la última fase. Esta, en esencia, es una repetición de la segunda pero personándose (previo pago de unas tasas) el tercero o terceros que manifiestan reparos a la concesión. La discusión y el *regateo* se vuelven a repetir, esta vez entre tres o más y, al final, se llega a la denegación o a la **concesión definitiva** precedida, posiblemente, de una variación del contenido y amplitud de las reivindicaciones.

Una vez concedida la Patente Europea esta se traduce a los idiomas de los países designados y se pagan las tasas correspondientes.

2.6.6. Esquema del trámite de extensión de una patente en el extranjero

En la figura 15 se da un esquema del trámite a seguir para **extender** una patente a otros países según que se siga la vía nacional, vía PE o vía PCT.

⁵⁵ Es obvio que si en dicho informe se indica que existe un documento donde ya está descrito el invento, el solicitante decida no seguir gastando dinero ya que posiblemente la solicitud va a ser denegada.

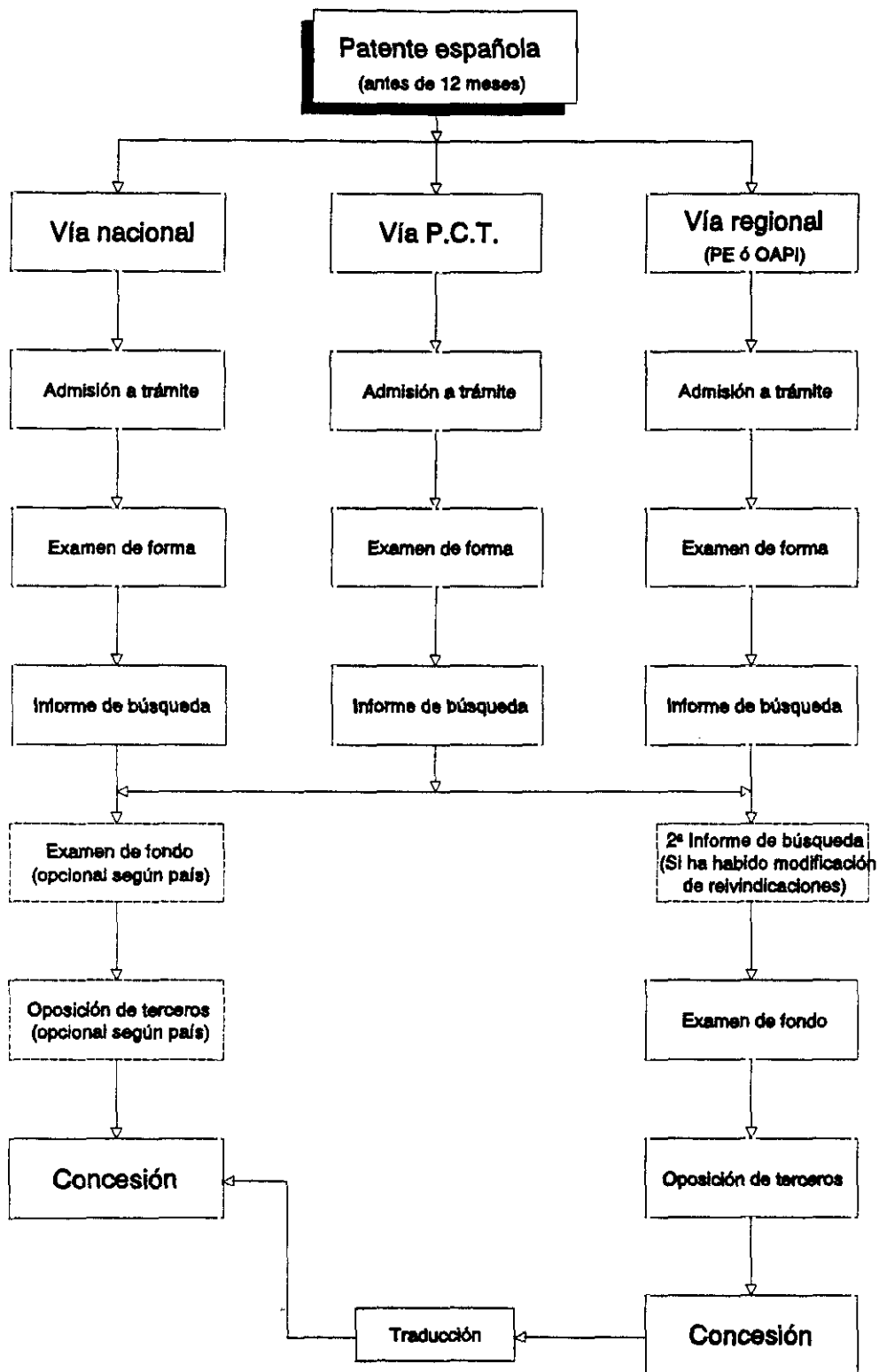


Figura 15. Diagrama de bloques simplificado de las diferentes vías para obtener una patente en el extranjero

Al titular de una patente se le abren *tres caminos* para extender una solicitud de patente que ha presentado en un país a uno o más países durante el año que le concede el Convenio de París de 1883:

- * **Vía nacional.** Este era el único camino posible hasta los años 70. El titular de la solicitud debía dirigirse a un Agente de la Propiedad Industrial del país en cuestión y encargarle que, con un certificado de prioridad, que le facilita la Oficina de Patentes y una traducción al correspondiente idioma, para que, siguiendo los trámites del país en cuestión, proceda a patentar su invento en dicho país.

Naturalmente, cuando eran varios países, al titular le era más cómodo dirigirse al Agente de su país (que generalmente era el que le había hecho las correspondientes gestiones de la patente nacional) para que él corra con todos los trámites.

- * **Vía Patente Europea.** Como su nombre indica sólo es válida esta vía para extender la patente a un país firmante del Convenio de la Patente Europea.

La gestión la puede hacer el propio titular en la Oficina de Patentes de su país, presentando una traducción al inglés, francés o alemán, o encargarla a un Agente. Se consigue así, mediante un trámite único para los países designados, conseguir la concesión de la patente. Una vez concedida le queda el trámite de traducirla al idioma de los países designados y pagar en estos países las correspondientes tasas (lo cual tiene que hacerlo a través de un Agente si no es ciudadano de la CE).

- * **Vía PCT.** El trámite es análogo al de la vía PE, con la ventaja de que puede elegir prácticamente todos los países del mundo y que además de en inglés, francés o alemán se puede presentar la patente en español, japonés o ruso. Tiene el inconveniente de que solo se cubre la primera fase de la tramitación: examen del estado de la técnica y examen de forma. Pasados estos trámites hay que seguir la vía nacional a través de un Agente.

(Nota. Según el Real Decreto Ley 8/1989, de 31 de julio, que recogemos en el Apéndice 2-1, las actuaciones que se atribuían a un ciudadano español o a una Agencia española, pueden realizarse por un ciudadano o agente comunitario).

**3. LA LEY 11/1986 DE PATENTES
Y LA
PATENTE FARMACÉUTICA**

3. LA LEY 11/1986 DE PATENTES Y LA PATENTE FARMACÉUTICA

3.1. EL PROTOCOLO 8º DEL TRATADO DE ADHESIÓN DE ESPAÑA A LA CEE

La nueva Ley de Patentes venía forzada por el compromiso de los estados miembros de la entonces llamada *Comunidad Económica Europea* de adaptar sus legislaciones internas a una serie de convenios como el de la Patente Europea. La entrada de España en dicha Comunidad le obligaba a dar, un rápido impulso a una ley de patentes que no acababa de ver la luz; su rápida gestación, junto a algunos defectos que se comentará en su lugar, hizo que esta ley fuera muy similar a la normativa contenida en el CITADO Convenio de la Patente Europea, a la que debía adaptarse. A ello podría añadirse, como dice Beguer⁵⁶, la necesidad acuciante de disponer de «una ley de patentes, que proteja eficazmente los resultados de nuestra investigación, [lo que] constituye un elemento necesario dentro de la política española de fomento de la investigación y el desarrollo tecnológico» o, como dice Eugenio Triana⁵⁷, ponente de la Ley de Patentes en el Congreso, era necesario romper las «tendencias de rechazo activo a los sistemas modernos de protección de la tecnología que tenían cierto fundamento en las relaciones desiguales entre grandes corporaciones y empresas españolas. Tal desequilibrio era posible precisamente por el aislamiento de nuestro país, la debilidad de

⁵⁶ M. Beguer Salvador. o.c. [*Investigación y...*], p. 85.

⁵⁷ E. Triana, El panorama de la propiedad intelectual e industrial en España, *Revista del Instituto de Estudios Económicos*, 3, 307-332, 1989.

las industrias españolas y la escasa fiabilidad del ordenamiento jurídico en materia de propiedad industrial.»

En el citado trabajo, Triana admitía que la nueva ley no era «un **imperativo constitucional explícito** ⁵⁸, si bien podría entenderse parcialmente como **imperativo resultante de la adhesión a la CEE**, [ya que] la Constitución Española de 1978 no contiene preceptos que consagren el derecho de inventores y creadores a la protección de sus trabajos de invención y creación. Ello explicaría que las leyes de Patentes... no sean *orgánicas*, ni tal carácter fuera reclamado durante su tramitación por los distintos grupos parlamentarios».

La incorporación a las Comunidades Económicas Europeas (CEE) reglada por el Tratado de Adhesión de España a la CEE, en su Protocolo 8º, recoge el compromiso ya materializado para la incorporación del Reino de España al Convenio de la Patente Europea (CPE) ⁵⁹, Convenio de Munich ⁶⁰, así como las previsiones para la adhesión futura del Reino de España al Convenio de la Patente Comunitaria.

El primer compromiso asumido por España al adherirse a la CEE, y recogido en el mencionado Protocolo 8º del Acta de Adhesión, fue «hacer compatible, desde el momento de la adhesión, su legislación sobre las patentes con los principios de la libre circulación de mercancías y con el nivel de protección de la propiedad industrial alcanzado dentro de la Comunidad».

En rigor, ni la adhesión a la CEE ni la adhesión al CPE exigen que las patentes nacionales puedan versar sobre productos químicos y farmacéuticos. Ahora bien, estando obligada España a admitir desde el 7-10-92 patentes europeas para estos productos, no tendrían nin-

⁵⁸ La Constitución Española, en el artículo 20.1.b establece el reconocimiento y la protección de los derechos a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica. El énfasis, decía Triana, está en el **derecho a la producción** y no en la protección jurídica de sus resultados, aunque podría argumentarse que la primera no es posible sin este requisito. Por otra parte, el artículo 44.2 de la Constitución (los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general) concluye que tal función precisa del adecuado sistema legal de protección de la innovación tecnológica, lo que lleva al **mandato constitucional implícito** sobre derechos de patentes.

⁵⁹ Tratado de 19 de junio de 1970 de cooperación en materia de patentes (PCT), elaborado en Washington, enmendado el 2 de octubre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984, y su Reglamento de ejecución.

⁶⁰ Convenio de 5 de octubre de 1973 sobre concesión de patentes europeas, según el Instrumento de adhesión de 10 de julio de 1986 («BOE» núm. 234, de 30 de septiembre de 1986).

gún sentido continuar excluyéndolos como objeto de patentes nacionales.

Como consecuencia de esto, la Ley de Patentes, al enumerar los objetos excluidos de patentabilidad ya no menciona «los productos o los resultados industriales, las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas y las de los alimentos», como se hacía en el antiguo *Estatuto de la Propiedad Industrial*. Sin embargo, establece en la disposición transitoria primera: «No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992.»

El segundo punto del Protocolo 8º establece que: «El Reino de España introducirá en su legislación nacional una disposición sobre la inversión de la carga de la prueba ⁶¹ correspondiente al artículo 75 del Convenio de Luxemburgo de 15 de diciembre de 1975 sobre la Patente Comunitaria. Dicha disposición se aplicará desde el momento de la adhesión en lo que se refiere a las nuevas patentes de procedimiento solicitadas a partir de la fecha de la adhesión. Para las patentes solicitadas con anterioridad a esa fecha, esta disposición se aplicará, a más tardar, el 7 de octubre de 1992. Sin embargo, esta disposición no se aplicará si la acción por usurpación de la patente estuviere dirigida contra el titular de otra patente de procedimiento para la fabricación de un producto idéntico al que resulta del procedimiento patentado por el demandante, si esta otra patente hubiere sido concedida antes de la fecha de la adhesión. No obstante, el Reino de España suprimirá, con efectos a partir de la fecha de adhesión, el artículo 273 de su ley sobre patentes actualmente en vigor. En los casos en que la inversión de la carga de la prueba no sea aplicable, el Reino de España seguirá imponiendo al titular de la patente la carga de la prueba de la usurpación de la patente. No obstante, en todos estos supuestos, el Reino de España introducirá en su legislación con efectos a partir del 7 de octubre de 1992, un procedimiento judicial conocido con el nombre de diligencias de comprobación de hechos.»

⁶¹ El concepto jurídico de *inversión de la carga de la prueba* así como el de *diligencias de comprobación de hechos* que se menciona más abajo, se tratará en el epígrafe 3.2.9 de este mismo capítulo.

3.2. ANÁLISIS GENERAL DE LA LEY DE PATENTES.

En el presente epígrafe vamos a estudiar los aspectos generales de la Ley 11/1986 de Patentes, ya que lo que se refiere a la patente farmacéutica será tratado con detalle en un epígrafe dedicado expreso al tema.

Aunque la Ley de Patentes es fácilmente accesible por su proximidad en el tiempo, hemos creído que resultaba interesante recoger su articulado en el Apéndice 2-1, dada la continua referencia a ellos. En los dos años siguientes a la promulgación de la Ley aparecieron una serie de comentarios⁶², que hemos utilizado, junto con la bibliografía concreta que se cita en cada caso, para la redacción de este epígrafe.

A continuación haremos hincapié en aquellos aspectos que pueden ser más interesantes de la Ley.

3.2.1. Patentabilidad

Conviene recordar que existen cinco requisitos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva, aplicación industrial, unidad de invención y suficiente descripción.

Los tres primeros los vamos a exponer a continuación. La unidad de invención está contenida en el art. 24 de la Ley: «La solicitud de patente no podrá comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo general». Cuando esto ocurra la OEPM obliga a proceder a la presentación de solicitudes divisionarias. La suficiente descripción por su importancia científica se tratará de una forma más amplia en un epígrafe independiente.

⁶² A. Bercovitz. *La nueva Ley de patentes*. Ed. Tecnos. Madrid. 1986; J.A. Gómez Segade. *La Ley de patentes y modelos de utilidad*. Ed. Civitas. Madrid, 1988; J.M. Otero Lastres, C. Lema Devesa, A. Casado Cerviño y J. Gómez Montero. *Comentarios a la Ley de patentes*, Ed. Praxis. Barcelona. 1987.

3.2.1.1. Novedad

Tanto la Patente española como la europea, exigen lo que se denomina **novedad absoluta**, aunque en ambas hay una terminología y se precisan ciertas excepciones que conviene aclarar y puntualizar. Hemos de indicar que en otros países, entre ellos Estados Unidos, el concepto de novedad es diferente (ver Apéndice 2-2).

Para ello, a continuación se copia lo que, respecto a la novedad, se contempla en la ley española de patentes y en el Convenio de la Patente Europea:

Ley de Patentes

Art. 6.º

1. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.
2. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.
3. Se entiende igualmente comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes españolas de patentes o de modelos de utilidad, tal como hubiesen sido originariamente presentadas, cuya fecha de Presentación sea anterior a la que se mencione en el apartado precedente y que hubiesen sido publicadas en aquella fecha o lo sean en otra fecha posterior.

Art. 7.º

No se tomará en consideración para determinar el estado de la técnica una divulgación de la invención que, acaecida dentro de los seis meses anteriores a la presentación de la solicitud en el *Registro de la Propiedad Industrial* haya sido consecuencia directa o indirecta:

- a) De un abuso evidente frente al solicitante o su causante.
- b) Del hecho de que el solicitante o su causante hu-

Patente europea

Artículo 54

Novedad

1. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.
2. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.
3. Se entiende también comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes de patente europea, tal como hubiesen sido presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la que se menciona en el párrafo 2, y que sólo hayan sido objeto de publicación en virtud del artículo 93 en dicha fecha o en una fecha posterior.
4. El párrafo 3 sólo será aplicable en la medida en que un Estado contratante designado en la solicitud ulterior lo hubiera sido igualmente en la solicitud anterior publicada.
5. Lo dispuesto en los párrafos 1 a 4 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.

Artículo 55

Divulgaciones inocuas

1. No se tomará en consideración para la aplicación del artículo 54 una divulgación de la invención si ha tenido lugar dentro de los seis meses anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud de patente europea y haya sido consecuencia directa o indirectamente:
- a) De un abuso evidente frente al solicitante o su causante, o
 - b) Del hecho de que el solicitante o su causante hu-

bieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas.

En este caso será preciso que el solicitante, al presentar la solicitud, declare que la invención ha sido realmente exhibida y que, en apoyo de su declaración, aporte el correspondiente certificado dentro del plazo y en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

c) De los ensayos efectuados por el solicitante o por sus causantes, siempre que no impliquen una explotación o un ofrecimiento comercial del invento.

hubieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas en el sentido del Convenio relativo a Exposiciones Internacionales, firmado en París el 22 de noviembre de 1928 y revisado por última vez el 30 de noviembre de 1972.

En primer lugar, y frente a la creencia de muchos *inventores*, hay que puntualizar que la publicación del objeto de la patente **aunque haya sido hecho por el propio inventor** le quita novedad a la patente⁶³.

Aunque el párrafo 2. del art. 6º de la Ley española y el 54 de la europea, parece que está suficientemente claro, es necesario saber que se entiende por *hecho accesible al público* y más concretamente por la palabra *accesible*. En este sentido hay que concretar que no es preciso probar que efectivamente el público ha conocido los elementos integrados en el estado de la técnica, sino que basta que, dadas las circunstancias que rodean las anterioridades, existiera la posibilidad de que el público llegara a conocerlas.

Por lo que se refiere a qué se entiende por *público*, esta palabra significa un círculo de personas que no está controlado ni sujeto a guardar reserva.

Por tanto un conocimiento es accesible al público *cuando hay personas que de hecho pueden acceder a él, sin estar obligadas a guardar secreto.*

El párrafo 3. presenta una primera excepción que pasamos a comentar mediante un ejemplo. Supongamos dos patentes A y B que han sido *solicitadas* consecutivamente y cuyo contenido sea muy similar; para mayor claridad podemos considerar incluso que ambas

⁶³ En la Oficina de Transferencia de Tecnología del CSIC se ha presentado más de un caso en que el autor de un trabajo de investigación, vista la importancia industrial de éste, quiere obtener la correspondiente patente. En algún caso cuando el trabajo está en trámite de publicación, esto puede hacerse ya que se entiende que el Comité de Redacción de la Revista está sujeto a confidencialidad; así lo entienden los examinadores de la Patente Europea que toman como fecha del trabajo la correspondiente a la de la revista en la que aparece y no la de la fecha de recepción del manuscrito.

patentes **son iguales** y hasta que sean del mismo inventor y/o solicitante. Se presenta el siguiente abanico de posibilidades (ver figura 16):

- a) Ambas patentes se han solicitado en España. La patente **A** le quita la novedad a la **B** y, por tanto la **B** es **nula**.
- b) La patente **A** se ha solicitado en el extranjero y la **B** en España. Se presentan entonces, a su vez, otras dos posibilidades:

b1) La patente **A** se ha publicado por la oficina de patentes extranjera antes de presentar la patente **B**. La patente **B** es nula.

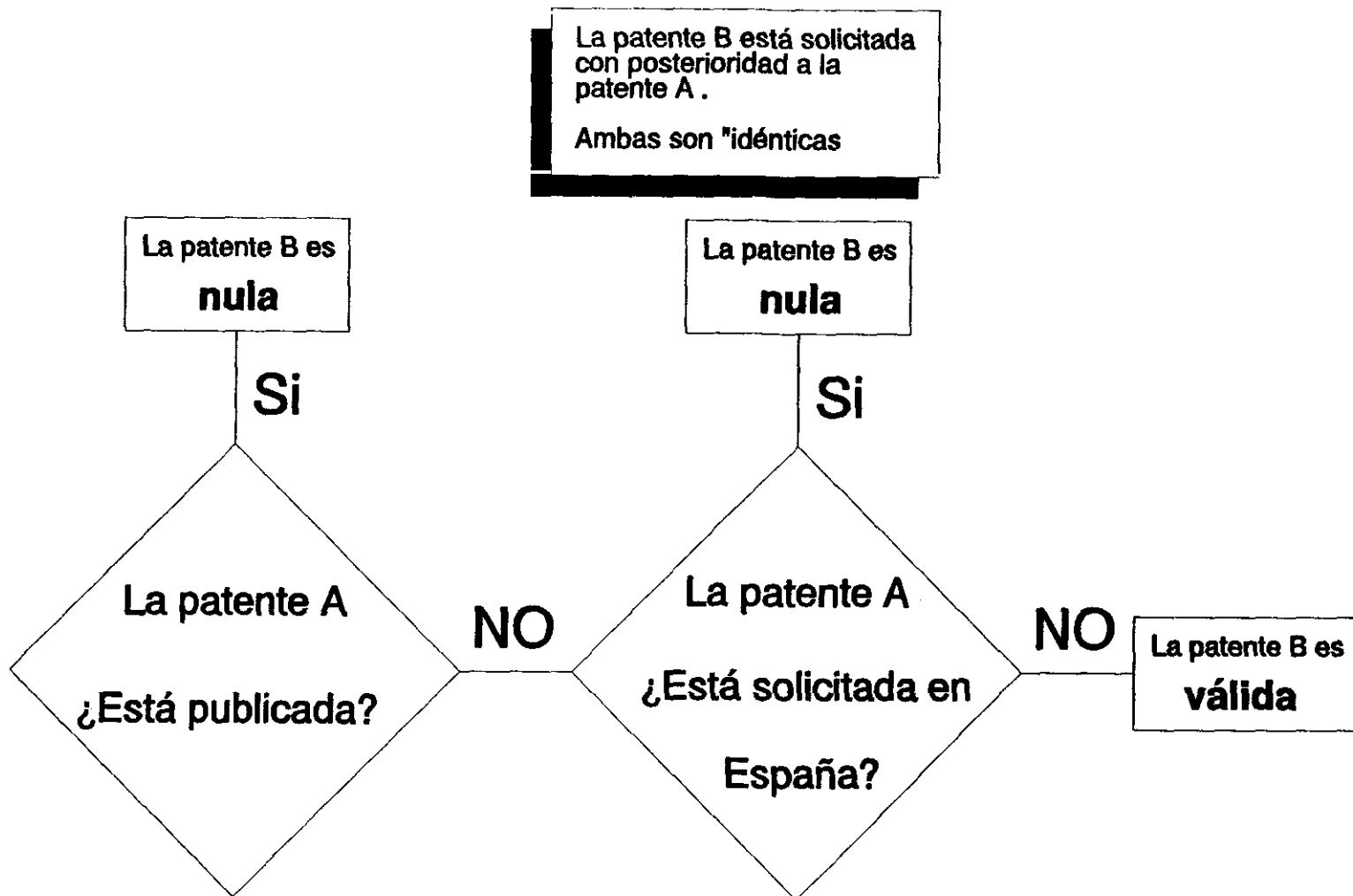
b2) La patente **A** todavía no se ha publicado por la oficina de patentes extranjera⁶⁴. La patente **B** es **válida** en España y se podría dar el caso paradójico de que el titular de la patente **B** (que podría haber copiado la **A** por una indiscreción *-no de un abuso de confianza-*) prohibiera introducir en España un artículo fabricado en el extranjero según la patente **A**.

La segunda excepción, que se presenta en el artículo 7.º a) se refiere a que la divulgación se haya realizado por un abuso evidente de confianza. Esto es de tal importancia que cuando el titular de una patente solicitada pero aún no concedida (y por tanto publicada) le entrega a un posible cliente una copia de la solicitud de patente (que solamente él tiene, ya que la Oficina de Patentes no facilita copia hasta que no ha sido publicada) debe hacerle firmar un documento en los siguientes términos:

He recibido de... (el titular de la patente) **a título confidencial** la solicitud de patente nº (aquí el número asignado por la OEP) para su evaluación y estudio, comprometiéndome a mantener dicha confidencialidad.

⁶⁴ Normalmente entre la fecha de presentación de una patente y la de publicación transcurre un período de tiempo (en España más de 18 meses) en que la patente se considera *secreta*. Por supuesto, el titular de la patente **A** no ha utilizado la prioridad unionista para patentarla en España antes de haber transcurrido el año que el Convenio de París concede para esto; si lo hubiera hecho estaríamos en el caso **A**, aunque la patente **B** se hubiera solicitado en España antes que la **B**, ya que al utilizar aquel convenio todo tiene lugar como si se hubiera presentado en España *el mismo día* que en el extranjero.

Figura 16. Posibilidad de pérdida de novedad.



De esta manera queda, al menos por seis meses protegido el documento.

La tercera excepción, que se presenta en el artículo 7.º b) se refiere a que la divulgación se haya realizado por haber presentado el invento a una exposición oficial, tema este que se hará constar en la solicitud de la patente.

Como puede verse, lo dicho puede extrapolarse *mutas mutandis* a la patente europea.

La cuarta excepción, que ya no es aplicable para la patente europea, se refiere a los ensayos **no comerciales** del invento. Hacer una demostración del invento, antes de haber solicitado su patente, ante un posible comprador, le quita también la novedad a la patente. No así, si los ensayos se hacen para comprobar por el propio solicitante, por ejemplo, para ver si *funciona* a escala industrial.

Este caso se podría presentar fácilmente en una solicitud de patente farmacéutica. De acuerdo con la legislación vigente ⁶⁵ la autorización de un medicamento implica la presentación de *una muestra* y la realización de una serie de pruebas sobre el fármaco, requisitos que en muchos casos exige la *fabricación* de éste, como sostiene Tato Plaza⁶⁶, lo que puede considerarse como un ensayo no comercial.

3.2.1.2. Actividad inventiva

Mientras que el término novedad está definido de forma clara y objetiva, no ocurre lo mismo en lo que se refiere a **actividad inventiva** (o como denominan los americanos *no obviedad*) que encierra el concepto subjetivo de evidente. La Ley lo define como sigue:

... Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la

⁶⁵ Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas..., modificado por el R.D. 200/1995, de 7 de diciembre.

⁶⁶ A. Tato Plaza, "Procedimiento de autorización sanitaria y derecho de patentes", *Revista General de Derecho*, 631: 3527-3543, 1997

materia ⁶⁷.

Este aspecto subjetivo, hace que, siguiendo el espíritu de la Ley, los examinadores, en los países donde hay examen previo⁶⁸ (por ejemplo en la Patente europea), lo interpreten en sentido amplio, al objeto de permitir el progreso de la técnica que de otra manera podría quedar bloqueado por una determinada patente. Ello permite que, cuando un investigador ha desarrollado un determinado proceso y lo ha protegido por la correspondiente patente, al seguir investigando sobre el tema, los resultados a los que llegue los pueda plasmar en una nueva patente sin que esta solicitud quede bloqueada por la anterior.

3.2.1.3. Aplicación industrial

La Ley considera que "una invención es susceptible de **aplicación industrial** cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola", lo cual supone muy pocas limitaciones, salvo una que expresamente indica la ley, "los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal" y "los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal... ", tema que se analizará al tratar la patente de uso farmacéutico.

3.2.1.4. Prohibiciones expresas de la Ley

Según la Ley, no todas las "invenciones" se consideran como tales (descubrimientos, obras literarias, etc.), no porque no lo sean, sino porque se consideran protegidas por la Ley de Propiedad Intelectual ⁶⁹ y otras normativas legales. Se excluye implícitamente de la patentabilidad las invenciones *contrarias al orden público y las buenas costumbres* y las que se refieren a animales superiores (no microorganismos).

⁶⁷ Un documento de patente aún no publicado (a diferencia de lo que ocurre con la novedad) no se tiene en cuenta para decidir sobre la actividad inventiva.

⁶⁸ Recientemente, por Real Decreto Ley 8/1989, de 31 de julio, se ha establecido en España el *examen previo* con **carácter voluntario**.

⁶⁹ Concretamente en los art. 3 y 96.3 de la Ley 22/1987, de 11 de noviembre, de Propiedad Intelectual.

3.2.2. Contenido del derecho de patente ⁷⁰

Las solicitudes de patente confieren, a partir de la fecha de su publicación, una protección provisional, consistente en el derecho a exigir una indemnización, razonable y adecuada, de cualquier tercero que, desde ese momento y hasta la publicación de la concesión de la patente lleve a cabo actividades que más tarde estarían prohibidas en virtud de la patente.

La patente confiere a su titular el derecho a explotar el invento, de forma que no sea contraria a la ley, la moral, el orden público o la salud pública, y a impedir que, sin su consentimiento, cualquier tercero lo haga. Excepcionalmente, quienes de buena fe, y antes de la fecha de prioridad de la patente, hubiesen venido explotando en el país lo que resulte constituir objeto de aquélla o hubiesen hecho preparativos serios para explotar tal objeto, podrán seguir adelante con su actividad del mismo modo y en la medida adecuada para atender a las necesidades razonables de su empresa.

Las solicitudes de patente y las patentes son transmisibles y pueden ser objeto de usufructo y de licencias. También pueden ser dadas en garantía mediante la constitución de hipoteca mobiliaria. Los actos de enajenación *inter vivos* y de gravamen sólo serán válidos si se realizan por escrito.

Las solicitudes de patente y las patentes podrán ser objeto de expropiación por causa de utilidad pública.

Desde un punto de vista contable, la patente constituye lo que se llama un *activo intangible* y su valoración es de gran importancia. Para ello hay que considerar en primer lugar la *vida útil* de la patente, ya que puede quedar obsoleta antes de completar su vida legal. Los criterios económicos para determinar su valor, dentro de su período de vida, son dos: los beneficios directamente atribuibles a la patente y el ahorro de *royalties* que supone. Por supuesto, como *valor mínimo* hay que considerar los gastos en I+D directamente

⁷⁰ Lo que sigue está basado en la síntesis que hace C.J. Rodríguez García, "Aspectos Patrimoniales de los Derechos de Autor y de Inventor", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense*, 75: 875-920, 1989-90

implicados en su generación. El Plan General de Contabilidad contempla la posibilidad de activar como inmovilizados los gastos de I+D en determinadas condiciones, pero obliga a su amortización en un plazo máximo de 5 años y a no repartir beneficios hasta que estos gastos no hayan sido amortizados. Sin embargo, cuando estos gastos en I+D se materializan en una patente, desaparecen todo tipo de limitaciones.

3.2.3. Obligación de explotar

El titular de la patente está obligado a explotar la invención, por sí o mediante persona autorizada por él, dentro del plazo de cuatro años desde que se presentó la solicitud de patente, o de tres años desde que se publicó la concesión. Se aplicará el plazo que resulte más amplio ⁷¹. El "truco" mediante el cual, en la vigencia del *Estatuto de la Propiedad Industrial*, se evitaba la obligación de explotar mediante la publicación de un anuncio en un periódico, no se contempla en la Ley actual.

Como veremos más abajo (3.2.5.2.) la no explotación de la patente tras el periodo anteriormente indicado lleva consigo la caducidad de la patente⁷².

La justificación de la explotación de la patente se consigue mediante un certificado que expide la propia OEPM, previa petición del titular. En dicho certificado se hace constar la declaración expresa que la comprobación se ha llevado a cabo a la vista de la descripción y reivindicaciones de la patente. La efectividad de la comercialización podrá llevarse a cabo mediante la comprobación de los correspondientes libros y documentos contables⁷³

Las patentes no sujetas al ofrecimiento de licencias de pleno derecho serán objeto de licencia obligatoria en cualquiera de los casos que expresa la Ley:

⁷¹ Teniendo en cuenta que la publicación se hace entre 18 a 30 meses después de la solicitud, la explotación debe iniciarse entre 4½ y 5½ años después de la solicitud.

⁷² Según el Art. 39 del Reglamento de la Ley (Real Decreto 245/1986), el expediente se iniciará de oficio o a petición de parte interesada.

⁷³ El hecho de la necesidad de demostrar la comercialización de la patente representa un grave problema para las patentes de medicamentos, ya que esta comercialización exige la autorización de Sanidad, autorización que suele rebasar los 5 años de promedio que la Ley concede para la explotación.

- * Falta o insuficiencia de explotación de la invención
- * Necesidad de la exportación
- * Dependencia entre la patente y otra anterior ⁷⁴, o existencia de motivos de interés público para la concesión.

3.2.4. El examen del estado de la técnica

Transcurridos unos 18 meses después de la presentación de la solicitud de una patente, la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) se dirige al solicitante pidiéndole que le solicite la realización del estado de la técnica. En esencia, se trata de una búsqueda bibliográfica sobre documentos relacionados con el invento que se desea proteger. Realizado esta búsqueda, la OEPM la remite al solicitante indicando que documentos (patentes, publicaciones, etc.) pueden afectar a la **novedad** o a la **actividad inventiva**. La OEPM se limita a comunicar que hay un documento que **puede afectar** a la novedad o a la actividad inventiva y le da un plazo al solicitante para que, si lo estima conveniente, cambie las reivindicaciones adaptándolas a esta observación. En cualquier caso, modifique o no el solicitante sus reivindicaciones, la OEPM concede la patente y serán los tribunales, a petición de un tercero, si de acuerdo con estos documentos **se declara la nulidad de la patente concedida**.

La terminología utilizada en el documento que se adjunta a la patente y que también aparece en los bancos de datos, es la siguiente:

X: Documento de particular relevancia.

Y: Documento de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría.

A: Documento que refleja el estado de la técnica

O: Divulgación no escrita

P: Documento publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de solicitud.

E: Documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud.

⁷⁴ El tema de las patentes dependientes, es decir, aquellas que no pueden ser explotadas sin utilizar una anterior de la que depende (por ejemplo un nuevo y *ventajoso* procedimiento de síntesis de un producto cuya patente está vigente). El tema es de gran importancia para las patentes de procedimiento y será tratado al estudiar estas patentes.

Aunque la Ley de Patentes contemplaba en su Título V, Capítulo III, el **Procedimiento de concesión con examen previo**, de acuerdo con la disposición transitoria quinta de esta Ley, su puesta en vigor quedaba relegada por tiempo indefinido. Recientemente, el Real Decreto Ley 8/1989, de 31 de julio, de medidas urgentes en materia de propiedad industrial (BOE 194 de 14 de agosto), ha modificado este capítulo (La redacción actual puede ver en el Apéndice 2-1, en los anexos a la Memoria), estableciéndose este examen con carácter voluntario.

3.2.5. Nulidad y caducidad

Una patente puede dejar de surtir efecto porque sea declarada nula por los Tribunales o por caducidad. Veamos ambos casos

3.2.5.1. Nulidad

Las patentes serán declaradas nulas en los casos que expresa la Ley:

1. No ser patentable su objeto.
2. Descripción insuficiente o incompleta de la invención.
3. Exceder su objeto del contenido de la solicitud de patente presentada.
4. Carecer el solicitante de derecho a obtenerla.

La declaración de nulidad puede afectar al todo o a parte de la patente e implica que no fue nunca válida; en consecuencia, se considerará que ni la patente, en la parte afectada, ni su solicitud produjeron efecto alguno.

3.2.5.2. Caducidad

La Ley señala como causas de caducidad de las patentes:

1. La expiración del plazo de concesión.
2. La renuncia del titular.
3. La falta de pago de las tasas legales.
4. El incumplimiento de la obligación de explotar la invención o si la invención no es explotada en los dos años siguientes a la concesión de la primera licencia obligatoria.

La caducidad será declarada por la Oficina Española de Patentes y Marcas y producirá el efecto de incorporar la invención al dominio público.

Las patentes caducadas por falta de pago de las tasas podrán ser rehabilitadas si ello hubiere sido debido a fuerza mayor.

3.2.6. Casos particulares

3.2.6.1. *Inventos laborales.*

Las invenciones realizadas por el trabajador durante la vigencia de su contrato o relación de trabajo o servicios con la empresa, que sean fruto de una actividad, explícita o implícitamente constitutiva del objeto de su contrato, pertenecen al empresario, quien también podrá asumir la titularidad o reservarse un derecho de utilización sobre las demás invenciones de sus empleados que tengan relación con su actividad laboral y en cuya consecución hubieren influido predominantemente conocimientos adquiridos dentro de la empresa e hubieren llevado a cabo con medios proporcionados por ella. Las mismas reglas se aplicarán a los funcionarios y empleados del Estado y demás Administraciones públicas, con algunas salvedades para los profesores universitarios y personal investigador de entes públicos de investigación.

Según Vidal⁷⁵ la jurisprudencia ha abordado muy poco la problemática entre empresa y empleados relacionada con la propiedad de las patentes. De acuerdo con el Título IV de la Ley de Patentes, el empleado está obligado a informar en el plazo de 3 meses del invento que ha realizado y si presenta una solicitud de patente dentro del año siguiente a la extinción de su relación laboral con la empresa, el empresario tendrá derecho a reclamar su titularidad.

Ante estos hechos Vidal se pregunta ¿quién puede y cuándo debe calibrarse la importancia de una invención?. En el caso de un producto farmacéutico deberá esperarse a que el producto lleve un tiempo en el mercado, siendo necesaria la confluencia de otros sectores de la empresa ajenos a la bondad de la invención y al trabajo del inventor.

⁷⁵ M.C. Vidal Casero, "La patentabilidad farmacéutica. Problemas jurídicos y éticos". *OFFARM*, mayo: 98-104, 1997

2.6.1.2. Patentes secretas.

Las solicitudes de patente que fueren de interés para la defensa nacional serán puestas en conocimiento del Ministro de Defensa por la Oficina Española de Patentes y Marcas. El Ministro de Defensa, si lo estima necesario, requerirá a la Oficina para que decrete la tramitación secreta de la patente, que, una vez concedida, se inscribirá en un registro secreto y se mantendrá en el mismo régimen por el período de un año, que podrá ser prolongado, sucesivamente, por períodos anuales. El secreto se levantará por la Oficina Española de Patentes y Marcas cuando exista informe favorable del Ministerio de Defensa.

En tiempo de guerra no se precisará la renovación anual del período de secreto hasta un año después del cese de las hostilidades. El Ministerio de Defensa podrá autorizar la explotación total o parcial del objeto de la patente, señalando las condiciones a que estarán sometidos los actos de explotación. En todo caso, el titular de la patente podrá reclamar del Estado una compensación por el tiempo en que se mantuvo secreta, excepto si la invención hubiere sido divulgada por culpa o negligencia de dicho titular.

3.2.7. Los certificados de adición

El certificado de adición es un sistema de protección que permite perfeccionar una patente concedida siempre que se integren con el objeto de la patente principal sin que sea preciso que el objeto de la adición implique una actividad inventiva frente al objeto de la patente principal.

Las adiciones ya concedidas podrán convertirse en patentes independientes a petición de su titular siempre que éste renuncie a la patente principal.

El certificado de adición ya existía en el Estatuto de la Propiedad Industrial. En la nueva ley desaparece la limitación a tres certificados por patente.

Su trámite es análogo al de una patente, pero tendrán la fecha de prioridad que corresponda a sus respectivas solicitudes. Su duración es la misma que le quede a la patente, y no estarán sujetos al pago de anualidades.

3.2.8. Los modelos de utilidad

A tenor de la Ley, «serán protegibles como modelos de utilidad las invenciones que, siendo nuevas e implicando una actividad inventiva, consisten en dar a un objeto una configuración, estructura o constitución de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación».

Dada la importancia de este tema será tratado con más amplitud en un epígrafe exclusivamente dedicado a él.

3.2.9. Normas procesales.

En general los temas propiamente procesales se salen del marco de esta Tesis. A título indicativo podemos citar dos tratados sobre el tema escritos por eminentes juristas: el profesor Lema Devesa⁷⁶ y Pombo⁷⁷. Sin embargo hay dos puntos de gran trascendencia en la Ley española que conviene destacar aquí: se trata de la denominada *inversión de la carga de la prueba* y las *diligencias de comprobación de hechos*. A ellas hay que añadir la desaparición del denostado juicio civil de las inscripciones de propiedad industrial, basadas en el artículo 273 del Estatuto de la Propiedad Industrial. Desaparecen con ello las llamadas *patentes de cobertura* (patentes de procedimiento que cubría al titular de toda acción material contra él en tanto que no concluyese el pleito sobre la validades de tal patente).

3.2.9.1. La inversión de la carga de la prueba.

La inversión de la carga de la prueba, puede considerarse como una excepción a la regla general de que *la prueba de la usurpación corresponde al titular de la patente*. Como tal excepción su aplicación en la Ley de Patentes se limita a un caso concreto: la patente de procedimiento.

⁷⁶ C. Lema Devesa, "Jurisdicción y normas procesales en la Ley de patentes", en el libro *Curso sobre Derecho Industrial*. Ministerio de Justicia, Madrid 1991, p. 165-184.

⁷⁷ F. Pombo, "Determinación de Daños y Perjuicios en la Propiedad Industrial", en el libro *Curso sobre Derecho Industrial*. Ministerio de Justicia, Madrid 1991, p. 247-277.

La adopción de la inversión de la carga de la prueba se justifica porque resulta casi imposible al demandante probar que el producto fabricado por el presunto usurpador lo ha sido por el procedimiento patentado por el actor. Por el contrario, es más fácil que el demandado pruebe la inexistencia de su usurpación, demostrando que el producto se ha obtenido por un procedimiento distinto del patentado por la actora.

El artículo 61.2 de la Ley de Patentes implanta el principio de inversión de la carga de la prueba en los siguientes términos:

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.

Aparte de la indudable ventaja que la inversión de la carga de la prueba tiene para la patente de producto, esta ventaja se extiende indirectamente al producto fabricado por dicho procedimiento, aunque hemos de hacer costar que a la patente de producto no se aplica la inversión de la carga de la prueba. El artículo 61, párrafo 1, de la Ley, extiende la protección de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido por el procedimiento patentado:

Cuando se introduzca en España un producto con relación al cual exista una patente de procedimiento para la fabricación de dicho producto, el titular de la patente tendrá con respecto al producto introducido los mismos derechos que la presente ley concede en relación con los productos fabricados en España.

Es necesario realizar aquí dos puntualizaciones: la inversión de la carga de la prueba no se aplicará a todas las patentes de procedimiento, sino tan sólo a aquéllas mediante las que se obtengan productos nuevos. La segunda puntualización se refiere a la entrada en vigor de esta norma y su efectividad respecto a las patentes de procedimiento depositadas con anterioridad al 1 de enero de 1986, sus titulares se beneficiarán de esta medida a partir del 7 de octubre de 1992.

3) Cuando el demandado sea titular de una patente de procedimiento para fabricar el mismo producto, concedida con anterioridad al 1 de enero de 1986, no se aplicará la inversión de la carga de la prueba.

3.2.9.2. Las diligencias de comprobación de hechos.

Estas medidas son, en esencia, complementarias de la inversión de la carga de la prueba que posibilita que un juez pueda comprobar en la misma sede del presunto infractor la usurpación de la patente, para lo cual ha de presumirse la violación de dicha patente y no existir otro medio de comprobarlo.

Hay que hacer constar aquí que la comprobación en la misma sede se hace exclusivamente por el juez asistido por el o los peritos que designe, sin que pueda personarse el denunciante. De esta manera se evita que mediante una falsa denuncia, un tercero pueda acceder a las instalaciones de un competidor.

3.2.10. El papel de la Administración Sanitaria

No queremos terminar este epígrafe sin dejar de mencionar el punto de vista de Granda y Sola ⁷⁸ sobre el papel de la Administración Sanitaria en el tema de las patentes. En primer lugar, los autores postulan que «las patentes son derechos frente a particulares y no frente a la Administración, la cual no puede infringir patentes por sí misma, ni puede ser responsable de que otros infrinjan patentes por algo que ella ha autorizado». Esto es en parte cierto en cuando la Oficina Española de patentes conceden éstas sin garantía de novedad y actividad inventiva. Sin embargo, la Administración no tiene, como cualquier particular, el derecho a utilizar el objeto de una patente sin el consentimiento explícito de su titular, salvo en unos casos muy concretos de patentes de interés para la defensa nacional (3.2.6.).

La Oficina Española de Patentes y Marcas dispone de un Servicio de Información Tecnológica, infrautilizado por el público que lo desconoce, a través del cual puede suministrar a quién lo solicite datos tan importantes como *búsquedas documentales* o los que suministra su banco de datos INFADOC sobre las patentes, españolas y extranjeras, que solicitan protección para una misma invención en distintos países; se trata de lo que se denomina *familia de patentes* que con la misma prioridad reivindican un mismo objeto.

Así, mediante la utilización de este servicio que facilita la OEPM es posible conocer

⁷⁸ E. Granda y B. Sola Cabello, "Patentes Farmacéuticas. Lucro sí, codicia no". *Farmacia Profesional*, marzo: 9-14, 1998.

que las patentes que cubren los principios activos de los medicamentos: Tagamet®, Zantac®, Feldene®, Aldomet®, Voltaren®, Naprosyn®, Valium®, Amoxil®, Aldalat®, Capoten®, Ventolin®, Transilium®, Stugeron®, Halción®, Lincocin®, etc. fueron patentados en sus respectivos países entre 1959 y 1978 y sus patentes, por tanto, son de *dominio público* desde antes de finales de 1978.

3.3. REDACCIÓN DEL DOCUMENTO DE PATENTE⁷⁹

Una patente de invención no es más que un monopolio que el Estado concede, dentro de su territorio de soberanía al inventor, durante un cierto tiempo, para la explotación del objeto de la invención⁸⁰; para ello le impone, entre otras condiciones, la **descripción suficiente**.

En la figura 18 se muestra esquemáticamente los documentos que deben incluirse en la solicitud de una patente de invención. Aparte de la *instancia*, que se reduce a rellenar un formulario, el resto de los documentos deben redactarse en el mismo lenguaje que un experto emplearía para hacer la descripción, ya que éste será el encargado de su interpretación. Es decir, de la misma manera que se emplea en una comunicación científica; lo único que la ley exige es que se siga una metodología distinta a la que el Comité de Redacción de una revista exige para una publicación.

3.3.1. La instancia

La Oficina Española de Patentes y Marcas tiene a la venta unas carpetas que contienen los impresos de los documentos a presentar. Si la solicitud la presenta el solicitante (y este es español o con domicilio en España) no es necesario recurrir a un representante y el correspondiente renglón se deja en blanco.

En la figura 19 se presenta el primer documento a rellenar: la instancia propiamente

⁷⁹ Un amplio resumen del presente epígrafe aparece en la página Web de la Universidad Politécnica de Valencia (<http://www.ctt.upv.es/patente/redacon.html>) que nos solicitó dicho documento. En la figura 17 reproducimos la primera y última página.

⁸⁰ El concepto de *patente de invención* se encuentra definido en el ya derogado Estatuto de la Propiedad Industrial. En la actual Ley de Patentes de 1986, esta descripción se omite, aunque implícitamente podría deducirse a partir del Art. 1.º que una patente de invención es «un título de propiedad industrial» que esta Ley concede para «la protección de las invenciones industriales».

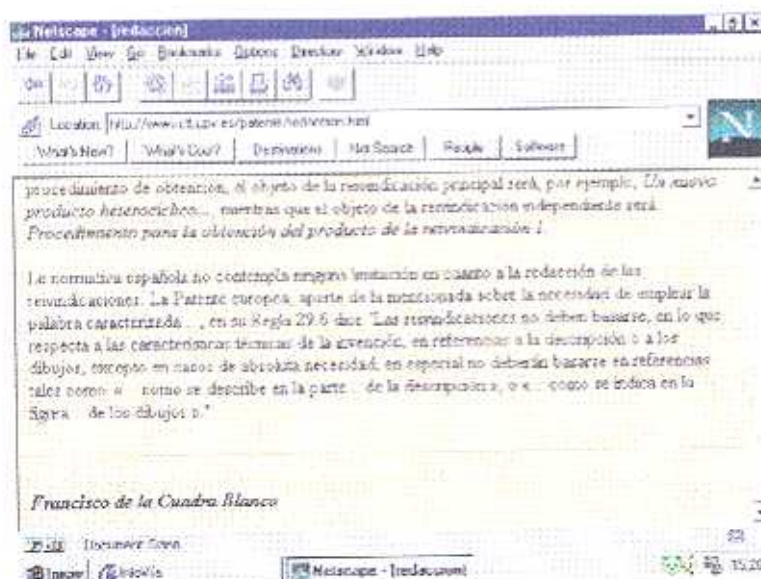
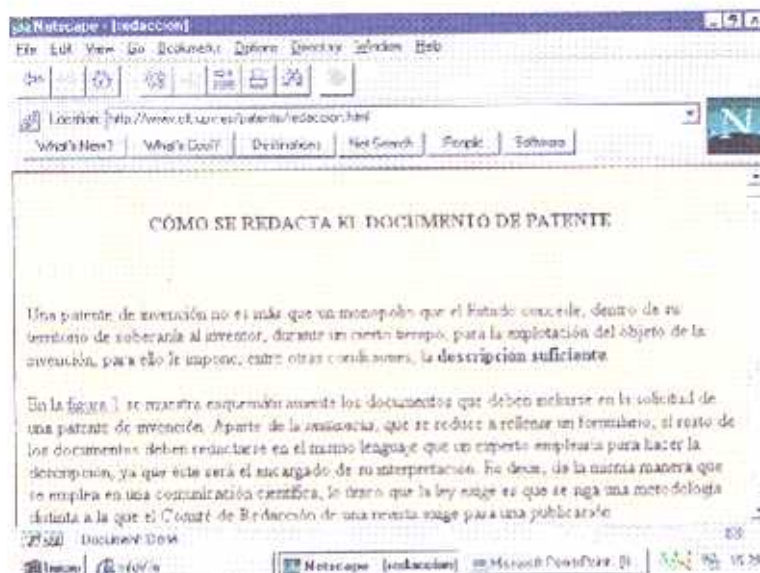


Figura 17. Páginas Web de la Universidad Politécnica de Valencia.
(Primera y última donde aparece resumido este epígrafe)

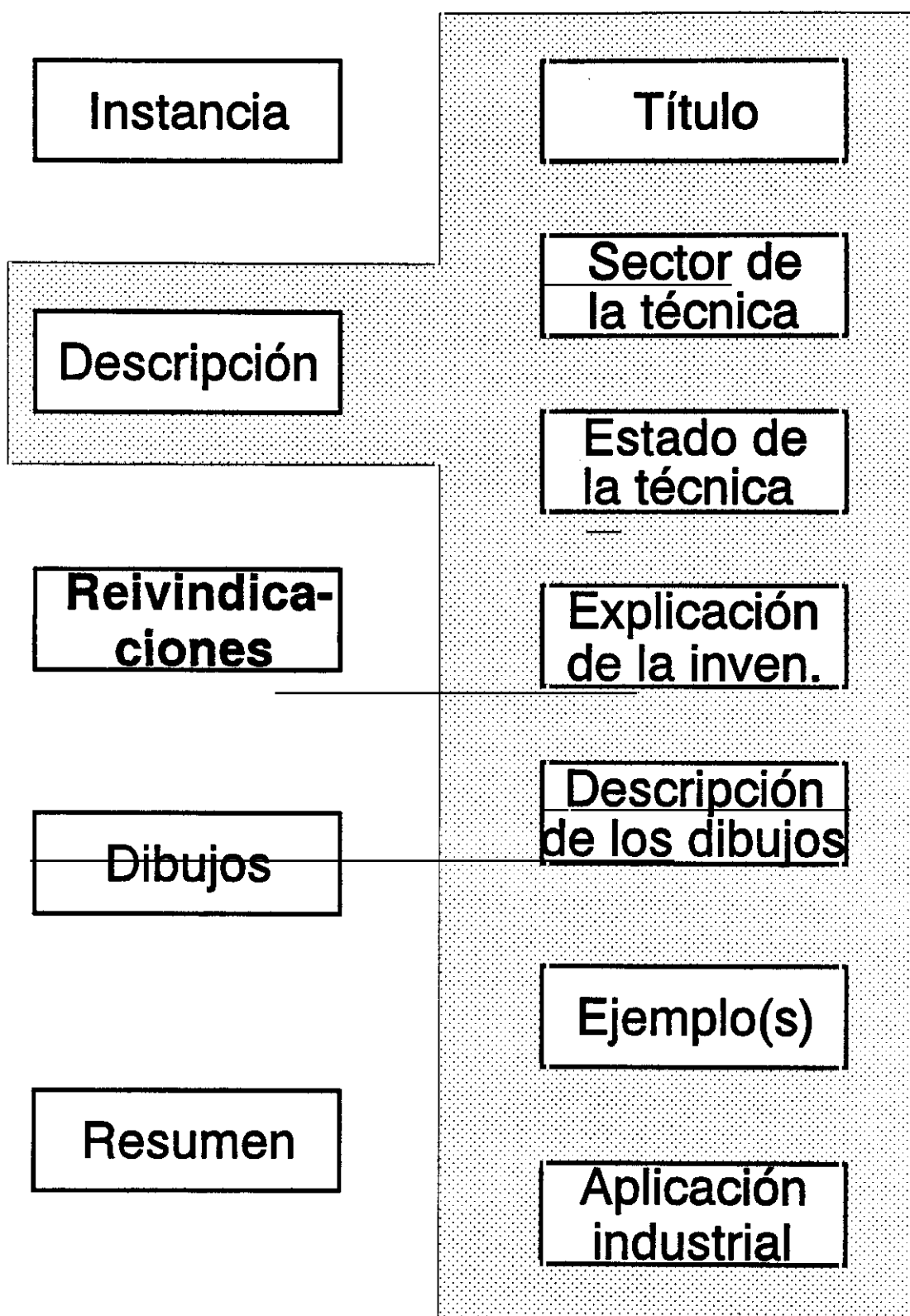


Figura 18. Documentos de que consta una solicitud de patente



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y
MARCAS

INSTANCIA DE SOLICITUD DE:

☐ PATENTE DE INVENCION ☐ MODELO DE UTILIDAD

(1) ☐ SOLICITUD DE ADICION ☐ SOLICITUD DIVISIONAL ☐ CAMBIO DE MODALIDAD ☐ TRANSFORMACION SOLICITUD EUROPEA		(2) EXPED. PRINCIPAL O DE ORIGEN MODALIDAD NUMERO SOLICITUD FECHA SOLICITUD MODALIDAD NUMERO SOLICITUD FECHA SOLICITUD		NUMERO DE SOLICITUD	
(4) SOLICITANTE(S) APELLIDOS O DENOMINACION JURIDICA				FECHA Y HORA DE PRESENTACION EN O.E.P.M.	
				FECHA Y HORA DE PRESENTACION EN LUGAR DISTINTO O.E.P.M.	
		(3) LUGAR DE PRESENTACION		CODIGO	
		NOMBRE		DNI	
(5) DATOS DEL PRIMER SOLICITANTE					
DOMICILIO			TELEFONO		
LOCALIDAD			CODIGO POSTAL		
PROVINCIA			CODIGO PAIS		
PAIS RESIDENCIA			CODIGO NACION		
NACIONALIDAD					
(6) INVENTOR(ES)		(7) ☐ EL SOLICITANTE ES EL INVENTOR ☐ EL SOLICITANTE NO ES EL INVENTOR O UNICO INVENTOR		(8) MODO DE OBTENCION DEL DERECHO ☐ INVENC. LABORAL ☐ CONTRATO ☐ SUCESION	
APELLIDOS		NOMBRE		NACIONALIDAD	
				COD. NACION	
(9) TITULO DE LA INVENCION					
(10) INVENCION REFERENTE A PROCEDIMIENTO MICROBIOLOGICO SEGUN ART. 25.2 L.P. ☐ SI ☐ NO					
(11) EXPOSICIONES OFICIALES					
LUGAR FECHA					
(12) DECLARACIONES DE PRIORIDAD					
PAIS DE ORIGEN		COD. PAIS	NUMERO	FECHA	
(13) EL SOLICITANTE SE ACOGE A LA EXENCION DE PAGO DE TASAS PREVISTA EN EL ART. 162 L.P. ☐ SI ☐ NO					
(14) REPRESENTANTE		APELLIDOS		NOMBRE	
				CODIGO	
DOMICILIO		LOCALIDAD		PROVINCIA	
				COD. POSTAL	
(15) RELACION DE DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN				FIRMA DEL FUNCIONARIO	
☐ DESCRIPCION. N.º DE PAGINAS... ☐ REIVINDICACIONES. N.º DE PAGINAS... ☐ DIBUJOS. N.º DE PAGINAS... ☐ RESUMEN ☐ DOCUMENTO DE PRIORIDAD ☐ TRADUCCION DEL DOCUMENTO DE PRIORIDAD				☐ DOCUMENTO DE REPRESENTACION ☐ PRUEBAS ☐ JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASAS ☐ HOJA DE INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS ☐ OTROS	
(16) NOTIFICACION DE PAGO DE LA TASA DE CONCESION				FIRMA DEL SOLICITANTE O REPRESENTANTE	
Se le notifica que esta solicitud se considerará retirada si no procede al pago de la tasa de concesión; para el pago de esta tasa dispone de tres meses a contar desde la publicación del anuncio de la concesión en el B.O.P.I. más los diez días que establece el art. 8) del R.D. 10-10-86.					

1. O.E.P.M. Expediente

ILMO. SR. DIRECTOR DE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

LINE. A-4 MOD. 3101

CUMPLIMENTAR LOS TRES EJEMPLARES SALVO ZONAS EN ROJO

Figura 19. Impreso de instancia

dicha, en la que se presentan las dos modalidades por las que se solicita la protección: patente de invención o modelo de utilidad para poner una cruz en el recuadro que corresponda.

Dado que en el reverso están las instrucciones para cumplimentarlo, sólo se puntualizarán algunos aspectos.

El recuadro (4) es para indicar el o los solicitantes. Este puede ser el inventor o los inventores, otra(s) persona(s) o una(s) entidad(es) jurídica(s). No hay limitación de número y si no caben hay un impreso adicional para poner más nombres. Si uno de los solicitantes es la Universidad la solicitud de patente está exenta de pagar tasas ⁸¹. El recuadro (6) es para designar los inventores que, igual que los solicitantes, no tiene límite numérico.

Cuando inventor(es) y solicitante(s) son diferentes *hay que tachar uno o varios de los cuadros* del recuadro (8). Por lo que se refiere a invención laboral, a tenor del contenido en el Título IV (Invenciones laborales) de la LP, si uno de los inventores es un profesor universitario, «corresponde a la Universidad la titularidad de las invenciones realizadas por el profesor como consecuencia de la labor investigadora en la Universidad... » y a los Entes públicos de investigación las invenciones de su personal investigador (Art. 20.8).

El recuadro (15) contiene los documentos que se acompañan a la instancia. Por lo menos hay que marcar:

Descripción (poner el número de páginas).

Reivindicaciones (poner el número de páginas).

Dibujos, si los hay (poner el número de páginas).

⁸¹ El Título XVI de la Ley de Patentes dice:
Artículo 160

1. El solicitante o el titular de una patente deberán abonar las tasas que figuran en el anexo de la presente Ley y que forman parte integrante de la misma. Su regulación estará sometida a lo dispuesto en la Ley 17/1975, de 2 de mayo, Ley de Tasas y Exacciones Parafiscales de 26 de diciembre de 1958, Ley General Tributaria y disposiciones complementarias.

De acuerdo con lo especificado en el artículo 53 de la Ley Orgánica 11/1983 de 25 de agosto, de *Reforma Universitaria*, la Universidad está exenta del pago de cualquier tipo de tasas. Basándose en ello, la Oficina Española de Patentes y Marcas ha reconocido la exención del pago correspondiente al epígrafe 1.1 de la Tarifa primera (Solicitud).

Resumen.

Pruebas (si es un modelo de utilidad ⁸²).

Justificación del pago de tasas.

Existe otra hoja autocopiable (figura 20) para incluir el resumen con el título de la invención, con un máximo de 150 palabras, así como al menos uno de los dibujos que se presentan y que, a juicio del inventor, sea el más representativo para entender la invención⁸³. Este o estos dibujos deberá ser reducidos, cada uno, a una dimensión máxima de 8 x 8 cm.

3.3.2. Descripción

La primera página de la memoria debe presentarse obligatoriamente en un impreso que se incluye, por triplicado, dentro de la carpeta, que se reproduce en la figura 21.

En esta primera página sólo hay que escribir los datos de los solicitantes, nacionalidad y domicilio y el nombre de los inventores, sin que aquí esté previsto utilizar una hoja complementaria si hay muchos. Se pide también los titulares que son los solicitantes.

Hay que poner en el recuadro correspondiente el título de la invención tal y como fue redactado en la instancia y en el inferior el resumen junto con el dibujo más representativo. Es costumbre preceder el resumen nuevamente del título subrayado, título que muchos vuelven a escribir en la segunda página de la memoria.

La descripción debe hacerse en papel flexible, blanco, liso, mate y duradero, de formato A4, escrito en sentido vertical. Estarán escritos a máquina o impresos; los símbolos y fórmulas químicas o matemáticas pueden ser manuscritos o dibujados. En la figura 22 se muestra el formato normalizado.

⁸² En el caso de los modelos de utilidad, en lugar de la hoja autocopiable en que se da el resumen y el dibujo (ver figura 4), se sigue el procedimiento *anacrónico* que figuraba en el antiguo Estatuto de solicitar las pruebas de imprenta en papel "cuché" de todos los dibujos en formato 8x8 cm. Este procedimiento costoso se resuelve fácilmente haciendo la impresión mediante ordenador con una impresora laser.

⁸³ Por supuesto si la invención va sin dibujos no hay que cumplir este requisito.



PATENTE

RESUMEN Y GRAFICO

NUMERO DE SOLICITUD

FECHA DE PRESENTACION

RESUMEN (Máx. 150 palabras)

GRAFICO

LINEA 4 MOD. 3101

VER INFORMACIONES AL DORSO

Figura 20. Hoja para resumen y dibujo

ESPAÑOLA DE PATENTES  OFICINA Y MARCAS		DATOS DE PRIORIDAD ⑤1 NÚMERO ⑤2 FECHA ⑤3 PAÍS		A1	⑤4 PATENTE DE INVENCION ⑤5 NÚMERO DE SOLICITUD ⑤6 FECHA DE PRESENTACIÓN
⑦1 SOLICITANTE(S) DOMICILIO					NACIONALIDAD
⑦2 INVENTORES					
⑦3 TITULARES					
⑤7 N.º DE PUBLICACION	⑤8 FECHA DE PUBLICACION	⑤9 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA	GRAFICO (SOLO PARA INTERPRETAR RESUMEN)		
⑥0 Int. Cl.					
⑥1 TITULO					
⑥2 RESUMEN (IMPORTACION VOLUNTARIA SIN VALOR JURIDICO)					

UNE A - 4 Mod 3.106
PRIMERA PAGINA DE LA MEMORIA

Figura 21. Primera página de la memoria

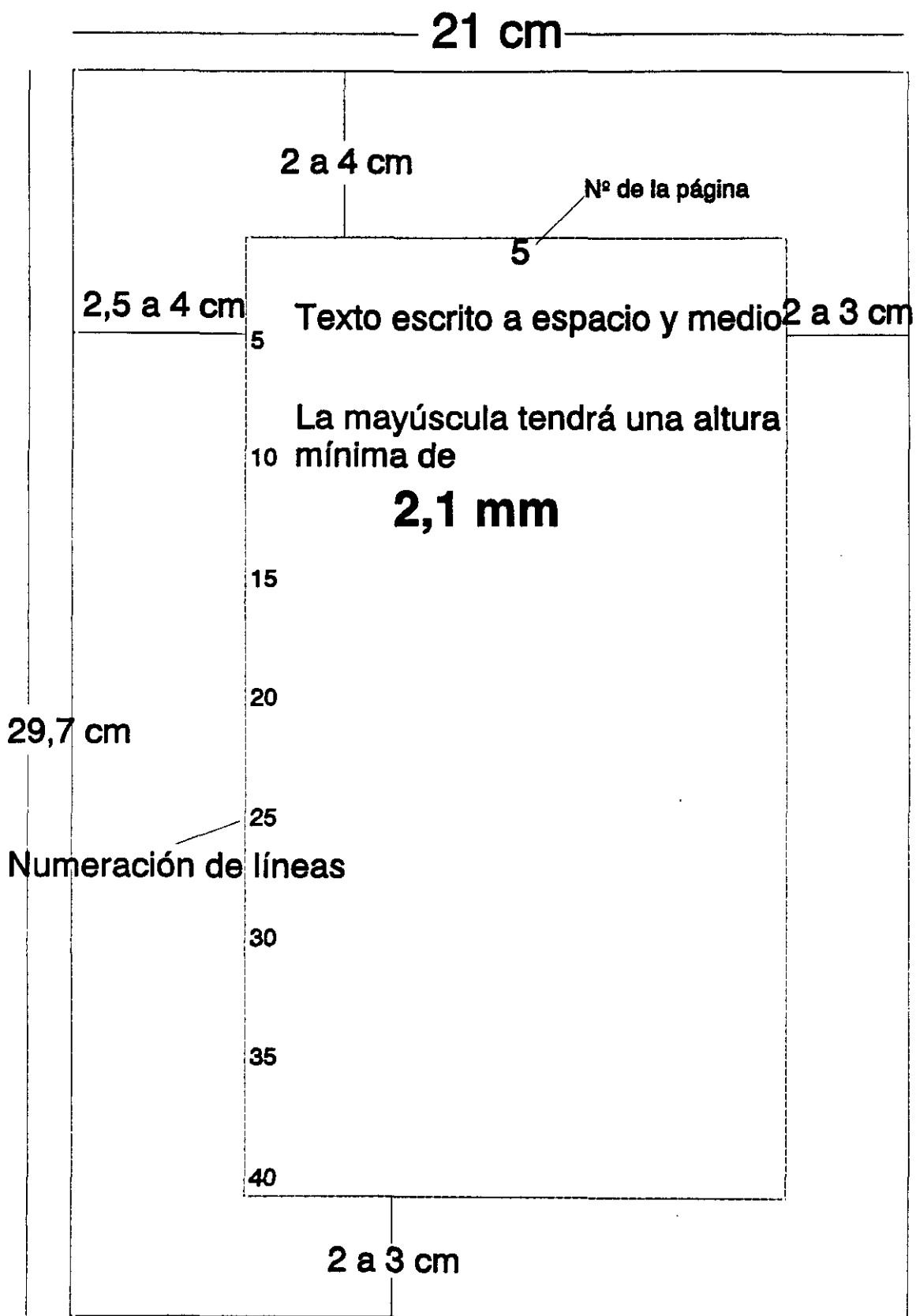


Figura 22. Formato de la memoria

3.3.3. Comparación entre patente y publicación

En la figura 23 se presenta un esquema de los apartados que se exigen en una publicación y los que se exigen en una solicitud de patente (ver figura 18). Tomando como base los epígrafes que suelen aparecer en una publicación, se indicarán sus equivalentes y/o el modo de desarrollarlos en la redacción de una patente.

a) **Título** donde el autor o los autores indican el contenido de la comunicación. El título de la patente puede ser el mismo, pero aquí es necesario empezar haciendo algunas matizaciones. EL título, dice la ley «deberá ser congruente con las reivindicaciones y expresar la designación técnica de la invención». Esto quiere decir que hay que cuidar el título porque, al expresar el contenido de la invención, esta puede ser rechazada por presentar un título inapropiado.

Un ejemplo aclarativo es el siguiente: La LP considera como no patentables los métodos de tratamiento quirúrgicos o terapéuticos así como los métodos de diagnóstico aplicados a personas o animales, pero a continuación especifica que son patentables los productos (y sus procedimientos de obtención) para realizar tales métodos. De acuerdo con esto una patente cuyo título fuera:

Un procedimiento para curar la enfermedad X utilizando el producto Y

no sería patentable, pero en cambio si lo sería si se le cambia el título a:

Un producto Y utilizable para curar la enfermedad X

Es muy importante, por tanto, conocer qué es y qué no es patentable. En la figura 24 se presenta un esquema en este sentido.

b) **Resumen**, que corresponde totalmente con el que se exige para la patente, del que ya se ha tratado anteriormente. Aquí sólo hay dos puntos a destacar: uno que sólo hay que

Publicación

Patente

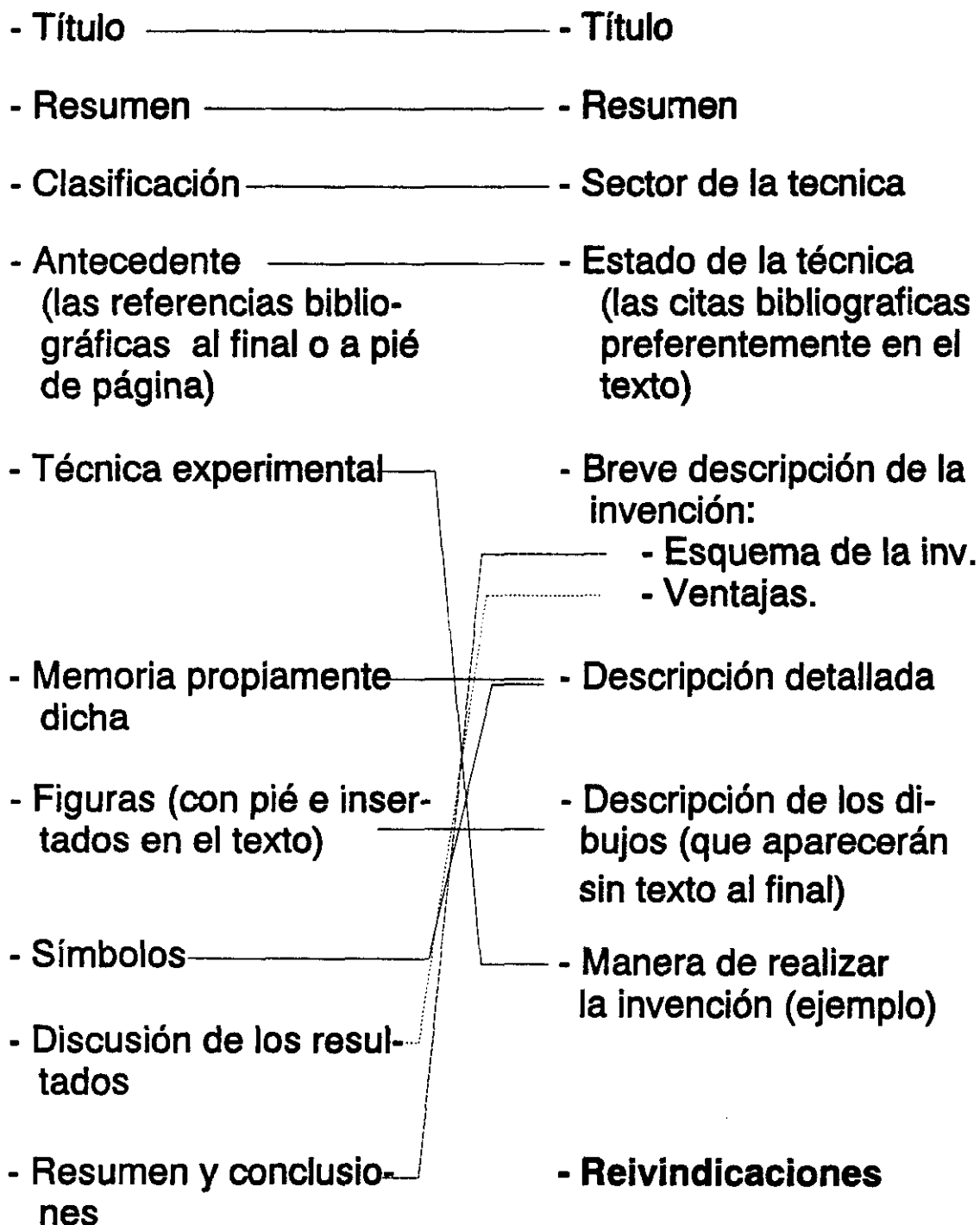


Figura 23. Comparación entre publicación y patente

¿Qué no es patentable?

La ley elimina implícitamente:

- * Los descubrimientos
- * Las teorías científicas
- * Los métodos matemáticos
- * Las obras literarias y artísticas
- * Las obras científicas
- * Los planes, reglas y métodos para
 - Juegos
 - Actividades económico-comerciales
- * Los programas de ordenador
- * La forma de presentar informaciones
- * Lo que va contra el orden público
- * Las variedades vegetales
- * Las razas animales
- * Los métodos (aplicados a personas y animales):
 - quirúrgicos
 - de diagnóstico
- * Los proc. esencialmente biológicos de obtener:
 - vegetales
 - animales(pero no los microbiológicos)
- * Aquello que no tenga aplicación industrial

¿Qué puede ser patentable?

Todo aquello que sea nuevo, implique actividad inventiva y su objeto pueda ser fabricado o utilizado en cualquier rama de la industria, incluida la agricultura.

- * Un dispositivo
 - Aparato
 - Sistema
 - El hardware
- * Un procedimiento
 - Químico (Procedimientos análogos ¿?)
 - Mecánico o eléctrico
 - Microbiológico
- * Un material
 - Aleación
 - Sustancia mineral, vegetal o animal
 - Una mezcla de productos
 - Composiciones farmacéuticas
 - Formas galénicas
- * Un producto
 - Alimenticios
 - Químico
 - Farmacéutico y fitosanitarios
 - Productos "per se"
 - Bioprecursores
 - Intermedios de síntesis
- * La aplicación de un producto
 - 1ª aplicación farmacéutica
 - 2ª y sucesivas aplicaciones farmacéuticas (¿?)

Figura 24. Esquema (no exhaustivo) de patentabilidad

presentar el resumen en castellano ⁸⁴, otro, que puede aprovecharse el resumen para añadir un párrafo indicando la aplicación industrial. Este es el caso de una síntesis química; el párrafo final podría decir algo así como «el producto obtenido es utilizable en el tratamiento de tal enfermedad o para su utilización como pintura o en agricultura etc.».

c) **Clasificación decimal y/o palabras claves.** En las publicaciones antiguas solía utilizarse la clasificación decimal de materias para la clasificación de los documentos. Actualmente, con los bancos de datos, se prefiere utilizar las palabras clave que permiten una fácil busca por ordenador. En cierto modo esto es equivalente al apartado que se pide en un documento de patente con el nombre de sector de la técnica.

Puesto que el título se ha escrito en la primera página de la memoria, la segunda página deberá empezarse con la **Indicación del sector de la técnica** al que se refiere la invención. Lo óptimo sería dar el concepto correspondiente a la clasificación internacional

⁸⁴ Todo el texto de la patente debe estar redactado en castellano. Se admite también la redacción en otra lengua oficial, pero entonces es obligatorio adjuntar la traducción al castellano.

[como se pide en la casilla (51) de la primera página de la Memoria (casilla que rellena la OEPM)].

d) **Planteamiento del problema.** Al comenzar la publicación suele hacerse una introducción planteando el problema que se va a abordar, justificando en cierto modo el objeto de la investigación, o bien, abrir un epígrafe titulado *introducción* que también puede figurar en la memoria de la solicitud de patente.

e) **Antecedentes.** Consiste en una revisión bibliográfica del tema, que puede hacerse como tal o intercalada en el planteamiento del problema. Las citas bibliográficas suelen presentarse a veces como llamadas a pie de página, aunque lo más normal es dedicar un epígrafe al final de la publicación denominándolo bibliografía o referencias. Éstas suelen numerarse secuencialmente conforme se citan en el trabajo u ordenarse alfabéticamente por el apellido del primer autor; dentro de esta segunda modalidad, en unos casos se precede de un número que sirve como referencia en el texto, o bien, poniendo el año de la publicación seguido de los nombres de los autores. En este caso, para hacer la correspondiente referencia se da en el texto el apellido del primer autor seguido del año.

En un documento de patente, el **planteamiento del problema** junto con las **referencias bibliográficas** se corresponde con el epígrafe **estado de la técnica**. Aquí las referencias pueden hacerse sólo de dos maneras: la más corriente es, tras la cita, poner la referencia completa encerrada entre corchetes. La segunda, es numerar las citas con un número entre paréntesis y, al final de la memoria (antes de las reivindicaciones), poner un epígrafe denominado referencias y colocar éstas.

Evidentemente el autor (inventor) puede indicar que «no se conoce nada al respecto» y la solicitud de patente no puede rechazarse por ello. Esta aseveración, tanto en una publicación como en una solicitud de patente entraña grandes riesgos. En una publicación, el comité de redacción encarga a un experto el estudio del manuscrito antes de su aceptación y, si el experto lo es verdaderamente, es claro que conocerá algún antecedente bibliográfico y el autor, en el mejor de los casos, perderá bastantes puntos al respecto.

En una solicitud de patente, ésta no se rechaza (suspende) por dicha aseveración, pero en España, a partir del 26 de marzo de 1991, la OEPM realiza obligatoriamente el informe

sobre el estado de la técnica y, con los medios informáticos de que dispone, es raro que no encuentre una referencia ligada a la invención. Aunque tal informe (que figurará obligatoriamente con el documento de patente) no impide, por muy desfavorable que sea, la concesión de la patente ⁸⁵, es evidente que supondrá un borrón para dicha patente. Y lo peor es que el inventor no tiene ahora defensa alguna contra esto ⁸⁶. Por el contrario, si en el propio estado de la técnica se cita el posible antecedente conflictivo, y se razona (como, además, pide la LP) que no afecta a la novedad ni actividad inventiva, aunque luego el examinador lo cite (y en este caso debe indicar que ya está citado en la memoria), se ha realizado ya la correspondiente defensa.

g) Técnica experimental o en otros casos materiales y métodos. Este epígrafe, con otra redacción, puede aprovecharse para redactar lo referente a **manera de realizar la invención**. En efecto, en el documento de patente hay que incluir «una exposición detallada de, al menos, un modo de realización de la invención, que podrá ilustrarse con ejemplos y referencias, en su caso, a los dibujos, si los hubiera». Como se expondrá más abajo, la descripción debe hacerse lo más detalladamente posible, pero también empleando términos genéricos. De esta manera se dejan pocos resquicios para que un tercero pueda utilizar la invención al margen de lo descrito en la patente; pero por otra parte, esta redacción podría dificultar el que un experto sobre la materia pudiera ejecutarla. La exposición detallada de un modo de realizar la invención, da pie para que, sin que la patente excluya otro modo de realizarla ⁸⁷, pueda ser ejecutada. Aunque, la LP prevé que la ejecución sea realizada por un experto, no viene de más dar aquí el mayor número de datos posibles tales como dimensiones del equipo e, incluso, marcas comerciales.

h) Memoria propiamente dicha. En principio puede utilizarse, sin grandes modificaciones,

⁸⁵ El artículo 31.2 de la LP dice «el *Registro de la Propiedad Industrial* denegará, previa audiencia del interesado, la concesión de la patente mediante resolución debidamente motivada cuando resulte que la invención objeto de la solicitud carezca de novedad de manera manifiesta y notoria.

⁸⁶ En la ley está prevista la concesión de la patente tras el «examen previo de novedad» y recientemente se ha implantado como voluntario por Decreto Ley. Si el solicitante lo hubiera pedido, podría personarse ante el examinador y exponer sus argumentos demostrando que el trabajo citado «no tiene nada que ver con el invento».

⁸⁷ Una resolución del Tribunal de Apelación de la Oficina Europea de Patentes sentó la siguiente jurisprudencia: «... un invento está suficientemente revelado si al menos se indica claramente un medio que permita a la persona técnica reproducir el invento... La revelación no exige incluir instrucciones concretas en lo que respecta a todas las variantes componentes posibles dentro de las definiciones funcionales deberían ser obtenidas.»

para cumplir con el epígrafe relativo a **explicación de la invención**. Según se indica en la LP ésta debe hacerse «tal y como es caracterizada en las reivindicaciones» de forma «que permita la comprensión del problema técnico planteado, así como la solución al mismo, indicándose, en su caso, las ventajas de la invención en relación con el estado de la técnica anterior.»

Parece conveniente, para una mayor claridad, dividir este apartado en dos: **breve descripción de la invención** y **descripción detallada de la invención**, como se hace en muchas patentes americanas. El primero (breve descripción de la invención) contiene, de una manera clara y concisa, los aspectos distintivos de la invención.

Una vez expuesta de forma concisa la invención se pasa a su **descripción detallada**. En ella, y sin entrar en datos concretos, sino "en abstracto" y en términos generales, de disposiciones, aparatos, temperaturas, concentraciones, etc., se van detallando los pasos expresados brevemente en el epígrafe anterior. A título de ejemplo se recomienda utilizar el término "unión sólida" para designar remache, tornillo, soldadura, etc.; "elemento motor independiente", para designar pistón, émbolo, tornillo sin fin, etc.; "reciclado" (que por cierto no la recoge el diccionario de la Academia, pero si en muchos diccionarios), para designar repetición de un ciclo operativo de tratamiento de una sustancia o compuesto, etc.

En este punto parece importante indicar qué términos deben o no debe emplearse en la redacción:

No deben figurar en la memoria	... sino más bien
- Se trata de una idea para...	- El procedimiento consiste en...
- La idea se funda en que...	- (No hay porqué decirlo)
- Probablemente...	- Ocurre...
- Hay que conseguir que...	- Mediante... se consigue...
- Se emplea una solución 3.2 N	- Se emplea una solución entre...
- En un reactor de acero inox.	- En un reactor resistente...
- Cuyas dimensiones son...	- De dimensiones apropiadas
- El sistema funciona perfectamente	- Mediante... se consigue que...

En la terminología científica es corriente utilizar palabras tales como fino, ancho, fuerte, aproximadamente, alrededor de, temperatura ambiente, que resultan perfectamente claras dentro del contexto del trabajo, pero que, para un texto legal como es la patente, puede prestarse a interpretaciones incorrectas ⁸⁸. Estas palabras deben, dentro de lo posible, ser sustituidas por magnitudes concretas, lo cual no quiere decir que en casos precisos no puedan ser utilizadas (se dice, por ejemplo química fina, unión fuerte de un ligando, etc.).

Palabras tales como *preferentemente*, *por ejemplo*, *tal como* o *particularmente* que sirven para aclarar el concepto sin ser limitativas, se admiten siempre que no introduzcan ambigüedades.

i) **Figuras.** La utilización de las figuras como complemento del texto es tan obvia que no necesita comentarios. Normalmente éstas van acompañadas de un pie donde se explica normalmente su contenido y que la representación es totalmente libre (dibujo, fotografía, color, etc.).

En un documento de patente los dibujos (ver el formato en la figura 25) no deben contener texto alguno con excepción de breves indicaciones indispensables, como «agua», «vapor», «abierto», «cerrado», «corte según AB» y las palabras claves indispensables para su comprensión, en el caso de diagramas. Estas palabras deben estar colocadas de tal manera que puedan ser sustituidas por su eventual traducción sin que se tape ninguna línea de los dibujos.

Ante esta limitación, el texto del dibujo se sustituye por números cuyo significado se expone en la memoria ⁸⁹. El pie de la figura, que no debe aparecer en ésta, se recogerá también aquí. Cuando un mismo elemento aparezca en más de una figura, dicho elemento conservará siempre el mismo número.

La obligación de presentar los dibujos en hojas de formato A4 excluye implícitamente

⁸⁸ El término temperatura ambiente está considerado incorrecto en el manual de los examinadores [European Patent Office. *Guidelines for Examination in the European Patent Office*]. Sin embargo hay que hacer costar que la *Farmacopea Europea* define "temperatura ambiente" como una temperatura comprendida entre 20 y 25 °C.

⁸⁹ No es obligatorio dedicar un apartado expresamente a la descripción de los dibujos. Sin embargo, para mayor claridad viene bien hacer este apartado.

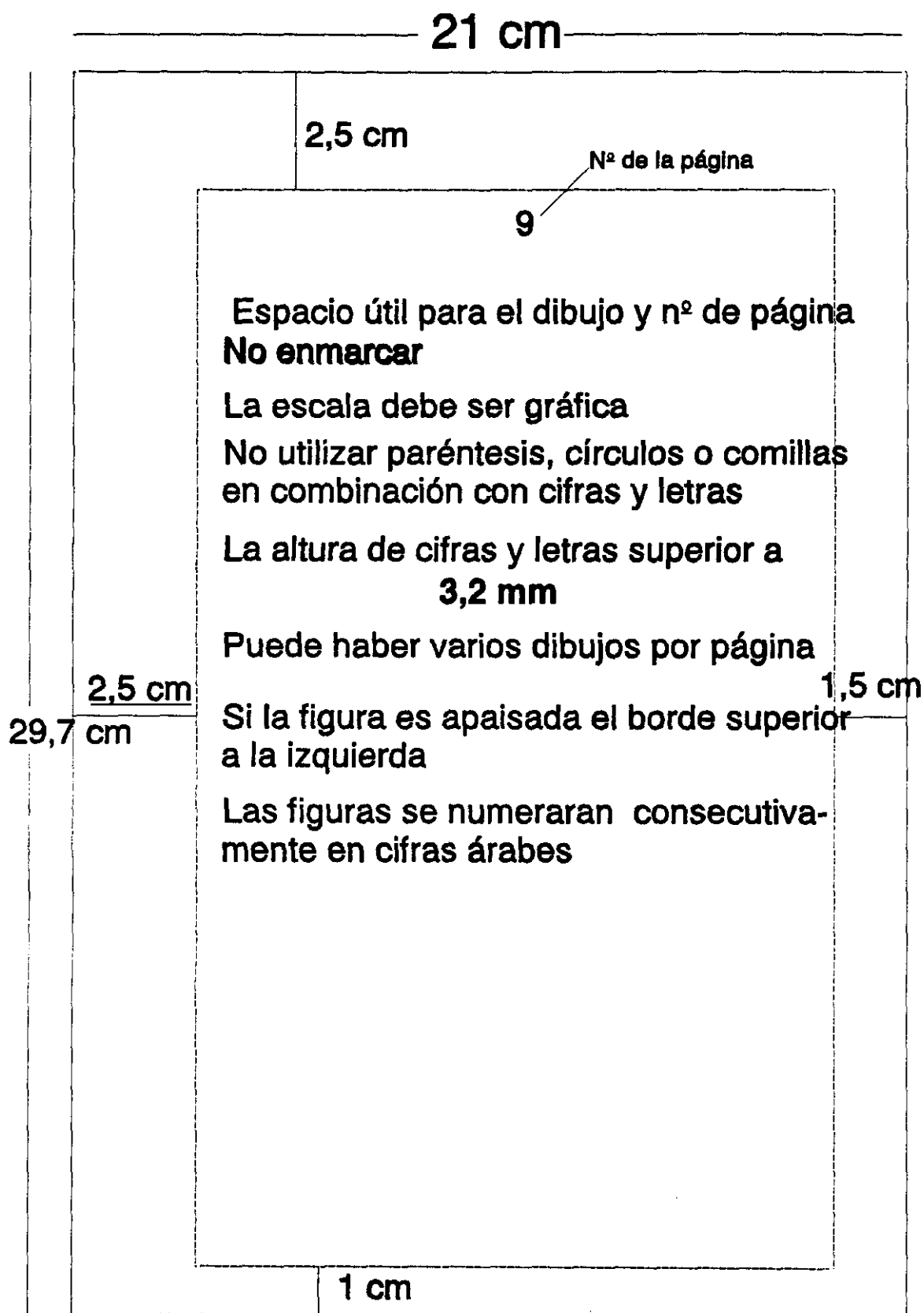


Figura 25. Formato de las páginas de dibujos

la utilización de formatos mayores. Esto, unido a la necesidad de una buena calidad del dibujo, que impide una reducción exagerada, obliga a dividir el dibujo en varias partes, cada una de las cuales se situaran en una hoja distinta. En una misma hoja podrán aparecer varios dibujos. Cuando un dibujo deba aparecer en forma apaisada, la parte superior de la figura debe situarse en el lado izquierdo de la hoja.

No existe ninguna prohibición expresa a utilizar fotografías ni a emplear color. Sin embargo, dado que una vez concedida la patente, ésta se publica impresa en blanco y negro, la fotografía puede perder calidad y desaparecer los colores.

j) **Símbolos.** Normalmente en una publicación, sobretodo de tipo matemático, se incluye un apartado en el que se indican los símbolos y unidades empleadas.

En el caso de las patentes solamente hay una indicación sobre las unidades de medida en la que se dice: «Las unidades de peso y medida se expresarán según el sistema métrico; si se utiliza otro sistema, deberán expresarse conforme al sistema métrico. Las temperaturas se expresarán en grados centígrados, si se utilizara otro sistema, deberán expresarse, igualmente, en grados centígrados. Para las demás unidades físicas deberán utilizarse las unidades de la práctica internacional; para las fórmulas matemáticas, los símbolos de uso general, y para las fórmulas químicas, los símbolos, pesos atómicos y fórmulas moleculares utilizados generalmente. En general, sólo deberán utilizarse los términos, signos y símbolos generalmente aceptados en el caso de que se trate».

En las mencionadas normas, dictadas para los examinadores de la Patente Europea, que, a su vez, suelen utilizar los examinadores españoles, se dan las unidades y símbolos basados en el SI. Estas normas incluyen, no sólo lo referente a unidades, sino también lo referente a las características de los grupos más importantes de microorganismos.

k) **Discusión de los resultados.** Este apartado, posiblemente el más fundamental en una publicación, no tiene un equivalente exacto en el documento de patente. Sin embargo, buena parte de él puede utilizarse (por cuanto en el se exponga de comparación con los antecedentes) en la descripción de las **ventajas de la invención**.

L) **Resumen y conclusiones.** Como el apartado anterior, tampoco tiene un equivalente en el

documento de patente, pero puede utilizarse para redactar el epígrafe que se ha denominado **breve descripción de la invención**.

3.3.4. Las reivindicaciones

El tema más difícil y delicado respecto a la redacción es el relacionado con las reivindicaciones, las cuales, por una parte están ligadas a la memoria descriptiva ya que **no puede figurar en ella nada que no se haya dicho en la memoria** y por otra vienen a ser como una recopilación de la parte esencial de la patente.

Tanto el antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial como la vigente LP, establecen claramente que el verdadero soporte del derecho reconocido y el elemento definidor de su alcance y de la cosa o bien de la Patente al que el mismo se refiere, lo establece la reivindicación. Así, en el número 3 del Artículo 100 del Estatuto se dice que «... la concesión recaerá tan solo sobre las reivindicaciones que contenga dicha Nota... »; igualmente en el Artículo 26 de la Ley se dice «Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección... ». Queda perfectamente claro que **lo no reivindicado no está protegido**.

Por tanto, todo aquello que se describe en la memoria y *no figura en las reivindicaciones* puede ser utilizado *libremente* por un tercero (lo que no quiere decir que pueda ser patentado por él). ¿Por qué no llevar, entonces, todo el contenido de la memoria a las reivindicaciones?, la explicación es bien sencilla, porque la patente podría ser impugnada por falta de novedad. En efecto, el contenido de la memoria sirve para cumplir el requisito de descripción suficiente e incluso el de aplicación industrial, pero los otros dos requisitos de novedad y actividad inventiva se analizan por el contenido de las reivindicaciones. Así, mientras en la memoria hay que *mezclar* la parte *novedosa* del invento con partes contenidas en el *estado de la técnica* para obtener de esta forma una descripción suficientemente **clara** para que un *experto* en la materia sea capaz de llevarla a la práctica, en las reivindicaciones hay que **mostrar** solamente la parte *novedosa* de la invención.

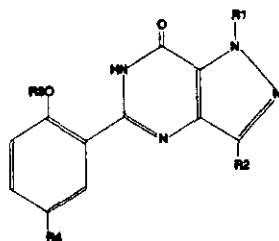
Las solicitudes de patente de productos químico-farmacéuticos o de procedimiento de

obtención de estos productos, contemplan según Velasco Nieto ⁹⁰ unas fórmulas genéricas en base a una estructura química que, con las diferentes posibilidades de sustitución, abarcan varios cientos de miles de productos, son las denominadas fórmulas tipo Markush⁹¹, denominadas así debido a que, en 1925, Eugene Markush patentó en EE.UU. unos homólogos de anilina con múltiples sustituciones (US 1506316). Esta práctica plantea graves problemas a las Oficinas de Patentes, sobre todo a la hora de realizar búsquedas de anterioridades para determinar la novedad de los citados productos. Ha habido tentativas por parte de las Oficinas de Patentes de paliar estos inconvenientes, siendo estrictos a la hora de aplicar los conceptos de unidad de invención, si bien, en un afán de no cercenar la investigación en el sector farmacéutico, debido a su peculiaridad, se están admitiendo estas solicitudes.

La utilización de las fórmulas tipo Markush hay que hacerla con cierta prudencia, pues llevada al límite podría provocar la nulidad de la patente. Un ejemplo químico puede aclarar este punto: sea **M** una nueva molécula para la que se ha comprobado que mediante una metilación aumenta su actividad. Evidentemente la reivindicación se haría sobre una molécula de fórmula **M-R** donde **R** sería un átomo de hidrógeno o un radical metilo; el inventor se preguntaría y por qué no decir que **R** es un radical alquilo y ya, llegando al

⁹⁰ C. Velasco Nieto, "Problemas y peculiaridades de las solicitudes de patentes farmacéuticas en el procedimiento de concesión de patentes en España". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 29-42, 1996. p. 37.

⁹¹ Un ejemplo de esto puede verse en la fórmula de la *Viagra*, patentada por Pfizer [GB 9311920 (9-6-93)]:



- R1:** H; alquilo C1-C3; perfluoroalquilo C1-C3; o cicloalquilo C3-C5
R2: H; alquilo C1-C6 eventualmente sustituido; perfluoroalquilo C1-C3; o cicloalquilo C3-C6.
R3: alquilo C1-C6 eventualmente sustituido; perfluoroalquilo C1-C6; cicloalquilo C3-C5; alcenilo C3-C6; o alquilino C3-C6.
R4: alquilo C1-C4 eventualmente sustituido; alcenilo C2-C4; alcanilo C2-C4; (hidroxi)alquilo C2-C4 o (alcoxi C2-C3) alquilo C1-C2; CONR5R6; CO2R7, halo; NR5R6; NH5R6; NH5R6; SO2NR9R10; o fenil, piridil, piridilo, pirimidilo, imidazolilo, piazolilo, tiazolilo, tienilo o triazolilo, cualquiera de los cuales puede ser opcionalmente sustituido por metilo.
R5 y R6 independientemente H o alquilo C1-C4, o formando, con el átomo de nitrógeno al cual están unidos, un grupo pirrolidino, piperidino, morfolino, 4-N(R11)-piperacino o imidazolilo eventualmente sustituido.
R7: H o alquilo C1-C4.
R8: alquilo C1-C3 eventualmente sustituido.
R9 y R10 forman, con el átomo de nitrógeno al cual están unidos, un grupo pirrolidino, piperidino; morfolino o 4-N(R12)piperacino eventualmente sustituido
R11 H; alquilo C1-C3 eventualmente sustituido; (hidroxi)alquilo C2-C3; o alcanilo C1-C4.
R12 H; alquilo C1-C6 eventualmente sustituido; CONR13R14; CSNR13R14; o C(NH)NR13R14.
R13 y R14 independientemente H; alquilo C1-C4; alquilo C2-C4 sustituido.

límite, por qué no decir que es un radial orgánico cualquiera. Muy sencillo, porque se está reivindicando un producto que comprende a otro ya conocido de fórmula $M'-R'$ donde $M' = R$ y $R' = M$ y la patente perdería novedad.

Manera de redactar las reivindicaciones. Según el artículo 7º del Reglamento para la Ejecución de la Ley de Patentes, «las reivindicaciones, numeradas correlativamente, deben contener:

a) Un preámbulo indicando la designación del objeto de la invención y las características técnicas necesarias para la definición de los elementos reivindicativos pero que, combinadas entre ellas, forman parte del estado de la técnica.

b) Una parte caracterizadora que exponga las características técnicas que en combinación con las mencionadas en el apartado a) se desea proteger».

Para analizar su contenido es muy ilustrativo compararlo con lo que dice la regla 29 de la Patente Europea:

1. Las reivindicaciones deberán definir el objeto de la solicitud para el que se pide protección, con indicación de las características técnicas de la invención. Cuando la especialidad del caso lo justifiquen, las reivindicaciones deberán contener:

a) Un preámbulo que contenga la designación del objeto de la invención y las características técnicas que sean necesarias para la definición de los elementos reivindicativos pero que, combinados entre ellos, forman parte del estado de la técnica.

b) Una parte caracterizadora, precedida de las expresiones «caracterizada en» o «caracterizada por», que exponga las características técnicas que combinadas con las características indicadas en el apartado a) sean aquellas cuya protección se pretenda

En primer lugar, se ve que las reivindicaciones, además de definir el objeto para el que se solicita la invención, no debe incluir en ella más que sus características técnicas, lo que excluye tajantemente características no técnicas tales como: ventajas económicas, características estéticas, declaraciones legales o de origen (marcas registradas), denominaciones de fantasía, etc.

El segundo punto a considerar es cuál es el objeto de la invención. En principio

podría tomarse como tal el título, pero el RLP (Reglamento de la Ley de Patentes ⁹²) dice que éste contiene la designación técnica de la invención; designación es el fin, objeto puede ser fin (acepción 4 del Diccionario de la Real Academia Española) y también cosa (acepción 6). Por tanto, se puede emplear como tal el título de la invención, pero no es obligatorio ceñirse a él.

El tercer punto a considerar es la necesidad de que las reivindicaciones contenga dos partes, necesidad que la patente europea matiza al decir que «cuando la especialidad del caso lo justifique». Estas dos partes los especialistas las denominan preámbulo o parte precaracterizadora y parte caracterizadora. El preámbulo contiene una frase designando en qué consiste la invención y aquellas partes de la invención que pueden estar contenidas en el estado de la técnica; la parte caracterizadora, que debe quedar perfectamente delimitada de la anterior (de ahí la conveniencia de utilizar las palabras "caracterizado por"), **debe definir claramente qué es aquello que va a ser protegido**, pudiendo utilizar, sin embargo, características técnicas incluidas en el estado de la técnica mencionadas en el preámbulo, siempre que el conjunto resulte nuevo e incluya actividad inventiva.

Hay, sin embargo, casos en los que no es posible seguir literalmente este esquema, como reconoce la Patente Europea, que permite redactar el preámbulo indicando sólo el objeto de la invención. Tal ocurriría, según la *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, en los siguientes casos:

- Cuando se trata de combinaciones de conocimientos íntegros donde la selección de uno cualquiera en particular como punto de partida podría dar lugar a una visión deteriorada.
- Cuando se trata de partes interrelacionadas de sistemas complejos que han sido modificados en varias de sus partes.
- Cuando se hacen modificaciones en el estado de la técnica relevante, por ejemplo, si se eliminan partes características.
- Cuando se reivindica un producto químico.
- Cuando se reivindica un nuevo uso.
- Cuando no se dispone, en el momento de la redacción, de un buen conocimiento del estado de la técnica.

⁹² 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.

El RLP termina con la siguiente frase: «Si la claridad y comprensión de la invención lo exigiera, la reivindicación esencial puede ir seguida de una o varias reivindicaciones dependientes, haciendo éstas referencia a la reivindicación de la que dependen y precisando las características adicionales que pretenden proteger.»

De acuerdo con esto, la reivindicación principal se puede redactar así:

1. Objeto (p.e. Procedimiento para... , Dispositivo para... , Un material...), consistente en (p.e. la reacción de... con... para... , un conjunto de... , la mezcla de...). caracterizado porque... y aquí se indicará de la manera más clara posible que es lo que **define** al invento.

Si, como se ha indicado anteriormente, se ha redactado en la memoria el párrafo que se ha denominado "Breve descripción de la invención", aquí se incluirá prácticamente este párrafo tal como se ha escrito o resaltando los puntos característicos.

En el caso de que sea necesario precisar algún detalle de la reivindicación principal, se añade una o varias reivindicaciones:

2. Objeto (que se repite o resume), según la reivindicación 1, caracterizado porque... y aquí se dirá el detalle característico.

La reivindicación 3 puede ser dependiente de la 1 ó de la 1 y la 2:

3. Objeto (que se repite o resume), según la reivindicación 1, o según las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque...

Dado que también pueden haber reivindicaciones independientes (artículo 8 del Reglamento) estas se redactarán en el número que le corresponden después de las reivindicaciones dependientes, igual que se redactó la reivindicación 1; como aquella, puede tener sus correspondientes reivindicaciones dependientes.

Como es natural, el objeto de la reivindicación independiente debe ser diferente del de la principal (de ahí que no tenga que coincidir con el título). Una patente para un producto

nuevo y su procedimiento de obtención, el objeto de la reivindicación principal será, por ejemplo, *Un nuevo producto heterocíclico...*, mientras que el objeto de la reivindicación independiente será *Procedimiento para la obtención del producto de la reivindicación 1*. La unidad de invención (ver 3.3.6.) hace que el procedimiento de obtención esté ligado al producto objeto de la reivindicación principal; en consecuencia este procedimiento no reivindica la *obtención de otro producto diferente*.

La normativa española no contempla ninguna limitación en cuanto a la redacción de las reivindicaciones. No así la Patente europea que, en su Regla 29.6, dice "Las reivindicaciones no deben basarse, en lo que respecta a las características técnicas de la invención, en referencias a la descripción o a los dibujos, excepto en casos de absoluta necesidad; en especial no deberán basarse en referencias tales como: «... como se describe en la parte... de la descripción », o «... como se indica en la figura... de los dibujos »."

3.3.5. Patentes en biotecnología

La obtención de un título de patente en el área de la biotecnología no tiene, respecto a cualquier otro, más que la obligatoriedad de depósito del microorganismo en una institución autorizada, cuando éste sea preciso para la reproducción de la patente por un experto en la materia. Concretamente la LP dice: «Cuando la invención se refiera a un procedimiento microbiológico en el que el microorganismo no sea accesible al público, sólo se considerará que la descripción cumple con el requisito de reproductibilidad si: a) La descripción contenga las informaciones de que disponga el solicitante sobre las características del microorganismo; b) que el solicitante hubiere depositado no más tarde de la fecha de presentación de la solicitud un cultivo del microorganismo... y c) que el público tenga acceso al cultivo del microorganismo... »

Esto plantea una gestión adicional, previa a la presentación de la solicitud de patente en la respectiva Oficina, que consiste en la toma de contacto con una de esas instituciones autorizadas, que pueda cumplir con los requisitos, fundamentalmente del Tratado de Budapest (de 28 de abril de 1977) sobre depósito y accesibilidad de los microorganismos. Estas instituciones autorizadas son del orden de una veintena, ubicadas principalmente en Estados Unidos y en Europa. Entre ellas están la American Type Culture Collection (USA), el Institut Pasteur (Francia) o la European Collection of Animal Cell Cultures de Porton Down (Reino

Unido). En España se puede hacer el depósito en la *Colección Española de Cultivos Tipo*, Dpto. de Microbiología, Facultad de Ciencias Biológicas, Burjasot 46100-Valencia.

El depósito del microorganismo, con el número de colección correspondiente, incluido en la memoria de solicitud de la patente, completa el requisito adicional para la obtención de un título en biotecnología.

Por otra parte, el 15 de noviembre de 1989, la OEP, previo acuerdo con las Oficinas americana y japonesa, realizó una comunicación oficial sobre normalización para la presentación de los datos en las patentes de biotecnología. A esta comunicación, que se refiere a secuencias de nucleótidos (DNA/RNA) y secuencias de aminoácidos (proteínas), es conveniente ajustarse, por lo que tiene de elemento unificador en este tipo de patentes como elemento de comparación entre ellas.

Esta comunicación recoge las normas IUPAC-IUB descritas en *Nucleic Acids Research* 13,3021-3030 (1985) y en *The Biochemical Journal* 219,No.2, 345-373 (1984), para la representación de secuencias de nucleótidos y de aminoácidos. En ella se recomienda, para la solicitud de patente, un apartado distinto de la descripción, bajo el encabezamiento de "LISTA DE SECUENCIAS". Dicha lista, en la que de forma normalizada se presentan las diferentes secuencias, precede inmediatamente a las reivindicaciones. Cada una de ellas se identificará numéricamente para su uso en la descripción, las reivindicaciones y el resumen, bajo "SEQ ID NO:...", evitando así las inevitables repeticiones que deberíamos realizar para una correcta comprensión de la patente.

Al hablar de las patentes en biotecnología es conveniente no obviar la problemática que encierran las patentes en este campo. Cada vez son más numerosos los juicios sobre interferencias de derechos de propiedad industrial en temas biotecnológicos. A ello han contribuido, fundamentalmente, las indefiniciones de las leyes, las diferentes filosofías sobre patentabilidad que han mantenido algunas oficinas de patentes respecto a otras y al propio dinamismo de la investigación en este campo. Todo lo cual dificulta el estudio del estado de la técnica a los examinadores.

Ejemplo de patente que incluye un microorganismo

La patente P9302713 (solicitada el 29/12/93 y concedida el 15/1/96) del Consejo

Superior de Investigaciones Científicas, de la que son inventores los Dres. Teresa Requena, Carmen Pelaez y Manuela Juarez, tiene el título "Microorganismo de la especie *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* CECT 4478, utilizable para la fabricación de queso".

El resumen es el siguiente:

Microorganismo de la especie *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* CECT 4478 utilizable para la fabricación de queso. Se trata de un microorganismo seleccionado a partir de cepas aisladas de leche y quesos autóctonos de la isla de Fuerteventura, utilizable especialmente para la fabricación de queso de cabra. Este microorganismo es un *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* CECT 4478 con una actividad acidificante apropiada para la fabricación de queso y que junto con lactobacilos y leuconostocs da lugar a un queso con un olor y sabor característico y ojos regulares repartidos por toda la masa. Este queso se elabora a partir de leche, especialmente de cabra, pasteurizada, a la que se añade una mezcla de microorganismos en la que en su mayor proporción se utiliza el *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* CECT 4478 en la proporción de un 82 % junto con *Lactobacillus casei* ssp. *casei*, *Lactobacillus plantarum* y *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *dextranicum*, en una proporción, cada uno, del 6 %.

La patente se clasificó como A23C19/032

En la memoria se dan los datos relativos al depósito del microorganismo:

... seleccionándose una cepa de *Lactococcus lactis* subsp. *lactis*, que, con la denominación **IFPL 3590**, se depositó recibiendo el número de registro **CECT 4478**, como la más conveniente para la obtención de quesos de mejor aceptabilidad organoléptica y que constituye el objeto de esta invención.

La primera reivindicación está redactada así:

1. Microorganismo seleccionado a partir de cepas aisladas de leche y quesos autóctonos de la isla de Fuerteventura, utilizable para la fabricación de quesos, especialmente de cabra. Este microorganismo es un *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* **IFPL 3590** (CECT 4478) con una actividad acidificante apropiada para la fabricación de queso.

El microorganismo se caracteriza en esta primera reivindicación.

Junto con la documentación presentada se da la carta de recepción del microorganismo facilitada por la entidad donde queda depositado (en este caso en la *Colección Española de Cultivos Tipo*, Dpto. de Microbiología, Facultad de Ciencias Biológicas, Burjassot 46100-Valencia).

Ejemplo de patente que incluye una secuencia de proteínas

La patente P9300789 (solicitada el 16/4/93 y concedida el 1/7/95) del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, de la que son inventores los Dres. Daniel Ramón Vidal, Ramón González García, José Antonio Pérez González y Amparo Querol Simón, tiene el título: "Levadura vínica CECT 1973, su método de obtención por técnicas de DNA recombinante y su aplicación como levadura vínica de uso industrial, útil para mejorar el aroma de los vinos".

El resumen es el siguiente:

Levadura vínica CECT 1973, su método de obtención por técnicas de DNA recombinante y su aplicación como levadura vínica de uso industrial, útil para mejorar el aroma de los vinos. Esta invención propone la expresión en levaduras vínicas de genes de otros organismos. En concreto hace referencia a la expresión de alguno de estos genes que codifican enzimas capaces de degradar los polímeros constituyentes de las paredes celulares vegetales, y cuya expresión en el mosto tiene influencia sobre el aroma del vino. El método se basa en el clonaje de los cDNAs de estos genes, la construcción de fusiones génicas entre estos cDNAs y promotores constitutivos de alta expresión en levadura vínica, y la introducción de estas construcciones recombinantes en cepas de levaduras vínicas de uso industrial. Experimentos de microvinificación con estas levaduras vínicas recombinantes demuestran la producción de un vino mejorado en su perfil de aroma.

La patente se clasificó como C12N1/19; C12G1/022; C12P7/04; C12N1/19J

La parte esencial de la invención consiste en partir de una determinada secuencia (SEQ ID NO 1) de DNA genómico del hongo filamentoso *Trichoderma longibrachiatum* que codifica una actividad β -(1,4)-endoglucanasa, que a su vez comprende: a) la secuencia de aminoácidos de la proteína codificada en dicho fragmento de DNA; y b) la secuencia de DNA que constituye el cDNA del gen que codifica dicha función β -(1,4)-endoglucanasa.

Se construye un bloque de expresión del cDNA mencionado bajo el control del promotor *act* de *Saccharomyces cerevisiae*, la cual se expresa en cepas de laboratorio de la especie *S. cerevisiae*, en la cepa de levadura vínica industrial *S. cerevisiae* T₇₃ (CECT1894), o en cualquier otra cepa de levadura industrial (vínica, cervecera o panadera).

Esta operación también puede hacerse construyendo un vector o bloque de expresión que comprenda alguna parte de las referidas secuencias de DNA y la expresión de cualquier construcción de DNA que contenga un gen que codifique una β -(1,4)-endoglucanasa en la

levadura vínica T₇₃ (CECT1894) o en cualquier otra cepa industrial, o la expresión en la levadura vínica T₇₃ (CECT1894) de cualquier gen proveniente de otro organismo.

En la patente se dan cuatro figuras (que se reproducen reducidas en la figura 26) cuyo contenido es el siguiente:

Figura 1. Mapa de restricción del plásmido pTREG1. El segmento blanco corresponde al fragmento de DNA genómico de *T. reesei* que contiene el gen *egl1*.

Figura 2. Mapa de restricción de los insertos *Hind*III de 7 kb (arriba) y *Sau*3A de 1.7 kb (abajo) del genoma de *T. longibrachiatum* que contienen el gen *egl1*. Las abreviaturas corresponden a : E, *Eco*RI; H, *Hind*III; Hp, *Hpa*I; N, *Nco*I; P, *Pst*I; S, *Sau*3A; Sm, *Sma*I; Sp, *Sph*I; X, *Xba*I y Xh, *Xho*I.

Figura 3. Esquema de la construcción de los plásmidos pTLEGY2 y pTLEGY3.

Figura 4. Mapa de restricción del plásmido pTLEGY3.

Sin embargo, lo más importante (diferencia con el resto de las patentes) es dar las secuencias que se incluyen después de la descripción de las figuras y antes de las reivindicaciones. En este caso se tiene:

Lista de secuencias

SEQ ID NO: 1

Longitud de la secuencia expresada en número de pares de aminoácidos: 1566

Tipo: DNA genómico. Doble hélice. Lineal

Origen: *Trichoderma longibrachiatum*

[illegible]

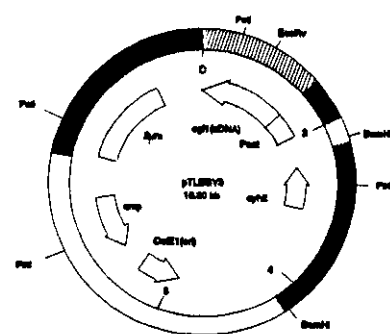
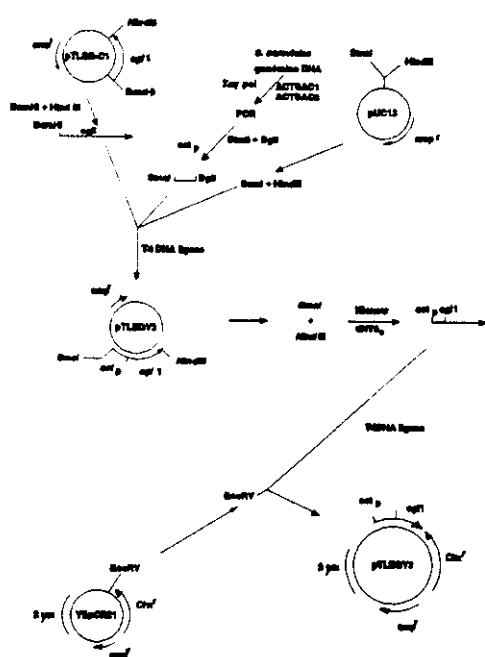
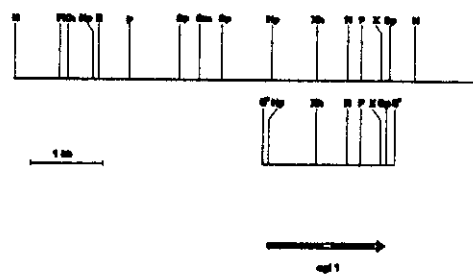
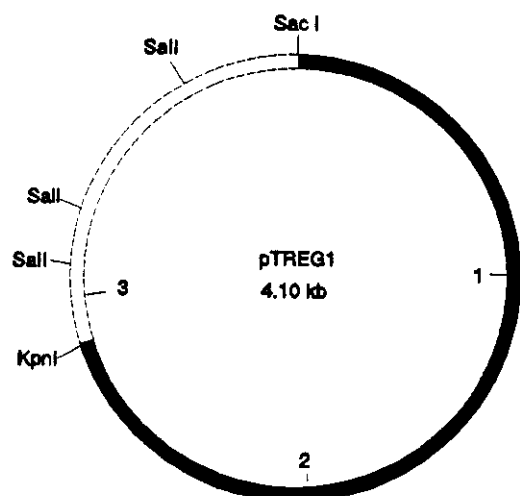


Figura 26. Figuras de la patente P9300789

						N _t	Met	Ala	Pro	Ser	Ala	Thr	Leu	
Pro -15	Leu	Thr	Thr	Ala	Ile -10	Leu	Ala	Ile	Gly -20	Arg -5	Leu	Val	Ala	Ala
Gln 1	Gln	Pro	Gly	Thr	Ser 6	Thr	Pro	Glu	Val 11	His	Pro	Lys	Leu	Thr
Thr 16	Tyr	Lys	Cys	Thr	Thr 21	Ser	Gly	Gly	Cys 26	Val	Ala	Gln	Asp	Thr
Ser 31	Val	Val	Leu	Asp	Trp 36	Asn	Tyr	Arg	Trp 41	Met	His	Asp	Ala	Asn
Tyr 46	Asn	Ser	Cys	Thr	Val 51	Asn	Gly	Gly	Val 56	Asn	Thr	Thr	Leu	Cys
Pro 61	Asp	Glu	Ala	Thr	Cys 66	Gly	Lys	Asn	Cys 71	Tyr	Ile	Glu	Gly	Val
Asp 76	Tyr	Ala	Ala	Ser	Gly 81	Val	Thr	Ala	Ser 86	Gly	Ser	Thr	Leu	Thr
Leu 91	Asn	Gln	Tyr	Met	Pro 96	Ser	Ser	Ser	Gly 101	Gly	Tyr	Ser	Ser	Val
Ser 106	Pro	Arg	Leu	Tyr	Leu 111	Leu	Gly	Pro	Asp 116	Gly	Glu	Tyr	Val	Met
Leu 121	Lys	Leu	Asn	Gly	Gln 126	Glu	Leu	Ser	Phe 131	Asp	Val	Asp	Leu	Ser
Ala 136	Leu	Pro	Cys	Gly	Glu 141	Asn	Gly	Ser	Leu 146	Tyr	Leu	Ser	Gln	Met
Asp 151	Glu	Asn	Gly	Gly	Ala 156	Asn	Gln	Tyr	Asn 161	Thr	Ala	Gly	Ala	Asn
Tyr 166	Gly	Ser	Gly	Tyr	Cys 171	Asp	Ala	Gln	Cys 176	Pro	Val	Gln	Thr	Trp
Arg 181	Asn	Gly	Thr	Leu	Asn 186	Thr	Ser	Gly	Gln 191	Gly	Phe	Cys	Cys	Asn
Glu 196	Met	Asp	Ile	Leu	Glu 201	Gly	Asn	Ser	Arg 206	Ala	Asn	Ala	Leu	Thr
Pro 211	His	Ser	Cys	Thr	Ala 216	Thr	Ala	Cys	Asp 221	Ser	Ala	Gly	Cys	Gly
Phe 226	Asn	Pro	Tyr	Gly	Ser 231	Gly	Tyr	Pro	Asn 236	Tyr	Phe	Gly	Pro	Gly
Asp 241	Thr	Val	Asp	Thr	Ser 246	Lys	Thr	Phe	Thr 251	Ile	Ile	Thr	Gln	Phe
Asn 256	Thr	Asp	Asn	Gly	Ser 261	Pro	Ser	Gly	Asn 266	Leu	Val	Ser	Ile	Thr
Arg 271	Lys	Tyr	Arg	Gln	Asn 276	Gly	Val	Asp	Ile 281	Pro	Ser	Ala	Lys	Pro
Gly 286	Gly	Asp	Thr	Ile	Ser 291	Ser	Cys	Pro	Ser 296	Ala	Ser	Ala	Tyr	Gly
Gly 301	Leu	Ala	Thr	Met	Gly 306	Lys	Ala	Leu	Ser 311	Ser	Gly	Met	Val	Leu
Val 316	Phe	Ser	Ile	Trp	Asn 321	Asp	Asn	Ser	Gln 326	Tyr	Met	Asn	Trp	Leu
Asp 331	Ser	Gly	Arg	Ala	Gly 336	Pro	Cys	Ser	Ser 341	Thr	Glu	Gly	Asn	Pro
Ser 346	Asn	Ile	Leu	Ala	Asn 351	Asn	Pro	Gly	Thr 356	His	Val	Val	Tyr	Ser
Asn 361	Ile	Arg	Trp	Gly	Asp 366	Ile	Gly	Ser	Thr 371	Thr	Asn	Ser	Thr	Gly
Gly 376	Asn	Pro	Pro	Pro	Pro 381	Pro	Pro	Pro	Ala 386	Ser	Ser	Thr	Thr	Phe
Ser 391	Thr	Thr	Arg	Arg	Ser 396	Ser	Thr	Thr	Ser 401	Ser	Ser	Pro	Ser	Cys
Thr	Gln	Thr	His	Trp	Gly	Gln	Cys	Gly	Gly	Ile	Gly	Tyr	Thr	Gly

406		411		416
Cys	Lys Thr Cys Thr	Ser Gly Thr Thr Cys	Gln Tyr Gly Asn Asp	
421		426		431
Tyr	Tyr Ser Gln Cys	Leu C _t		
436		441		

La primera reivindicación está redactada de la siguiente manera:

1. Construcción de levaduras vínicas que expresan genes relacionados con el cambio de aroma de los vinos mediante la cual una determinada secuencia de DNA se expresa en una levadura vínica **caracterizada** por el clonaje de un fragmento de DNA del hongo filamentoso *Trichoderma longibrachiatum* que codifica una actividad β -(1,4)-endoglucanasa, y cuya secuencia de nucleótidos, así como la de la proteína codificada, corresponden respectivamente a las secuencias **SEQ ID NO:1** y **SEQ ID NO:2**.

El resto de las reivindicaciones son análogas a las de una patente *convencional*.

3.3.6. Unidad de invención

La solicitud de patente no podrá contener más que una sola invención o grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo general. Cuando se incumple este precepto, la Oficina Española de patentes podrá exigir al solicitante que proceda a dividir la solicitud en dos o más solicitudes que reciben el nombre de *solicitudes divisionarias*. Aunque, lógicamente, estas solicitudes se presentan en una fecha posterior, la Ley les asigna la misma fecha de prioridad de la solicitud inicial.

Las posibilidades de incluir en la misma patente producto, síntesis y uso, es una excepción admitida a la unidad de invención. Otra excepción, relacionada con los productos químicos, es incluir dentro de la patente no sólo sus diferentes derivados, sino también los productos intermedios para su síntesis, cuando estos son también novedosos.

Cuando en la misma patente se reivindica producto y procedimiento, este sólo puede ir dirigido, como se ha dicho al exponer las reivindicaciones, a la fabricación de tal producto.

Cuando en la reivindicación principal se define, por ejemplo, un proceso para obtener un producto A a partir de otro producto B y a continuación, en la reivindicación dependiente de la principal (por ejemplo la 2), se dice *2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque B se prepara en una reacción en la que interviene el producto C*, se admite que hay unidad inventiva porque la reivindicación 2 tiene todas las características de la reivindicación 1 y, por consiguiente, lo reivindicado en ella es como si se reivindicara en la principal. Por el contrario, si esta reivindicación se hubiera redactado como *reivindicación independiente* se podría objetar que no hay unidad de invención.

La posibilidad de incluir en una patente producto, obtención y uso sin romper la unidad de invención está contemplada en el artículo 8 del Reglamento de la Ley española de patentes:

Una misma solicitud puede comprender reivindicaciones independientes que respondan a la unidad de invención prevista en el artículo 24 de la Ley, y en congruencia con lo expresado en el título de la invención. Podrá incluirse en la solicitud:

a) Una reivindicación independiente para un producto, una reivindicación independiente para un procedimiento concebido especialmente para la fabricación de ese producto y una reivindicación independiente para una utilización de ese producto.

b) Una reivindicación independiente para un procedimiento y una reivindicación independiente para un dispositivo o medio especialmente concebido para la puesta en práctica de ese procedimiento.

c) Una reivindicación independiente para un producto, una reivindicación independiente para un procedimiento concebido especialmente para la fabricación de ese producto y una reivindicación independiente para un dispositivo o medio especialmente concebido para la puesta en práctica de ese procedimiento.

3.4. TRÁNSITO DEL ESTATUTO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL A LA LEY 11/1986

Aparte de los tres meses que marca la ley entre la publicación en el Boletín Oficial del Estado y su entrada en vigor, la Ley 11/1986 presentaba una serie de peculiaridades (en especial las referidas a los productos farmacéuticos) que dilataron su plena entrada en vigor más de 6 años. Este período, que terminó en 1992, está aún lo suficientemente próximo como para dedicar un comentario a cuál era la situación de la patentabilidad en dicho período. Pero antes de hacerlo, queremos recoger el comentario de Segundo Jiménez Gómez⁹³ al antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial, en las *Jornadas Iberoamericanas de Ciencias Farmacéuticas* organizadas por la Real Academia de Farmacia. En su exposición de los antecedentes de la Propiedad Industrial en España menciona cómo el Estatuto «durante más de cincuenta años ha sido el cauce regulador, con la valiosa ayuda de una serie de modificaciones y ampliaciones como fueron la Hipoteca de la Propiedad Industrial (Ley de 16-12-1954), la creación del Organismo Autónomo Registro de la Propiedad Industrial (Ley 17/1975), el establecimiento del Reglamento Orgánico del mismo, la adscripción a Convenios Internacionales⁹⁴, etc... ». Y añadía «dentro de la profusa literatura generada en los 20-25 años anteriores a la promulgación de esta ley, que sirvieron para crear un estado de opinión y unos principios jurídicos, merece la pena recoger la opinión de Puelles Bénitez [Puelles Bénitez, M. *Economía Industrial*, 25: 4-10, 1967] según la cual "la patente, aunque nacida como un privilegio, fruto de una regalía, su contenido jurídico fue pronto desplazado por un contenido político frente al poder absoluto de los monarcas, que a su vez fue marginado por el contenido económico en toda su importancia"».

⁹³ Segundo Jiménez Gómez, "Ponencia Introducción", en el libro *Patentes y Biopatentes*. Jornadas Iberoamericanas de Ciencias Farmacéuticas, Real Academia de Farmacia, Madrid 1996, p. 21.

⁹⁴ Entre ellos han sido de enorme importancia el Convenio de París (beneficio de la prioridad unionista) y el Arreglo de Estrasburgo (Clasificación Internacional de Patentes).

3.4.1. Las postrimerías del Estatuto de la Propiedad Industrial

El tema de la patentabilidad de las invenciones químicas y farmacéuticas ha sido uno de los más polémicos del Derecho español de Patentes. La polémica que se inició a comienzos de la década de los setenta y llegó hasta la vigente Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, se planteaba no sólo en términos estrictamente jurídicos, sino también en términos de política económica, toda vez que se invocaban intereses relacionados con la economía general de nuestro país ⁹⁵. Esto se *resolvió* creando un período transitorio que finalizó el 7 de octubre de 1992. Sin embargo, previamente a la entrada en vigor de la ley (26 de junio de 1986, tres meses después de su promulgación en el BOE), surgió como una especie de nerviosismo en los laboratorios farmacéuticos que los lanzó, en 1985 a un desenfrenado interés en patentar sus inventos como puede verse en la figura 27 en la que se da el número de patentes anuales realizadas por más de un centenar de laboratorios farmacéuticos cuyas patentes se resumen en el Apéndice 2-3.

Esta situación no era la consecuencia de la suma de las patentes del centenar de laboratorios estudiados, sino que a ella contribuyeron los laboratorios farmacéuticos que más patentan (o patentaban)⁹⁶ según puede verse en la figura 28: Antibióticos con 79 patentes, Lafarquim con 105, Lasa con 50 y S.A.L.V.A.T. con 60.

Existe por el contrario una serie de laboratorios cuyo máximo de patentes aparece después de esta *fecha clave* de 1985, como puede verse en la figura 29: Cusi con 33 patentes con un máximo de 7 en el 93, Viñas con 38 patentes y un máximo de 7 patentes en el 88, U.Q.U.I.F.A. con 34 patentes y un máximo de 9 patentes en el 89 y Uriach con 75 patentes y un máximo de 11 en 1991.

Finalmente, en la figura 30 se muestran los laboratorios cuyo máximo de patentes se da en años anteriores a 1985 y *curiosamente*, a partir de este máximo su *producción* de patentes es **nula** (o prácticamente nula). Estos son:

⁹⁵ J. M. Otero Lastres, "La Patentabilidad de los Productos Químico-Farmacéuticos", en la obra *Hacia un nuevo Sistema de Patentes*, Instituto de Derecho Industrial, Ed. Montecorvo, Madrid 1982, p. 141 y sig.

⁹⁶ Made, con 146 patentes, se menciona más adelante.

<u>Laboratorio</u>	<u>Número de patentes</u>	<u>Fecha del máximo</u>
Ferrer	35	72-74
Frumtos	17	72-73
Hermes	23	73-74
Hosbon	23	72
Level	26	73
Made	146	77

La única explicación que puede darse a este *fenómeno*, es la necesidad de los laboratorios de incrementar su **patrimonio empresarial** (ver 2.2.2) en un caso (figura 28) ante el temor de un *endurecimiento* de la futura ley de patentes, y en otro caso (figuras 29 y 30) ante una futura absorción del laboratorio.

3.4.2. El período transitorio

Aunque la Ley de Patentes, al establecer las excepciones a la patentabilidad, no recoge la prohibición de patentar las invenciones de productos químicos y farmacéuticos, por virtud de lo dispuesto en el apartado 1 de la Disposición Transitoria Primera de la Ley, no se podían patentar las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992.

Como consecuencia de una contradicción entre el Preámbulo de la Ley y el texto definitivo de la citada Disposición Transitoria Primera⁹⁷, en un primer momento, surgieron dudas sobre la fecha a partir de la cual se podían patentar dichas invenciones.

Dentro de la problemática presentada por los especialistas antes de llegarse a esta fecha clave, el problema más interesante que se ha suscitado es, según Otero Lastres ⁹⁸ el de si una solicitud de patente para un producto químico o farmacéutico presentada a partir

⁹⁷ J.M. Otero Lastres, "Patentabilidad de Invenciones Químicas y Farmacéuticas", en *Jornadas sobre la nueva Ley española de Patentes*, Grupo español de la A.I.P.P.I., Barcelona 1987, p. 145 y sig.

⁹⁸ J. Otero Lastres, "La patentabilidad de las invenciones químicas y farmacéuticas en la ley española de Patentes de 20 de marzo de 1986". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 23-28, 1996.

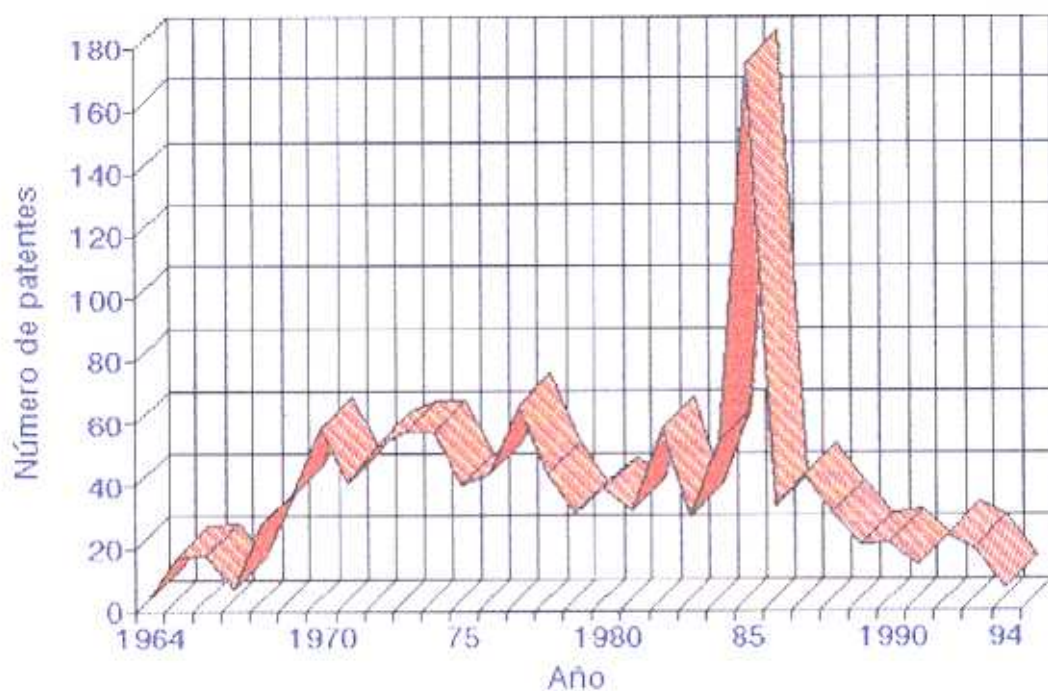


Figura 27. Patentes de laboratorios farmacéuticos por su fecha de solicitud.

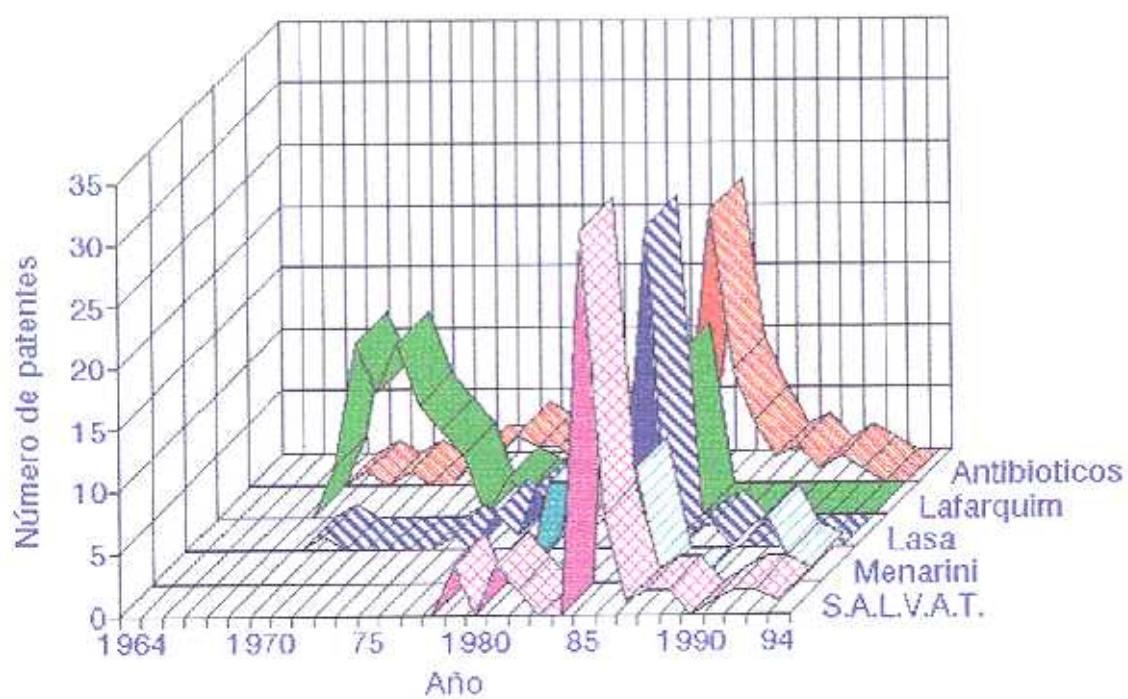


Figura 28. Patentes de laboratorios que más patentan.

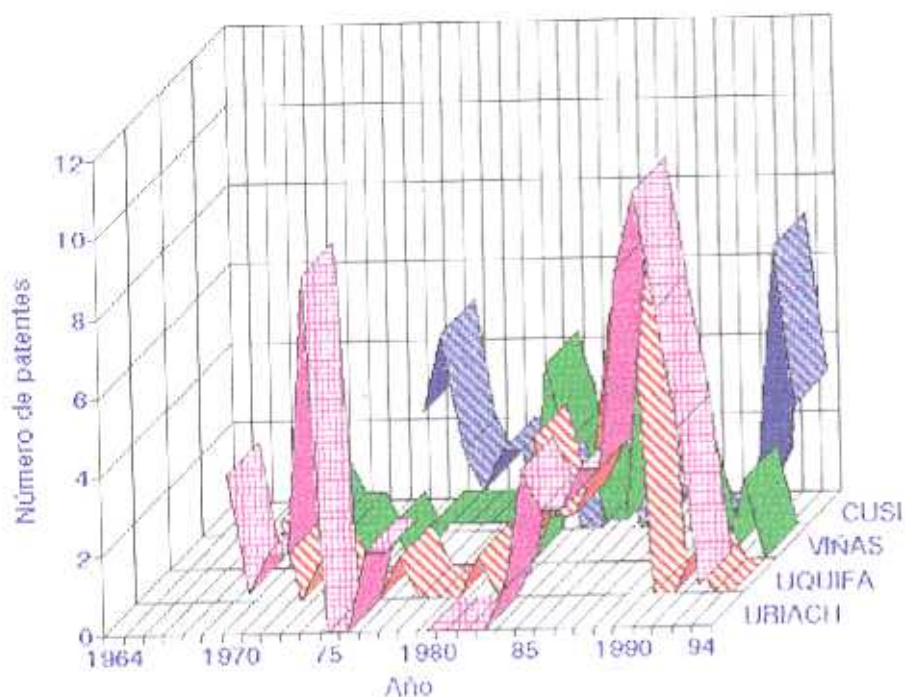


Figura 29 Patentes de los laboratorios con el máximo de patentes anual posterior a 1986.

Patentes solicitadas por laboratorios farmacéuticos

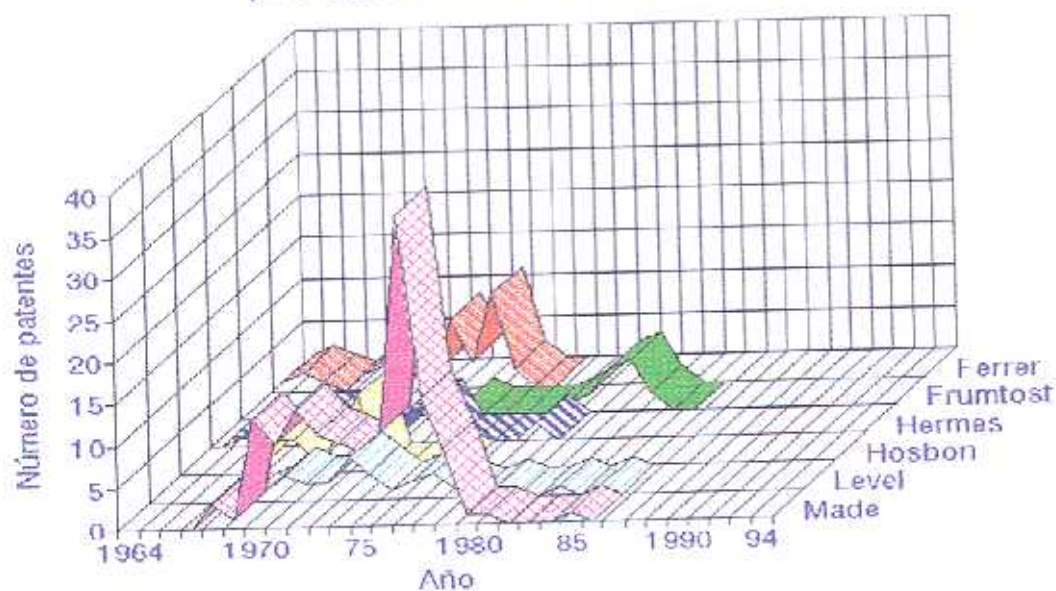


Figura 30. Patentes de 6 laboratorios con el máximo de patentes anual anterior a 1986.

del 8 de octubre de 1992 podía o no reivindicar la prioridad de solicitudes presentadas con anterioridad. Un sector de la doctrina española⁹⁹ sostiene que no cabe invocar dicha prioridad y ésta parece ser asimismo la postura de la Oficina Española de Patentes y Marcas. En sentido contrario se han manifestado otros autores como el profesor Gómez Segade¹⁰⁰ y Kunz-Hallsteis¹⁰¹; la cuestión se dilucidó en favor de la primera hipótesis según una declaración del Consejo de Estado de 18 de febrero de 1993.

3.4.3. La problemática de la patentabilidad de la *Química aplicada* durante el período transitorio.

Lobato¹⁰² planteaba en 1991, antes de haberse cumplido el período transitorio si cabría patentar los *productos químicos que se empleen en sectores distintos del propiamente químico* y argumentaba a favor de esta posibilidad que no se patentaría la sustancia *en cuanto tal*, sino tan sólo en cuanto es un medio para obtener un fin industrial. Se trataría en este caso de lo que los alemanes llaman «Mittelanspruch» o «reivindicación de un medio», patentes que se otorgaban en ese país antes de introducirse la patente de producto químico en el año 68.

En apoyo de esta argumentación aducía que la Ley distingue expresamente entre productos químicos y productos farmacéuticos, *aunque los medicamentos son invenciones químicas* (química aplicada). Por lo tanto, la distinción entre productos químicos y productos farmacéuticos no es una mera redundancia. Por otra parte, el art. 47 establece la distinción tripartita de productos químicos, farmacéuticos y *fitosanitarios* y la Ley de Patentes, por su parte, no excluye ni en la regulación sustantiva, ni en las Disposiciones transitorias la patentabilidad de estos últimos. En consecuencia, los productos fitosanitarios, *en cuanto*

⁹⁹ C. Lema Devesa y Gómez Montero, "Régimen jurídico de las Patentes Químicas y Farmacéuticas en España", *La Ley*, 3, 1058-1059, 1992.

¹⁰⁰ Ver Gómez Segade, "Cambios del Derecho de Patentes español en 1992", *XIV ADI*: 746-752, 1991-92

¹⁰¹ Kunz-Hallsteis, "Expiración del período de reserva para la protección de productos químicos y farmacéuticos en España. Cuestiones en torno a la reivindicación de la prioridad unionista las solicitudes de patentes europeas y nacionales", en *XV ADI*: 61-73, 1993.

¹⁰² M. Lobato García, "Las patentes de productos químicos y farmacéuticos. Estudio de la normativa española. La segunda indicación terapéutica", *ESIC MARKET*, Octubre-diciembre: 50-58, 1991.

junio de 1986.

3.4.4. Regulación de los antiguos registros concedidos bajo el Estatuto de la Propiedad Industrial.

A 26 de junio de 1986, fecha en la que entró en vigor la actual Ley de Patentes, según estimación de Curell¹⁰³ las cifras de registros concedidos y en vigor eran aproximadamente 75.000 patentes de invención, unos 1.000-2.000 certificados de adición y patentes de introducción y no menos de 30.000 modelos de utilidad, cuyas *perspectivas de vida legal* oscilaban entre unos pocos meses o días y 20 años, es decir, **hasta el año 2006**.

En el mencionado trabajo, Curell considera entre otros los siguientes supuestos:

Las patentes antiguas de procedimiento. Disfrutarán de la protección indirecta del producto (protección del producto directamente obtenido por el procedimiento patentado) y serán eficaces contra las importaciones de productos. Respecto a un registro anterior, un registro posterior (patente de cobertura) carece de eficacia en acciones por violación del registro anterior. El antiguo art. 273 del Estatuto de la Propiedad Industrial debe entenderse derogado en relación con las patentes y cualesquiera otras modalidades de propiedad industrial.

La dependencia de patentes. Queda reconocida incluso para las patentes antiguas. Bajo ciertos condicionamientos, les queda reconocida la inversión de la carga de la prueba.

Las patentes de introducción antiguas. No son citadas de manera explícita por las disposiciones transitorias, con lo cual deben entenderse reguladas por las disposiciones transitorias sobre patentes en general. Resulta así un tratamiento común para las patentes de invención y las patentes de introducción antiguas, que enaltece notablemente estas últimas (p. e. menor rigor en el régimen de explotación), lo cual no deja de *ser paradójico* si se tiene en cuenta que la patente de introducción, como modalidad de protección, ha sido suprimida

¹⁰³ M.L. Curell Suiñol, "Del Estatuto de 1929 a la Ley de Patentes de 1986: Regímenes transitorios y definitivo de la protección por patentes", del libro *Jornadas sobre la Nueva Ley Española de Patentes*, Grupo Español de la A.I.P.P.I., Barcelona, 1987. p. 154.

por considerársela una figura anacrónica y sin ventajas económicas demostradas. Los efectos de la patente de introducción son los de las patentes en general; cabe interpretar, incluso, que las *patentes de introducción* pasarán a tener eficacia contra las importaciones, a pesar de lo que dispone el art. 45.4 del Estatuto de la Propiedad Industrial (derogado por la Ley de Patentes de 1986). Estas consideraciones, sin embargo, en la actualidad no pasan de tener más que un valor académico ya que a partir de junio de 1996 no puede haber ninguna patente de introducción ya que estas no tenían más que 10 años de protección.

Los modelos de utilidad antiguos son contemplados en la regla general de la disposición transitoria 7 de la Ley de Patentes, pero no son explícitamente citados en sus excepciones. En consecuencia, deberían seguir ajustándose al Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929 (y no a la actual Ley de Patentes de 1986), en lo referente a posibilidad de nulidad o renuncia parcial, acción de nulidad y efectos y en lo referente a la caducidad.

Según Curell es necesario que de los Tribunales españoles surja jurisprudencia clarificadora, que no diverja de la línea jurisprudencial establecida -al aplicar preceptos literales o sustancialmente coincidentes con los nuestros- por parte de Tribunales de países europeos o por parte de los órganos competentes del sistema europeo de patentes.

3.5. LA PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS A PARTIR DEL 7 DE OCTUBRE DE 1992.

Pasado el período transitorio el 7 de octubre de 1992, la Ley de Patentes se encuentra en plena vigencia, especialmente en lo que se refiere a la *patente de producto*. En estas circunstancias interesa conocer, en relación con la industria farmacéutica, qué es posible patentar¹⁰⁴. Sin embargo, antes de abordar este problema y para su mejor entendimiento, parece obligado dirigir una breve mirada a cómo han resuelto el problema de la patente de producto algunos países de nuestro entorno: Alemania, Francia e Italia.

3.5.1 Antecedentes en la legislación europea.

La patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos es un avance relativamente reciente en Europa. En Alemania, modelo europeo del Derecho de Patentes, según Lobato¹⁰⁵ no se introdujo la patente de producto químico hasta el año 1968. Con esta patente de producto, quien primero sintetiza el producto imposibilita que otro inventor, que posteriormente hubiera descubierto un procedimiento nuevo, pueda patentarlo. Este no es el caso de España que admite patentar un nuevo proceso de síntesis y si este proceso tiene una especial relevancia puede dar lugar a lo que se denominan *licencias cruzadas* que se tratarán al exponer la patente de procedimiento (3.6.2).

En Francia se admitió tradicionalmente la patente para producto químico, aunque la doctrina hacía notar que el hecho de que no existiera un régimen específico para productos químicos, y se debiera aplicar el régimen general, no impedía que se tuvieran que adaptar las reglas a la peculiar naturaleza de la Química, según expone Mousseron¹⁰⁶. Sin embargo,

¹⁰⁴ M.E. Alegre Pérez y M.L. Andrés Turrón, "Ley de patentes española de 1986 e Industria Farmacéutica". *Actas II Congreso Internacional de Derecho y Economía Farmacéutica*. Granada, 1990. pp 65-70.

¹⁰⁵ M. Lobato García, o.c. [*El nuevo marco legal...*], p. 40.

¹⁰⁶ V. Mousseron, *Traité des brevets*. Ed. Masson. París, 1984, p. 435.

los medicamentos, sí habían quedado excluidos de la Ley de Patentes de 1844, por las razones de evitar monopolios en materia de salud pública, la inmoralidad de obtener beneficio del sufrimiento ajeno, etc. La Ley de 27-1-1944 vino a suavizar la anterior prohibición, indicando que la exclusión no se aplicaba a procedimientos, dispositivos y otros medios que sirvieran para la obtención del medicamento. Un Decreto de 30-5-1960 admitió posteriormente la patentabilidad de productos farmacéuticos, creando a tal efecto un título «ad hoc»: la patente especial de medicamentos. Finalmente, la Ley de reforma de 1968 incorporó las invenciones farmacéuticas al régimen común; situación que queda reforzada tras la entrada en vigor para Francia de las normas del Convenio de Munich, que somete los productos químicos y farmacéuticos a las reglas ordinarias del sistema de patentes.

En Italia, la regulación de las invenciones se contenía en el Real Decreto de 29-6-1939 n° 1127, que fue revisado totalmente por el Decreto de 22-6-1979 n.° 338, que no incluyó ninguna norma específica para las invenciones químicas. Respecto de productos farmacéuticos, el art. 14 de la Ley excluía la patentabilidad de los productos y procedimientos farmacéuticos (en su redacción anterior a la reforma de 1979). Esta norma suponía una derogación de la Ley de 1859 sobre patentes, que admitía la patentabilidad de los procedimientos, aunque no de los productos farmacéuticos. La Sentencia del Tribunal constitucional italiano de 20-3-1978 declaró inconstitucional la norma por ir contra el principio de igualdad, ya que había una remuneración igual al inventor de un medicamento que al de cualquier otro tipo de invención. De otra parte, argumentaba el Tribunal en la sentencia que la norma en cuestión era inadecuada para el fin perseguido (protección de la Salud Pública): si lo que se pretendía era evitar monopolios para la salud, no era congruente que se lograra a costa de la salud misma: puesto que nadie querría invertir en el desarrollo de la industria farmacéutica, si no le fuera asegurada la posibilidad de obtener beneficios; pues, por regla general, la consecuencia de la falta de patentabilidad es la falta de innovación.

En resumen, la patentabilidad de los productos farmacéuticos está reconocida en Alemania y Francia desde 1968 y en Italia desde 1978.

La posibilidad de patentar en el extranjero un producto farmacéutico permitía a un inventor español patentar fuera de España dicho producto y su aplicación terapéutica y, en España, solo el procedimiento de obtenerlo. Para ello, al presentar la solicitud de patente española, se reivindicaba primero el procedimiento de obtención y, a continuación, se

presentaban las reivindicaciones correspondientes al producto. De esta forma se tenía un documento que servía para hacer uso de la prioridad unionista que permitía, dentro del año siguiente, extender la patente al extranjero. Naturalmente, en un período más o menos corto, la Oficina Española de Patentes y marcas, comunicaba al solicitante que su solicitud quedaba en suspenso por reivindicar un producto; el solicitante, entonces, enviaba a la OEPM unas nuevas reivindicaciones en las que había eliminado las reivindicaciones referentes al producto, pero seguía el trámite de patente en el extranjero de la primitiva solicitud.

3.5.2. Tipos de patentes farmacéuticas

Como preámbulo a los siguientes epígrafes donde se detallarán los tipos de patentes farmacéuticas, a continuación se indica cada una de las materias que **pueden** ser patentables para, en dichos epígrafes, analizar hasta donde llega esta posibilidad.

En principio puede decirse que son patentables:

- * Procedimientos químicos y farmacéuticos
- * Productos químicos y microbiológicos
- * Los productos "per se" (sustancia o principio activo no distinguido por su configuración, sino por su composición)
- * Las combinaciones de sustancias (composiciones o formulaciones)
- * La primera indicación terapéutica
- * La segunda indicación terapéutica
- * Las formas galénicas

Estos temas se agrupaban en patentes de procedimiento, patentes de utilización y

patentes de producto, que serán objeto de los epígrafes siguientes

3.6. PROCEDIMIENTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS (PATENTES DE PROCEDIMIENTO).

Con la nueva Ley de Patentes no hay distinción entre patente de procedimiento y de producto ya que «Son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial». El antiguo Estatuto (muchas de cuyas patentes estarán en vigor hasta el año 2006), sin embargo, pone algunas condiciones a la patentabilidad del procedimiento que conviene recordar.

El apartado 46 del antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial decía lo siguiente: "Puede ser materia de patente todo perfeccionamiento que tenga por objeto modificar las condiciones esenciales de un procedimiento, con objeto de obtener algunas ventajas sobre lo ya conocido, y por tanto, serán patentables los aparatos, instrumentos, **procedimientos o sucesión de operaciones mecánicas o químicas** que total o parcialmente no sean conocidas en su naturaleza o en su aplicación en España ni en el extranjero, siempre que vayan encaminadas a obtener un resultado o producto industrial".

Beguer¹⁰⁷ hace observar que esta definición de procedimiento *no había por donde cogerla* por cuanto, en primer lugar, dictaba que un procedimiento para ser patentable tenía que modificar las condiciones esenciales de otro procedimiento anterior, lo cual contenía, a su entender, dos errores, a saber: que pueden existir procedimientos absolutamente nuevos que no sean modificación de ningún otro procedimiento anterior y, por otro lado, que si se modifican las **condiciones esenciales** de otro procedimiento anterior, quiere decir que se modifica su esencia y si se modifica su esencia, el segundo procedimiento es nuevo por sí mismo.

Por otra parte, la definición, continuaba Beguer es triste--aunque ésta no sea un término jurídico--por cuanto decía que el objeto de la patente de procedimiento era **obtener algunas ventajas sobre lo ya conocido**. Este "algunas" da la sensación de que con poco que

¹⁰⁷ M. Beguer de Salvador, o.c. [Investigación y]. p. 91.

se hiciera ya había base para una patente firme si cumplía los requisitos de patentabilidad.

Por fin, asimila el procedimiento a la sucesión de operaciones mecánicas o químicas "que total o parcialmente no sean conocidas".

Esta definición de *procedimiento* dio pie a serias discusiones sobre qué se entendía por tal. Banús¹⁰⁸ definió los procedimientos químicos como una "sucesión de operaciones aplicadas a sustancias de una misma y determinada naturaleza y que conducen a la obtención de otras sustancias. A los efectos de esta definición se consideran sustancias de una misma y determinada naturaleza aquellas que coinciden en la función o funciones químicas afectadas por el procedimiento".

Por su parte, Baylos¹⁰⁹ añade a la definición de procedimiento un elemento esencial: **La materia prima** de la que se parte para la realización del procedimiento y le llama "la realidad física de partida". La invención, dice Baylos no es otra cosa que una receta de la que lógicamente forma parte también el elemento material que toma como base para la actuación humana.

El profesor Ángel Vian¹¹⁰, Catedrático de Química Industrial entiende que «hay cambio de procedimiento cuando cambian las materias primas, o los productos, o las operaciones, o el orden de sucesión de estas», definición ésta que viene confirmada por la sentencia de la Cámara de Recursos Técnica de la Oficina Europea de Patentes¹¹¹ que dice:

... desde el punto de vista de la patentabilidad, **un procedimiento químico de fabricación se define claramente indicando sus sustancias de partida, los parámetros del proceso y los productos finales.**

¹⁰⁸ J. Banús. "Problemática Jurídica de la Protección de las Invenciones Farmacéuticas en el Derecho Vigente", coloquios sobre *Protección jurídica de las invenciones y la industria Químico-Farmacéutica*. Ed. Montecorvo. 1974.

¹⁰⁹ H. Baylos. *Tratado de Derecho Industrial*. Ed. Civitas 1987. p. 711.

¹¹⁰ Á. Vian. Coloquio a su ponencia, producto y procedimiento de las invenciones farmacéuticas. Coloquios de Salamanca, 1973, sobre la *Protección Jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*.

- "Producto y Procedimiento en las invenciones químicas y farmacéuticas", *Información Comercial Española*, 569 (1): 57-66, 1981.

¹¹¹ Sentencia T.188/83

3.6.1 La clasificación internacional de patentes aplicada a los procedimientos farmacéuticos.

Una revisión de las patentes que han sido concedidas a los laboratorios farmacéuticos españoles (ver Apéndice 2-3) muestra que prácticamente la totalidad se refieren a procedimientos de fabricación y, por tanto pueden clasificarse dentro de la *sección C* (Química. Metalurgia) y la mayor parte en la *clase C07*, aunque también aparecen patentes en otras clases, dentro de la sección C:

Clase C01 Química inorgánica (1 patente)

Clase C02 Tratamiento del agua (2 patentes)

Clase C07. Química orgánica

C07B Procesos generales de química orgánica; sus aparatos (1 patente)

C07C Compuestos acíclicos o carbocíclicos (94 patentes)

C07D Compuestos heterocíclicos (288 patentes)

C07F Compuestos acíclicos, carbocíclicos o heterocíclicos que contienen elementos distintos del carbono, hidrógeno, halógenos, oxígeno, nitrógeno, azufre, selenio o telurio (14 patentes)

C07G Compuestos de constitución indeterminada (2 patentes)

C07H Azúcares; sus derivados; nucleósidos; nucleótidos; ácidos nucleicos (4 patentes)

C07J Esteroides (11 patentes)

C07K Péptidos (7 patentes)

C08 Compuestos macromoleculares orgánicos; su preparación o producción química; composiciones basadas en compuestos macromoleculares

C08B Polisacáridos; sus derivados (5 patentes)

C08F Compuestos macromoleculares obtenidos por reacciones que implican únicamente enlaces insaturados carbono-carbono (5 patentes)

C08G Compuestos macromoleculares obtenidos por reacciones distintas a aquellas en las que intervienen solamente enlaces insaturados carbono-carbono (2 patentes)

- C08L Composiciones de compuestos macromoleculares (1 patente)
- C09 Colorantes; pinturas; pulimentos; resinas naturales; adhesivos; composiciones diversas; aplicaciones diversas de los materiales
- C09J Adhesivos; procedimientos de pegado en general (1 patente)
- C12 Bioquímica
- C12N Microorganismos o enzimas; composiciones que los contienen (2 patentes)
- C12P Procesos de fermentación o procesos que utilizan enzimas para la síntesis de un compuesto químico dado o de una composición dada, o para la separación de isómeros ópticos a partir de una mezcla racémica (5 patentes)
- C13 Industria del azúcar
- C13K Glucosa; azúcar invertido; lactosa; maltosa; síntesis de azúcares por hidrólisis de di o polisacáridos" (1 patente)
- G01 Metrología; ensayos
- G01N Investigación o análisis de materiales por determinación de sus propiedades químicas o físicas (2 patentes)

Como puede verse (y por otra parte era lo más lógico), la *subclase* más numerosa es la C07D *Compuestos heterocíclicos* con 288 patentes. A título de ejemplo se recoge a continuación el resumen de la más antigua (con *resumen* en el banco de datos CIBEPAT):

Domínio: PATEPI

TITU: PROCEDIMIENTO ALTERNATIVO PARA LA SINTESIS DEL ACIDO 8-ETIL-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-2(1-PIPERAZIMIL)-PIRIDO(2,3,D)-PIRIMIDIN-6(CARBOXILICO).

RESU: PROCEDIMIENTO DE OBTENCION DEL ACIDO 8-ETIL-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-2(1-PIPERAZIMIL)-PIRIDO(2,3,D)-PIRIMIDIN-6(CARBOXILICO). CONSTA DE LAS SIGUIENTES ETAPAS: 1. REACCION DEL 2-HIDROXI-4-AMINOPIRIMIDINA CON ETOXIMETILEN-MALONATO DE DIETILO, OBTENIENDOSE EL N-(4-(2-HIDROXI-PIRAMIDINIL)-AMINO-METILEN MALONATO DE DIETILO. 2. CICLACION DEL PRODUCTO ANTERIOR OBTENIENDOSE 2-HIDROXI-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-PIRIDO-(2,3,D) PIRIMIDIN-6-CARBOXILATO DE ETILO. 3. BROMACION DEL PRODUCTO ANTERIOR OBTENIENDOSE 2-BROMO-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-PIRIDO(2,3,D)PIRIMIDIN-6-CARBOXILATO DE ETILO. 4. ALQUILACION DEL GRUPO AMINO DEL ANILLO DE PIRIDINA DEL PRODUCTO ANTERIOR OBTENIENDOSE ETIL-2-BROMO-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-PIRIDO-(2,3,D)PIRIMIDIN-6-CARBOXILATO. 5. SUSTITUCION DEL BROMO EN EL PRODUCTO OBTENIDO EN LA FASE CUARTA POR 1-PIPERAZIMIL. 6. HIDROXILIS DEL GRUPO ESTER DE LA SUSTANCIA OBTENIDA EN LA FASE QUINTA OBTENIENDOSE EL ACIDO (2-(1-PIPERAZIMIL)-8-ETIL-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-PIRIDO-(2,3,D) PIRIMIDIN-6-CARBOXILICO. D

CLA1: C07D471/04

CLAS: A01N43/54- C07D471/04J

INDE: C07D221:00J,C07D239:00J

SOLI: LABORATORIO ESTEDI, S.L.

DIRE: MONTSENY, 41, BARCELONA-12

NSOL: P0477095

FSOL: 790123

FCON: 801016

FTO4: 810116

FFCO: 801101

y la más moderna ¹¹²:

Dominio: PATNLP

TITU: DERIVADOS DE 2-(4-[4-AZOLIBUTIL]-1-PIPERACINIL)-5-HIDROXIPYRIMIDINA, SU PREPARACION Y SU APLICACION COMO MEDICAMENTOS.

RESU: APLICACION COMO MEDICAMENTOS. DERIVADOS DE 2-[4-(4-AZOLILBUTIL)-1-PIPERACINIL]-5-HIDROXIPIRIMIDINA, SU PREPARACION Y SU APLICACION CON MEDICAMENTOS. DERIVADOS DE 2-[4-(4-AZOLILBUTIL)-1-PIPERACINIL]-5-HIDROXIPIRIMIDINA, CARACTERIZADOS POR EL HECHO DE QUE RESPONDEN A LA FORMULA GENERAL I, EN LA QUE X1 REPRESENTA UN ATOMO DE NITROGENO O UN GRUPO C-R2, X4 REPRESENTA UN ATOMO DE NITROGENO O UN GRUPO C-R5, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACION, SU APLICACION COMO MEDICAMENTO, ASI COMO LAS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS COMPROMENDAN. PRESENTAN UNA ACTIVIDAD BIOLOGICA SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, EN PARTICULAR ANSIOLITICA Y TRANQUILIZANTE.

CLA1: C07D403/12

A61K31/505

CLAS: C07D403/12J C07D403/12K

INDE: C07D239:47J, C07D231:16J, C07D239:47K, C07D233:06K

SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.

DIRE: AVDA. DE LA MARE DE DEU DE MONTSERRAT, 221 BARCELONA

PRI0: FR9302059301293 113

INVE: FRIGOLA CONSTANSA, JORDI

FRISCOLA, CONSTANSA,
MERCE VIDAL, RAMON

NSOL: P9400191

FSOL: 940203

FPSO: 951101

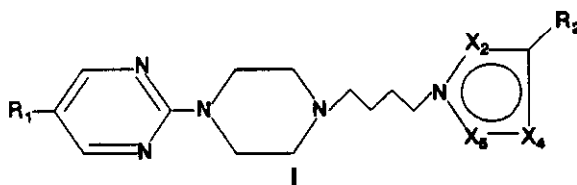
FTR: 951101

IETR: EP382637 EP129128 EP497658 EP502786 * 1 REF.*

CATD: A, A, A, A, A

Las reivindicaciones de esta última patente son:

1. Derivados de 2-(4-[4-azolibutil)-1-piperacil]-5-hidroxipirimidina **caracterizados** por el hecho de que responden a la fórmula general I



en la que X_2 representa un átomo de nitrógeno o un grupo C-R₂, X_4 representa un átomo de nitrógeno o un grupo C-R₄, X_5 representa un átomo de nitrógeno o un grupo C-R₅ y R₃, R₄ y R₅, idénticas o diferentes, representan un átomo de hidrógeno, un halógeno, un radical alcohilo inferior, un radical nitro, un radical hidroxilo, un radical alcoxi, un radical ciano, un radical carboxílico, un radical arilo, un radical sulfonamido, un radical amilo o amino sustituido, así como sus sales fisiológicamente aceptables.

¹¹² Hay algunas más modernas pero se refieren a *composiciones* o *aparatos*.

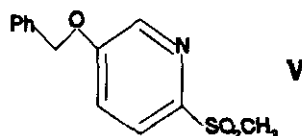
¹¹³ Como se ve, se parte de una patente con prioridad francesa. Posiblemente dada la proximidad en su solicitud al año 1992 y dado que se trata de una patente de producto y procedimiento, se ha preferido hacer primero la solicitud francesa (el 30 de diciembre de 1993) aunque ya llevaba más de 1 año la vigencia de la patente de producto en España.

2. Compuesto que responden a la fórmula general I según la reivindicación 1, escogidos entre los siguientes:

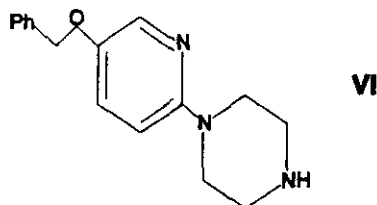
- * 2-4-[4-(4-cloropirazol-1-il)butil]-1-piperacil-5-hidroxiimidina
- * 2-4-[4-(4,5-dicloro-2-metilimidoazol-il)butil]-1,3-piperacil-5-hidroxiimidina
- * clorhidrato de 2-4-[4-(4,5-dicloro-2-metilimidoazol-il)butil]-1,3-piperacil-5-hidroxiimidina

3. Procedimiento de preparación de los compuestos de fórmula general I, según la reivindicación 1 y 2, caracterizado por el hecho de que se efectúan las operaciones siguientes:

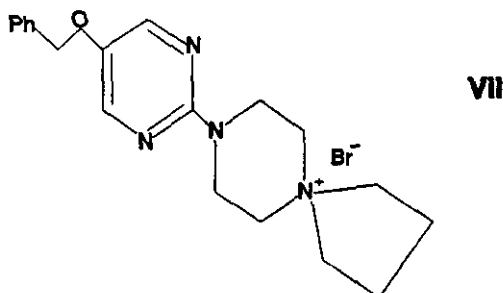
- * Oxidación de 5-benciloxi-2-tiometilpiramidina para obtener la sulfona correspondiente a la fórmula V



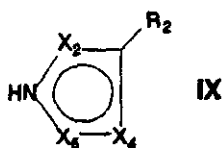
- * Sustitución del radical metilsulfonilo por una piperacina para obtener el compuesto de fórmula VI



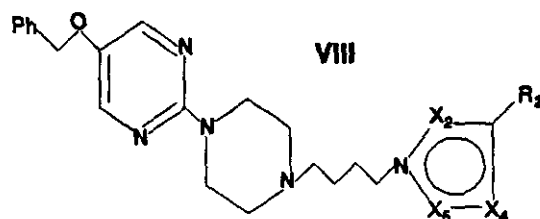
- * Reacción del compuesto VI con el dibromobutano para obtener el espiro correspondiente de fórmula VII



- * Reacción del bromuro de 8-(5-benciloxi-2-pirimidil)-8-aza-5-azoniaspiro [4,5] decano con un azol de fórmula general IX



en la que X_2 , X_4 , X_5 , R_3 , R_4 y R_5 tiene los mismos significados indicados en la reivindicación 1, para obtener un compuesto de fórmula general VIII



en la que X_2 , X_4 , X_5 , R_3 , R_4 y R_5 tiene los significados mencionados precedentemente.

- * Desprotección del compuesto de fórmula general VIII por hidrogenación del grupo bencilo, dando lugar a la formación del compuesto de fórmula general I en la que X_2 , X_4 , X_5 , R_3 , R_4 y R_5 tiene los significados mencionados precedentemente.

(Siguen 3 reivindicaciones sobre su utilización terapéutica)

3.6.2. Patentes dependientes.

Como se verá en el epígrafe siguiente, al tratar de la patente de producto, aquella protege a éste cualquiera que sea su procedimiento de obtención. Cabe entonces preguntarse si, frente a un producto patentado, vale la pena buscar un nuevo procedimiento de síntesis y patentarlo cuando la ley impide comercializar el producto obtenido por el nuevo procedimiento. Este dilema, sin embargo, está previsto en la Ley de patentes cuando en su artículo 89.3 literalmente se dice:

Si una patente tuviera por objeto un procedimiento para obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor y siempre que dicha patente de procedimiento represente un progreso técnico notable respecto a la patente anterior, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de

producto, tendrá derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular.

Esta dependencia no se circunscribe solamente al binomio producto-procedimiento, sino que, como dice Lobato¹¹⁴ también puede haber:

a) Procedimientos dependientes de otro procedimiento: *A es titular del procedimiento (1) para la obtención de X, que es el único procedimiento que se conoce para la obtención de X; B patenta un procedimiento (2) en el que hace falta el empleo de la sustancia reactiva X.* En este caso el titular del procedimiento (2) no podrá usarlo sin utilizar el procedimiento (1). Para ello necesitara el titular de la patente del procedimiento (2) o bien una licencia para su producción según el procedimiento (1) o bien adquirir ese producto del titular o de persona legitimada por éste.

b) Producto dependiente de un procedimiento: *A es titular del procedimiento para la obtención de X; posteriormente B descubre un producto nuevo y lo patenta como producto, pero precisa de la sustancia X como elemento reactivo para obtener su nuevo producto.*

La Ley, sin embargo, parte solo de la posibilidad de obtener licencia obligatoria en el caso de que **la primera patente sea de producto**. Para ello, la Ley establece en el art. 89,2 la licencia obligatoria cruzada por dependencia: ambos titulares pueden solicitar **recíprocamente** la obtención de una licencia sobre la otra patente, siempre que se dé la segunda invención en el campo industrial («mismos fines industriales»); si no se da en el mismo campo de aplicación industrial, no podrá obtener el titular de la patente de producto una licencia obligatoria por dependencia de la nueva patente.

Para conseguir la licencia obligatoria es imprescindible, por tanto, dos condiciones: a) no se puede explotar la nueva patente sin menoscabo de los derechos de la patente anterior; y b) ha de servir la patente dependiente a **fines industriales distintos** o representar un **progreso técnico notable** con relación al objeto de la primera patente.

Esto, que a primera vista parece un derecho claro e incuestionable, ha sido puntualizado por la legislación internacional, concretamente por el régimen establecido al respecto por el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el*

¹¹⁴ M. Lobato García, o.c. [El nuevo marco legal...], p. 42.

Comercio (ADPIC, también conocido, por sus siglas en inglés, como TRIP's)¹¹⁵.

Según Heras ¹¹⁶ el TRIP's contiene ciertas disposiciones relativas a las licencias obligatorias por dependencia de patentes no previstas o contrarias a las correlativas de la vigente Ley de Patentes, contradicción que ha sido resuelta por el artículo 7 de la «Instrucción 2/1995, de 30 de diciembre, de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

El artículo 7 de la Instrucción 2/1995 ¹¹⁷ establece:

1. Será inaplicable la frase sirva a "fines industriales distintos o" del art. 89 de la Ley de Patentes, por ser incompatible con el art. 3.1).i) del ADPIC.
2. El progreso técnico previsto por el art. 89.1 de la Ley de Patentes ha de tener una importancia económica considerable, de acuerdo con lo dispuesto por el art. 31.1).i) del ADPIC.
3. Será inaplicable la frase "los inventos protegidos por las patentes entre las que existe la dependencia sirvan a los mismos fines industriales y" del art. 89.2 de la Ley de Patentes, por ser incompatible con el art. 31.1).II) del ADPIC.

El art. 7.1, según se indica en el propio preámbulo de la instrucción, suprime por tanto, uno de los dos supuestos o causas de concesión de licencias obligatorias por dependencia de patentes previstos por el art. 89.1 de la Ley de Patentes: el que legitima al titular de una patente posterior que no pueda explotarla sin utilizar otra patente anterior para obtener una licencia obligatoria por el solo hecho de que ambas patentes sirvan a fines industriales distintos. Igualmente incorpora la exigencia de que el progreso técnico, que la patente posterior ha de representar frente a la anterior como causa justificante de la concesión de una licencia obligatoria por dependencia de patentes, ha de tener **una importancia económica considerable**.

¹¹⁵ El TRIP's forma parte integrante, como Anexo I C, del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, hecho en Marrakech el 15 de abril de 1994, según establece el artículo II.2 del mismo Acuerdo. El Acuerdo con sus Anexos ha sido ratificado por España, publicado íntegramente en el BOE de 24 de enero de 1995 y ha entrado en vigor el 1 de enero de 1995 en virtud de lo dispuesto por su artículo XIV.1. No obstante, ningún miembro estaba obligado a aplicar las disposiciones del TRIP's antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, es decir, antes del 1 de enero de 1996, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 65.1 del TRIP's.

¹¹⁶ Tomas de las Heras, "Las licencias obligatorias por dependencia de patentes. Adecuación al acuerdo TRIPS/ADPIC. Repercusión en la prioridad de las patentes de producto químico-farmacéutico". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 177-184, 1996.

¹¹⁷ Publicada en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial de 16-2-1996.

La Instrucción 2/1995 ha sido dictada por el director de la Oficina Española de Patentes y Marcas de acuerdo con el artículo 21.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Esta Instrucción, en principio, podría ser tachada de ilegal y estar viciada de nulidad de acuerdo con el artículo 62 de la citada Ley 30/1992 por contener órdenes contrarias a la Ley de Patentes, pero este es un tema que se sale del marco de este trabajo.

3.6.3. Patentabilidad de los procedimientos análogos

Según Beguer¹¹⁸ la patentabilidad de los procedimientos análogos plantea un problema jurídico, ya que cada día se van acercando las maneras de hacer aunque los resultados sean nuevos o distintos y, porque ni la doctrina ni la jurisprudencia terminan de aunar criterios.

Como su nombre indica, son procedimientos para obtener sustancias diferentes pero realizando prácticamente los mismos pasos en su proceso de síntesis. Tal sería, por simplificar, un procedimiento para obtener un determinado éster; es evidente que no se puede utilizar más que dos procedimientos: o la reacción del ácido con el alcohol o la transesterificación, empleando en ambos casos un catalizador. Se trataría por tanto de lo que podría denominarse *síntesis de libro*. Si se trata de obtener un éster determinado, su síntesis, en principio, no podría patentarse.

A este respecto George Gansser¹¹⁹ dice: "la industria química moderna busca inventar nuevos productos útiles aplicando frecuentemente por analogía métodos de elaboración ya conocidos. Así, en Alemania se reconoció ya antes de 1968 la patentabilidad de esos procedimientos de analogía siempre y cuando el inventor llegara a nuevos productos con efectos imprevisibles".

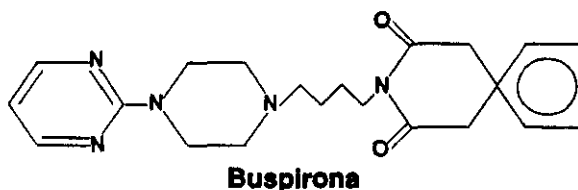
¹¹⁸ M. Beguer, o.c. [*Investigación y Patentes...*], p. 93.

¹¹⁹ G. Gansser. *La protección de las invenciones químicas y farmacéuticas*. Conferencia pronunciada en el II Cursillo sobre Propiedad Industrial organizado por el Grupo Español de la AIPPI. Oct. 1969.

Banús¹²⁰ es del criterio de que los procedimientos análogos no son susceptibles de ser materia de una válida inscripción de patentes, ya que dichos procedimientos no representan como tales, novedad ni inventiva respecto de los ya conocidos, pese a permitir la obtención de productos o sustancias nuevas que podrían ser materia de patente, como tales productos o sustancias.

Parece más decisiva a este respecto la opinión de un técnico de la categoría del Prof. Vian citada anteriormente (y confirmada por la Cámara de Recursos Técnica de la Oficina Europea de Patentes) de que un procedimiento químico de fabricación se define claramente indicando sus sustancias de partida, los parámetros del proceso y los productos finales, para comprender que un procedimiento análogo para la síntesis de un producto diferente es perfectamente patentable.

A este respecto viene bien recurrir, entre los muchos ejemplos posibles, a la citada patente de los laboratorios del Dr. Esteve (pat. esp. P9400191), en la que se reivindica la síntesis de *un producto nuevo*: la 2-(4-[4-azolibutil]-1-piperacínil)-5-hidroxipirimidina. Pues bien, en la bibliografía se encuentra descrita la síntesis de la *buspirona* {8-[4-[4-(2-pirimidil)-1-piperacínil]butil]-8-azaspiro[4,5]decano-7,9-diona}:



por Y.H. Wu *et al.* en *J. Med. Chem.*, **15**, 477 (1972).

La Oficina Española de Patentes, siguiendo el criterio *químico* anteriormente apuntado, al hacer el estado de la técnica no cita ningún documento que afecte a la novedad de la síntesis (ver la referencia dada anteriormente).

3.6.4. Procedimientos microbiológicos

El art. 5.1 de la Ley de Patentes indica que «no podrán ser objeto de patente... d) Los

¹²⁰ J. Banús, o.c. ["Problemática Jurídica..."]. p. 9

procedimientos **esencialmente biológicos**¹²¹ de obtención de vegetales o de animales», pero a continuación puntualiza que esta limitación «no será, sin embargo, aplicable a los procedimientos **microbiológicos** ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos».

Sobre la patentabilidad del propio microorganismo¹²² la ley no hace ninguna referencia por lo que hay que entender que hay que aplicar al respecto lo contenido con carácter general en dicha ley, y en ella sólo hay dos menciones que podrían ser aplicables: la no patentabilidad de los descubrimientos y la no patentabilidad de las razas de animales y plantas.

Velasco ¹²³ dice que «los descubrimientos científicos no serán patentables, en la medida que sean sólo eso, pero sí lo será una aplicación práctica de dicho descubrimiento», y recurriendo a la definición de la Real Academia de la Lengua según la cual descubrimiento es el «hallazgo, encuentro, manifestación lo que estaba oculto, secreto o era desconocido», concluye que descubrimiento es la **simple constatación de algo que ya existía**, mientras que **invención es la creación de algo nuevo que no existía anteriormente**. Pero sigue diciendo que «cualquier aplicación práctica de ese descubrimiento sí sería patentable, puesto que cumpliría con el requisito de aplicación industrial del que carece el mero descubrimiento o la expresión de una ley matemática o de un principio físico. Evidentemente, los derechos concedidos serían no sobre la ley física o el principio matemático, sino sólo sobre la aplicación práctica que sobre esa ley haya inventado y desarrollado el titular». Llevado este razonamiento al caso presente, es evidente que el descubrimiento **conduce a un ente** que permite, por ejemplo, producir un medicamento (caso del *penicillium*).

Sobre la no patentabilidad de razas de animales y plantas, aparte de que la razón de

¹²¹ Los procedimientos "esencialmente biológicos" de obtención de plantas o animales, son aquellos que no implican en sí una decisiva intervención técnica del hombre no son patentables. Si la intervención humana determina el resultado obtenido el procedimiento sí es patentable. Así, por ejemplo, un método para el cruzamiento de bovinos basado únicamente en la selección de algunos animales con determinadas características y su posterior apareamiento, es impatentable por ser esencialmente biológico. En cambio, si la esencia de la invención es técnica, ésta resultaría patentable.

¹²² Se da por supuesto que el microorganismo es nuevo. Si ya es conocido huelga cualquier comentario al respecto.

¹²³ Carlos Velasco Nieto, "Problemas y peculiaridades de las solicitudes de patente farmacéuticas en el procedimiento de concesión de patentes en España". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 29-42, 1996. p. 29.

ser de esta prohibición va por otro camino (las plantas porque hay otro medio de reivindicarlas y los animales más bien por razones éticas), es difícil asignar a un microorganismo la clasificación de **raza** de animal o planta. Las últimas tendencias, dice Velasco, son las de prohibir la patentabilidad de las razas animales, y ser más permisivos con los animales que no constituyan raza, aunque también es verdad que existe un cierto rechazo por diversos grupos de la sociedad, entre ellos los grupos ecologistas, que plantean la necesidad de no conceder estas patentes, lo que se ha puesto en evidencia como consecuencia de la discusión del Proyecto de Directiva Europea sobre Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas.

Sapag¹²⁴ dice que se puede afirmar que, en general, la protección por patente de microorganismos está reconocida legalmente en los países industrializados, protección que se inicia ya a mediados del siglo pasado con Pasteur con un proceso para la fermentación de un tipo de cerveza ("Una levadura libre de gérmenes patógenos"). Más recientemente, Sapag cita la patente US 4.529.444, titulada "Microorganismo que contiene plasmidios múltiples compatibles que degradan fuentes de energía y procedimientos de preparación" concedida a instancias de la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos que consideró que el solicitante de la patente había producido una nueva bacteria no existente en la naturaleza con unas marcadas características, distintas de cualquier otra encontrada en ella y potencialmente de una significativa utilidad.

El término "procedimiento microbiológico", según Sapag, no sólo cubre los procedimientos que utilizan el microorganismo, como las fermentaciones industriales, sino también aquellos que producen nuevos microorganismos *per se*, es decir, todas las técnicas y procedimientos de ingeniería genética.

Concluyendo, no parece que haya argumentos de peso para rechazar la patentabilidad del microorganismo y, efectivamente, la práctica en este sentido es presentar como primera reivindicación en las patentes de procedimientos microbiológicos el microorganismo.

Como complemento a lo expuesto anteriormente sobre cómo redactar una patente (ver 3.3.5.), conviene aquí hacer dos puntualizaciones: una sobre la redacción de las reivindi-

¹²⁴ M. Sapag. "Biopatentes", en *Jornadas Iberoamericanas de Ciencias Farmacéuticas. Ponencia PATENTES Y BIOPATENTES*. Real Academia de Farmacia. junio de 1996. p. 101.

caciones y otra sobre el depósito del microorganismo.

Reivindicación del microorganismo. Dado que la reivindicación del microorganismo es cuestionable pero muy útil como elemento de referencia, es una práctica común redactar las reivindicaciones de la siguiente manera

1. *XX(Nombre científico asignado al microorganismo) AA* (clave asignada al depósito), una muestra del cual ha sido depositado el DD/MM/AA en YY (Denominación del organismo donde se deposita) bajo el número de acceso NNN (número asignado) o un mutante o derivado de él.
2. **Utilización de XX AA para...** (obtener un antibiótico, fabricar un alimento, etc.).
3. **Método para obtener (o preparar)...** (y a partir de aquí se inicia la reivindicación del procedimiento propiamente dicho).

Observese que las reivindicaciones 2 y 3 se presentan como reivindicaciones independientes. De esta manera se consigue que, en el caso de que la reivindicación 1 se declarara nula, el resto de las reivindicaciones (al no ser dependientes de la primera) sigan siendo válidas. Esta manera de presentar dos reivindicaciones independientes (el resto pueden ya ser dependientes de la 2 y/o de la 3) no afectan a la unidad de invención, que en este caso no la marca la reivindicación 1 sino el microorganismo XX AA.

Depósito del microorganismo. La materia viva inherente a este tipo de invenciones, resulta por sí misma difícil de describir por escrito. Es por ello por lo que, de forma general, se requiere, previamente a llevar a cabo la solicitud de patente, el depósito de una muestra del microorganismo, de forma que un experto del sector, con dicha muestra y las especificaciones contempladas en la memoria descriptiva de la patente, pueda ejecutar la invención. El n° de registro y las siglas de la AIDM (Autoridad Internacional de Depósito de Microorganismos) donde se ha llevado a cabo dicho depósito deben consignarse en la memoria de la patente.

Según Illescas¹²⁵, ante las reticencias de algunos titulares a depositar dichas muestras, ya que en muchos casos el depósito implica mucho más que una mera divulgación de la invención -el material depositado es la propia invención, la forma de ejecutarla y hasta el *know-how* ligado a la misma-, el consejo del agente debe ser incitar a dicho depósito. El depósito, en cualquier caso, no es sustitutorio de la descripción escrita. Ambos son complementarios. Lo que resulta claro es que, una vez efectuado el depósito, el tema de la suficiencia de la descripción será cuestión de aportar más o menos información en la memoria. Pero el proceso no opera de igual forma en sentido inverso. Así, si se obviara el requisito del depósito, confiando que la descripción escrita es suficiente, y el examinador de la Oficina de Patentes no opinara de igual forma, la patente sería nula de pleno derecho.

Existen, en cualquier caso, restricciones a la entrega de muestras del material depositado a terceros. La mayoría de legislaciones, incluida la española, salvo en casos excepcionales, no autorizan la entrega de muestras hasta que se ha publicado la solicitud. Existe la posibilidad, además, en el procedimiento de concesión de patentes ante la Oficina Europea, de solicitar que el acceso al material depositado deba ser efectuado a través de un experto, perteneciente a una lista establecida por la propia Oficina. De esta forma los terceros no llegan a tener en su poder nunca físicamente la muestra considerada.

Uno de los problemas que hay que afrontar a este respecto, con una cierta frecuencia, es la dificultad de llevar a cabo depósitos de patógenos del hombre, de animales o de plantas. Bien en algunos casos porque no existen AIDMs que los admitan, bien por la imposibilidad de transportarlos debido a las diferentes normas aduaneras en materia de sanidad. Asimismo, en materia de depósito de microorganismos se suscita, con una cierta frecuencia, el tema de la pureza del material depositado. Obviamente al depositar el material se describe el mismo, sus condiciones de conservación, cultivo, viabilidad, etc. En algunos casos el material depositado es puro, en otros se trata de mezclas de microorganismos, más o menos complejas, en uno de los cuales radica la invención. En este punto, conviene recomendar al solicitante de la patente que deposite muestras del microorganismo de la invención con el mayor grado de pureza posible. De ser necesarios para la estabilidad o la viabilidad del microorganismo de la invención otros acompañantes, éstos deben identificarse y cuantificarse.

¹²⁵ Manuel Illescas "La redacción del documento de patente farmacéutica por los agentes de propiedad industrial. Problemas que plantean". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 59-88, 1996.

3.7. LA PATENTE DE PRODUCTO QUÍMICO-FARMACÉUTICO

Este epígrafe contempla la gran innovación que, desde un punto de vista farmacéutico, ofrece la nueva Ley sobre el antiguo Estatuto.

En el preámbulo de la Ley se dice «Se regula la patentabilidad de las invenciones siguiendo la del Derecho europeo, introduciéndose en España la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y alimentarios, si bien, en cuanto se refiere a los productos químicos y farmacéuticos, en atención a los problemas que su implantación rápida pueda ocasionar a los correspondientes sectores industriales, se aplaza su implantación hasta que el Gobierno por Decreto lo establezca, sin que en ningún caso pueda hacerse antes del 7 de octubre de 1992». Y, sin otra mención al respecto más que la disposición transitoria cuarta, la patente de producto empezó su andadura a partir del 8 de octubre de 1992.

Habitualmente las solicitudes de patente de productos químicos-farmacéuticos o de procedimiento de obtención de estos productos, contemplan unas fórmulas genéricas sobre la base de que a una estructura química que con las diferentes posibilidades de sustitución abarcan varios cientos de miles de productos, son las denominadas fórmulas tipo Markush (ver 3.3.4.).

En estas condiciones, las reivindicaciones de una patente de producto químico debería quedar reducida a una sola:

Producto químico de fórmula: FORMULA donde R1 es... , R2...

Sin embargo, para no dejar *cabos sueltos* deben cubrirse, bien en la reivindicación principal, bien como reivindicaciones secundarias, la presencia de isómeros, el producto racémico y sus formas ópticamente activas, etc.

No obstante, el afán de redactar solicitudes de patentes que incluyen reivindicaciones demasiado amplias (que pueden incluir productos del estado de la técnica, como ya se ha dicho al explicar la redacción de la patente [3.3.4]) y otras, en las que se pretende cubrir aspectos sin fundamento en la descripción, que suponen saltos de suficiente altura inventiva, como para poder ser objeto de desarrollos posteriores e incluso, a su vez, de patentes independientes.

3.7.1. Patentabilidad de los productos intermedios

La unidad de invención, como ya se ha expuesto en 3.3.6 admite como excepción que en una misma patente pueda reivindicarse, no solo el producto en sí, sino también los productos intermedios para llegar a él siempre, naturalmente, que tales productos sean *nuevos*.

La reivindicación de los productos intermedios supone una protección adicional muy favorable para el inventor, ya que, aunque proteja el producto empleando las fórmulas de Markush (ver 3.3.4.) puede dejar algún *cabo suelto* (por ejemplo algún radical no previsto). Puesto que para llegar al producto con el radical no previsto, lo más probable es que tenga que pasarse en la síntesis por el producto intermedio, el inventor dispone de una baza adicional para defender su invento.

3.7.2. Patentabilidad de compuestos químicos con efectos inesperados

Este es el caso que se presenta, según Velasco (o.c.), cuando se encuentra un compuesto ya conocido y existente en la naturaleza pero con una propiedad impredecible, o bien cuando el efecto que produce es esperado, pero no en el grado de eficacia, es decir, que quizá cualitativamente puede no ser sorprendente, pero sí desde un punto de vista cuantitativo, o bien cuando presenta una disminución o eliminación de efectos secundarios.

Este tipo de invenciones presenta problemas; en primer lugar debe tenerse en cuenta

que el efecto inesperado debe ser analizado a la luz del estado de la técnica, y no desde el punto de vista del inventor. Además este efecto sorprendente o inesperado debe ser de considerable importancia con respecto al problema técnico y no meramente un efecto secundario, por lo que en la práctica esto conlleva una gran dificultad de análisis y será necesaria la realización de un estudio concreto para cada caso teniendo en cuenta todas las circunstancias.

3.7.3. Los productos "per se".

En la industria farmacéutica, se entiende por producto "per se" a una sustancia o principio activo no distinguido por su configuración, sino por su composición. Así, según indican Bercovitz y Jiménez¹²⁶, las variaciones morfológicas de la sustancia activa, en un producto farmacéutico, pueden modificar la biodisponibilidad, la eficacia y la acción terapéutica; por supuesto, que supera el ámbito de los fármacos quirales (en los que las moléculas enantiómeras se diferencian por que hacen rotar el plano de la luz polarizada en sentido opuesto) para alcanzar a factores estructurales, como son su carácter cristalino o amorfo, la granulometría, los espacios interplanares, la superficie específica, la porosidad, la distribución del tamaño de poros, etc. Factores, todos ellos, que llegan a condicionar el uso farmacéutico de un determinado producto activo, e incluso la forma farmacéutica que facilita la dosificación más adecuada.

Menos acusado es este efecto en el ámbito de los productos químicos donde un óxido de cinc para pigmento tiene unas características físicas distintas al que se utiliza en la fabricación de caucho y ambos, a su vez, son diferentes al empleado en la metalurgia del cinc electrolítico o que una alúmina con destino a electrólisis tiene una densidad y una superficie específica distinta a la requerida por la alúmina utilizada en soporte de catalizadores y, asimismo, las dos difieren de la empleada en refractarios. La composición química de los óxidos de cinc o de aluminio es siempre la misma, pero si su aplicabilidad industrial no generaliza, es porque se trata de productos distintos, diferenciados por su micromorfología. Los factores intrínsecos de forma no pueden marginarse a la hora de establecer distinguos entre dos productos de análoga composición.

¹²⁶ A. Bercovitz y S. Jiménez. *Las Patentes en la Empresa*. Libros OGEIN. Fundación del INI, Madrid, 1.982.

Por consiguiente, si como fruto de una labor de investigación se llega a obtener una sustancia con efectos inesperados terapéuticos, se ha llegado a la invención de un producto o sustancia "per se". Esta sustancia es patentable.

3.7.4. Las combinaciones de sustancias (composiciones farmacéuticas o formulaciones).

Cuando mediante la combinación de sustancias conocidas se obtiene un producto farmacéutico, es decir, con actividad terapéutica, tal combinación es patentable.

3.7.5. Productos naturales

En este tipo de productos se presenta la problemática de dilucidar la disyuntiva de descubrimiento o invención.

Habitualmente suelen darse varios casos: Producto existente en la naturaleza que se aplica a algo útil. Producto obtenido por síntesis pero que posteriormente se descubre que preexistía en el medio natural. Producto al que se le halla una nueva utilidad.

Las reivindicaciones para este tipo de productos pueden tener problemas debido a la consideración de descubrimiento o bien a la falta de novedad por ya existir en la naturaleza. En cualquier caso, para un producto que sea aislado de su medio natural, puede, por supuesto, patentarse el **procedimiento** de aislarlo, e incluso el procedimiento de **purificar** una sustancia ya existente.

En principio, la Oficina de Patentes no presenta reparos a las solicitudes de patentes sobre productos naturales, lo que es de gran importancia en el sector farmacéutico, dado el elevado número de productos puestos en el mercado derivados de productos naturales. Sin embargo el tema está siendo objeto de gran controversia, debido a que aquí surge un segundo problema consecuencia del Convenio sobre Biodiversidad.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica, celebrado en Río de Janeiro en Junio de 1992, firmado por España el 13 de junio de ese año, establece en su artículo 15 el derecho

soberano de los Estados sobre sus usos naturales concediéndoles la facultad de regular el acceso a recursos y una justa y equitativa participación en los beneficios que la utilización de esos recursos genéticos proporcione; asimismo el artículo 16 establece el acceso a la tecnología y a la transferencia de tecnología de aquellos países que aporten recursos genéticos, incluida la protección por patente. Este reciente Convenio está siendo controvertido, fundamentalmente por estos artículos, y se está discutiendo la forma de implementar en la práctica la filosofía que conlleva.

En las solicitudes de patente referidas a productos naturales, habitualmente se exige que se indique el nombre científico de la planta, para cumplir el requisito de suficiencia de la descripción. En relación con y sobre la base de que al Convenio de Biodiversidad, se está discutiendo sobre si las Oficinas de Patentes debieran de exigir no sólo eso, sino también la procedencia de las plantas e incluso, quizá de manera desorbitante, que aporten la autorización del país en cuestión de donde procedan esos recursos genéticos.

3.7.6. Formas galénicas

Pueden definirse como la disposición individualizada que adoptan los medicamentos para lograr el fin perseguido.

Típicos ejemplos de formas galénicas son las tabletas, grageas, supositorios, etc., que en sí mismas pueden ser objeto de patente y que realmente sirven de vehículo muy específico para que el producto activo pueda actuar correctamente.

Dentro de las formas las hay de diversos tipos, desde las puramente mecánicas (pastillas, grageas, etc.), las que utilizan diversas leyes físicas (ósmosis, membranas semipermeables, parches de liberación retardada, etc.), las que utilizan medios eléctrico-mecánicos (bombas de inyección controlada, de perfusión, etc.), hasta las que utilizan técnicas biológicas como transportadores direccionales (liposomas, anticuerpos monoclonales, etc.), todas ellas perfectamente patentables¹²⁷.

¹²⁷ P. Segura, "Patentabilidad de formas galénicas, combinaciones y bioprecursores". *Industria farmacéutica. Investigación y tecnología*, 4 (2): 83-91, 1989.

Igualmente podría considerarse como un tipo especial de forma galénica la posibilidad de que un producto farmacéutico dentro del cuerpo humano se transforme total o parcialmente en otras sustancias (metabolitos) que tengan a su vez actividad farmacológica, estos son los productos conocidos como **bioprecursores**, que se utilizan para que una vez en el cuerpo humano evolucionen a otras sustancias que puedan hacer más útil al producto en cuestión.

Todos estos productos son, como se ha dicho, perfectamente patentables, si bien va a depender grandemente de la forma en que dicha reivindicación esté redactada, no sólo para no tener problemas a la hora del procedimiento administrativo de concesión, sino también en el futuro a la hora de hacer valer los derechos conferidos por la patente ante terceros.

Reiterando la especificidad de este sector, surgen problemas en las solicitudes relativas a secuencias de ADN, por la dificultad intrínseca que conlleva la manipulación de esa información. El tema ya ha sido tratado al describir la redacción de la patente (2.2.3.5), por lo que no procede insistir sobre el mismo.

3.8 PATENTES DE USO

Según Alicia Amaro¹²⁸ en términos generales sólo existen dos tipos de reivindicaciones: las dirigidas a una entidad física (producto, aparato) y las dirigidas a una actividad (proceso, uso).

De acuerdo con este desdoblamiento en el tipo de patentes, corresponde tratar por tanto, a continuación de la patente de proceso -y en cierto modo relacionado con ella- la *patente de uso*, que, en general puede referirse a utilización de productos materiales, energía, otros procesos (como en los procesos de control) o de organismos vivos. En la práctica, una patente de «utilización», como por ejemplo, «utilización de una sustancia X como insecticida», se considera como equivalente a una de «proceso» de la forma siguiente «proceso para matar insectos utilizando la sustancia X».

Lobato¹²⁹, define la «*invención de uso* como la solución de un problema técnico a través del empleo de una sustancia o producto conocidos», presentándola como un tipo de invención diferente a la invención de *producto* o de *procedimiento*, basándose en que los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial) se juzgarán en relación con el empleo o uso que se reivindica en la patente y no respecto de la sustancia utilizada.

Ambas definiciones, como se va a ver son aplicables a la patente de uso, dependiendo de cuál es el uso que se pretende patentar.

La ley española de patentes, así como el Convenio de la Patente Europea (al que habrá de referirse en este estudio) contemplan tajantemente la **no patentabilidad** del uso

¹²⁸ A. Amaro, "La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso. Tendencias actuales". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5: 43-57, 1996.

¹²⁹ Manuel Lobato García-Millán, "La patente sobre la segunda indicación terapéutica". *CEFI*, 6, 13-20, 1995.

terapéutico y de diagnóstico **aplicado** al cuerpo humano y animal:

El artículo 4.4 de la Ley de Patentes dice textualmente: «No se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial en el sentido del apartado 1, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal... ».

El artículo 52.4 del Convenio de la Patente Europea dice textualmente: «No se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial a los fines del apartado 1, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal... ».

Parece, por tanto, que el uso terapéutico queda fuera de cualquier discusión al respecto y este apartado debería ceñirse exclusivamente a los usos no terapéuticos.

3.8.1. Patentes de uso no terapéutico

Puesto que la palabra terapéutico *parece* marcar el límite de la patentabilidad, conviene empezar definiendo que se entiende por "terapéutico". Las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes han definido el significado del término **terapéutico** por medio de repetidas decisiones; la primera definición del término fue dada en la Decisión T 144/83. Según ésta, el término terapéutico se refiere al tratamiento de una enfermedad, tomado en el sentido general, o más particularmente a un tratamiento curativo, así como al alivio de los síntomas de dolor y sufrimiento. Un método está considerado como terapéutico cuando su fin es el de curar una enfermedad o un mal funcionamiento del cuerpo, incluyendo los tratamientos profilácticos (T 19/86).

Es obvio que cualquier uso *claramente* no terapéutico (o de diagnóstico) es perfectamente patentable siempre que cumpla las condiciones de novedad, actividad inventiva y *aplicación industrial* (aplicación que se niega a los métodos terapéuticos). El problema está en marcar el límite entre la aplicación terapéutica y la no terapéutica y más aún cuando una misma aplicación puede tener un uso terapéutico y no terapéutico. Mediante una serie de ejemplos se intentará aclarar estos límites, ejemplos que han sido sacados de sentencias del

Tribunal de Apelación de la Patente Europea, ya que en España no hay aún jurisprudencia al respecto.

La utilización de un producto químico para el *teñido* del pelo no tiene fines terapéuticos, aunque se aplique a personas, y por tanto es perfectamente patentable. No están tan claros los casos que se comentan a continuación:

El tratamiento de una oveja para aumentar su crecimiento, o de un carnero para aumentar su producción de lana u otros métodos para medir o registrar características del cuerpo humano o animal **son patentables**, siempre y cuando dichos métodos posean esencialmente un carácter técnico y no biológico y sean susceptibles de aplicación industrial. Este último requisito es especialmente importante en el caso de los seres humanos. Por ejemplo, una solicitud dirigida al tratamiento cosmético de seres humanos por medio de la aplicación de un producto químico está considerada como susceptible de aplicación industrial (T 144/83). Sin embargo, un tratamiento cosmético que fuera parcialmente quirúrgico no sería patentable.

Para que un tratamiento no sea admitido, éste debe practicarse **directamente** en el cuerpo humano o animal **vivo**. Los métodos de diagnóstico que se practiquen en cuerpos muertos, tanto humanos como de animales, no carecen, por tanto, de patentabilidad. El tratamiento de tejidos o fluidos corporales, o métodos de diagnóstico en los que se utilicen dichos medios son patentables, siempre y cuando dichos tejidos o fluidos no se vuelvan a reimplantar en el mismo cuerpo. Así, no carecen de patentabilidad los métodos de tratamiento de la sangre para diagnóstico o previamente a ser almacenada en un banco de sangre, mientras que el tratamiento de diálisis de la sangre, volviendo a introducir dicha sangre en el cuerpo, no sería patentable.

Los métodos quirúrgicos definen la naturaleza del tratamiento y no su propósito. Por ejemplo, carecerán de patentabilidad los métodos de tratamiento cosmético que impliquen cirugía, tanto como los de trasplantes de embriones o los que se llevan a cabo con fines terapéuticos. El término «tratamiento quirúrgico» ha sufrido, según Amaro (o.c.), un cambio en su significado original, ya que ahora puede incluir tratamientos que no están dirigidos a la salud del cuerpo humano o animal. Un método que consiste en sacrificar al animal sería patentable, ya que no se considera como método de tratamiento. Dicho método tampoco

constituye un método de diagnóstico, ya que el cuerpo del animal en el que se practica no sobrevive, y el propósito de un método de diagnóstico no puede ser matar al animal en el cual dicho método se lleva a cabo (T 182/90).

Pero ¿qué pasa cuando un mismo producto puede utilizarse para ambos usos?. Según Amaro (o.c.) se puede conceder una patente para la utilización no terapéutica de una sustancia, cuya acción no es únicamente terapéutica, *siempre y cuando exista una distinción clara entre el uso terapéutico y el no terapéutico*. En estos casos la redacción de la reivindicación es crucial.

En la Decisión T 36/83, la Cámara decidió que la **utilización cosmética** de un producto que también tiene una utilización terapéutica era patentable, ya que el solicitante había reivindicado únicamente el uso cosmético del producto. Igualmente, en la Decisión T 144/83, la administración de un compuesto químico **supresor del apetito** puede ser considerado como causante de los dos efectos: tratamiento cosmético, ya que se considera que el motivo predominante para perder peso es sólo la mejora de apariencia física, y/o curar la obesidad (tratamiento terapéutico). Si la invención puede tener ambos efectos, y en las reivindicaciones *no está especificado* que el efecto deseado es el cosmético, se consideran ambos efectos, y por tanto como *no patentable* (T 290/86). En la práctica, cuando no está completamente claro si el efecto del tratamiento con un producto químico es de naturaleza cosmética o terapéutica, **se pide al solicitante que después del tratamiento introduzca la palabra «cosmético»**.

En la Decisión T 774/89, la Cámara aceptó la patentabilidad de la utilización de un medicamento para **aumentar la producción de leche en las vacas**, porque era evidente que el éxito del tratamiento no dependía del estado de salud de los animales, y *la inserción en la reivindicación del término «no terapéutico»* sirvió para excluir los efectos terapéuticos de la medicación.

Los **métodos de diagnóstico** no son ajenos a esta casuística. Aunque, en principio, los métodos de diagnóstico están excluidos de la patentabilidad, en la Decisión T 385/86 se examinaron exhaustivamente las circunstancias bajo las cuales es posible la patentabilidad: los métodos para obtener información del cuerpo vivo, ya sea humano o animal, se consideran susceptibles de aplicación industrial **si la información obtenida produce sólo unos**

resultados intermedios, y que por sí mismos no permiten tomar una decisión sobre el tratamiento a seguir; tales métodos pueden incluir tratamiento con rayos X, con resonancia magnética y medidas de la presión sanguínea. Igualmente, un método en el que tiene lugar una interacción con el cuerpo humano o animal, es susceptible de aplicación industrial, si se puede realizar por un técnico profesional sin conocimientos médicos profesionales o habilidades especialmente cualificadas.

3.8.2. Patentes de uso terapéutico

Ya se ha indicado repetidas veces que de acuerdo con el párrafo 4. del artículo 4.º de la Ley de Patentes no son patentables los métodos quirúrgicos o **terapéuticos** del cuerpo humano (o animal). Esto, en principio, parece excluir el *uso terapéutico* de un producto, o como dicen los juristas la *indicación terapéutica*. Sin embargo, en la práctica, contemplado el método o uso desde esta óptica (utilización o indicación en lugar de método o uso) resulta patentable

3.7.2.1. La primera indicación terapéutica.

Se define como *primera* indicación terapéutica la primera vez que una sustancia conocida¹³⁰ es empleada por primera vez en el ámbito terapéutico.

Frente a todo lo expuesto anteriormente, esta primera indicación terapéutica se considera perfectamente patentable. Dentro del Convenio de la Patente Europea, su patentabilidad está indicada por el artículo 54.5 al definir la novedad:

Lo dispuesto en los párrafos 1 a 4 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 estén comprendidos en el estado de la técnica.

Es decir se **puede patentar** una sustancia **conocida** para su aplicación terapéutica o de diagnóstico siempre que a tal sustancia **no se le conozca aplicación terapéutica o de**

¹³⁰ Por supuesto, si se trata de una sustancia nueva esta sería patentable y su utilización lógicamente la incluiría el inventor en sus reivindicaciones.

diagnóstico alguno.

En la ley española de patentes no se contempla esta excepción. Beguer¹³¹, refiriéndose a este tema dice que «resulta chocante que la patentabilidad de esta primera aplicación terapéutica no aparezca en nuestra ley más que escondida--y de difícil interpretación--en una disposición transitoria¹³², mientras que en el Convenio de Patente Europea, [lo recoge] en el apartado 5 del artículo 54, relativo a la Novedad. La Oficina Española de Patentes y Marcas, en congruencia con el Convenio de la Patente Europea, acepta esta interpretación amplia del tema y, en consecuencia, no pone ningún reparo a las patentes sobre la primera indicación terapéutica, de forma que con este tipo de reivindicación, como dice Pascual Segura¹³³ se premia al inventor de la primera utilización terapéutica con una protección de producto, limitada al campo de la terapia, pero sin englobar otros tipos de *utilizaciones químicas*. Se trata de una medida para estimular la investigación de las posibles propiedades curativas de sustancias o composiciones ya descritas desde el punto de vista químico, pero nunca investigadas. Piénsese que, de los más de 10 millones de sustancias descritas químicamente, menos del 10 por 100 tienen alguna utilidad conocida.»

Según Lobato¹³⁴ procede la concesión de la patente de **producto** a favor de la primera indicación terapéutica. El mencionado artículo 54.5 del Convenio de la Patente Europea «está inscrito en las normas relativas a la novedad. Esto es justificable, ya que se trata de una sustancia conocida y, por tanto, comprendida en el estado de la técnica; sin embargo, para conceder a la primera indicación protección como "patente de producto" se recurre al *fictio iuris* de considerar que la sustancia no está comprendida en el estado de la técnica.

Por ésta, o por otra razón análoga, la Oficina Española de Patentes y Marcas, transcu-

¹³¹ M. Berger., o.c., [*Investigación y patentes...*].

¹³² La Disposición Transitoria Primera, párrafo 3 dice:

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores [se refiere a la demora hasta el 7 de octubre de 1992 de la patentabilidad de los productos] no afecta a las invenciones de ... los procedimientos de utilización de productos químicos, todos los cuales podrán ser patentados conforme a las normas de la presente Ley desde la entrada en vigor de la misma.

¹³³ J. Pascual Segura, "Las patentes y el Registro de Especialidades Farmacéuticas. *Rev. Industria Farmacéutica*. Nov-Dic: 5-7, 1991.

¹³⁴ M. Lobato García-Millán, "La patente sobre la segunda indicación terapéutica". *CEFI*, 6, 13-20, 1995.

rrido el período transitorio impuesto por la Ley a la patente de producto, y *solamente desde entonces*, viene admitiendo a trámite las patentes sobre primera indicación terapéutica.

Hay que advertir, sin embargo, que la **indicación terapéutica** no puede ir indisolublemente acompañada de un **tratamiento** terapéutico, que por carecer de aplicación industrial, anularía la patentabilidad. Tal es el caso especial de los contraceptivos. En la Decisión T 820/92, la invención consistente en un método contraceptivo implicando un paso terapéutico fue rechazada por la división de examen sobre la base de que las reivindicaciones no cumplían los requisitos del artículo 52.4. El solicitante razonó que la terapia no era el objeto de las reivindicaciones, y que las reivindicaciones estaban especialmente dirigidas a prevenir el embarazo y no a una aplicación terapéutica. La Cámara observó que, mientras que el tratamiento del mamífero femenino con una cantidad dada de LHRH se llevaba a cabo para lograr el deseado efecto contraceptivo, el tratamiento concurrente con esteroides estrogénicos no era llevado a cabo para producir ningún efecto contraceptivo, sino como un tratamiento profiláctico que evitaría la enfermedad que tendría lugar como consecuencia del tratamiento con LHRH. Por tanto este último paso fue considerado como un tratamiento terapéutico. La Cámara declaró que en el caso de un método que comprenda la administración de dos o más sustancias, la cuestión no era si la razón más importante o la única para llevar a cabo el método reivindicado era de orden terapéutico, sino que una reivindicación del método no sería patentable, si el propósito de una de las sustancias era un tratamiento terapéutico y la administración de dicha sustancia era una característica de la reivindicación.

3.7.2.2. *La segunda (y siguientes) indicación terapéutica*

La patentabilidad de la **segunda indicación terapéutica** es más conflictiva aún. Beguer (o.c.) dice sobre este tema:

De la misma manera que nada se dice en nuestra ley de una primera indicación o utilización terapéutica de un producto químico--sino tan sólo se dice procedimientos de utilización de patentes farmacéuticas--, tampoco se dice nada de la segunda y lo mismo ocurre en el Convenio de la Patente Europea y las normativas nacionales.

Por segunda indicación terapéutica se entiende lo que su propio nombre indica: una segunda aplicación o utilización terapéutica de aquel producto conocido (no farmacológico) que ya obtuvo una patente para una primera aplicación terapéutica. Los criterios y pareceres de la doctrina y de los legisladores, así como de las Oficinas de Patentes y Marcas son distintos y discutidos. Pero la gran Cámara de Recursos de

la Oficina Europea de Patentes, ya en 1984, admitió la patentabilidad de la segunda indicación siempre que cumpliera los requisitos de patentabilidad (novedad y actividad inventiva).

¿Qué ocurrirá en España? Nos adherimos al criterio de los profesores Lema y Gómez Montero¹³⁵ al decir que, dando por hecho que la primera indicación será patentable, parece lógico pensar--especialmente si se pretenden los efectos armonizadores de los que partimos--que la segunda y ulteriores indicaciones también serán admitidas.

De lo contrario, la protección de estas patentes en España sólo podría realizarse "vía europea".

El problema de la segunda indicación terapéutica se ha resuelto por *vía semántica*, es decir, mientras que una solicitud sobre *Composición A para su segunda o posterior utilización en un tratamiento médico*, no sería concedida según la Decisión G 5/83, de la Alta Cámara de Recursos, una solicitud sobre *Utilización de la composición A para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico (segunda o posterior utilización)*, sí sería aceptada como apropiada para proteger una segunda y/o posterior utilización médica, según el Convenio y la mencionada Decisión G 5/83.

Es decir, no hay que titular (y en consecuencia reivindicar) utilización para el tratamiento... , sino utilización para **preparar** un medicamento utilizable para el tratamiento...

Con esto queda claro que la patente de utilización (en el ámbito farmacéutico, por supuesto) es en un caso patente de producto (primera indicación) y en otro patente de procedimiento (segunda indicación).

En el Apéndice 2-4 se da el ejemplo de una patente de segunda indicación terapéutica "Uso de minoxidilo para la curación de heridas". El minoxidilo es un compuesto conocido y su aplicación en el tratamiento capilar es también conocido. Se trata aquí de una segunda aplicación *para curación de heridas*. Se ha copiado la publicación (ES 2 054 098) por la OEPM de la traducción de la patente europea EP 0 447 414 (1/12/89). La OEPM, al publicarla se limita a publicar, de acuerdo con el CPE, la traducción sin prejuzgar (lo que deja a los tribunales) si se trata de una patente de producto químico o farmacéutico o no.

¹³⁵ C. Lema Devesa y J. Gómez Montero, "Régimen de las patentes químicas y farmacéuticas en España". *La Ley*, 3: 1058-1059, 1992.

3.8.3. La Clasificación Internacional de Patentes en las patentes de uso terapéutico.

La PIC que, como se ha visto anteriormente (3.6.1), es de enorme utilidad para clasificar las patentes de procedimiento, no posee subdivisiones correspondientes a los usos terapéuticos. Esta situación, según Velasco¹³⁶, va a ser abordada por el Comité Permanente encargado de la Información en Materia de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Industrial, creando una nueva subclase de acuerdo a su actividad terapéutica. El punto de partida se basa en una versión reducida de la establecida en la ATC (*Anatomical Therapeutic Classification*) de la Organización Mundial de la Salud. Se prevé que entre en vigor con la séptima edición de la CIP con la identificación A61P «Actividad terapéutica de las preparaciones medicinales» y constará de unas 200 subdivisiones.

En las patentes registradas por los laboratorios farmacéuticos españoles (ver Apéndice 2-3) se han encontrado una serie de patentes que citan su actividad terapéutica, que se recogen a continuación, clasificadas por orden alfabético. A cada una de ellas se ha intentado añadir la correspondiente ATC

ACTIVADORES DE LA MEMORIA (N06E1)		SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0531337
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534271		
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534274		
ACTIVIDAD HEMOSTATICA ANTIFIBRINOLITICA (B02A1)		ANTAGONISTAS DEL CALCIO (C01D2)	
SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0509310	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534272
SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0516248	SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550376
		SOLI: LABORATORIOS DELAGRANGE.	P8802413
ACTIVIDAD ANTIVIRASICA (J05A1)		ANTIALGICO	
SOLI: LABORATORIOS ALONGA, S.A.	P0506094	SOLI: LAB. FARMAC. QUIM. LAFARQUIM, S.A.	P0487369
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0508567		
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM, S.A.	P0513135	ANTIARRITMICOS (C01B1)	
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0538193	SOLI: LABORATORIOS RUBIO, S.A.	P0528242
SOLI: S.A.LASA LABORATORIOS	P0548193	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538693
SOLI: LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.	P9003221	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P8603633
SOLI: LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.	P9003222	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P8603634
AFECIONES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS (R05C1)		ANTIBACTERIANOS (D08A1 Y V01A1)	
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0524820	SOLI: LABORATORIOS ALCOR, S.L.	P0493656
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544291	SOLI: LABORATORIO FARMACEUTICO QUIMICO	P0513042
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544292	SOLI: LABORATORIOS AUSONIA SA	P0538821
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9400168	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0548375
		SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0550435
		SOLI: LABORATORIO S.A.L.V.A.T., S.L.	P8803574
ANALGESICO (N02)		ANTIBIOTICOS (PREPARACION)	
SOLI: LABORATORIOS MADE, S.A.	P0477274	SOLI: LABORATORIOS BAGO S.A.	P9200275
SOLI: LABORATORIO FARMACEUTICO QUIMICO	P0486216		
SOLI: LABORATORIO FARMACEUTICO QUIMICO	P0491656	ANTIIDIARRHEICOS (A07)	
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM, S.A.	P0504326	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0546126
SOLI: LABORATORIOS MADDAUS CERAFARM, S.A.	P0510652	SOLI: LABORATORIO FIDES S.A.	P0550020
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM, S.A.	P0510915		
SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0514870	ANTIESPERMATOGENICOS (G02B1)	
SOLI: TAMARANG, S.A., LABORATORIOS BOIZOT, S.A.	P0540148	SOLI: LABORATORIOS AUSONIA S.A.	P0545644
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS S.A.	P0541065		
SOLI: S.A.LASA LABORATORIOS	P0547824	ANTIESTAMINICOS (R06A1)	
SOLI: LABORATORIOS LIADÉ, S.A.	P0548495	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0528591
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0549026		
SOLI: LABORATORIO VERIS, S.L.	P0550399	ANTIMICROBIANO (D08A1 y V01A1)	
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550552	SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P0517097
SOLI: LABORATORIO MENARINI, S.A.	P9202260	SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.	P9001914
		SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P9300134
		SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P9301521
ANGINA DE PECO (C01D3)			
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0523599		

¹³⁶ C.E. Velasco Nieto "Problemas y Peculiaridades de las Solicitudes de Patentes Farmacéuticas en el Procedimiento de Concesión de Patentes en España". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 29-42, 1996.

ANTIHEMOPILICO (B02B6)		ASMA BRONQUIAL (R03A y R03B)	
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0487854	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0491200
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0511716	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0511866
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0537881	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0513504
ANTIHEMORRAGICO (B02B1)		SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P0514808
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0537881	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0515964
ANTIHIPERTENSIVO (C02 ...)		SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0519965
SOLI: LABORATORIO FARMACEUTICO QUIMICO	P0486217	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P8703715
SOLI: FARMHISPANIA, S.A. LAB. BOIZOT, S.A.	P0539792	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9001051
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P0550378	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P8803021
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9101612	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9101610
ANTIHIPOTENSORES (C06A1)		BACTERICIDA (COMPOSICION)	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0517370	SOLI: LABORATORIOS ANIOS	P0490964
SOLI: LABORATORIO FIDES S.A.	P0528025	BLOQUEANTE RECEPTORES BETA-ADRENERGICOS (C07A1, B1, B2, B3)	
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0549028	SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0492682
ANTIISTAMINICOS (R06A1)		SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544813
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM S.A.	P0522610	COADYUVANTES EN FISIOTERAPIA	
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0533036	SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0493996
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0533613	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0509081
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0542438	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544817
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P0544594	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544818
SOLI: LABORATORIOS FIDES, S.A.	P0545509	COLESTATICO (A05C1)	
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0548524	SOLI: LABORATORIOS MORGENS, S.A.	P0498409
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0551830	COLESTEROL (B04A1)	
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.	P9200813	SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0488139
ANTIINFLAMATORIOS (M01A1 y M01A2)		SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0493010
SOLI: LABORATORIOS HOSBON, S.A.	P0395012	SOLI: LABORATORIO ESTEDI, S.L.	P0499525
SOLI: LABORATORIO FARMACEUTICO QUIMICO	P0486216	COLITIS ULCEROSA (A07C1A)	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0487369	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0543773
SOLI: LABORATORIOS MADDAUS CERAFARM S.A.	P0487841	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0543774
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P0491714	SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550379
SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0497077	DEMENCIA SENIL (N07A5)	
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0497764	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534274
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM S.A.	P0499110	SOLI: LAB. BOIZOT SA Y FARMHISPANIA SA	P0538772
SOLI: LABORATORIOS MADDAUS CERAFARM, S.A.	P0504690	SOLI: LAB. ITALIANO BIOQUIMICO FARMACEUTICO	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0505866	LISAP, HARMA	P0545441
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0508443	DEPRESION (N06A)	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0511296	SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0487657
SOLI: LABORATORIOS ESPINOS Y BOFILL, S.A.	P0516786	SOLI: LABORATORIOS RUBIO, S.A.	P0539698
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0520391	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544812
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0521133	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544813
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0523598	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544814
SOLI: TAMARANG, S.A. LAB. BOIZOT, S.A.	P0529644	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0548195
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538894	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0548382
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0539522	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0548383
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0542870	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P8800808
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0548128	SOLI: GUILLERMO TENA-LAB. MORRITH, S.A.	P8802299
SOLI: LABORATORIO VERIS, S.L.	P0548145	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P8703715
SOLI: LABORATORIO VERIS, S.L.	P0548965	SOLI: LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.	P9201993
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0549027	DEPRESION ENDOGENA (N06A)	
SOLI: MEFAR, S.A.; S.A.L.V.A.T.	P0549577	SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0487657
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0549754	SOLI: LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.	P9201993
SOLI: LABORATORIOS ROGER, S.A.	P0549904	DERMATITIS ALERGICAS (D07B)	
SOLI: LABORATORIOS ROGER, S.A.	P0549905	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538692
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550377	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538694
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550380	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538996
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550381	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0550677
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0550647	DISFUNCION GONADAL (G03G1)	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9001051	SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0541277
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P9001590	DISMENORREA (G03D1A)	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9101610	SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9102379
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9101611	DIURETICO (C02 y C03)	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9200809	SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P0511865
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9201583	SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P0516898
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9202308	SOLI: GUILLERMO TENA-LAB. MORRITH, S.A.	P8701986
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9300826	EDULCORANTE (V061)	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9301180	SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0545914
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9400168	SOLI: LAB. DE APLIC. FARMACODIN., S.A. "FARDI"	P9000139
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9201979	ESQUIZOFRENIA (N06A4A)	
ANTIMICOTICOS (J02A1, D01A1 y D01A2)		SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0490495
SOLI: S.A. LASA LAB. Y TAMARANG, S.A.	P0533773	ECZEMAS (D07A1 y D02A1)	
SOLI: LAB. DE ESPECIAL. FARMAC. CENTRUM S.A.	P8703305	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538995
SOLI: LABORATORIOS REVEEX, S.A.	P8900007	HEPATOPROTECTOR (A05B1A)	
ANTIMICROBIANO (D08A1 y V01A1)		SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0546125
SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P0517097	HEPATOPATIAS (A05B1A)	
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.	P9001914	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0548087
SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P9300134	SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0550006
SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P9301521	SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P9001921
ANTIULCEROSOS (A02B1)		INCORPORACION DE LA DESOXYTIMIDINA A ADN	
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM, S.A.	P0486105	SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0507548
SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0489367	SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9300826
SOLI: LAB. FARM. QUIM. LAFARQUIM, S.A.	P0521074	INHIBIDOR DE LA AGREGABILIDAD PLAQUETARIA (B01A1A2)	
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0529532	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0541643
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0529724	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0544447
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0529726	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0550434
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE S.A.	P8701081	SOLI: OPOCRIN S.P.A. LAB. FARMACO-BIOLOGICO	P8903550
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P8801281	INHIBIDORES DE LAS REACCIONES ANTIGENO-ANTICUERPO	
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P8801655	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO-LAFARQUIM, S.A.	P0499375
SOLI: GUILLERMO TENA-LAB. MORRITH, S.A.	P8802299	SOLI: LABORATORIO FARMAC. LOFARMA S.A.S.	P0532462
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P8803957		
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P8900857		
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9301312		
ARTERIAS RENALES Y FEMORALES			
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0528938		
ARTRITIS REUMATOIDE (H2A2A y M01B1)			
SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0493996		
SOLI: LABORATORIOS RUBIO, S.A.	P0521931		
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534277		
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0541641		
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0542587		
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0542588		

INHIBIDOR DE LA SECRECIÓN DE ÁCIDO GÁSTRICO (A02B3)		
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM, S.A.	P0486105	
SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0489367	P0539698
SOLI: LABORATORIOS LIADÉ, S.A.	P0497514	P0542872
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0502940	
SOLI: LABORATORIOS LIADÉ, S.A.	P0506422	
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0533615	
SOLI: TAMARANG, S.A., LAB. BOIZOT, S.A.	P0540147	
SOLI: SA LASA LABORATORIOS	P0544815	P9003173
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544816	P9101063
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0545913	
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0550070	
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0550071	
SOLI: LABORATORIOS ROGER, S.A.	P0550293	
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0552158	
SOLI: LABORATORIOS ALONGA, S.A.	P8700674	
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.	P8701081	
INSUFICIENCIA BILAR (A05A1)		
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO-LAFARQUIM, S.A.	P0490269	
INSUFICIENCIAS CORONARIAS (C01A1 y C0102)		
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0528590	
INSUFICIENCIA VASCULAR CEREBRAL (C01D1)		
SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0490305	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534273	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534278	
LIPOSONAS (V07A4)		
SOLI: LABORATORIOS DR. GADOR Y CIA., S.A.C.I.	P9100885	
SOLI: LABORATORIOS HIPRA, S.A.	P9301968	
SOLI: LABORATORIOS HIPRA, S.A.	P9301968	
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P9302111	
LITIASIS RENAL (G04B2)		
SOLI: LABORATORIOS AUTHEX, S.A.	P9202492	
LLAGAS Y QUEMADURAS (D08A1)		
SOLI: LABORATORIOS BAMA-GEVE, S.A.	P0545379	
MIGRAÑA (N02C1)		
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534273	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534278	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9101612	
MIORRELAJANTE (M03A1)		
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0542084	
MOTILIDAD GASTRO-INTESTINAL (A07B1)		
SOLI: LABORATORIO VERIS, S.L.	P0550123	
SOLI: LABORATORIOS ALONGA, S.A.	P8700674	
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P8904431	
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9202307	
NOOTRÓPICO (N06D1A)		
SOLI: LABORATORIOS AUSONIA SA	P0538820	
PROCESOS INFLAMATORIOS (O INFECCIOSOS) OCULARES (S01P2)		
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P8802245	
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9300826	
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9302735	
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9401078	
PROSTATAS (G04B3A)		
SOLI: LABORATORIOS DATSA, S.A.	P8904120	
SOLI: LABORATORIOS MADAUS-CERAFARM, S.A.	P9101710	
SEDANTE HIPNOTICO (N05B1 y N05B4)		
SOLI: LABORATORIOS RUBIO, S.A.		P0539698
SOLI: LABORATORIOS RUBIO, S.A.		P0542872
SÍNDROME DE ABSTINENCIA (N07A)		
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.		P9002951
SISTEMA HEMATOPOYÉTICO (B07A)		
SOLI: LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.		P9003173
SOLI: LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.		P9101063
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL		
SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS		P0493201
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS		P0519964
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS		P0519965
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.		P8803956
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.		P9400191
TIMOLÉPTICO		
SOLI: LABORATORIOS PREM, S.A.		P0490806
VACUNA ANTITÉTANICA (J07A2A)		
SOLI: LAB. DE ESPECIALID. FARMAC. CENTRUM		P0502887
VACUNA NEUMOCÓCICA (J07A)		
SOLI: S.A.L.V.A.T.		P0506359
VACUNAS (J07A1)		
SOLI: LABORATORIOS HIPRA, S.A.		P9300070
SOLI: LABORATORIOS HIPRA, S.A.		P9400172
VIRUS DEL HERPES (J05A2A)		
SOLI: FARMHISPANIA S.A., LAB. BOIZOT, S.A.		P0539795
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.		P0508567

Como puede verse, las denominaciones que dan los propios laboratorios son enormemente imprecisas y, mientras que en algunos casos no ha sido posible asignarle ningún ATC, en otros ha habido que asignar varios.

3.9. EL MODELO DE UTILIDAD

Aunque ya se ha dado una rápida visión del modelo de utilidad como parte integrante de la Ley de Patentes (ver 3.2.8), parece conveniente dedicar una exposición más amplia para terminar este capítulo.

Los modelos de utilidad se trataban en el antiguo Estatuto, incluidos con los modelos industriales bajo el epígrafe genérico de «modelos». En la nueva Ley de Patentes, los modelos de utilidad aparecen como una figura complementaria de las patentes de invención, lo que permite la protección de las invenciones menores que consistan en verdaderas invenciones industriales.

Según se advierte en el art. 154, según el cual «en defecto de norma expresamente aplicable a los modelos de utilidad, regirán para éstos las disposiciones establecidas en la presente Ley para las patentes de invención, siempre que no sean incompatibles con la especialidad de aquéllos. Entre otras, les serán aplicables las normas contenidas en el Título IV sobre invenciones laborales». El art. 152, en su apartado 1.^a preceptúa que «la protección del modelo de utilidad atribuye a su titular los mismos derechos que la patente de invención». En la regulación del procedimiento, con continuas remisiones al procedimiento relativo a las patentes de invención, como sucede en los arts. 147, 148 y 150 de la Ley.

Las invenciones industriales protegibles como modelos de utilidad viene dada en el art. 143 de la Ley de Patentes, en el que se contiene la definición legal de los modelos de utilidad: «serán protegibles como modelos de utilidad... las invenciones que, siendo nuevas e implicando una actividad inventiva, consisten en dar a un objeto una configuración, estructura o constitución de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación». Puede verse que, en primer lugar, la invención versa sobre un objeto **funcionalmente mejorado** para su uso o fabricación: lo protegible mediante estos títulos son **los objetos corporales**, quedando excluidos los procedimientos. Aparece así un primer elemento de diferenciación entre las patentes de invención y los modelos de utilidad, puesto que para éstos es exigible la característica de corporeidad, no exigible sin embargo para las

patentes de invención.

La segunda nota que define el modelo de utilidad, según el mencionado artículo 143, es que sobre el objeto considerado se opera un **cambio de forma**, entendiendo este «cambio de forma» en una acepción muy amplia; bien como novedad de forma externa, según se deduce de la expresión: «dar a un objeto una configuración», lo cual resulta especialmente aplicable a los utensilios, instrumentos y herramientas; bien como novedad de forma interna; esto es, como modificación en la disposición o combinación de los elementos componentes de un objeto, según se deduce de la expresión: «dar a un objeto una estructura», lo cual resulta especialmente aplicable a los aparatos y dispositivos o partes de los mismos; o bien, por último, como novedad de materia o sustancia, según parece desprenderse de la expresión: «dar a un objeto una constitución», aunque hay que consignar que esta última expresión no resulta especialmente clara, ni por ello mismo muy afortunada.

La tercera nota caracterizante de los modelos de utilidad, según este art. 143, consiste en que mediante el cambio de forma de un objeto se logre una ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación. De tal modo que si en una creación es nueva la forma, pero no lo es el efecto técnico producido por ella, esta creación de forma no puede ser protegida como modelo de utilidad. De la misma manera, si la forma carece de novedad, pero el efecto técnico producido es nuevo, la creación tampoco puede ser protegida como modelo de utilidad.

Si bien el concepto de novedad de los modelos de utilidad es el mismo que el de las invenciones patentables, sin embargo, varía el ámbito espacial en el que dicha novedad es exigible, constituyendo ello una diferencia sustancial entre ambos títulos. En efecto, aunque en la Ley de Patentes se establece que «se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica», concepto éste aplicable tanto a las patentes de invención como a los modelos de utilidad, sólo es aplicable a las patentes de invención, que «el estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio». Por el contrario, y aquí reside la diferencia en el ámbito especial de la novedad exigible a los modelos de utilidad, para éstos la novedad exigible no es la novedad absoluta que precisan las patentes de invención, sino la **novedad relativa o local**: «el estado de la técnica con referencia al cual

debe juzgarse la novedad y la actividad inventiva de las invenciones protegibles como modelos de utilidad está constituido por todo aquello que antes de la fecha de presentación de la solicitud de protección como modelo **ha sido divulgado en España**, por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio».

El otro requisito positivo de patentabilidad que resta por examinar es la exigencia de actividad inventiva para los modelos de utilidad. ¿Cuál debe ser el nivel inventivo exigible a los modelos de utilidad, y, más concretamente, si dicho nivel inventivo ha de ser el mismo o menor que el de las patentes de invención?. Pues bien, este menor nivel de actividad inventiva exigible a los modelos de utilidad se consagra en la Ley, al establecer el art. 146, párrafo 1.º, que «para su protección como modelo de utilidad, se considera que una invención implica una actividad inventiva si no resulta del estado de la técnica de una manera **muy evidente** para un experto en la materia», mientras que para una patente de invención es preciso que «aquella no resulta del estado de la técnica de una manera **evidente** para un experto en la materia».

La reducción de la protección temporal de los modelos de utilidad en la nueva Ley, tanto respecto a las patentes de invención, como a la antes otorgada en el Estatuto, es realmente notable, pues se pasa de la protección de veinte años, a contar de la fecha de concesión, a la de diez años a partir de la fecha de depósito, del art. 152 de la Ley de Patentes. Sin embargo, hay que señalar que este período de protección de diez años es el más común en el derecho comparado.

En el antiguo Estatuto no estaba claro, debido posiblemente a la coexistencia con las patentes de introducción, la posibilidad de prohibir las importaciones del producto fabricado en el extranjero, y que constituye el objeto reivindicado en un modelo de utilidad español. En la nueva Ley esto queda claro dada la igualdad de protección que se establece en el art. 152, párrafo 1.º, según el cual: «la protección del modelo de utilidad atribuye a su titular los mismos derechos que la patente de invención». Por tanto, la conclusión a que cabe llegar es que bajo la vigencia de la nueva Ley el titular de un modelo de utilidad está facultado para impedir la importación del producto protegido en España como modelo de utilidad.

Dado que al titular de un modelo de utilidad se conceden los mismos derechos que

al de una patente de invención, puede plantearse otra cuestión de gran interés práctico: la posibilidad de que el titular de un modelo de utilidad pueda invocar en su beneficio lo dispuesto en el art. 56 de la Ley de Patentes, según el cual, «el hecho de que el invento objeto de una patente no pueda ser explotado sin utilizar la invención protegida por una patente anterior perteneciente a distinto titular no será obstáculo para la validez de aquélla. En este caso ni el titular de la patente anterior podrá explotar la patente posterior durante la vigencia de ésta sin consentimiento de su titular, ni el titular de la patente posterior podrá explotar ninguna de las dos patentes durante la vigencia de la patente anterior, a no ser que cuente con el consentimiento del titular de la misma o haya tenido una licencia obligatoria».

En principio, y a la vista de los preceptos mencionados, no parece que exista impedimento alguno para considerar que puede obtenerse un modelo de utilidad dependiente de una patente de invención. Sin embargo, lo que parece más problemático afirmar es que existe la posibilidad para el titular de un modelo de utilidad dependiente de una patente de invención, de exigir una licencia obligatoria sobre la patente anterior, sobre la base de que lo dispuesto en el apartado c) del art. 86 de la Ley. El tema presenta una serie de aspectos legales que no parece oportuno discutir aquí.

Para terminar parece oportuno señalar que ventajas presenta este sistema de protección. Estas son:

1. Permite la protección de creaciones técnicas que no reúnen las condiciones habitualmente exigibles a las patentes de invención.
2. Permite una protección más rápida y económica que la de las patentes.
3. Este título de protección resulta favorable para los inventores individuales y las pequeñas y medianas empresas.
4. Y la institución de este título conducirá a aumentar las fuentes de información técnica y, por consiguiente, a facilitar la comunicación de nuevas técnicas.

3.9.1. Redacción del modelo de utilidad.

Se hace prácticamente igual que una patente (según hemos expuesto en 3.3). La diferencia más importante es que la primera página de la memoria (equivalente a la de la figura 21) es la que damos en la figura 31. Igualmente, la hoja de inscripción en el Boletín de la propiedad industrial, en lugar de la figura 20, es la que presentamos en la figura 32; en este caso, en lugar de la figura más relevante que va en la patente, aquí no va ninguna pero debe graparse a esta hoja 5 pruebas en papel cuché de cada uno de los dibujos en un tamaño máximo de 6 cm de ancho y 10 cm de altura

3.9.2. El Modelo de Utilidad como una forma "encubierta" de la patente de introducción y la patentabilidad como Modelo de variedades vegetales.

Tomando como base la concesión del Modelo de Utilidad U0273031, Lobato ¹³⁷ hace una crítica sobre el hecho de que al no exigirse a los Modelos más que novedad nacional, estos pueden suponer una encubierta patente de introducción, en la medida en que invenciones que no son susceptibles de ser protegidas por patente por faltarles el requisito de la novedad mundial (y que no han sido reivindicada la protección para España) **pueden** ser protegidos por modelos de utilidad y, por tanto, al admitir que se tutele por modelo de utilidad una invención con novedad meramente nacional, se abre la puerta a la patente de introducción.

Al hilo de este tema, vemos que es posible patentar como Modelo de Utilidad una variedad de vid¹³⁸. Así en el banco de datos CLIPAT (un CD-ROM que la OEPM suministra junto con el de CIBEPAT, que contiene los Modelos de Utilidad) junto con la U0273031 (Una variedad nueva y distinta de vid), aparecen las siguientes:

- * U0273450 (una variedad nueva y distinta de vid)

¹³⁷ M. Lobato, "Sobre la protección de las invenciones vegetales a través del modelo de utilidad", *Revista de Derecho Mercantil*, (219): 119, 1996.

¹³⁸ De acuerdo con el art. 5.b de la Ley de Patente, es preceptivo presentar un certificado del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de vivero en el que se afirme la imposibilidad de proteger el objeto de la solicitud en dicho organismo (Ley de 12 de marzo de 1975 sobre protección de las obtenciones vegetales).

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS



10 ES	11 NUMERO	16 Y
12	FECHA DE PRESENTACION	

MODELO DE UTILIDAD

13 PRIORIDADES		
14 NUMERO	15 FECHA	16 PAIS
17 FECHA DE PUBLICIDAD		18 INT. CI.
19 TITULO DE LA INVENCIÓN		
20 SOLICITANTE (S)		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
21 INVENTOR (ES)		
22 TITULAR (ES)		
23 REPRESENTANTE		

UNE A-4 MOD 3.204 -

UTILÍCESE COMO PRIMERA PAGINA DE LA MEMORIA

Figura 31. Primera página de un Modelo de Utilidad.



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

MODELOS DE UTILIDAD
CUARTILLA DE PUBLICACIÓN EN BOPI

SOLICITUD

TÍTULO DE LA INVENCION	
F. SOLICITUD	
PRIORIDAD (ES: INDICAR: PAIS, NUMERO, FECHA)	
SOLICITANTE (S)	
DOMICILIO	
REIVINDICACIONES	
FIRMA	

Figura 32. Hoja de Inscripción.

- * U0278045 (clon de una variedad nueva y distinta de vid)
- * U0278958 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U0278959 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U0278960 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U0278961 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U0278962 (Una variedad nueva y distinta de vid)

Ya dentro de la nueva Ley de Patentes encontramos:

- * U8703009 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U8802397 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U8802400 (Una variedad nueva y distinta de vid y las partes de la misma)
- * U9201879 (Una variedad nueva y distinta de vid)

El resumen de está última es el siguiente:

Una variedad nueva y distinta de vid, sustancialmente cómoda reflejada en la descripción anterior y para los fines especificados, que se caracteriza primordialmente por: bayas de 3,0 a 3,5 g y con un diámetro de 21 mm aprox., negra y prieta, sin semillas. Madurez: 15-16° brix (5,0 9/1 acidez titrable [sic.]). Una forma de racimo uniforme. Una producción de uva de mesa con las características mencionadas sin necesidad de aplicación de ácido giberélico para aumentar su tamaño. Una maduración temprana, entre finales de enero y principios de febrero, y que se adapta mejor al cultivo bajo las mismas condiciones climáticas y podológicas.

3.9.3. Modelos de utilidad de laboratorios farmacéuticos

A continuación se recogen los títulos, laboratorios y número de solicitud de los modelos de utilidad solicitados por laboratorios farmacéuticos

TITU: DISPOSITIVO CONTENEDOR DE PAÑUELOS DE UN SOLO USO
 CLA1: B65D85/16
 SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
 NSOL: U8601054

TITU: CEPILLO DE DIENTES
 CLA1: A46B9/04
 SOLI: LABORATORIOS LANDERLAN S.A.
 NSOL: U8701363

TITU: COLLAR MAGNETICO DEL TIPO ARO HERTZIANO
 CLA1: A61N1/42
 A44C15/00
 SOLI: LABORATORIOS SCLEYSA, S.A.
 NSOL: U8701426

TITU: PROTECCION PARA FRESA DENTAL
 CLA1: A61C19/00
 SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
 NSOL: U8701444

TITU: TERMOMETRO CLINICO DE UN SOLO USO
CLA1: G01K11/12
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8701574

TITU: NUEVO CONTENEDOR DE PAÑUELOS DE UN SOLO USO
CLA1: B65D5/18
B65D85/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8702140

TITU: INHALADOR.
CLA1: A61M15/00
SOLI: CALMANTE VITAMINADO S.A. LABORATORIOS PEREZ-GIMENEZ
NSOL: U8802232

TITU: DISPENSADOR PARA PRODUCTOS EN FORMA DE PASTILLA.
CLA1: B65D83/04
SOLI: LABORATORIOS BRUM, S.A.
NSOL: U8802941

TITU: ESTUCHE PARA HIGIENE DENTAL.
CLA1: A46B17/04
SOLI: LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO PELAYO, S.A.
NSOL: U8803372

TITU: DISPOSITIVO DE CIERRE DE SEGURIDAD.
CLA1: B65D55/02
SOLI: LABORATORIOS CUSI S.A.
NSOL: U8803573

TITU: DISPOSITIVO PARA LAVAR LENTILLAS DE CONTACTO.
CLA1: G02C11/08
SOLI: LABORATORIOS CUSI S.A.
NSOL: U8803942

TITU: APLICADOR DE CERAS PARA LA DEPILACION.
CLA1: A45D26/00
SOLI: LABORATORIOS CERABOMA, S. A.
NSOL: U8900037

TITU: NUEVO CONTENEDOR DE PAÑUELOS DE UN SOLO USO.
CLA1: A45F5/04
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8900203

TITU: NUEVO CONTENEDOR INDIVIDUAL PARA PAÑUELOS DE UN SOLO USO.
CLA1: B65B25/14
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8900470

TITU: COMPRESA AXILAR ABSORBENTE.
CLA1: A61F13/16
A41D27/13
SOLI: LABORATORIOS ALONGA, S.A.
NSOL: U8900489

TITU: RECIPIENTE PARA AGUJAS HIPODERMICAS USADAS.
CLA1: A61L11/00

SOLI: LABORATORIOS WICAM, S.A.
NSOL: U8901352

TITU: CONTENEDOR DE MATERIAL CLINICO INFECTADO.
CLA1: A61L11/00
SOLI: LABORATORIOS WICAM, S.A.
NSOL: U8901353

TITU: SOPORTE COLGANTE PARA SUBLIMADO DE PASTILLAS INSECTICIDAS Y AMBIENTADORAS.
CLA1: A61L9/12
SOLI: LABORATORIOS VINFER, S.A.
NSOL: U8901479

TITU: CONTENEDOR FLEXIBLE PARA PAÑUELOS FACIALES DE UN SOLO USO.
CLA1: A45D33/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8901744

TITU: NUEVO CONTENEDOR FLEXIBLE PARA PAÑUELOS FACIALES DE UN SOLO USO.
CLA1: A45D33/00
B65D37/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8901747

TITU: NUEVA BOTELLA PARA DIALISIS RENAL.
CLA1: B65D41/20
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8902988

TITU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE ENEMAS.
CLA1: A61M7/00
SOLI: LABORATORIOS ERN, S.A.
NSOL: U8903055

TITU: NUEVO CONTENEDOR FLEXIBLE PARA PAÑUELOS DE UN SOLO USO.
CLA1: B65D85/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8903295

TITU: CONTENEDOR FLEXIBLE MEJORADO PARA PAÑUELOS DE UN SOLO USO.
CLA1: B65D65/10
B65D65/26
A41B15/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8903356

TITU: CONTENEDOR INDIVIDUAL MEJORADO PARA PAÑUELOS DE UN SOLO USO.
CLA1: B65D65/10
B65D65/26
A41B15/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8903358

TITU: TAPON CUENTAGOTAS DE SEGURIDAD.
CLA1: B65D47/18
B65D51/18
SOLI: LABORATORIOS ERN, S.A.
NSOL: U8903425

TITU: BOQUILLA EXTENDEDORA AUXILIAR PARA LA APLICACION DE AMPLIAS CAPAS DE SUSTANCIAS PASTOSAS O SEMIPASTOSAS.

CLA1: B05B1/22

SOLI: SUEROS, ANTIBIOTICOS Y LABORATORIO DE VACUNOTERAPIA, SOCIEDAD LIMITADA. LABORATORIO S.A.L.V.A.T., S.L.

NSOL: U9000080

TITU: CONTENEDOR DE PAÑUELOS DE UN SOLO USO, MEJORADO.

CLA1: B65D5/54

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9000113

TITU: CONTENEDOR PARA RESIDUOS CLINICOS.

CLA1: B65D5/12

B65F1/06

SOLI: LABORATORIOS WICAM, S.A.

NSOL: U9000182

TITU: DOSIFICADOR PARA PRODUCTOS PASTOSOS O SEMIPASTOSOS.

CLA1: B65D25/38

B65D25/56

SOLI: SUEROS, ANTIBIOTICOS Y LABORATORIO DE VACUNOTERAPIA, SOCIEDAD LIMITADA (LABORATORIO S.A.L.V.A.T. S.L.,

NSOL: U9000440

TITU: CONTENDOR PERFECCIONADO PARA RESIDUOS CLINICOS.

CLA1: B65D5/04

B65F1/06

SOLI: LABORATORIOS WICAM, S.A.

NSOL: U9001133

TITU: NUEVO MODELO DE CONTENEDOR INCORPORADO A UN BLISTER.

CLA1: B65D75/34

SOLI: LABORATORIOS ALMIRALL S.A.

NSOL: U9001356

TITU: CALEFACTOR-APLICADOR DE CERAS PARA DEPILACION.

CLA1: A45D26/00

SOLI: LABORATORIOS CERABOMA, S.A.

NSOL: U9001768

TITU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS POR VIA URETRAL.

CLA1: A61M37/00

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9001952

TITU: SOPORTE PERFECCIONADO, PARA APARATOS DE T.V. Y SIMILARES.

CLA1: A47B81/06

SOLI: LABORATORIOS ELECTRONICOS CID, S.A.

NSOL: U9003697

TITU: DOSIFICADOR PARA AEROSOLES, PERFECCIONADO.

CLA1: B05B1/22

CLAS: A61M11/00-

SOLI: LABORATORIOS LESVI, S.A.

NSOL: U9100611

TITU: PULVERIZADOR TEMPORIZADO EN INTERMITENCIA CONTINUA PARA INSECTICIDAS Y AMBIENTADORES.

CLA1: B05B12/02

SOLI: LABORATORIOS VINFER, S.A.

NSOL: U9101027

TITU: "ENVASE DOSIFICADOR PERFECCIONADO, PARA PASTILLAS O SIMILARES"

CLA1: B65D83/04

SOLI: LABORATORIOS COMERCIALES E INDUSTRIALES FARMACEUTICOS, S.A. (LABORATORIOS CINFA)

NSOL: U9102397

TITU: CONTENEDOR DE PAÑUELOS DE UN SOLO USO.

CLA1: A47K10/32

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9103593

TITU: NUEVA COMPRESA HIGIENICA.

CLA1: A61F13/15

SOLI: LABORATORIOS AUSONIA, S.A.

NSOL: U9103734

TITU: ENVASE-DOSIFICADOR

CLA1: B65D83/32

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9200503

TITU: DISPOSITIVO DE CIERRE Y APERTURA ASEPTICO PARA BIBERON

CLA1: A61J9/08

SOLI: TAYPAK, S.L. -LABORATORIOS BMARTIN

NSOL: U9202512

TITU: "MANGO VIBRATORIO ELECTRICO AUTORRE-CARGABLE PARA ADAPTAR A CEPILLOS DE DIENTES"

CLA1: A61C17/16

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9203091

TITU: NUEVO ENVASE PARA DETERGENTES-DEDSINFECTANTES EN POLVO.

CLA1: B65D85/00

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9301508

TITU: FRASCO DE INFUSION CON DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA DE LIQUIDOS.

CLA1: A61M5/00

SOLI: LABORATORIOS MEIN, S.A.

NSOL: U9302016

TITU: ENVASE DOSIFICADOR

CLA1: B65D47/18

SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.

NSOL: U9302220

TITU: TAPON INVOLABLE PARA ENVASES, PERFECCIONADO

CLA1: B65D47/18

B65D50/00

SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.

NSOL: U9302204

TITU: BOLSA PARA LA RECOGIDO MANUAL DE DESECHOS Y MATERIAS ANALOGAS.

CLA1: B65F1/00

SOLI: LABORATORIOS DR, ESTEVE, S.A.
NSOL: U9302893

TTU: BOLSA PARA LA RECOGIDA MANUAL DE DESE-
CHOS Y MATERIAS ANALOGAS.
CLA1: B65F1/02
SOLI: LABORATORIOS DR, ESTEVE, S.A.
NSOL: U9302894

TTU: BOLSA PARA LA RECOGIDA DE ORINA.
CLA1: A61F5/453
A61F5/455
SOLI: LABORATORIOS INBSA, S.A.
NSOL: U9400041

TTU: NUEVA BOTELLA PARA CONTENER SOLUCIONES
DE LOS COMPONENTES MEZCLABLES IN SITU.
CLA1: B65D81/32
SOLI: LABORATORIOS INBSA, S.A.
NSOL: U9401667

TTU: DISPOSITIVO INDICADOR DE CONGELACION,
APLICABLE EN ENVIOS CONTROLADOS DE PRODUC-
TOS FARMACEUTICOS Y DE OTROS PRODUCTOS SUS-
CEPTIBLES DE SUFRIR DETERIORO POR CONGELA-
CION.
CLA1: A61K9/00
SOLI: ALERGIA E INMUNOLOGIA ABELLO, S.A.
NSOL: U9500112

TTU: MAQUINA ENVASADORA PERFECCIONADA.
CLA1: B65B3/12
SOLI: LABORATORIOS DIET ESTHETIC, S.A.
NSOL: U9500128

TTU: ENVASE DOSIFICADOR INCORPORADO.
CLA1: B65D47/06
SOLI: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO
TORTPUJOL
NSOL: U9501530

TTU: NUEVO FRASCO PARA DOS PRODUCTOS.
CLA1: B65D51/18
B65D81/32
SOLI: LABORATORIOS INBSA, S.A.
NSOL: U9501857

TTU: DISPOSITIVO DE CIERRE PERFORABLE PARA
CONTENEDORES DE PRODUCTOS MEDICINALES.
CLA1: B65D47/36
SOLI: LABORATORIOS ERN, S.A.
NSOL: U9501921

3.9.4. Modelos de utilidad relacionados con la farmacia

Aparte de los anteriores modelos de utilidad, cabe destacar otros, de solicitantes particulares, relacionados con la farmacia:

TTU: UNA TABLETA FARMACEUTICA PARA ADMINIS-
TRACION ORAL
CLA1: A61K9/44
SOLI: SMITHKLINE BECKMAN CORPORATION
NSOL: U8600352

TTU: REFRIGERADOR TRANSPORTABLE.
CLA1: F25D11/00
SOLI: PRIETO ZARCA, ANDRES NICOLAS
NSOL: U8702972

TTU: ESTUCHE PERFECCIONADO.
CLA1: B65D85/56
SOLI: PHILOPATENT, S.A.
NSOL: U8704049

TTU: DISPOSITIVO DE REBASE PARA PROTESIS DEN-
TAL.
CLA1: A61C13/12
SOLI: GARCIA DEL ARENAL RUBIO, FERNANDO
GARCIA PUENTE RUIZ, LUIS MARIA
NSOL: U8900414

TTU: ESTUCHE PERFECCIONADO.
CLA1: B65D75/30
SOLI: PHILOPATENT S.A.
NSOL: U9002189

TTU: RECIPIENTE PORTA-PASTILLAS.
CLA1: A45C11/22
SOLI: DEUSEBIO, ELEONORA
NSOL: U9002565

TTU: EMBALAJE ISOTERMICO PARA LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA, VETERINARIA Y SIMILARES.
CLA1: B65D81/38
SOLI: ARACAT, S.L.
NSOL: U9002642

TTU: NUEVO ESPACIADOR-APLICADOR ADAPTABLE
A PULVERIZADORES DE USO MEDICO O FARMACEUTI-
CO.
CLA1: A61J3/02
SOLI: BRAVO GALAN, MANUEL
NSOL: U9100042

TTU: ABRIDOR DE AMPOLLAS
CLA1: B67B7/92
SOLI: KRZ S.A.
NSOL: U9100353

TTU: NUEVO ENVASE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.
CLA1: B65D1/09
A61J1/06
SOLI: CABRE SARDA, ENRIQUE

NSOL: U9100607

TTTU: DISPOSITIVO PARA ENVASAR Y/O SUMINISTRAR PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y/O FARMACEUTICOS.

CLA1: A61J7/00

B65D81/36

SOLI: CLAVIJO SANCHEZ, JUAN MANUEL

NSOL: U9101576

TTTU: SOPORTE LUMINOSO PARA LA EXPOSICION DE LOS CARTELES DE TURNOS DE GUARDIA EN FARMACIA CON DISTINTIVO Y/O INSIGNIA FARMACEUTICA.

CLA1: G09F9/00

SOLI: CAMPOS NAVARRO, ALFONSO

NSOL: U9102158

TTTU: ENVASE PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y SIMILARES.

CLA1: B65D5/42

SOLI: PEREZ MARTINEZ, FLORENCIO

NSOL: U9200688

TTTU: INDICADOR DE TURNOS DE GUARDIA DE FARMACIAS Y ANUNCIADOR PUBLICITARIO DE APLICACION EN FARMACIAS Y GREMIO DE HOSTELERIA.

CLA1: G09F15/02

SOLI: CAMPOS NAVARRO, ALFONSO

NSOL: U9301472

TTTU: "CAJA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PERFECCIONADA"

CLA1: B65D85/00

SOLI: MARTINEZ COQUILLAT, GONZALO

NSOL: U9302141

TTTU: CAJA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SUBVENCIONADOS, PERFECCIONADA

CLA1: B65D85/00

SOLI: MARTINEZ COQUILLAT, GONZALO

NSOL: U9302305

TTTU: ENVASE PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y SIMILARES.

CLA1: B65D85/00

SOLI: PEREZ MARTINEZ, FLORENTINO

NSOL: U9303208

TTTU: ENVASE PERFECCIONADO.

CLA1: B65D81/18

SOLI: MARTINEZ PALLARES, JOSE AGUSTIN

NSOL: U9303220

TTTU: APARATO INDICADOR PARA LOCALIZACION EN UN MOMENTO DADO DE FARMACIAS ABIERTAS.

CLA1: G09F9/00

SOLI: RUBIO REUS, FRANCISCO

BONAFONTE CIMIANO, MATEO

NSOL: U9402167

TTTU: DISPOSITIVO PARA EL TRANSVASE DE LIQUIDOS Y SOLUCIONES.

CLA1: B67C3/00

SOLI: KRZ. S.A.

NSOL: U9402310

TTTU: MINICAPSULA DE MAQUILLAJE.

CLA1: A45D40/00

SOLI: SERRA CASELLES, GENOVEVA MARIA

NSOL: U9501617

A continuación se da la ficha completa de los modelos de utilidad que parecen más interesantes:

Dominio: MODNLP

TTTU: TERMOMETRO CLINICO DE UN SOLO USO

RESU: TERMOMETRO CLINICO DE UN SOLO USO, CARACTERIZADO POR HALLARSE CONSTITUIDO POR UN ELEMENTO LAMINAR, QUE VENTAJOSAMENTE SE SERVIRA ESTERILIZADO, QUE ADOPTA UNA ESTRUCTURA ALARGADA, CONFORMANDO UNA ZONA CENTRAL REFORZADA Y DOS PALAS EXTREMAS, UNA PARA COGERLO Y LA OTRA PARA REALIZAR LA MEDIDA DE TEMPERATURA, PARA LO CUAL SE HALLA PROVISTA ESTA PALA DE UNA PLURALIDAD DE CONCAVIDADES, CONTENIENDO UN PRODUCTO QUE CAMBIA DE COLOR CON LA TEMPERATURA, HALLANDOSE EL CONJUNTO CERRADO SUPERIORMENTE MEDIANTE UNA LAMINA TRANSPARENTE PEGADA.

CLA1: G01K11/12

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

DIRE: CTRA DE SABADELL A GRANOLLERS, KM-14.5 LLISSA DE VALL BARCELONA

INVE: LAGUNA VALDERRAMA, JOSE MARIA

NSOL: U8701574

FSOL: 870422

FPSO: 880601

FCON: 881117

FPCO: 890116

Dominio: MODNLP
 TITU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE ENEMAS.
 RESU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE ENEMAS, DEL TIPO QUE CONSTA DE UN FRASCO DE PAREDES DEFORMABLES, A MODO DE PERA INYECTORA, CARACTERIZADO ESENCIALMENTE POR EL HECHO DE QUE ESTA DOTADO DE UN CIERRE HERMETICO CON UN OBTURADOR DE NATURALEZA PERFORABLE, AL QUE ACOMPAÑA UNA CANULA ALOJADA DE ORIGEN EN UN ESTUCHE QUE PRESERVA SUS CONDICIONES HIGIENICAS HASTA EL MOMENTO DE USO, CUYA CANULA PRESENTA EL EXTREMO OPUESTO AL DE INTRODUCCION EN EL ANO, CONFIGURADO EN FORMA DE PUNTA, CAPAZ DE PERFORAR EL OBTURADOR DEL FRASCO.
 CLAI: A61M7/00
 SOLI: LABORATORIOS ERN, S.A.
 DIRE: C. DE PERE IV, 499 BARCELONA
 INVE: SOLANES VILALTA, JUAN M.
 NSOL: U8903055
 FSOL: 891017
 FPSO: 900501
 FCON: 910527
 FPCO: 910701

Dominio: MODNLP
 TITU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS POR VIA URETRAL.
 RESU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS POR VIA URETRAL, CARACTERIZADO POR HALLARSE CONSTITUIDO POR UN ENVASE INTERIOR HUECO, CUYA FORMA EXTERIOR ES LA DE FUELLE COLAPSABLE, QUE SE PROLONGA SUPERIORMENTE SEGUN UN CUELLO REMATADO EN UN REBORDE PERIFERICO, CONTRA EL QUE SE FIJA A PRESION LA CANULA, HUECA INTERIORMENTE Y DE SECCION DECRECIENTE HACIA EL EXTREMO SUPERIOR, EXTREMO SUPERIOR QUE QUEDA CUBIERTO POR UN TAPON QUE CIERRA A PRESION CONTRA EL INTERIOR DEL ORIFICIO CENTRAL.
 CLAI: A61M37/00
 SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
 DIRE: CTRA, DE SABADELL A GRANOLLERS, KM. 14,5 LLISSA DE VALL BARCELONA
 INVE: LAGUNA VALDERRAMA, JOSE MARIA
 NSOL: U9001952
 FSOL: 900607
 FPSO: 910401
 FCON: 910819
 FPCO: 911016

Dominio: MODNLP
 TITU: NUEVA COMPRESA HIGIENICA.
 RESU: NUEVA COMPRESA HIGIENICA, DEL TIPO DE LAS QUE SE CONSTITUYEN POR UNA MASA DE MATERIAL ABSORBENTE, SITUADA EN EL INTERIOR DE UNA ENVOLTURA QUE SUPERIORMENTE ESTA CERRADA POR UNA CAPA PERMEABLE Y POR LA INFERIOR IMPERMEABLE, PRESENTANDO ESTA ULTIMA UNAS TIRAS ADHESIVAS QUE APARECEN RECUBIERTAS POR UNA LAMINA DE PROTECCION MIENTRAS NO SE UTILIZA, CARACTERIZADA PORQUE LA LAMINA PERMEABLE SUPERIOR SE PROLONGA LATERALMENTE SEGUN DOS ALAS; CUBIERTAS INFERIORMENTE POR UNA LAMINA IMPERMEABLE PORTADORA DE ZONAS ADHESIVAS, VENTAJOSAMENTE RECUBIERTAS POR UNA LAMINA DE PROTECCION MIENTRAS NO SE UTILIZAN.
 CLAI: A61F13/15
 SOLI: LABORATORIOS AUSONIA, S.A.
 DIRE: OSI, 7 BARCELONA
 INVE: NADAL CAPARA, JOSE
 NSOL: U9103734
 FSOL: 911128
 FPSO: 920401
 FCON: 920909
 FPCO: 921101

Dominio: MODNLP

TITU: DISPOSITIVO DE CIERRE Y APERTURA ASEPTICO PARA BIBERON

RESU: DISPOSITIVO DE CIERRE Y APERTURA ASEPTICO PARA BIBERON, CONSISTENTE EN UNA TAPA ROSCADA INTERIORMENTE QUE SE APLICA AL CUELLO ROSCADO EXTERIORMENTE DEL ENVASE Y CUYA TAPA LLEVA EN SU PARED SUPERIOR UNA ABERTURA EN LA QUE ESTA APLICADA LA TETINA DE SUCCION, CARACTERIZADO PORQUE EL CUELLO CILINDRICO DEL ENVASE TIENE, POR DEBAJO DE LA PARTE ROSCADA DEL MISMO, DOS NERVIOS ANULARES PARALELOS, EN FORMA DE DIENTES DE SIERRA DIRIGIDOS HACIA ABAJO, ENTRE LOS CUALES SE ORIGINA UNA RANURA ANULAR EN LA QUE SE ENCAJA UN NERVIO ANULAR INTERNO PROXIMO AL BORDE INFERIOR DE LA CITADA TAPA, DETERMINANDO UNA POSICION RELATIVA ESTABLE CON RESPECTO AL CUELLO DEL ENVASE, Y PORQUE LA TETINA QUE SOBRESALE DE LA ABERTURA SUPERIOR DE LA TAPA SE SUJETA EN POSICION MEDIANTE UN DISCO QUE TIENE UNA PARED CILINDRICA DIRIGIDA HACIA ARRIBA, ENCAJADA DENTRO DE LA TETINA Y QUE PRESENTA UN VASTAGO CENTRAL HUECO DIRIGIDO HACIA ABAJO, QUE TERMINA EN UNA PUNTA DE PERFORACION QUE SE SITUA INMEDIATAMENTE SOBRE EL TAPON DE GOMA QUE CIERRA HERMETICAMENTE EL ENVASE, ESTANDO EL CONJUNTO CUBIERTO POR UN VASO CUYA MITAD INFERIOR AJUSTA APRETADAMENTE SOBRE LA CITADA TAPA, MEDIANTE UN ACOPLAMIENTO DE ESTRIAS Y RANURAS AXIALES, Y UNA PARTE SUPERIOR DEL MISMO RODEA COMPLETAMENTE LA TETINA AISLANDOLA DEL MEDIO CIRCUNDANTE, ESTANDO LAS DOS PARTES SEPARADAS POR UN ESCALON DE TRANSICION QUE ESTABLECE LA POSICION EXACTA DE DICHO VASO, DE TAL MANERA QUE AL HACER GIRAR A ESTE EN EL SENTIDO DE ROSCARLO SOBRE EL ENVASE, JUNTO CON LA TAPA A LA QUE SE APLICA, SE VENCE, POR UNA PARTE, LA RESISTENCIA ORIGINADA POR EL NERVIO PROXIMO AL BORDE INFERIOR DE LA TAPA, ALOJADO EN LA RANURA ANULAR DEL CUELLO DEL ENVASE, Y POR OTRA PARTE, EL CITADO PUNZON PERFORA EL TAPON DE GOMA QUE OBTURA EL ENVASE, PONIENDO EN COMUNICACION EL CONTENIDO DEL MISMO CON EL INTERIOR DE LA TETINA, CON LO QUE EL DISPOSITIVO QUEDA DISPONIBLE PARA SU UTILIZACION UNA VEZ RETIRADO EL VASO QUE CUBRE LA TETINA DE SUCCION.

CLA1: A61J9/08

SOLI: TAYPAK, S.L. -LABORATORIOS BMARTIN

DIRE: AVD. DE LA HISPANIDAD, 21 MADRID

INVE: ARIAS ANTOLIN, TOMAS

NSOL: U9202512

FSOL: 920811

FPSO: 930316

FCON: 930628

FPCO: 930901

Dominio: MODNLP

TITU: APARATO INDICADOR PARA LOCALIZACION EN UN MOMENTO DADO DE FARMACIAS ABIERTAS.

RESU: APARATO INDICADOR PARA LOCALIZACION EN UN MOMENTO DADO DE FARMACIAS ABIERTAS, CARACTERIZADO PORQUE COMPRENDE UN CUERPO CARCASA PREFERENTEMENTE PRISMATICA QUE SE DISPONE EN EL EXTERIOR DE UNA FARMACIA, CUYA CARCASA ESTA DOTADA DE UNA ESCOTADURA A TRAVES DE LA CUAL APARECE UNA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO DE REPRESENTACION DE LOS DATOS DE LA O LAS FORMACIAS QUE SE ENCUENTRAN ALMACENADOS EN EL APARATO; EN LA CARCASA TAMBIEN APARECE UN SENSOR DE LUZ INFRARROJO QUE PERTENECE A UN CIRCUITO ELECTRONICO CONECTADO A UN TRANSFORMADOR DE CORRIENTE, Y A UNAS BATERIAS AUTONOMAS ASI COMO A LA PANTALLA POR MEDIO DE UNA CINTA DE INTERCONEXION, CONSTITUYENDO EL SENSOR UN INTERRUPTOR QUE PERMITE LA REPRESENTACION EN LA PANTALLA DE LOS DATOS COMPLETOS DE LA O DE LAS FARMACIAS.

CLA1: G09F9/00

SOLI: RUBIO REUS, FRANCISCO

BONAFONTE CIMIANO, MATEO

DIRE: CALABRIA, 269 BARCELONA

NSOL: U9402167

FSOL: 940809

FPSO: 950301

Como puede observarse, en los modelos de utilidad no se ha hecho el estado de la técnica. Podría darse el caso, como consecuencia de la no exigencia de novedad fuera de España, que un modelo de utilidad, por ejemplo francés, se concediera en España a un solicitante distinto del francés que no hubiera registrado su invento en España dentro del año de la *prioridad unionista*. Este fabricante francés, al intentar introducir su producto en España estaría obligado a pagar una regalía al "inventor" español.

4. ASPECTOS COLATERALES DE LA PATENTE

4. ASPECTOS COLATERALES DE LA PATENTE

En este capítulo se van a analizar una serie de aspectos relacionados con la **Patente Farmacéutica**. La **formula magistral**, el primer tema que será analizado aquí, está mencionada en la *Ley de Patentes* pero como excepción al monopolio que concede la patente. Su importancia en la *Oficina de farmacia* justifica que se le dedique una mención.

La **patentabilidad de la materia viva** es un tema que ha creado una enorme controversia que se ha resuelto por una reciente Directiva comunitaria. Su relación con el objeto de esta Tesis, sin embargo, hace que no pueda dejar de mencionarse aunque sólo sea a grandes rasgos, ya que el planteamiento a fondo de la cuestión puede dar lugar a un estudio independiente.

La fijación de precios del medicamento por la mayoría de los Gobiernos de la Unión Europea ha creado problemas a la *libre circulación de mercancías* dentro de la UE. El tema de las **importaciones paralelas**, una parte del cual está ligado con el agotamiento del derecho de patente, constituye un tema que necesita ser discutido aquí.

La problemática especial del medicamento, con una duración excesivamente larga entre la invención y la comercialización, hace que los 20 años de exclusividad que la *Ley de patentes* concede al inventor, resulte un período

muy corto. Es necesario, por tanto, dedicar una cierta atención al problema de la **vida jurídica del medicamento**.

Finalmente, se incluirá aquí, un análisis de *know-how*, tanto como elemento de protección alternativo de la patente, como en su relación con la propia patente.

4.1. LA FÓRMULA MAGISTRAL

La Ley 25/1990, del Medicamento, en su artículo 6 (*Medicamentos legalmente reconocidos*), indica que sólo serán medicamentos legalmente reconocidos como tales, además de las especialidades farmacéuticas, **las fórmulas magistrales**, así como las *fórmulas oficinales* y los medicamentos prefabricados. En el artículo 7 se prohíbe expresamente la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El artículo 8¹³⁹ define ambos conceptos de la siguiente manera:

«*Fórmula magistral*»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para **cumplimentar expresamente una prescripción facultativa** detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 35.4 ¹⁴⁰.

«*Preparado o Fórmula oficinal*»: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.»

¹³⁹ Este artículo ha sido modificado por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, para incluir un apartado 6 bis definiendo la especialidad farmacéutica genérica.

¹⁴⁰ Dicho artículo indica que «Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 55.5 (se refiere a que el Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas) de la presente Ley y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad.

4. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

5. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 37.»

Estas dos definiciones marcan de una manera clara la diferencia entre fórmula magistral y oficial: para la primera se exige la *prescripción facultativa* y por tanto va dirigida a un usuario concreto, mientras que para la segunda sólo se exige que esté *descrita en el Formulario Nacional* y va dirigida a los *enfermos que abastece la farmacia*.

La Ley 11/1986, de Patentes, en su artículo 52 indica que los derechos conferidos por la patente **no se extienden**, entre otros 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**. Aunque la ley no menciona si se trata de fórmula magistral u oficial, comparando el texto marcado con las dos definiciones que da la Ley del Medicamento, se ve inmediatamente que se está refiriendo concretamente a la fórmula magistral.

Estas tres limitaciones: receta médica, preparación extemporánea y por unidad, hace en la práctica que, la excepción que la ley de patentes hace hacia la Oficina de Farmacia, no constituya ninguna **privación de beneficios** para el inventor de la fórmula magistral (en el título de la patente, por supuesto, no se nombra como fórmula magistral ni oficial sino como *composición para el tratamiento de...*). Un caso diferente sería que el farmacéutico pudiera preparar una composición farmacéutica como fórmula oficial para la dispensación a los enfermos que abastece la farmacia.

4.1.1. Ejemplos de fórmulas magistrales

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, en sus boletines incluye periódicamente ejemplos de fórmulas magistrales tales como la siguiente¹⁴¹:

¹⁴¹ *Informativo farmacéutico mensual*, 1, Enero: 3, 1997.

FORMULA:

Dp./

Ketoconazol	2	%	
Loción de calamina c.s.p.		100	ml

DESARROLLO DE LA FORMULA

Ketoconazol	2	%
Vitamina C	1	%
Carbonato de zinc	8	%
Óxido de zinc	8	%
Glicerina	8	%
Base L-200	16	%
Agua destilada c.s.p.	100	ml

MODUS OPERANDI

- * En un mortero poner el Ketoconazol, el carbonato de zinc y el óxido de zinc. Añadir poco a poco la glicerina, evitando la formación de grumos.
- * En un vaso de precipitados disolver la vitamina C en 2 ml. de agua destilada.
- * Calentar al B.M. la fase grasa (base L-200) y la fase acuosa (resto del agua destilada) por separado y a 70° C.
- * Verter la fase acuosa sobre la oleosa poco a poco y agitando.
- * Dejar enfriar hasta que la emulsión alcance unos 35-40 °C y añadir la vitamina C disuelta en agua.
- * Añadir la emulsión fluida, poco a poco, sobre la mezcla que tenemos en el mortero.
- * Envasar en frasco topacio y etiquetar "uso externo".

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPONENTES

Carbonato de zinc: Polvo blanco. Insoluble en agua y alcohol. Soluble con efervescencia en ácidos minerales diluidos y ácido acético. Tiene propiedades astringentes, protectoras y antisépticas.

Óxido de zinc: Polvo blanco fino, homogéneo, amorfo. Insoluble en agua y en alcohol. Soluble en ácidos diluidos y soluciones de hidróxidos alcalinos, amoníaco y carbonato amónico. Se emplea por sus propiedades astringentes, antisépticas y protectoras. Debe mantenerse en recipientes cerrados ya que absorbe anhídrido carbónico y humedad del aire, transformándose en hidrocarbonato.

Glicerina: Propanotriol Glicerol. Aceite dulce de las grasas. Líquido transparente, incoloro. Es muy higroscópico, capaz de retener el agua del preparado evitando su evaporación. Es miscible en agua y alcohol, insoluble en éter, cloroformo, aceites y grasas. Se utiliza como protector cutáneo y antiinflamatorio.

Base L-200: Base emulgente no iónica, mezcla de alcohol estearílico, polietilenglicol, éster isooctodecílico, triglicérido de ácidos grasos y vaselina. Se utiliza para la elaboración de emulsiones fluidas O/W.

Vitamina C: Ácido ascórbico. Polvo cristalino blanco, soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol. Se utiliza en concentraciones del 0,1 al 1 %, incorporándolo a la fórmula en frío y disuelto en agua. Se utiliza como antioxidante.

Ketoconazol: Antimicótico. Polvo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol. Fácilmente oxidable.

Nota: Bajo la denominación de loción de calamina existen diferentes fórmulas y en concentraciones muy variadas.

USO TERAPÉUTICO

Se utiliza en el tratamiento tópico de las candidiasis cutáneas y otras micosis.

Curiosamente, en el banco de datos CIBEPAT, editado en CD-ROM por la Oficina Española de Patentes y Marcas ¹⁴², puede encontrarse la patente de una composición semejante:

Dominio: PATNLP
TITU: COMPOSICION PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES CUTANEAS, SU PREPARACION Y SU USO.
RESU: COMPOSICION PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES CUTANEAS, SU PREPARACION Y SU USO. COMPRENDE KETOCONAZOL COMO PRINCIPIO ACTIVO. SE CARACTERIZA PORQUE COMO COADYUVANTE TECNOLÓGICO COMPRENDE ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA Y EXCIPIENTE. VENTAJOSAMENTE COMPRENDE UN 2% DE KETOCONAZOL Y UN 0.1% DE ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA. SE PRESENTA EN FORMA DE LOCION DE USO TOPICO, MEDIANTE LA ADICION DE UN EXCIPIENTE HIDROALCOHOLICO QUE COMPRENDE UN 60% EN VOLUMEN DE ALCOHOL DE 96°, UN 30% EN VOLUMEN DE AGUA DESTILADA Y UN 10% EN VOLUMEN DE PROPYLENGLICOL. LA PREPARACION DE LA COMPOSICION SE CARACTERIZA PORQUE COMPRENDE LA DISOLUCION, EN FRASCO DE VIDRIO TOPACIO, DE ALCOHOL DE 96° CON KETOCONAZOL Y ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA Y LA DILUCION MEDIANTE AGUA DESTILADA, HASTA QUE EL ALCOHOL SEA DE 70°, AÑADIENDOSE PROPYLENGLICOL Y DISPONIENDOSE EN BANO MARIA A TEMPERATURA MAXIMA DE 75°C. SE OBTIENE UNA LOCION PARA EL TRATAMIENTO, POR VIA TOPICA, DE LA PITIRIASIS, DERMATITIS SEBORREICA Y PSORIASIS QUE NO PRESENTA EFECTOS SECUNDARIOS.
CLA1: A61K31/415
A61K31/57
A61K7/48
A61K9/08
SOLI: VIAYNA ORNOSA, ENRIQUE
VIAYNA ORNOSA, M. PILAR
DIRE: C. DE LA PLACA, 64 BXS PREMIA DE BARCELONA
NSOL: P9301511
FSOL: 930706
FPSO: 950116
FCON: 950615
FPCO: 950801
FITR: 950116
IETR: US4883792 US4569935 EP396184 US4491588 US4942162
CATD: A.A.A.A.A

Por otra parte existe un preparado comercial, Ketoconazol Ratiopharm® del que, en la figura 33, damos el anverso de las instrucciones de uso.

4.1.2. Los bancos de datos de patentes como fuente de información en la preparación de fórmulas magistrales.

Volviendo a la Ley del Medicamento, ésta, en su art. 35, indica los *requisitos de las fórmulas magistrales*:

... serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España,...

¹⁴² Para más detalles y el significado de las siglas que aparecen en el listado ver el epígrafe 1.3.2.

Ketoconazol ratiopharm® 200



COMPRIMIDOS de 200 mg

VIA ORAL

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Ketoconazol (D.C.I.) 200 mg

Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato magnésico, Talco

PROPIEDADES

Ketoconazol es un producto antimicótico sintético del grupo de imidazol, de amplio espectro con actividad "in vitro" demostrada frente a los agentes responsables de micosis sistémicas: *Blastomyces dermatitidis*, *Candida* sp., *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Phialophora* sp., así como frente a dermatofitos y otros hongos patógenos.

Se absorbe por vía digestiva, obteniéndose niveles de 1,6 a 6,9 mcg/ml a la 1-2 horas de una administración de 200 mg. Ketoconazol se metaboliza en el hígado, excretándose un 85-90% en forma inactiva por bilis y heces, y por la orina el 10-15% (un 2-4% en forma activa).

INDICACIONES

1. Tratamiento de micosis superficiales y sistémicas:

- Infecciones cutaneomucosas cuando no puedan ser tratadas localmente por la extensión de las lesiones, o no haber respondido a los tratamientos antifúngicos habituales.
- Micosis sistémicas tales como: candidiasis viscerales, paracoccidioidomicosis, histoplasmosis, coccidioidomicosis, blastomicosis.
- Candidiasis vaginal, en los casos crónicos con recidivas o aquéllos que no responden al tratamiento local.

2. Mantenimiento y profilaxis, para prevenir aparición o recurrencia de las infecciones micóticas sistémicas, en pacientes inmunodeprimidos.

POSOLOGIA

Adultos:

- Infecciones cutáneas, gastrointestinales y sistémicas: 200 mg (un comprimido) una vez al día durante el transcurso de una comida. En caso de infecciones graves, de una respuesta clínica insuficiente o inferior a la prevista, la dosis puede incrementarse hasta 400 mg al día (2 comprimidos).
- Candidiasis vaginal: 400 mg una vez al día durante el transcurso de alguna de las comidas.

Niños:

- De peso menor de 15 kg: 20 mg 3 veces al día durante el transcurso de alguna de las comidas.
- Entre 15 y 30 kg: 100 mg al día en una sola dosis.
- Más de 30 kg: Igual dosis que los adultos.

Tratamiento profiláctico en pacientes inmunocomprometidos:

- Adultos: 400 mg al día (2 comprimidos)
- Niños: 4-8 mg/kg al día.

La utilización de Ketoconazol en niños menores de 2 años no está establecida.

De forma general, este esquema de dosificación deberá continuarse sin interrupción hasta, por lo menos, una semana después de que hayan desaparecido los síntomas y hasta que los cultivos den resultados negativos.

La duración del tratamiento suele ser:

- Candidiasis vaginal: 5 días consecutivos.
- Micosis cutáneas inducidas por dermatofitos: Aproximadamente 4 semanas.
- Pitiriasis versicolor: 10 días.
- Micosis cutáneas y orales producidas por *Candida*: 2-3 semanas.
- Micosis del cuero cabelludo: 1-2 meses.
- Candidiasis sistémica: 1-2 meses.
- Paracoccidioidomicosis, histoplasmosis, coccidioidomicosis: la duración óptima del tratamiento varía de uno a varios meses según la patología y la gravedad de la situación. La duración óptima del tratamiento es de 3-6 meses.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

- Debe tomarse durante las comidas para que su absorción sea la mayor posible, reduciéndose la posibilidad de aparición de náuseas y vómitos.
- En caso de pacientes con acalorhidria el comprimido se debe disolver en unos 4 ml de una solución 0,2 N de ClH, absorbiéndola con una pajita, y a continuación se tomará un vaso de agua.
- Si el paciente precisa una medicación de anticolinérgicos, antiácidos o bloqueadores H_2 , éstos se administrarán por lo menos 2 horas después.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ketoconazol y/o antifúngicos del grupo de los imidazoles. Enfermedades hepáticas.
- Pacientes con dependencia crónica al alcohol.

Embarazo y lactancia:

Su uso está contraindicado en el embarazo. Si debe ser administrado a una mujer en período fértil se instaurará un procedimiento de contracepción eficaz. El ketoconazol se elimina por la leche materna por lo que se suprimirá la lactancia natural en caso de que vaya a ser administrado a una madre lactante.

Figura 33. Anverso de la hoja de instrucciones del Ketoconazol.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.
3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad.
4. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.
5. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos **no autorizados en España** se requerirá el régimen previsto en el artículo 37 ¹⁴³.

En el art. 50 se especifica lo relativo a la *dispensación de medicamentos veterinarios*. Por lo que respecta a las fórmulas magistrales se dice

La dispensación al público de... fórmulas magistrales... se realizarán exclusivamente por las oficinas de farmacia legalmente establecidas que además serán las únicas autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales...

De lo anterior se deduce que salvo el empleo en la preparación de la fórmula de «sustancias o medicamentos **no autorizados en España**» no hay ninguna limitación para que el farmacéutico pueda elaborar una fórmula magistral debidamente **prescrita** por un médico.

4.1.2.1. Composiciones que aparecen en el banco de datos ESPACE de Patentes Europeas.

De entre casi medio millar de patentes que aparecen conteniendo simultáneamente la palabra composition y la Clasificación Internacional de Patentes A61K¹⁴⁴, en el año 1996 se han seleccionada las siguientes:

WO 9620720
Prioridad : GB 9426409.0 941230
Composición para el tratamiento de endometriosis que contiene una sal de metales preciosos y un agente edulcorante natural

Solicitante : Britannia Health Products Ltd.
Resumen : Composición que contiene una sal de metales preciosos y un agente edulcorante natural para el tratamiento de endometriosis.

¹⁴³ Art. 37. *Requisitos de los medicamentos extranjeros sin autorización española*.-Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España. Esta importación se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas.

¹⁴⁴ En 2.6.4. se ha expuesto la Clasificación Internacional de Patentes (PIC) De acuerdo con ella, y según se expuso entonces, A61K comprende todas las patentes relacionadas con *Preparaciones de uso médico, dental o para aseo*; si hubiéramos incluido las subclases delimitaríamos más el campo.

EP 0720855

Prioridad : US 260856 881021

Composición para el tratamiento de la hipertensión que comprende una sal no halurada de potasio.

Solicitante : The Regents of the University of California

Resumen : Los nuevos métodos que se prevén para el tratamiento de la hipertensión en humanos comprende la administración terapéutica de sales de potasio no haluradas farmacéuticamente aceptables. Las sales preferidas son el bicarbonato y el fosfato potásico. Los métodos también pueden usarse para bajar la presión sanguínea de individuos normotensos. Un método apropiado de administración es como complemento dietético.

WO 9619998

Prioridad : GB 94120799.5 941228

Composición anabólica de la masa ósea conteniendo olpadronato.

Solicitantes : Gador S.A.; University of Leiden; Papapoulos, Socrates; Ferretti, Jose Luis; Labriola, Rafael; Mondelo, N,lida; Roldan, Emilio J.A.

Resumen : La presente invención aporta un método para la preservación anabólica de la masa ósea o su aumento en humanos u otros sujetos animales afectados por osteoporosis u otros desórdenes del metabolismo óseo, caracterizado por la pérdida sistémica o regional del hueso, usando formulaciones de bifosfonatos, siendo las composiciones de dosis efectivas no tóxicas de ácido [3-(N,N-dimetilamina)-1-hidroxiopropiliden]-bisfosfónico o alpadronato o la sal monosódica u otra farmacéuticamente aceptable .

EP 0719766

Prioridad : JP 34004494 941227; JP 19593995 950707

Composición farmacéutica de derivados de la 1,4-benzoxacina o análogos.

Solicitante : KANEBO LTD.

Resumen : Derivados de la 1,4-benzoxacina o sus sales farmacéuticamente aceptables útiles como medicamento para prevenir o tratar desórdenes inducidos por la acidosis intracelular durante la isquemia miocárdica, tales como la insuficiencia cardíaca, necrosis miocárdica, arritmia, daños por reperfusión y análogas a las que se observan en las enfermedades isquémicas (por ejemplo infarto de miocardio, angina de pecho, etc.).

WO 9619243

Prioridad : US 8/360,352 941221

Composiciones para el tratamiento de tumores

maligos y sus metástasis.

Solicitante : Co Enzyme Technology Ltd.

Resumen : La metástasis de tumores malignos puede ser inhibida por la administración al paciente de suficiente cantidad de lactosa para bloquear las *lectinas cruciales* sobre el órgano afectado de tal forma que el tumor no pueda asentarse en otras localizaciones en el cuerpo. La lactosa puede administrarse sola o en combinación con conjugados de medicamentos citotóxicos. Preferentemente, la lactosa se conjuga a una sustancia citotóxica de tal forma que el tumor primario se trate concomitantemente con la prevención de la metástasis. Además, por la conjugación de un medicamento citotóxico a la lactosa, aquel se mantiene en la proximidad cercana al tumor debido a que los receptores del tumor unen la lactosa (y por tanto al agente citostático unido) a las células tumorales. Usando un conjugado de la lactosa con un agente citotóxico, es suficiente una dosis para destruir los puntos receptores del tumor y prevenir su metástasis, a la vez que se trata aquel.

WO 9618401

Prioridad : US 8/357,128 941215

Método y composición para reducir el desarrollo de un tumor mediante una combinación de un compuesto de taxano y un compuesto de telurio y/o selenio.

Solicitante : Baker Norton Pharmaceuticals, Inc.; Sredni, Benjamin; Bruckner, Howard, B.; Albeck, Michael; Whisnant, John; Mettinger, Karl, L.

Resumen : Método y composición para el tratamiento de efectos malignos mediante la terapia combinada de compuesto de taxano, p.e., paclitaxel, y un compuesto de telurio o selenio, p.e., amonio triclordioxietileno-O,O-telurato, administrando los compuestos respectivos simultánea o separadamente.

WO 9617581

Prioridad : JP 6/303848 941207

Composición dental para la dentina hipersensible

Solicitante : Sun Medical Co., Ltd.; Nakabayashi, Nobuo; Yamamoto, Takashi; Saimi, Yasukazu; Arata, Masami; Tanaka, Harumi

Resumen : Se llena la apertura de una cáncula dental sobre la superficie de dentina, para obtener un inmediato y substancial efecto inhibitor con una composición que comprende: (A) una composición que contiene un compuesto de bajo peso molecular que reacciona con compuestos de calcio para obtener un precipitado escasamente soluble en agua; opcionalmente junto con (B) un compuesto de bajo peso molecular que reacciona con compuestos de

calcio para obtener un precipitado escasamente soluble en agua; y/o una emulsión acuosa polimérica que tiene un tamaño de partículas menor que el diámetro de la cánfcula dental que reaccionando con un compuesto de calcio da lugar a un agregado que tiene un tamaño de partículas mayor que el diámetro de la cánfcula dental o un gel apenas soluble.

WO 9615775

Prioridad : US 8/342,775 941121

Composición estabilizada de famotidina y sucralfato para el tratamiento de desórdenes gastrointestinales.

Solicitantes : McNeil-PPC, Inc.; McNally, Gerard, P.; Roche, Edward, J.

Resumen : Las formas para dosificación oral que contiene como ingredientes activos famotidina y sucralfato dan lugar a una barrera en forma de capa que previene la interacción entre la famotidina y el sucralfato lo que mejora su estabilidad.

WO 9614839

Prioridad : ZA 94/9055 941115

Composición farmacéutica que comprende medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Solicitante : South African Druggists Limited; Dyer, Alison, Margaret; Penkler, Lawrence, John; Glindekamp, Lueta, Ann; Nicholson, Douglas, George, Murray; van Oudtshoorn, Michiel, Coenraad, Bosch

Resumen : Una composición farmacéutica de administración oral para el tratamiento de la inflamación y el dolor agudo, que comprende un complejo de inclusión de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo o su sal aceptable farmacéuticamente y una ciclodextrina y un agente alcalino fisiológicamente aceptable seleccionado de un grupo consistente en carbonatos, bicarbonatos, fosfatos e hidróxidos de metales alcalinoterreos y aminas solubles en agua, en cantidad equiparable a entre 2 y 30 equivalentes molares de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo, siendo el agente alcalino capaz de formar una capa alcalina de difusión alrededor de la composición en el tracto gastrointestinal.

De todas ellas solamente hemos encontrado en el banco de datos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos una especialidad que puede estar relacionada con la patente WO 9618401, el Taxol concedida a Bristol Mayer y se dio de alta en el catálogo de especialidades en mayo de 1994. Esta especialidad presenta como principio activo el *Paclitaxel*. El *taxano* (taxane en inglés) no lo hemos encontrado.

Estas patentes, elegidas casi aleatoriamente, muestran como se puede disponer de una magnífica información para poder elegir una composición adecuada para un determinado tratamiento. Concretamente, utilizando el banco de datos de la Patente Europea, se pueden buscar composiciones, por ejemplo, para el tratamiento de la *osteoporosis*. En este caso aparecen las siguientes, de las que sólo copiamos el título y el solicitante:

EP 0721501
Composición farmacéutica conteniendo fosfato o un derivado suyo
RIJKSUNIVERSITEIT TE GRONINGEN

WO 9619998
Composición con acción anabólica sobre la masa ósea conteniendo oldapronato
GADOR S.A.

EP 0692965
Procedimiento y composición aplicable al tratamiento de la osteoporosis
THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA

EP 0691814
Procedimiento y composición aplicable al tratamiento de la osteoporosis
THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA

EP 0679393
Composición farmacéutica para el tratamiento de la osteoporosis conteniendo xantohumol
HOECHST JAPAN LIMITED

EP 0677289
Composición farmacéutica para el tratamiento de la osteoporosis
HOECHST JAPAN LIMITED

WO 9505455
Composición farmacéutica conteniendo fosfatos o uno de sus derivados
RIJKSUNIVERSITEIT TE GRONINGEN

WO 9505456
Composición farmacéutica conteniendo fosfatos o uno de sus derivados
RIJKSUNIVERSITEIT TE GRONINGEN

EP 0634105
Composición conteniendo calcio
KABUSHIKI KAISHA MEGAWAVE JAPAN

EP 0634169
Composición farmacéutica conteniendo derivados de la quinolefina o quinazoleidina
TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.

No hemos encontrado ningún específico que contenga alguno de los principios activos. Algunas otras, de fecha anterior, que reivindican el empleo de fosfonatos, tales como la EP 0618805 de 12-10-94 "Método para el tratamiento de la osteoporosis usando bisfosfonatos y hormona paratiroidea" para Procter & Gamble Pharmaceuticals, Inc. sí están comercializadas: entre los específicos que contienen polifosfonatos, pueden citarse el **Slacid**, **Bonefos** y **Fosamax**, indicados precisamente para el tratamiento de la osteoporosis.

Una patente de CIBA-GEIGY AG (EP 0560723) "Método y composición para el tratamiento de la osteoporosis" que utiliza un análogo a la insulina, el Factor de Crecimiento I (IGF-I), aunque no está comercializada en España, existe un medicamento con *somatomedina*¹⁴⁵ que se comercializa en Estados Unidos con el nombre de **Myotrophin**.

¹⁴⁵ De acuerdo con el MERCK INDEX (nº 8670) la somatomedina C es el IGF-1).

4.2. LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVA

La invenciones referentes a la materia viva, susceptible de reproducción por sí misma, es decir sin intervención del hombre, les confiere ciertas peculiaridades frente a las clásicas invenciones mecánicas objeto del Derecho clásico de patentes. Si a esto se añade, como indica Iglesias Prada ¹⁴⁶ el «*respeto* que se predica para los seres vivos y que impediría las patentes de producto sobre los mismos acaso permita explicar por qué las legislaciones de patentes de los distintos países, entre ellas la española, e incluso el Convenio de Munich sobre la patente europea, vienen excluyendo de la patentabilidad *las variedades vegetales* ¹⁴⁷, *las razas animales* y *los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales*. Porque a estos efectos, y mientras los productos del ingenio humano no suscitan dudas sobre su patentabilidad, debe entenderse, ciertamente, que una nueva variedad vegetal o una nueva raza animal, o los procedimientos esencialmente biológicos para su obtención son *productos de la naturaleza* o descubrimientos no susceptibles de protección mediante patente.»

Análogamente a como se especifica en la Ley española, el Convenio Sobre la Patente Europea de 5 de octubre de 1973 (que entró en vigor para España el 1 de octubre de 1986), especifica (artículo 53) que **no se concederán las patentes europeas** para: «las variedades vegetales o las razas animales...».

Sin embargo, y pese a lo que se acaba de exponer, el número de Patentes Europeas así como las **concedidas** a través del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), muestran como las invenciones biotecnológicas acceden a los Registros de patentes. Esto es así porque en los últimos años ha venido imponiéndose en Europa una **corriente interpretativa** que contempla con **una orientación** más bien restrictiva las prohibiciones o exclusiones

¹⁴⁶ J. L. Iglesias Prada, "La protección jurídica de los descubrimientos genéticos". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 197-220, 1996.

¹⁴⁷ La Ley de Patentes, en este caso concreto puntualiza (Art. 5.º 1, a) que están exceptuadas aquellas «que puedan acogerse a la normativa de la Ley de 12 de marzo de 1975 [BOE núm. 63 de 14 de marzo] sobre protección de las obtenciones vegetales.

a la patentabilidad de las variedades vegetales, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales o vegetales.

Es tal la rapidez con la que se suceden los avances en el campo de la *ingeniería genética*, que los criterios que prevalecían en 1973 cuando se crea el Convenio sobre la Patente Europea han quedado totalmente **obsoletos**. Pero además, al no contemplar la legislación de Estados Unidos este tipo de prohibiciones hace que la industria farmacéutica europea se encuentre, en el ámbito de la competitividad, indefensa frente a la poderosa industria americana en relación al desarrollo de nuevos medicamentos que exige la inversión de importantes recursos.

Es comprensible, por ello, según indica Iglesias Prada, que la industria investigadora de los países europeos más representativos en este sector haya ejercido una fuerte presión en los foros europeos de decisión (Organización Europea de Patentes y Comisión de la Unión Europea) con la finalidad de obtener leyes más protectoras de los resultados de la investigación, que han conducido a una superación «de facto» del tenor literal de los textos legales y convencionales.

Ante esta necesidad de protección requerida por la Industria Europea, la Oficina Europea de Patentes **ha venido forzando la letra** del Convenio de Munich, lo que ha dado lugar a la concesión de una serie de patentes que, en una interpretación **literal**, no podrían haberse concedido. Para ello, la Oficina Europea de Patentes se ha valido de dos medios: las directrices que se imparten a los examinadores y los pronunciamientos emitidos por medio de las resoluciones de su Cámara de Recursos, que han creado una jurisprudencia muy restrictiva de las prohibiciones de patentabilidad contenidas en el Convenio de la Patente Europea.

4.2.1. La patente del onco-ratón¹⁴⁸

De todas las causas contempladas por la Cámara de Recursos de la Oficina Europea

¹⁴⁸ J.A. Gómez Segade, "Patentabilidad de los animales. El ratón transgénico" *Cuadernos de Jurisprudencia. Un lustro de Propiedad*, CEFI, 1993, p. 367.

de Patentes, quizás la más conocida aunque a nuestro juicio no la más importante¹⁴⁹, es la que permite, basándose en la interpretación de modo restrictivo la expresión *razas animales*, la patente sobre un animal transgénico, el llamado onco-ratón de Harvard, patentado por primera vez en Estados Unidos (Prioridad: US 489,062 de 5/03/90) y para el que solicitó la controvertida patente PCT WO 9113979 de cuya versión A1 910919 se presenta la primera página en la figura 34.

La memoria completa del original inglés y su traducción se da en el Apéndice 3-1. Aquí vamos a resaltar sus aspectos más importantes:

4.2.1.1. Partes de la invención

La invención se refiere ¹⁵⁰ por una parte a un animal vertebrado transgénico, concretamente un ratón que tiene células conteniendo un *transgén* encodificando el IL-4 ¹⁵¹ introducido en la etapa embrionaria. En la patente se define «un "transgén" como un trozo de DNA que se inserta artificialmente en una célula, y llega a formar parte del genoma del animal que se desarrolla desde esa célula».

El transgén puede incluir un gen **extraño** al animal en cuestión, o puede ser un gen **natural** de dicho animal que se inserta en el genoma del animal en una ubicación que diferente. La patente define un *animal transgénico* como «un animal que tiene células que contienen un transgén, que se introdujo en el animal en una etapa embrionaria».

La patente igualmente define etapa embrionaria como «cualquier instante desde el momento de concepción, a lo largo de todas las etapas del desarrollo embrionario del feto, preferentemente en una etapa dentro de los primeros ocho de días siguientes a la concepción».

¹⁴⁹ En este sentido cabe citar las patentes del interferón y de la eritropoyetina [cf. M. Iglesias Prada, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el genoma humano*, Madrid, 1995, p. 45 y 47.]

¹⁵⁰ En esta descripción estamos resumiendo la patente evitando recoger ciertos tecnicismos que la hacen difícil de seguir.

¹⁵¹ El IL-4 es una citoquina, llamada interleuquina-4, que ejerce una gama ancha de actividades proliferativas e inductoras de la diferenciación en subconjuntos de célula T tanto maduras como inmaduras, de células B, y precursores hematopoyéticos.

PCTWORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁵ : C12N 15/00	A1	(11) International Publication Number: WO 91/13979 (43) International Publication Date: 19 September 1991 (19.09.91)
(21) International Application Number: PCT/US91/01279 (22) International Filing Date: 28 February 1991 (28.02.91) (30) Priority data: 489,062 5 March 1990 (05.03.90) US (71) Applicant: PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE [US/US]; 17 Quincy Street, Cambridge, MA 02138 (US). (72) Inventors: LEDER, Philip ; 25 Aston Road, Chestnut Hill, MA 02167 (US). TEPPER, Robert ; Two Hawthorne Place, #5R, Boston, MA 02114 (US). LEVINSON, Douglas, A. ; 111 Perkins Street, Apt. 22-1, Jamaica Plain, MA 02130 (US).		(74) Agent: CLARK, Paul, T.; Fish & Richardson, 225 Franklin Street, Boston, MA 02110-2804 (US). (81) Designated States: AT (European patent), BE (European patent), CA, CH (European patent), DE (European patent), DK (European patent), ES (European patent), FR (European patent), GB (European patent), GR (European patent), IT (European patent), JP, LU (European patent), NL (European patent), SE (European patent). Published <i>With international search report.</i> 
(54) Title: TRANSGENIC MOUSE OVEREXPRESSING IL-4 AND METHOD OF USE (57) Abstract A transgenic non-human vertebrate animal having cells containing a transgene encoding IL-4, which transgene was introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage; and methods of controlling the level of expression of a transgene in a transgenic animal.		

Figura 34. Primera página de la solicitud de patente PCT WO 91/13979.

El transgén contiene la región *promotora heteróloga* de inmunoglobulina de un mamífero o una región promotora que incluya la primitiva región promotora SV40; el promotor de un gen de un mamífero, el gen CD-2, el gen *c-fos*, el gen Thy-1, el gen elastasa, o el gen metalotioneína; o la repetición larga terminal del virus de tumor mamario de ratón (MMTV-LTR).

El transgén se expresa predominantemente en tejidos linfoides de los animales transgénéticos y estos exhiben una respuesta alérgica aumentada comparada con la de los animales de tipo silvestre de las mismas especies. El animal transgénético **está predispuesto para desarrollar una lesión inflamatoria del párpado**. Esos animales transgénéticos que presentan una respuesta alérgica aumentada puede usarse en un método para probar un tratamiento antialérgico, método éste que involucra la exposición del animal al tratamiento antialérgico y determinar el efecto del tratamiento sobre la respuesta alérgica del animal.

La patente define el *promotor* como «un segmento de DNA al sitio 5' de comienzo de transcripción de un gen, al cual se une la RNA polimerasa antes de iniciar transcripción del gen».

La patente define la *región promotora* como «la parte completa del transgén que está en el sitio 5' de comienzo de transcripción de tal transgén».

La patente define una *región heteróloga de promotor* como «una región de promotor que no es idéntica a la que naturalmente corresponde a la región del promotor para el gen determinado».

La invención comprende también **diferentes formas de "obtener" el animal** mediante diferentes combinaciones de *operador/represor*:

- * Animal (ratón) transgénético IL-4 con *operador⁺/represor*
- * Animal (ratón) transgénético IL-4 con *operador⁺/represor⁺*
- * Animal (ratón) transgénético IL-4 con *operador/represor*.

Finalmente, la patente reivindica el uso del animal transgénético de la siguiente manera:

Los animales transgénéticos con IL-4 sobreexpresado de la invención son utilizables como modelos para el estudio de anormalidades inmunológicas, así como para ensayar tratamientos de enfermedades humanas correspondientes a tales anormalidades, ya que estos animales exhiben una gran respuesta alérgica como la tendencia para desarrollar una lesión inflamatoria del párpado.

Los dos métodos de expresión-atenuación según se indica en la patente, pueden aplicarse a la generación de muchos tipos diferentes de animales transgénéticos, siendo particularmente útiles cuando la expresión no atenuada del transgén es letal al animal transgénético lo que impide al animal reproducirse y así mantener la línea germinal transgénética.

Estos animales pueden usarse en el estudio sobre el efecto de los productos proteínicos transgénéticos sobre, por ejemplo, etapas del desarrollo embriológico, comportamiento, etiología y crecimiento del cáncer, y la respuesta inmunológica.

Entre las figuras de la patente merece, a nuestro juicio, destacar la 8A (figura 35¹⁵²); en la que a la izquierda se muestra un ratón transgénético homocigótico TG.UD y a la derecha un ratón FVB/N tipo silvestre. En el ratón transgénético se aprecia una lesión inflamatoria del párpado.

4.2.1.2. Situación a finales de 1997 de esta patente.

La Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, admitió el 19 de septiembre de 1991, la patente de un ratón transgénético. Para ello se hubo de construir toda una argumentación interpretativa dirigida a justificar la no aplicación de la tradicional prohibición legal a otorgar patentes relativas a nuevas «razas animales»¹⁵³. Sin embargo, ante la concesión de la patente, varios grupos ecologistas presentaron oposición.

Ante el modo *virulento* en que se llevó a cabo la tramitación del procedimiento de oposición, la División de Oposición de la Oficina Europea de Patentes resolvió el 24 de

¹⁵² La mala calidad de esta figura deriva de la del original que nos ha sido facilitado por la OEPM.

¹⁵³ Decisión T19/90 de la Sala Técnica de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes.

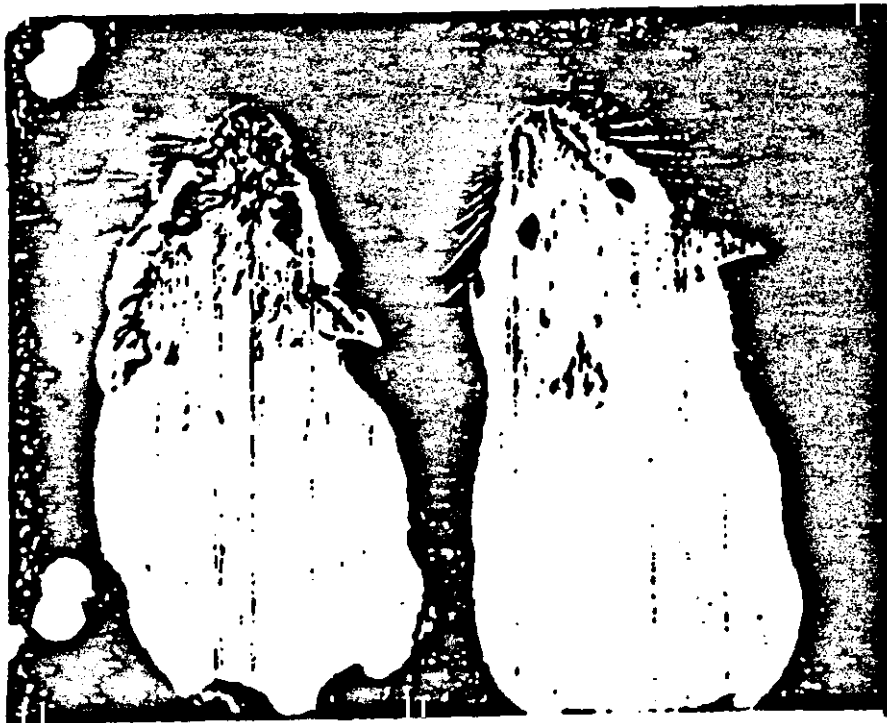


Figura 35. A la izquierda se muestra un ratón transgénico homocigótico TG.UD y a la derecha un ratón FVB/N tipo silvestre

noviembre de 1995 dar por concluida la fase oral y que todas las fases posteriores se desarrollaran por escrito.

El problema, por tanto, no puede considerarse resuelto definitivamente: el tema del onco-ratón de Harvard está aún *sub judice*. Esto, que podría considerarse como un caso particular de concesión o denegación de una patente, ha abierto un proceso de discusión sobre los problemas éticos de la biotecnología, discusión que se ha tratado de zanjar mediante una Propuesta de Directiva Comunitaria (DOCE n.Q.C.-10) la cual, en lugar de resolver el problema ha creado una serie de presiones que han impedido que tal propuesta haya podido realizarse, por lo menos hasta finales de 1997.

4.2.2. Problemas éticos de la biotecnología

Como consecuencia de la interpretación restrictiva de las prohibiciones de patentabilidad, parecía que podían considerarse superados los problemas de carácter técnico de las invenciones biotecnológicas, de modo que **en la práctica, parecía que toda la materia viva es patentable.**

El revuelo ocasionado por la intervención de los ecologistas ante la posible patentabilidad del onco-ratón ha obligado a los especialistas a estudiar el problema ético de la patentabilidad de la materia viva basándose en la no patentabilidad por *razones de moral y orden público*, y para ello se apela por primera vez a la cuestión del *orden público*.

En este sentido, conviene recordar que el Art. 5.º de la Ley española de Patentes, en su apartado 1 dice textualmente:

No podrán ser objeto de patente:

a) Las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres.

El artículo 53 del Convenio de la Patente Europea se expresa en términos análogos:

No se concederán las patentes europeas para:

a) Las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria.

Sobre esta prohibición, que ya se contemplaba en el antiguo *Estatuto*¹⁵⁴, no existía precedente alguno en el Derecho de haber sido invocada. En este sentido queremos recoger aquí como se expresa Velasco¹⁵⁵, Jefe del Área de Patentes Químicas de la OEPM:

¹⁵⁴ En su artículo 128 se decía: «Son nulas las patentes: ... 2.º Cuando se observe que el objeto de la patente afecta al orden o a la seguridad pública o es contrario a las buenas costumbres o a las leyes del país.»

¹⁵⁵ C.E. Velasco Nieto. "Problemas y peculiaridades de las solicitudes de patente farmacéuticas en el procedimiento de concesión de patentes en España". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 29-42, 1996.

No parece lógico que se regule dentro de un ámbito de legislación de patentes una serie de conceptos tan ambiguos y cambiantes, como los englobados en la ética, y que además la responsabilidad de su interpretación y aplicación recaiga en un examinador de patentes o en la Oficina de Patentes.

Estas redacciones, que son, es verdad, usuales en muchas legislaciones, son causa de múltiples problemas, porque ¿qué se entiende por buenas costumbres?, ¿quién es el encargado de definirlo y actualizarlo?. No parece en cualquier caso como lugar más idóneo para contemplar este asunto el regularlo en una legislación de patentes.

Más o menos, en el mismo sentido se expresa Illescas ¹⁵⁶ que fue examinador de la citada Oficina Española de Patentes y Marcas:

Obviamente el tener que hacer referencia a este precepto en estos términos pone de manifiesto, con independencia de lo acertado o no de la exclusión de patentabilidad, que cuando se redactó este artículo en los diferentes cuerpos legales, no se estaba pensando en su aplicación a temas de bioética.

...

Aunque, por lo general, se ven sometidas a una especie de cuarentena hasta que exista un consenso a nivel de legislación internacional, quizá a través de la Directiva de Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas, las patentes que versen sobre aspectos que toquen temas **bioéticos** tendrán, en la actualidad, más posibilidades de ser concedidas, si cumplen, entre otros, los siguientes criterios:

- No afecten a la dignidad humana
- No inflijan sufrimientos innecesarios a los animales
- No sean heredables (terapia génica somática)
- No se deban realizar dentro del cuerpo humano o animal (extracorpóreos)

En cualquier caso estos puntos son ahora objeto de una amplia polémica en diferentes instancias, por lo que los criterios esbozados podrían cambiar en breve.

¹⁵⁶ M. Illescas, "La redacción del Documento de Patente Farmacéutica por los Agentes de Propiedad Industrial. Problemas que se plantean". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 59-88, 1996.

Estos criterios a los que se refiere Illescas son los que se tratan de concretar a través de una directriz europea.

4.2.3. La Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas¹⁵⁷.

Como ya se ha dicho era necesario zanjar los problemas que tanto el Convenio de la Patente Europea como el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) planteaban respecto a la patentabilidad de ciertos inventos, en especial de los relacionados con la biotecnología, pues ello empezaba a crear serios problemas a la Industria Farmacéutica europea, que dejaba en inferioridad de condiciones frente a la potente industria de Estados Unidos cuya Ley de Patentes (*Título 35 del United States Code* que se expresan abreviadamente como **35 USC**) permiten la patentabilidad de la materia viva.

4.2.3.1. La primera Propuesta de Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (1994).^{158 159}

En Enero de 1989, bajo la Presidencia española, tiene su origen una Propuesta de la Comisión de las CC.EE. de 20 de Octubre de 1988 (DOCE n.Q C-10, de 13 de Enero de 1989).

Sólo hasta el 29 de Octubre de 1992, el Parlamento Europeo no pudo aprobar la propuesta de la Comisión; propuesta que fue objeto de múltiples enmiendas, para acoger las cuales, la Comisión tuvo que realizar un gran esfuerzo. En 1993, la Comisión presentó una propuesta de Directiva modificada (publicada en el DOCE, Serie C, N° 44, de 16.2.93) sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, correspondiendo al Consejo de Europa, con arreglo al procedimiento de cooperación instituido por el artículo 100A del Tratado, profundizar en los problemas planteados, teniendo como objetivo la adopción de una

¹⁵⁷ C. Toledo de la Torre, "Discusión sobre una nueva directiva comunitaria; protección legal de las invenciones biotecnológicas". *Biotecnología*, 5 (6): 10-11, 1989.

¹⁵⁸ J. Gómez Montero. "Algunas consideraciones sobre la propuesta de directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas" *Rev. CEFI*, 4, 8, 1994.

¹⁵⁹ J.M. Montoya. "La protección jurídica de las invenciones Biotecnológicas" *Rev. CEFI*, 1, 17, 1992.

posición común por mayoría cualificada.

La finalidad de la Directiva era «adaptar o completar el Derecho nacional de patentes a los efectos de lograr una protección eficaz de las invenciones biotecnológicas».

En esta propuesta, la Comisión precisaba que «los elementos del cuerpo *per se* son las partes del cuerpo humano tal y como se hallan en el mismo» y que «si el solicitante deseara patentar sólo un elemento del cuerpo humano *per se*, por ejemplo, un gen cuya función, y la proteína que codifica no son conocidas, se aplicaría la exclusión de patentabilidad», ya que la patentabilidad de los genes como tales supondría una apropiación indebida de un elemento de la herencia común de la humanidad.

La Directiva ante las evidentes dificultades de concretar en su articulado soluciones a temas tan espinosos, se limitó a establecer en los artículos una serie de principios, que en cierta manera están admitidos:

- 1) No podrá ser objeto de patente un gen humano en estado natural.
- 2) Igualmente deberá excluirse la patentabilidad de un gen cuya función es desconocida.
- 3) Por el contrario, un gen extraído del cuerpo humano, secuenciado, manipulado e introducido en un procedimiento de aplicación industrial deberá ser patentable.

La primera de las cuestiones que la Directiva deja claro es el reconocimiento de que no existe ningún impedimento para conceder patentes sobre materia viva; o en términos de la propia Directiva (Art. 2.1) "el objeto de la invención no será excluido de la patentabilidad por el único motivo de estar compuesto por materia biológica" (por ejemplo, un microorganismo) utilizar materia biológica (usar un microorganismo para producir un antibiótico) o ser aplicado a esta última (por ejemplo, que la invención consista en un procedimiento tendente a la modificación de determinadas células).

La Directiva intenta aclarar unas cuestiones básicas sobre los límites éticos que se pueden imponer a las patentes relativas al ser humano y los animales; concretamente, el Art. 2.3 a) dispone que "no son patentables el cuerpo o elementos del cuerpo humano como tales". Es necesario, en consecuencia, aclarar qué se entiende bajo la expresión "elemento del cuerpo humano como tal". Pues bien, en primer lugar y partiendo del principio señalado

por el Grupo de asesores de la Comisión según el cual "las partes y los productos del cuerpo humano no deben dar lugar a una explotación comercial" (por ejemplo, en el caso de los trasplantes de órganos) no debe existir ninguna duda sobre la imposibilidad de patentar órganos humanos como el corazón, hígado, etc. Cuestión diferente que la Directiva no resuelve, es si podrá patentarse la utilización de órganos de animales para corregir determinadas deficiencias humanas.

La patentabilidad de los genes humanos, y concretamente de las secuencias que constituyen tales genes, fue un tema ampliamente discutido en el seno del Grupo de trabajo del Consejo. No se puede olvidar que en el momento de la discusión de la Directiva se habían producido ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos las solicitudes de patentes sobre 2.412 secuencias de DNA humano, habiéndose producido otras solicitudes similares en otros países de la Unión Europea. Pues bien, en relación con este tema conviene afirmar que el Grupo de asesores de la Comisión fue tajante en su Dictamen al señalar lo siguiente: "Debe quedar claro que la identificación del gen o de secuencias genéticas parciales sin descubrir su función no constituye un "paso inventivo" y no es patentable. Debe eliminarse cualquier ambigüedad al respecto para defender la libertad de la investigación y la libertad para los investigadores, de intercambiar información".

La recomendación realizada por el Grupo de asesores de la Comisión se recogió en el Considerando 10 donde se excluyó expresamente de patentabilidad a los genes en su estado natural. Además, el Considerando 11 también asumió esta declaración al indicar, en relación con las secuencias parciales, que no son patentables "los ácidos nucleicos humanos que no tengan ninguna aplicación descrita distinta de las propiedades atribuibles a cualquier ácido nucleico de este tipo, por ejemplo, su capacidad de ser utilizados como sondas o cebos para la síntesis de copias ulteriores de ácidos nucleicos".

Otro tema de gran interés en relación con las patentes relativas al ser humano se refiere a la patentabilidad de los procedimientos de modificación de la identidad genética humana (Art. 2.3 b) y Considerandos 12, 13 y 14]. No podemos ocultar que la finalidad perseguida en este punto por la Directiva no era otra que intentar declarar patentables determinados procedimientos de terapia génica; concretamente, los procedimientos relativos al tipo de la denominada "terapia génica somática". No obstante, y a pesar de esta declaración, considero que la Directiva no ha conseguido aclarar por completo qué podrá patentarse

en relación con estas técnicas terapéuticas.

La Directiva establece una serie de límites a la patentabilidad de los procedimientos de terapia génica. El primer límite es de carácter ético y se refiere a la noción de la dignidad humana. Siguiendo el Art. 2.3 b) no será patentable, por no ser éticamente admisible o en terminología del Derecho de patentes "por ser contrario al orden público y a las buenas costumbres"--un procedimiento que modifique la identidad genética del ser humano contrario a la dignidad de la persona humana.

En el Considerando nº 13 se indica que un procedimiento de modificación genética que permite el control de la modificación de un código genético humano en el marco de una fecundación "in vitro" destinado a corregir determinadas deficiencias genéticas, debería ser conforme a la dignidad humana para lo cual deberá tenerse en cuenta la finalidad terapéutica perseguida. Parece posible al menos teóricamente, conceder patentes sobre procedimientos de terapia génica germinal, teniendo en cuenta los objetivos terapéuticos de este procedimiento.

A este respecto las consideraciones del grupo de trabajo eran las siguientes:

El Grupo reconoce la necesidad de reafirmar la prohibición de la ingeniería genética para fines no terapéuticos, que es contraria a la dignidad humana, si bien considera que la Directiva no es el lugar adecuado para tratar el problema en extremo complejo de la legitimidad de la terapia germinal.

La exclusión de la patentabilidad propuesta no cubre los procedimientos que intervienen en la terapia génica somática. Con la formulación propuesta, la Comisión pretende no cerrar la puerta a la protección jurídica en invenciones que puedan mejorar de forma considerable la condición de determinados seres humanos profundamente marcados por la enfermedad. El hecho de que sea necesario mucho tiempo para descubrir estas invenciones no impide que ya se incluya su existencia en la propuesta de Directiva. Es más, el que ya exista una protección futura puede impulsar las inversiones en este ámbito. Por lo que se refiere a la sombra de la eugenesia que a veces condena este tipo de investigaciones y las consiguientes aplicaciones incontroladas, es importante observar que el requisito de conformidad con la dignidad de la persona humana viene a sumarse a la finalidad terapéutica de los procedimientos de modificación de la entidad genética del ser humano que, en su caso, puedan ser patentados.

En el tema de las patentes referentes a los animales la Directiva se decanta en favor de su patentabilidad, desde el momento en que--especialmente en relación con los animales

transgénicos--reconoce su gran utilidad para el hombre. En la Directiva se parte del principio de la patentabilidad de animales abarcando no sólo la posibilidad de patentar animales transgénicos (Art. 3), sino también los procedimientos de producción de los mismos (Art. 2.3 c). Ahora bien, esta patentabilidad está sujeta a determinadas restricciones, que abarcan tanto aspectos éticos como otros límites derivados del propio Derecho de patentes.

En relación con el límite "ético", la Directiva recoge en esencia la doctrina de la OEP ¹⁶⁰ sentada a raíz del caso "Ratón de Harvard". La Directiva declara éticamente admisible otorgar patentes sobre animales modificados genéticamente, siempre que exista una utilidad sustancial para el hombre; en este caso, aún cuando los animales sean objeto de sufrimientos o perjuicios físicos se entiende que el beneficio que su utilización reporta a la humanidad es un bien prevalente sobre el perjuicio que hipotéticamente se le ocasiona al animal.

El Grupo después de recomendar que la Directiva debería indicar explícitamente que pueden patentarse los animales (concretamente, los transgénicos) señaló que "era imprescindible especificar qué constituye una especie animal, una raza o una variedad y qué es exactamente lo que debería permanecer excluido de patentabilidad".

El 16 de Diciembre de 1993 el Consejo de Ministros de la Unión Europea adoptó, por mayoría cualificada, la posición común sobre esta Propuesta de Directiva. El acuerdo sobre una posición común se produjo en la reunión del Consejo de Ministros de 7 de Febrero de 1994.

El texto aprobado por el Consejo de Ministros pasó al Parlamento Europeo para su aprobación definitiva, ya que esta Directiva se elabora en el marco del procedimiento de cooperación establecido en el Art. 189 b) del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

4.2.3.2 La segunda Propuesta de Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las

¹⁶⁰ Resolución T-19/90 de 3 de Octubre de 1990 de la Cámara de Recursos Técnica 3.3.2 = D.O. OEP DOCE/1990 pp. 476 y ss.

*invenciones biotecnológicas (1997)*¹⁶¹.

En el último momento la propuesta que hemos comentado quedó frustrada por la votación negativa tenida en el Pleno del Parlamento Europeo el día 1 de marzo de 1995 (240 votos en contra, 182 a favor y 23 abstenciones). Lo que parecía que iba a ser un mero acto formal de aprobación por el Parlamento Europeo del texto de la Directiva, consensuado en el Comité de Conciliación, integrado paritariamente por doce representantes del Consejo de la Unión Europea y del propio Parlamento, se convirtió en una especie de batalla entre conservadores --defensores de la industria europea--, socialistas y «verdes» --reticentes frente a la posibilidad de patentes sobre animales y sobre genes humanos por razones éticas--, que determinó el rechazo de dicho texto.

Casi inmediatamente después de ese rechazo, el Comité de Representantes Permanentes (COREPER) estima en su reunión de 3 de marzo de 1995 que el Consejo de la Unión Europea debería someter a votación en su seno el texto de la Propuesta de Directiva. Esa votación se produjo inmediatamente (tres días después), dando como resultado la aprobación de la Propuesta con el voto en contra del Reino Unido. Poco tiempo más tarde, la Comisión Europea procedió a redactar un borrador de nueva Propuesta de Directiva con lo que se ponía de manifiesto la preocupación comunitaria por abordar el tratamiento legislativo de la problemática de las invenciones biotecnológicas.

El primer paso en esta línea lo constituye ya la redacción de una nueva Propuesta de Directiva, cuya elaboración fue culminada el 13 de diciembre de 1995, y cuya publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas tuvo lugar el 30 de julio de 1998.

El 16 de julio de 1997, por una mayoría muy considerable (378 votos a favor sobre los 510 emitidos), el Parlamento Europeo aprobó, con una serie de importantes enmiendas, el Informe Rothley, es decir, la primera lectura favorable para la nueva propuesta de Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Unión Europea.

Con la propuesta modificada, según el original francés, aprobado por la Comisión,

¹⁶¹ J. Elizalde. "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas: dimensiones éticas". Curso "Protección de la Innovación" en el Master impartido por la Universidad Carlos III de Madrid sobre *Análisis y Gestión de la Ciencia y la Tecnología*. 1-9 abril de 1997.

que era el único conocido a finales de 1997, parece que se ha encontrado un equilibrio funcional entre la necesidad política de tener en cuenta los aspectos éticos, tanto de la dignidad humana como incluso de protección de los animales, así como los imperativos económicos de asegurar la realización del mercado único.

El resultado de este debate ha sido una definición más clara del alcance de este tipo de patentes. Es preciso recordar que la patente de invención no autoriza a su titular a comercializar el proceso o producto inventado, sino únicamente le confiere, por un tiempo limitado que le permitirá rentabilizar la considerable inversión en I+D, el derecho a impedir que otros exploten su invención con fines industriales o comerciales. Además, pues, de los controles jurídicos y éticos existentes, tanto en la fase previa de investigación, como en la fase posterior de autorización de la comercialización, el derecho europeo de patentes incorpora ahora, en el ámbito de la biotecnología, hasta cinco limitaciones éticas adicionales a la exclusión genérica de la patentabilidad por razones de orden público y de buenas costumbres que ya existía en el Convenio de Munich y en cada una de las legislaciones nacionales, y a las limitaciones más específicas de dichas legislaciones (como razas animales o variedades vegetales).

En primer lugar, entre estas nuevas limitaciones a la patentabilidad, se declara "extra comercio" el cuerpo humano y sus elementos, incluidos los genes y sus secuencias parciales, pero al mismo tiempo se admite que los procedimientos técnicos que permiten aislar los genes sí serían patentables.

En segundo lugar, se excluye también de la patentabilidad la clonación reproductiva humana.

En tercer lugar, se excluyen asimismo los procedimientos encaminados a modificar la identidad genética germinal del ser humano. Indirectamente, pues, se legitiman las modificaciones genéticas somáticas, no reproductivas.

En cuarto lugar, se excluyen los métodos que utilizan embriones humanos.

Y en quinto lugar, los modelos animales transgénicos solo serán patentables si el posible sufrimiento del animal estuviera compensado por una utilidad médica o veterinaria

substantivo.

Paralelamente a este "pentálogo ético", el Parlamento ha obligado moralmente a la Comisión, que así lo recoge en la propuesta, a institucionalizar un comité de ética de las biotecnologías, que evaluará pues el cumplimiento de esta dimensión en las futuras patentes europeas.

4.2.3.3 La Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Sorprendentemente (ya que como se ha dicho más arriba su aparición estaba prevista parra finales de 1998), el 30 de julio de 1998, apareció publicada la Directiva 98/44/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, cuyo texto íntegro hemos recogido en el Apéndice 3-2.

La Directiva comienza exponiendo 56 considerandos de los que destacamos los siguiente:

- (6) Considerando que tales disparidades [se refiere a la existencia de disparidades «en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros»] podrían incrementarse a medida que los Estados miembros **adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes** o que sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa;
- (14) Considerando que **una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención**, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europea o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genérica y respeto de determinadas normas éticas;
- (46) Considerando que, dado que **la función de una patente es recompensar al inventor por su creatividad**, concediéndole un derecho exclusivo, aunque limitado en el tiempo, y fomentar así la actividad inventiva, el titular de la patente debe estar facultado para prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en circunstancias análogas a aquellas en que se podría prohibir la utilización de productos no autorreproducibles, es decir, la producción del propio producto patentado;

En su articulado destacamos que en el art. 1 se obliga a que los Estados miembros adapten su Derecho nacional de patentes, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva¹⁶². En el art. 2 se define lo que es **materia biológica** como «la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico» y lo que es un **procedimiento microbiológico** como «cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica».

Es **patentable** «la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico ..., aun cuando ya exista anteriormente en estado natural» (art. 3.2) así como «un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, ... , aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural» (Art. 5.2). La *prohibición de patentabilidad* por ser el invento contrario a la moral o al orden público queda limitada en el sentido de que **no se puede** «considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria» (art. 6.1).

Se sigue manteniendo como **no patentable** «las variedades y las razas de animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales» (art 5.1). También se considera como no patentable «el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el *simple descubrimiento* de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen» (art. 5.1), a lo que se añade (art. 6.2):

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) los procedimientos de modificación de la identificación genética germinal del ser humano;
- c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
- d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

El capítulo II se refiere al *alcance de la protección*, de gran interés en lo que se refiere a las variedades vegetales, igualmente que el III, *licencias obligatorias por dependen-*

¹⁶² El artículo 15 establece como fecha límite para ello el 30 de julio de 2000.

cia, y el IV, depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica.

4.3. IMPORTACIONES PARALELAS

El prof. José Massaguer pronunció en 1993 sendas conferencias -una en la Cámara de Comercio, Industria y Navegación de Barcelona y otra en el Colegio de Abogados de Madrid- con el fin de exponer la problemática que las importaciones paralelas proporcionan en la Comunidad Europea particularmente a la industria farmacéutica, debido a la gran diferencia de precios de los medicamentos como puede verse en la figura 36. En opinión del antiguo presidente de la CEFI, D. Joaquín Ferrer presentador de estas conferencias, «tan solo benefician a los mayoristas y farmacéuticos y no dan ventajas a los pacientes o consumidores».

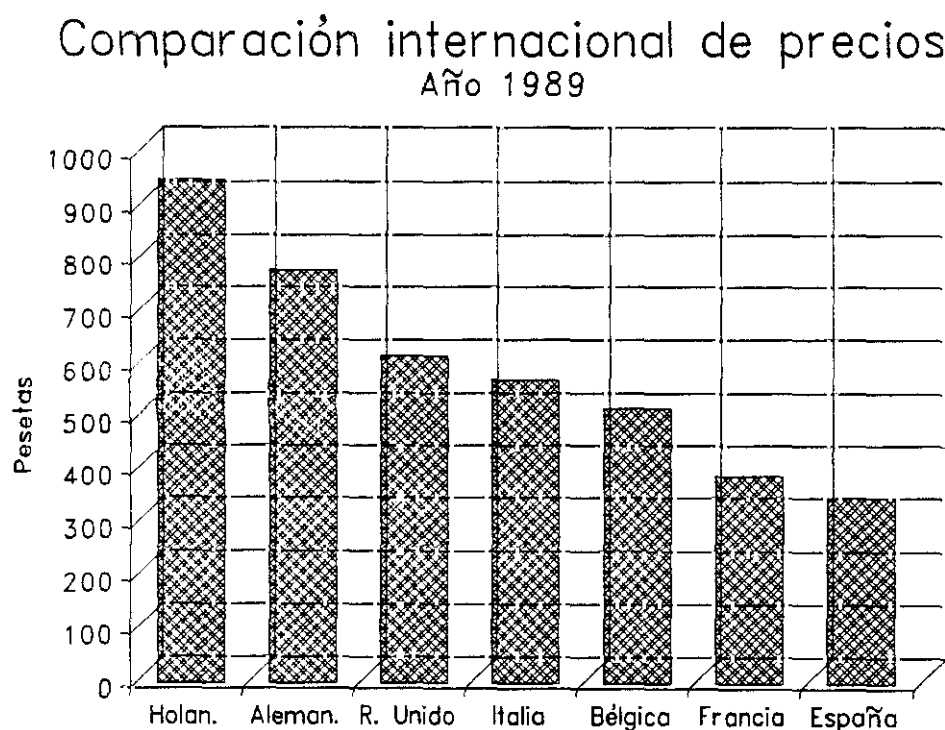


Figura 36. Precio de los medicamentos en Europa

Antes de entrar en el tema aquí expuesto vamos a exponer las condiciones de libre circulación de mercancías que impone el Tratado de Roma, base de la Unión Europea, y la problemática del agotamiento del derecho de patente.

4.3.1. Los artículos 30 y 36 del Tratado de Roma.

El artículo 30 del Tratado de Roma asegura el libre movimiento de mercancías entre los Estados miembros. No obstante, el art. 36 da a los Gobiernos nacionales el derecho de control de las importaciones de cualquier producto que pueda poner en peligro la salud humana o animal o que atente contra los derechos de la propiedad intelectual. De ahí que se exija una autorización oficial para la comercialización de todo medicamento y, por tanto, una autorización para importar cualquier medicamento, como importación normal o «paralela».

El conflicto a la hora de aplicar los artículos 30 y 36 del Tratado, se ha presentado con frecuencia. El Tribunal de Justicia de las Comunidades tiene fijada una firme línea respecto a las importaciones paralelas de medicamentos desde 1976, en el caso del importador paralelo Adriaan de Peijper ¹⁶³. Para obtener una autorización de importación de un medicamento, el importador debe demostrar que el producto es idéntico a otro ya autorizado en el mercado que se pretende importar. El Tribunal de Justicia ha señalado que los fabricantes de medicamentos no pueden negar información sobre sus productos para impedir o entorpecer que los importadores obtengan autorización. En otros casos el Tribunal se ha opuesto a todo intento de usar los derechos de patente o de marca para restringir las importaciones paralelas. Se ha dado casi siempre preferencia al artículo 30 del Tratado sobre el 36.

Dado que los objetivos del Tratado de Roma sobre libre circulación de mercancías, son irrenunciables también para los medicamentos, hay que seguir regulando para que las condiciones de libre mercado y libre competencia se produzcan. La Comisión Europea en su Informe sobre «*La política de Competencia de la Comunidad Europea*» de 1994 ¹⁶⁴, vuelve a repetir la doctrina consolidada:

Los Tribunales europeos han declarado de forma reiterada que los acuerdos por los que se restringe el comercio paralelo (por los que se impide que los distribuidores vendan a terceros, que a su vez exportan el producto a otro estado miembro) son ilegales y pueden ser objeto de multas elevadas.

¹⁶³ Sentencia E.C.J 104/75. *Offievie van Justitie c. de Peijper*.

¹⁶⁴ Comisión Europea: *La política de competencia de la Comunidad Europea - 1994*. Luxemburgo: Oficina de las publicaciones oficiales de las comunidades europeas, 1995, pág 12.

Comentando que estos acuerdos, cuyo efecto es volver a sellar las fronteras abiertas por la implantación del mercado único, impiden que los ciudadanos que viven en países de precios muy altos puedan beneficiarse de importaciones más baratas.

Frente a esta doctrina de la CE, la posición de cada Gobierno tampoco es clara, ya que el Ministerio de Industria expresa unas prioridades diferentes al de Sanidad y asuntos sociales. Para un Ministro de industria su objetivo es crear un ambiente favorable para una industria competitiva, que cree puestos de trabajo e incremento de las exportaciones. Por el contrario, los ministros de sanidad, preocupados sólo de lo inmediato y sin perspectivas ni preocupaciones sobre el progreso de la terapéutica farmacológica, sólo piensan en términos de gasto y siempre estarán inclinados a adquirir medicamentos lo más baratos posible y, por tanto, se inclinarán por las importaciones paralelas. Ante esta contradicción interna, corresponderá al Gobierno, colegiadamente, el encontrar el equilibrio que más favorezca los intereses globales del país.

Así, según Burstal y Senior ¹⁶⁵, el Gobierno holandés se ha mostrado siempre muy activamente a favor de las importaciones paralelas. El Gobierno de Gran Bretaña no ha mostrado preocupación por el posible impacto de las importaciones paralelas en su industria farmacéutica, a pesar de que éstas representaban en 1990, según estimaciones, el 8% del mercado de medicamentos con receta. En Alemania la situación es paradójica. En 1988 la Reforma de la ley de Sanidad incluía previsiones en las que los farmacéuticos estaban obligados a dispensar medicamentos procedentes de importaciones paralelas siempre que el precio fuera un 10% más barato que los medicamentos obtenidos por la vía normal. Pero otra serie de disposiciones contradictorias han dificultado dicho objetivo.

4.3.2. El agotamiento del derecho de patente.

Como es sabido, la propiedad industrial constituye un conjunto de derechos de exclusividad otorgados a particulares -titulares de los derechos- por el Estado. A nuestros efectos, es importante determinar hasta qué punto la protección de esos derechos puede justificar trabas a la libre circulación de medicamentos.

¹⁶⁵ M.L.Burstal y I.S.T Senior: *Undermining Innovation: Paralell trade in prescription medicines*. I.E.A Health and Welfare Unit. London, 1992, p. 31 y sig.

Esta cuestión afecta, concretamente, a la libre circulación de medicamentos, en la medida en que determinados medicamentos se encuentran sometidos al derecho de patente y sus titulares, al amparo del derecho de exclusividad que les confieren tales derechos, se oponen -pretenden oponerse- a la comercialización en un determinado territorio de productos, que han sido fabricados conforme a su patente o comercializados bajo su marca, en otros Estados miembros. La cuestión es compleja, y el Tribunal de las Comunidades se ha expresado, en varias ocasiones, que se ha planteado el problema, atendiendo a dos grandes reglas o principios, que se podrían describir de la siguiente forma, en opinión de Oliver ¹⁶⁶:

- a) Principio del agotamiento de derechos; según el cual, salvo excepciones, el derecho exclusivo garantizado por la legislación nacional en materia de propiedad industrial y comercial *se agota* cuando el producto ha sido *legalmente distribuido en el mercado* de un Estado miembro por el titular de dicho derecho o por un tercero con su consentimiento. El titular del derecho no puede posteriormente oponerse a la importación del producto en ningún Estado miembro ni tampoco a la reimportación del mismo en el Estado miembro donde tuvo lugar su primera puesta en el mercado.
- b) El derecho de marca no puede utilizarse con vistas a prohibir la comercialización en otro Estado miembro de mercancías legalmente producidas en otro Estado miembro bajo una marca idéntica del mismo origen.

Para justificar una restricción a la libre circulación el medicamento que se desea importar, debe haber sido fabricado en un Estado miembro donde no es patentable y sin el consentimiento del titular de la patente. De forma que si la primera comercialización no se realiza por el titular de la patente o con su consentimiento, cabría siempre oponerse a la importación. Por ello, para que una prohibición esté justificada por el artículo 36 del Tratado de Roma, no basta con que persiga los intereses en él enumerados sino que además debe estar justificado por ellos mismos ¹⁶⁷.

4.3.3. Las importaciones paralelas: sentencias al respecto.

Las importaciones paralelas consisten en introducir, para distribuir en el territorio de un determinado Estado, productos protegidos mediante patente o portadores de una marca registrada que han sido previamente comercializados en el territorio de otro Estado por el

¹⁶⁶ P. Oliver, *Libre circulación de mercancías en la CEE*. BEX publicaciones, Madrid 1990, pgs. 277-281.

¹⁶⁷ A. Mattera, *El Mercado Único Europeo. Sus reglas, su funcionamiento*. Ed. Civitas, 1991, p. 618.

titular de la patente o de la marca vigente en aquel Estado, o por una persona que cuenta con su consentimiento¹⁶⁸.

Las importaciones paralelas, en opinión de Massaguer¹⁶⁹, constituyen, en principio, una infracción de los derechos conferidos por patentes y marcas (art. 50 de la Ley de Patentes¹⁷⁰ y el art. 31 de la Ley de Marcas¹⁷¹) mientras el principio de territorialidad de la protección jurídica de la propiedad industrial lleva a condicionar legalmente el agotamiento de los derechos de patente y de marca a la previa comercialización en territorio nacional (art. 53 de la Ley de Patentes¹⁷² y art. 32 de la Ley de Marcas¹⁷³).

El principio del agotamiento comunitario del derecho de patente nacional ha sido jurisprudencialmente desarrollado por el TJCE en diversas sentencias:

¹⁶⁸ Jornadas CEFI. "Importaciones paralelas". *Estudios CEFI*, 2, 25 (1993).

¹⁶⁹ Una exposición más detallada aparece en una publicación posterior: J. Massaguer: "La desregulación judicial de las importaciones paralelas de medicamentos en la Comunidad Europea". *Cuadernos de jurisprudencia sobre propiedad industrial* 3, 54-80. 1994, p. 837.

¹⁷⁰ Art. 50. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

a) La fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.

b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.

c) El ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.

¹⁷¹ El titular de una marca registrada podrá impedir que los comerciantes o distribuidores supriman dicha marca sin su expreso consentimiento, si bien no podrá impedir que añadan por separado marcas o signos distintivos propios.

¹⁷² Art. 53. Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos realizados en España con relación a un producto protegido por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio en España por el titular de la patente o con su consentimiento expreso.

¹⁷³ 1. El derecho conferido por el registro de la marca no permitirá a su titular prohibir a los terceros el uso de la misma para productos comercializados en España con dicha marca por el titular o con su consentimiento expreso.

2. No será aplicable el párrafo anterior cuando motivos legítimos justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, especialmente cuando las características de los productos han sido modificadas o alteradas tras su comercialización.

Sterling Drug, Inc., sociedad estadounidense, era titular de diferentes patentes nacionales en diversos Estados, incluyendo el Reino Unido y los Países Bajos, que cubría el procedimiento de fabricación de un medicamento denominado «acidum nadilixicum», que se comercializaba bajo la marca *Negram*. La sociedad holandesa Centrafarm BV importó en los Países Bajos, sin consentimiento de Sterling Drug, medicamentos fabricados según el procedimiento patentado desde el Reino Unido y desde Alemania, donde habían sido regularmente dados al comercio por filiales de Sterling Drug. La importación desde el Reino Unido reportaba a Centrafarm una notable ventaja, ya que allí el producto se vendía a un precio considerablemente inferior al practicado en los Países Bajos. En 1971, Sterling Drug formuló una demanda por violación de patente ante el *Arrodissementsrechtbank* de Róterdam, solicitando la paralización de la actividad. El Tribunal rechazó la demanda por entender que la Ley de patentes holandesa establecía que un producto se halla en libre circulación en territorio nacional también cuando fue introducido en comercio por primera vez en el extranjero. El *Gerechtshof*, por contra, accedió a la pretensión de Sterling Drug. Por su parte, Centrafarm instó la revisión de este fallo ante el *Hoge Raad*, el cual, tras haber declarado que el art. 30.2 de la Ley de patentes holandesa cuando se refería a «introducir en comercio» lo hacía a «introducir en comercio de los Países Bajos», formuló al Tribunal varias cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de los artículos 30, 36 y 85 del Tratado de la Comunidad Europea en relación con el ejercicio del derecho de patente.

Con este supuesto, el Tribunal se enfrentó de pleno, por primera vez, con el enjuiciamiento de una prohibición de importaciones paralelas mediante el ejercicio de un del derecho de patente nacional. El *Hoge Raad* cuestionó si el titular de diversas patentes paralelas en diferentes Estados miembros podía impedir, mediante el ejercicio de las facultades conferidas por una de ellas, la importación en uno de aquellos Estados de productos protegidos por patente que, con su consentimiento, habían sido previamente comercializados en otro Estado, en el que igualmente disfrutaba de una patente que protegía tal producto. A estas consideraciones debe añadirse un dato de gran trascendencia: la disparidad de la normativa reguladora de la patente en un país y en otro. Las diferencias entre los sistemas de patentes inglés y holandés provocaban la diferencia de precios que permitía rentabilizar una importación paralela. En el Reino Unido, las patentes relativas a medicamentos estaban sometidas a un régimen general de licencias obligatorias y, por otro lado, el *British National Health Service*, como servicio de la Corona, se hallaba en condiciones de obtener medicamentos patentados para sus hospitales a un precio inferior. Particularmente, la primera de estas circunstancias impedía un comportamiento independiente a la hora de practicar precios, por lo que el medicamento era más barato en el Reino Unido que en los Países Bajos, cuya Ley de Patentes carecía de normas que limitaran el precio.

¹⁷⁴ El siguiente resumen de la sentencia del TSJCE de 31-10-74 está tomado de J. Folguera y J. Messaguer, en *Jornadas CEFI. "Importaciones paralelas"*. *Estudios CEFI*, 2, 25 (1993). p. 60.

Sentencia "Merck c. Stepnar"¹⁷⁵

En el caso «Merck/Stepnar» también se cuestionó acerca de la interpretación de las normas del Tratado de la Comunidad Europea en relación con un supuesto de prohibición de importaciones paralelas mediante el ejercicio de la facultad de exclusión conferida por una patente (también aquí) holandesa. Sin embargo, el supuesto de hecho de la sentencia «Merck/Stepnar» es ciertamente diferente al que sirvió de base al anterior pronunciamiento del Tribunal. En el caso «Centrafarm/Sterling Drug», el titular de la patente holandesa gozaba de una patente paralela en el Estado de exportación, el Reino Unido. En el caso «Merck/Stepnar», el titular de la patente holandesa carece de una patente paralela en el territorio de exportación, Italia. Con anterioridad, la jurisprudencia comunitaria había admitido el agotamiento comunitario de las patentes paralelas mediante la introducción en el comercio realizada por el titular o con su autorización en un Estado donde existe una protección de patente. En este caso, el tribunal holandés cuestionó si el agotamiento comunitario sobreviene también cuando la comercialización verificada en otro Estado miembro es realizada por el titular o con su consentimiento en un Estado libre de patente.

Sentencia "Pharmon c. Hoechst"¹⁷⁶

En el asunto «Pharmon/Hoechst», se resolvió un supuesto en el que la comercialización de los medicamentos se realiza por primera vez directamente en el territorio del Estado cuya patente se hace valer para impedir la importación y, además, se lleva a cabo por persona que carece de la autorización del titular nacional, que sólo se halla legitimada para explotar la patente en otro Estado, y ello en virtud de una licencia obligatoria, obtenida sin su consentimiento y sin su intervención. En esta sentencia es importante su función delimitadora del alcance de la doctrina sentada en las sentencias anteriores.

De acuerdo con esto, los arts. 30 y 36 del Tratado de la CE impiden que la legislación nacional sea aplicada para dar al titular de una patente el derecho a prohibir la importación y comercialización de un producto que fue lícitamente introducido en el comercio en otro Estado miembro por el mismo titular de la patente o con su consentimiento o por una persona vinculada a él por una relación de dependencia jurídica o económica. Diferente es el caso de la comercialización de productos protegidos en un tercer Estado (por ejemplo EE UU) o de países como España donde hasta 1992 no existía la patente de producto. Para el derecho de marca nacional también se sentó jurisprudencialmente el principio del agotamiento comunitario.

¹⁷⁵ El siguiente resumen de la sentencia del TSJCE de 14-07-81 está tomado de J. Folguera y J. Messaguer, en Jornadas CEFI. "Importaciones paralelas". *Estudios CEFI*, 2, 25 (1993). p. 61.

¹⁷⁶ El siguiente resumen de la sentencia del TSJCE de 9-07-85 está tomado de J. Folguera y J. Messaguer, en Jornadas CEFI. "Importaciones paralelas". *Estudios CEFI*, 2, 25 (1993). p. 61.

La existencia de una tensión entre las normas sobre defensa de la libertad de competencia y los contratos de licencia de patente o de marca es una cuestión tradicional en el foro antitrust. Pero en la CE a esta tensión se suma una segunda, debida a la inclusión de la integración de los mercados nacionales en un único mercado interior como objetivo propio de la política de defensa de la competencia comunitaria.

4.3.4. El mercado de las importaciones paralelas

Las importaciones paralelas se producen entre países en los que, por razones varias, un producto tiene una diferencia de precio muy significativa. Los actores compran en el mercado del país de bajo precio, lo exportan al mercado de precios altos y venden la mercancía con sustancioso beneficio. En la figura 37 recogemos, basándonos en un estudio de José Luis Valverde ¹⁷⁷ los gastos farmacéuticos *per cápita* de varios estados de la CE en 1989.

La causa es clara. Los precios de los medicamentos, de forma directa o indirecta están controlados por los Gobiernos o por los sistemas de la Seguridad Social.

El caso de las importaciones paralelas de medicamentos en el seno de la Unión Europea, está considerado como una práctica no solamente legal sino para algunos como un mecanismo que ayuda a hacer realidad el objetivo de la libre circulación de todo tipo de mercancías.

Como cualquier otra mercancía, el medicamento, normalmente, pasa del fabricante al distribuidor al por mayor, a la oficina de Farmacia y por último al paciente. Todo el circuito está regulado y está bajo la responsabilidad profesional de un farmacéutico. En el sector del medicamento, el *consumidor es el paciente* y el cliente es el *médico*.

Las empresas dedicadas a las importaciones paralelas adquieren en países con precios bajos como Francia, Bélgica, Italia, Grecia y España a empresas que fabrican generalmente

¹⁷⁷ J.L. Valverde. "Introducción General a la Problemática de las Importaciones Paralelas de Medicamentos en la Unión Europea", en José Tomás García Maldonado y Susana Alba Romero. *Informe CEDEF sobre Importaciones Paralelas*. CEDEF, Madrid, 1995, p. 15.

Gastos "per cápita" en medicamentos 1989

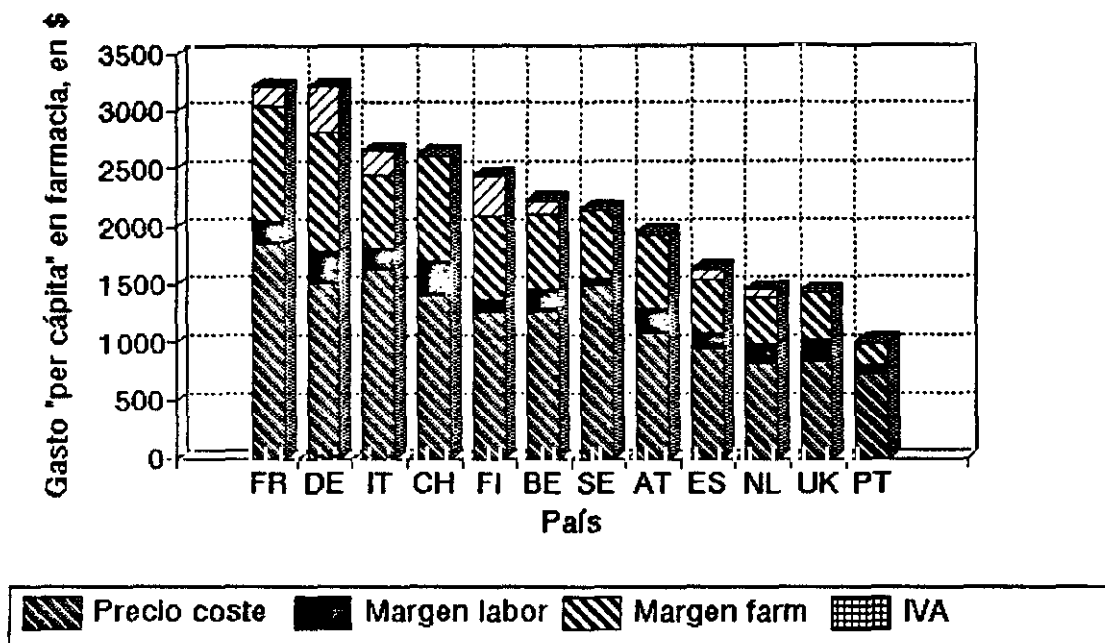


Figura 37. Gastos *per cápita* en medicamentos en 1989.

bajo licencias. En un estudio publicado en 1992 ¹⁷⁸ se señalaba que existían unas veinte compañías dedicadas a las importaciones paralelas en Gran Bretaña, seis en Alemania, cuatro en Holanda y dos en Dinamarca.

Según el citado estudio de José Luis Valverde, las ventas estimadas de importadores y exportadores en 1990 eran, a precios respectivos, las siguientes:

¹⁷⁸ Remit Consultants, *Impediments to parallel trade in pharmaceuticals within the European Community*. European Commission. Luxembourg. Office for Official Publications of the European Community. 1992.

Importadores		Exportadores	
País	Millones de \$	País	Millones de \$
Alemania	55-56	Bélgica	80-90
Holanda	35-70	Francia	80-90
Reino Unido	160	Italia	25-35
CE	250-305	Grecia	10-15
		España	5-10
		Otros	2-5
		Total CE	200-245

En cuanto a los productos comercializados, por regla general, suelen ser productos de marca, de gran consumo, que ha caducado la patente. Seis de los siete medicamentos más vendidos en el mundo fueron objeto de importaciones paralelas en la Unión Europea: Zantac®, Capoten®, Tagamet®, Tenormin®, Voltaren® y Adalat®.

Concretamente, para el Adalat® Retard 20 mg ¹⁷⁹, Granda y Martínez ¹⁸⁰ dan los siguientes precios de mayoristas, en marcos alemanes:

País	Precio	País	Precio	País	Precio
R. Unido	0,49	Portugal	0,47	Italia	0,37
Bélgica	0,51	España	0,32	Alemania	0,42
Grecia	0,43	Francia	0,37	Dinamarca	0,84
Holanda	0,63				

4.3.5. El caso de España

El caso particular de España queda recogido en el Tratado de Adhesión que se ocupa de las patentes de invención. La esencia del acuerdo con la CE fue aplazar la admisión en España de patentes sobre productos químicos y farmacéuticos hasta el 7.10.92. El Acta de

¹⁷⁹ El Adalat® Retard es una especialidad farmacéutica de BAYER conteniendo 20 mg de nifedipino, un calcioantagonista indicado en el tratamiento de la angina de pecho y la hipertensión arterial. Su P.V.P. es de 1.997 ptas.

¹⁸⁰ E. Granda y F. Martínez Rodríguez, "Exportaciones paralelas. Consecuencia del mercado", *Farmacia Profesional*. Octubre: 5-10, 1997.

adhesión recoge las conclusiones de la negociación sobre este punto en el Protocolo 8, completado con el artículo 47 del Tratado de Adhesión, que dice lo siguiente:

1. No obstante lo dispuesto en el art. 42, el titular, o su derecho-habiente, de una patente relativa a un producto químico, farmacéutico o fitosanitario, registrada en un Estado miembro en una fecha en la que una patente de producto, no podía obtenerse en España para este mismo producto, podrá invocar el derecho que le confiere esa patente para impedir la importación y la comercialización de dicho producto en el Estado o Estados miembros actuales donde este producto esté protegido por una patente, incluso si dicho producto ha sido comercializado por primera vez en España por el mismo titular o con su consentimiento.

Las medidas de acompañamiento de este aplazamiento son complejas¹⁸¹, introduciéndose en la propia acta de la adhesión de España a las Comunidades Europeas una excepción a la libre circulación de los productos químicos, farmacéuticos y fitosanitarios patentados, mediante el art. 47 arriba expuesto. La razón de esto debe buscarse fundamentalmente en el deseo de sancionar la prohibición de concesión de patentes para estos productos en España y Portugal, que obligó a los titulares de patentes en otros Estados miembros a sufrir en estos países la competencia de otros fabricantes que empleaban sin trabas las invenciones de producto que aquéllos tenían protegidas en el extranjero. Tal excepción, y su razón de ser, fue criticada con suma dureza por sus comentaristas españoles, que la juzgaron injustificada, desproporcionado y perjudicial para los intereses españoles¹⁸²; en otros lugares, por el contrario, se ha considerado que tenía por propósito «mejorar la posición de los fabricantes de productos farmacéuticos en España tras su adhesión a la CEE»¹⁸³.

España ha admitido la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y fitosanitarios por la vía de la patente europea a partir del 7.10.92, y por tanto la excepción

¹⁸¹ S. Martínez Lage, "Las patentes de invención en la CEE y en España". *Gaceta jurídica de la CEE*, 25 (D-5): 9-50, 1987.

¹⁸² J.A. Gómez Segade, "Repercusiones de la adhesión de España a las Comunidades Europeas en materia de propiedad industrial", en *Llibre blanc sobre, la repercusió a la Comunitat Valenciana de la adhesió d'Espanya a la Comunitat Econòmica Europea*, Jornadas del 13 al 15 de noviembre, Alicante, 1985, p. 55; A. Bercovitz, en E. García de Enterría, J. González Campos y S. Muñoz Machado (dirigido por), *Tratado de derecho comunitario europeo (Estudio sistemático desde el Derecho español)*, Civitas, Madrid, 1986, T II, p. 517 ss., p. 613; E. Galán, en A. Bercovitz, E. Galán, J. Delicado y M. A. Feito, *Derecho de patentes: España y la Comunidad Económica Europea*, Ariel, Barcelona, 1985, p. 33 ss., p. 47 ss.

¹⁸³ J. Jones, "Exhaustion of Rights: Pharmaceuticals Marketed in Spain - A Wellcome Exception?", *EIPR*, 107, 1993.

no podrá ser invocable después del 7-10-95.

Martínez Lage, recuerda que «la excepción a la libre circulación de mercancías sólo es invocable por el titular de la patente de producto en el Estado comunitario de destino de la importación, o por su derechohabiente (normalmente, un licenciatario). Uno y otro son libres de invocar, o no, la excepción. El art. 47 está permitiendo, temporalmente, al titular de una patente de producto químico/farmacéutico/fitosanitario en un Estado miembro conceder una licencia sobre el mismo para España (de patente de procedimiento, de marca de know-how, según los casos) -o concertar un contrato de distribución exclusiva- con el acompañamiento de una prohibición total de las exportaciones hacia otros Estados miembros. Ya sabemos que esta prohibición total no sería posible obtenerla por la simple fuerza contractual. Está permitiendo igualmente al titular vender en España un producto sin riesgo de desvío hacia otro Estado miembro donde esté protegido por una patente. Por otro lado, siendo, como es, facultativa del titular (y de su derechohabiente) puede renunciarse a la invocación de este derecho, de suerte que, por ejemplo, el licenciatario para España puede obtener el compromiso del licenciatario de no invocar el art. 47 del Acta de Adhesión para oponerse a las importaciones de los productos comercializados por éste por primera vez en España».

4.3.6. Situación actual del problema.

Jesús Muñoz-Delgado ha descrito ¹⁸⁴ la cuestión prejudicial planteada en el caso Merck contra Primecrown:

La sociedad norteamericana Merck & Co es titular en el Reino Unido de las patentes sobre los principios activos de los fármacos Proscar, Renitec y Timoftol. Dicha sociedad decide comercializar por primera vez Proscar y Renitec en España, y el producto Timoftol en Portugal, después de su adhesión a las Comunidades Europeas, pero en un momento en que tales compuestos únicamente estaban protegidos en dichos países por patentes de procedimiento. La sociedad Primecrown Ltd. adquiere en España y Portugal los productos comercializados por Merck y los importa en el Reino Unido, vendiéndolos a un precio notablemente inferior al que aplica

¹⁸⁴ J. Muñoz-Delgado "Comentario a la cuestión prejudicial planteada al TJCE sobre la interpretación del artículo 47 del Acta de Adhesión de España a las Comunidades Europeas". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 343-362, 1996.

Merck en este país para el mismo medicamento protegido por su patente. Merck demanda a Primecrown ante los Tribunales británicos por violación de su derecho de patente. La cuestión planteada al Tribunal de Justicia por la High Court of Justice británica, contempla dos puntos esenciales:

En primer lugar, el Tribunal de Justicia deberá interpretar el texto de los artículos 47.2 y 209.2 de los Tratados de Adhesión de España y Portugal, que establece la fecha en que las disposiciones transitorias del artículo 47.1 y 209.2 deben expirar. En segundo lugar, el Tribunal deberá examinar si los principios establecidos en la sentencia Merck/Stephar, deben ser abandonados, o al menos no aplicados a este caso.

Los argumentos esgrimidos por Primecrown, y que permiten considerar que la disposición transitoria ha expirado el 7 de octubre, pueden resumirse de la manera siguiente: En primer lugar, la disposición transitoria establece un período específico destinado a permitir el ajuste de las condiciones de mercado en España. Dicha disposición transitoria existe en los mismos términos para Portugal, cuya patentabilidad estaba prevista y se hizo posible el 1 de enero de 1992. Además, si bien es cierto que la mayoría de las disposiciones del Tratado se refieren al 31 de diciembre, es porque España se adhirió a la Comunidad Europea el 1 de enero. La fecha de patentabilidad es, sin embargo, diferente, pues se refiere a la entrada en vigor del Convenio de Munich, que debía producirse el 7 de octubre de 1992.

Merck invoca que el derecho de prioridad reconocido por el Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial no podía ejercerse en España para las solicitudes de una patente efectuadas en un Estado miembro de dicho Convenio durante los doce meses previos al 7 de octubre de 1992, y que, por otro lado, estas solicitudes impedían obtener la patente en España por ausencia de novedad. En efecto, según una declaración del Consejo de Estado español de 18 de febrero de 1993, el derecho de prioridad sería reconocido en España para las patentes de los productos farmacéuticos solicitadas en el extranjero con posterioridad al 7 de octubre de 1992.

La respuesta a la cuestión prejudicial tenía una importancia fundamental para la industria farmacéutica europea, puesto que de la solución dada por el Tribunal dependía la liberalización de las exportaciones paralelas de productos farmacéuticos desde España hacia el resto del mercado comunitario. Desde un punto de vista jurídico, esta cuestión daba la oportunidad al Tribunal de Justicia de aclarar las dudas surgidas a raíz de la jurisprudencia

posterior a Merck/Stephar¹⁸⁵. Hay que tener en cuenta que esta sentencia fue dictada a principios de los años 80, en un momento en que el mercado interior estaba poco asentado; el Tribunal de Justicia ejercía por tanto un papel de legislador negativo: mediante el principio del agotamiento del derecho (definido como el derecho de elegir el primer lugar de comercialización) el Tribunal prima la libre circulación de mercancías sobre la propiedad industrial, sin asegurar al inventor una recompensa por el esfuerzo creador.

Granda y Martínez, en el trabajo ya citado¹⁸⁶, recogen el resultado de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en Luxemburgo, que se produjo en el mes de diciembre de 1996. La sentencia del Tribunal de Luxemburgo es tajante en el sentido de que nadie obligaba a comercializar sus productos en España y Portugal a Merck antes de 1992 y que por ello perdieron sus derechos de patente al permitir que otros laboratorios no licenciarios suyos comercializaran los productos. La sentencia tiene, además, una gran importancia porque su aplicación trasciende las exportaciones paralelas y puede ser aplicable a otras cuestiones como los *genéricos*. Según esto, ningún medicamento comercializado en España antes de 1992 puede argumentar derechos de patente. La reglamentación actual sobre genéricos va mucho más allá de la legalidad y es claramente favorable a los laboratorios multinacionales.

A partir de esta sentencia se pueden exportar todos los medicamentos con patentes anteriores a 1992, y este comercio es aplaudido por las autoridades de la competencia europeas aunque, en determinados casos, es mirado con malos ojos por algunos funcionarios de la sanidad, tanto en España como en los países de destino, a pesar de que nuestra Ley del Medicamento incluye un artículo en el que se obliga a permitir el comercio paralelo (Art. 81.6 ¹⁸⁷). Los laboratorios multinacionales, sin embargo, hacen todo lo que pueden para

¹⁸⁵ En la sentencia Merck/Stephar del TSJCE de 14-07-81, el Tribunal afirma que el contenido específico del derecho de patente es la concesión del derecho exclusivo de comercializar el producto, pero que este derecho sólo le ofrece la posibilidad, y no la garantía, de una recompensa. Es evidente que la ausencia de una patente paralela en el país de exportación excluye no sólo la garantía de una remuneración, sino asimismo su posibilidad, puesto que se le priva al titular de la oportunidad de explotar el monopolio conferido por el derecho de patente.

¹⁸⁶ E. Granda y F. Martínez Rodríguez, o.c. ["Exportaciones paralelas...].

¹⁸⁷ Su texto es el siguiente «Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse especialidades farmacéuticas terminadas y totalmente dispuesta para su venta al público, cuando aquéllas se encuentren autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de acuerdo con las exigencias previstas en esta Ley.»

impedirlo, alegando en ocasiones falta de producto o estrictos cálculos de necesidades de consumo, pero exponiéndose a sanciones importantes. En este momento, según Granda y Martínez, algunos almacenes españoles preparan denuncias en las que demuestran que los laboratorios tratan de limitar sus pedidos de ciertos productos, asignan cuotas y dificultan su crecimiento, prácticas todas ellas contempladas como infracciones graves contra la competencia en el ámbito comunitario.

4.4. AMPLIACIÓN DE LA VIDA JURÍDICA DE LA PATENTE FARMACÉUTICA

Según Vicent Chulia ¹⁸⁸ el derecho de patente, que aparece como una excepción a la libre apropiación de conocimientos y nuevas sustancias (un "*private right*") se reconoce como indispensable para generar competencia en un estadio muy duro, previo a la obtención de tales invenciones, como es la inversión en I+D. Las patentes de medicamento (y las biotecnológicas) son la punta de lanza del moderno Derecho de patentes.

Para llegar desde la investigación básica al medicamento comercial hay que seguir un proceso costosísimo que cubre, según Velasco ¹⁸⁹, las siguientes etapas:

- 1) *Investigación básica* u obtención de nuevas moléculas con potencial farmacéutico teórico;
- 2) *investigación aplicada*: desarrollo químico de las moléculas y primeros tests biológicos en su aplicación a los animales;
- 3) *desarrollo*: búsqueda de la dosificación óptima, formas galénicas más estables y hallazgos de nuevos efectos terapéuticos de sustancias ya conocidas;
- 4) *galénica*: estudio de la disposición externa que hace posible, eficaz y fácil la aplicación del medicamento al organismo enfermo;
- 5) "*screening*": pruebas de selección y criba de productos potencialmente útiles;
- 6) *farmacología*: estudio de los efectos del medicamento dentro del organismo: acción, absorción, distribución, biotransformación y excreción;

¹⁸⁸ F. Vicente Chulia, " Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas" en *La vida Jurídica del Medicamento*. CEFI, Barcelona 1993, p. 36.

¹⁸⁹ J.L. Velasco Martín, "Presente y futuro de la investigación farmacéutica", *Economía Industrial*, 276 (noviembre-diciembre): 83-90, 1990.

- 7) *toxicidad*;
- 8) *teratogenia*: efectos sobre el feto;
- 9) *mutagénesis*: cambios sobre las células que producen los medicamentos;
- 10) *carcinogénesis*: efectos inductores de cáncer provocados por los medicamentos;
- 11) *preclínica*: aplicación a animales parecidos al hombre y a voluntarios sanos;
- 12) *investigación clínica*: ya sobre enfermos;
- 13) *ensayos clínicos*: sobre enfermos controlados para determinar y medir los efectos de los medicamentos;
- 14) *farmacovigilancia*: control sobre los medicamentos una vez lanzados al mercado.

La patente protege la utilización en exclusiva por el titular durante un período de 20 años a partir de la fecha de la solicitud, lo que no quiere decir que el Estado esté obligado, en el caso concreto que nos ocupa de la *patente farmacéutica*, a permitir que el objeto de dicha patente sea comercializado sin antes pasar por la detenida criba de la autorización sanitaria como *especialidad farmacéutica*. Incluso dentro de la CEE, el Tribunal de Justicia ha reconocido con gran generosidad la competencia de los Estados miembros en materia de protección de la salud¹⁹⁰.

En un estudio realizado en Alemania en 1984¹⁹¹ se muestra que desde el momento de la invención y solicitud de patente hasta su puesta en explotación y distribución del producto en el mercado **transcurren 12 años**, lo que supone que la duración efectiva de la

¹⁹⁰ M.L. Würtenberger, "Die Kompetenzen der EG auf dem Gebiet des Gesundheitswesens. Zuständigkeit für gesundheitsbezogene Werberegulungen?", *Wettbewerb in Recht und Praxis, WRP*, 11: 730-739, 1990; L. J. Smith, "Produits pharmaceutiques et achèvement du marché intérieur: quelques aspects de la réglementation britannique", *Rev. europ. de droit de la consommation*, 4: 277-288, 1989.

¹⁹¹ H. Suchy, "Patentrestlaufzeit neuerer pharmazeutischer Wirkstoffe", *GRUR*, 1: 7-13, 1992.

patente queda reducida de 20 a 8 años. Se da el caso paradójico que de 298 productos farmacéuticos activos para la medicina humana autorizados, fueron comercializados 267 y en el momento de la autorización la patente había caducado en 23 productos y, en el momento de puesta en comercio, en 27.

Durante el tiempo que dura este procedimiento administrativo, el titular de la patente de medicamento, además de los costes de la falta de recuperación de los gastos realizados en la obtención de la invención va a soportar dos perjuicios añadidos:

- * La pérdida de tiempo legal de su derecho de patente (20 años, a contar desde la solicitud, y no desde la concesión, como ocurría en el antiguo *Estatuto de la propiedad*), lo que puede suponer unos 3 años, y
- * el riesgo de divulgación de la invención, gracias a la publicación de la patente (y, en su caso, del depósito de los cultivos de microorganismos) y de que puedan aprovecharse de ella los competidores, aunque para ello la Ley le concede la posibilidad de ejercitar determinadas medidas procesales: diligencias de comprobación de hechos, medidas cautelares y acciones contra la violación de la patente.

Afortunadamente, la Ley del Medicamento protege el *know-how*¹⁹² que la investigación farmacéutica ha tenido que crear (art. 14.4-6¹⁹³) y que no se encuentra descrito en el documento de patente. En efecto, el Registro Sanitario es el responsable de su protección (así por ejemplo, los métodos de control de calidad, y el proceso mismo de fabricación de la especialidad, que deberán ajustarse a pautas uniformes detalladamente descritas, según Normas de Correcta Fabricación; "ensayos galénicos", para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad).

¹⁹² Art. 32. *Confidencialidad*.- El contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas será confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

¹⁹³ 4. ..., deberán ejecutarse por el fabricante métodos de control de calidad establecidos, con referencia a materias primas, intermedios, graneles y productos finales por él fabricados, así como del material de envasado, etiquetado y embalaje, en su caso.

5. El proceso de fabricación de la especialidad deberá ajustarse a pautas uniformes y detalladamente descritas, según Normas de Correcta Fabricación. Cuando se trate de sustancias biológicas, las distintas etapas de fabricación deberán ser convenientemente validadas para que puedan valorarse con precisión la pureza y el mantenimiento de las propiedades de las sustancias.

6. En cada caso, el Laboratorio responsable deberá realizar ensayos galénicos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad.

4.4.1. Registro sanitario de una especialidad farmacéutica.

El régimen de concesión de la autorización sanitaria y de inscripción, simultánea, en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, viene, en la actualidad, regulado por la Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990 ¹⁹⁴ en su Capítulo II, artículos 9 y ss., estableciendo los requisitos que son indispensables para poner en el mercado un medicamento como tal especialidad farmacéutica. Según la Directiva 65/65/CEE (art. 3) y la Ley del Medicamento (art. 24), la autorización se concede por cinco años, prorrogables.

La especialidad presentada deberá reunir las "condiciones" de ser: segura (que no produzca efectos tóxicos o indeseables), eficaz, requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan, y correctamente identificada y con información precisa. Deberá ir acompañada de "garantías generales de evaluación": estudios avalados con la firma de expertos cualificados; que se ajustarán a las "buenas prácticas de laboratorio y clínica establecidas" y seguridad para lo cual los embalajes, envases y etiquetado de las especialidades farmacéuticas garantizarán su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y preverán de forma razonable posibles accidentes. Irá acompañada de los necesarios estudios y ensayos toxicológicos. Deberá cumplir garantías de eficacia y de calidad, pureza y estabilidad así como de identificación, bien mediante una D.O.E. (Denominación Oficial Española) o mediante una denominación comercial, de fantasía, o marca comercial ¹⁹⁵. Deberá declararse la "completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa de la especialidad farmacéutica en la solicitud y en la ficha técnica" y deberán cumplirse las garantías de información, relativas a ficha técnica, etiquetado y prospecto.

El Real Decreto 767/93 regula en su Capítulo II el "procedimiento de autorización de especialidades farmacéuticas". Para ello se presentará la solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en los modelos que se facilitarán al efecto, acompañando la solicitud de las informaciones y documentos que enumera sistemáticamente dicho artículo:

- * Resumen del expediente; resumen de las características del producto, e Informes de

¹⁹⁴ Real Decreto 767/93 de 21 de mayo (BOE 2 de julio 1993).

¹⁹⁵ Este tema de la marca comercial se tratará extensamente en el capítulo siguiente.

experto.

- * Documentación química, farmacéutica y biológica; toxicológica, farmacológica y clínica.

Podrá presentar solicitud quien esté establecido en la Comunidad Europea; si está establecido en España debe figurar inscrito en el Registro Unificado de Laboratorios. Se contemplan solicitudes abreviadas (para la autorización de un medicamento esencialmente similar a otro anterior) y solicitudes simplificadas (que remitan a la documentación presentada directamente por el fabricante de la materia prima, haciéndose constar por escrito las relaciones contractuales entre el solicitante y el fabricante). La solicitud, fundamentalmente, vendrá acompañada de los preceptivos informes de expertos.

La Dirección General deberá resolver concediendo o denegando la autorización sanitaria en el plazo máximo de 120 días, que podrá prorrogarse en casos excepcionales por un período adicional de noventa días. El requerimiento de nuevos informes suspenderá los plazos. El cómputo de los plazos se interrumpirá cuando sean necesarias informaciones o pruebas complementarias que deba aportar el solicitante, y comenzará a correr de nuevo (es decir, el plazo de 120 días, desde el comienzo, desde la presentación de la solicitud, que prevé la posibilidad de prórroga de noventa días). El solicitante deberá aportar las pruebas o documentos requeridos en el plazo que le señale la Dirección General y en su defecto en el de un mes. Si no lo hace, la Dirección General «advertirá al solicitante que transcurridos tres meses se producirá la caducidad del procedimiento con archivo de las actuaciones». Parece que la norma debe interpretarse en el sentido de que es preceptivo un nuevo requerimiento y un nuevo plazo (el de tres meses) que se computará a partir de la recepción de aquel.

La Ley del Medicamento establece el principio de confidencialidad, excluyendo el derecho de los ciudadanos a acceder a los registros administrativos, a saber: "los relativos a las materias protegidas por el secreto comercial o industrial" (aquí, se trata de secretos fundamentalmente industriales: "know how" sobre aplicación de sustancias medicinales genéricas y control de calidad sobre especialidades farmacéuticas, etc.); pero también pueden ser secretos comerciales (el mismo dato de estar preparando el lanzamiento de una nueva especialidad farmacéutica).

4.4.2. Ampliación de la vida legal de la patente.

Para tratar de resolver el problema relativo a la propiedad comercial de un medicamento, la Conferencia de los 16 Estados firmantes de la del Convenio de Munich sobre la concesión de Patentes Europeas de 5 de octubre 1973, reunidos en Munich en diciembre de 1991, añadieron a la facultad que reconocía a los Estados firmantes de "prolongar" la duración de la patente "en caso de guerra o estado de crisis similar" un tercer supuesto, y a otorgar otro tipo de protección, distinta a la prórroga: El nuevo art. 63.2 dice:

2. El párrafo 1 (la duración de la patente es de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud) no podrá limitar el derecho de un Estado contratante a prolongar la duración de una patente europea o de acordar una protección correspondiente desde la expiración de esta duración en las mismas condiciones que las aplicables a las patentes nacionales: a) En caso de guerra o de un estado de crisis similar que afecte a dicho Estado; b) *Si el objeto de una patente europea es un producto o un procedimiento de fabricación o una utilización de un producto que antes de su comercialización en dicho Estado esté sometido a un procedimiento administrativo de autorización instituido por la Ley.*

El apartado 3 prevé que el anterior se aplicará a las patentes europeas concedidas conjuntamente para todo el grupo de Estados contratantes según el art. 142. El apartado 4 prevé que todo Estado contratante puede transferir a la Oficina Europea de Patentes la realización de los trabajos correspondientes (o sea, la concesión, en su caso, del "certificado complementario"). Esta modificación fue firmada por los 14 Estados contratantes (todavía no lo eran Portugal e Irlanda) y entró en vigor al mes siguiente de la ratificación de todos, o a los dos años de la ratificación de nueve Estados firmantes.

En el instrumento de adhesión que firmó España el 10 de julio de 1986 ¹⁹⁶ no contempla ni la adición al artículo 63.2 que hemos marcado en *itálica* ni la ampliación del artículo 142 que queda con su redacción primitiva con dos apartados:

1. Cualquier grupo de Estados contratantes que, en virtud de un acuerdo especial, haya dispuesto que las patentes europeas concedidas para dichos Estados tengan un carácter unitario para el conjunto de sus territorios, podrá establecer que las patentes europeas no podrán ser concedidas más que conjuntamente para la totalidad de dichos Estados.

¹⁹⁶ BOE núm 234, de 30 de septiembre de 1986.

2. Las disposiciones de la presente parte se aplicarán cuando un grupo de Estados contratantes haya hecho uso de la facultad prevista en el párrafo 1.

Más adelante, sin embargo, el Consejo de Ministros de las Comunidades Europeas aprobó el 18 de junio de 1992 el Reglamento N° 1768/92, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos ¹⁹⁷, adoptado sobre la base del art. 100-A TCCE, introducido en el Acta Única de 1986, es decir, como instrumento para la realización del Mercado Interior. El primer párrafo de la Exposición de Motivos del Reglamento pone en relación "investigación en el sector farmacéutico" y "salud pública", para a continuación dar por supuesto que el fomento del esfuerzo competitivo en la investigación depende de la efectividad de la patente farmacéutica.

El título competencial invocado por la Comisión y el Consejo ha sido puesto en tela de juicio por el Reino de España, afirmando que la regulación de un nuevo título de protección de las invenciones afecta al derecho de propiedad, materia de competencia exclusiva de los Estados miembros. Por ello el Reino de España presentó un recurso de nulidad ante el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas que ha sido desestimado sentando una jurisprudencia que comentaremos más adelante.

4.4.3. El reglamento 1768/92 y el Certificado complementario.

A continuación, siguiendo a Lobato¹⁹⁸, vamos a exponer resumidamente el referido reglamento 1768/92 cuya totalidad recogemos en el Apéndice 3-2.

El Certificado Complementario de Protección es un título nacional de carácter *sui generis* situado a caballo entre dos sistemas, el de autorizaciones previas de comercialización de medicamentos y el de protección mediante patente. Este Certificado **se expide por las Oficinas de Patentes de cada Estado** miembro a petición del titular de una patente (denominada de base) nacional o europea, que tenga por objeto **un producto cuya comercialización esté autorizada** en el Estado en cuestión. Las condiciones de obtención son fijadas uniforme-

¹⁹⁷ DOCE L. 182/1, de 2 julio 1992.

¹⁹⁸ M. Lobato García Millán, "Análisis de las disposiciones del Reglamento 1768/92 (CEE) del Consejo". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 90-120, 1996.

mente en todo el territorio comunitario a través del Reglamento 1768/92.

El sistema previsto por dicho Reglamento no implica un exceso de burocracia ni requiere ningún nuevo organismo administrativo, ya que serán las Oficinas de Patentes de los Estados miembros las que llevarán a cabo el procedimiento previsto para la expedición de los Certificados.

Artículo 1: Definiciones

Se define «patente de base» como «una patente que protege, bien un producto..., bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una **aplicación de un producto,...**», lo que supone el reconocimiento expreso de que la patente de base puede ser una patente de uso, entre las que se incluyen la primera, segunda o sucesivas indicaciones farmacéuticas, con lo que se zanja la polémica sobre la admisibilidad de la segunda indicación farmacéutica en el marco de la Oficina Europea de Patentes.

Artículo 2: Ámbito de aplicación

En el ámbito de aplicación se incluyen todos aquellos productos que estén amparados al mismo tiempo por un sistema de protección mediante patente y por un sistema de autorización administrativa previa a su comercialización. Se precisa que la autorización prevista es la que se establece en las Directivas 65/65/CEE y 81/851/CEE, lo que quiere decir que el **Reglamento se aplicará únicamente** a los productos del sector farmacéutico y, más concretamente, a los medicamentos para uso humano (Directiva 65/65/CEE) o veterinario (Directiva 81/851/CEE).

Si bien se precisa -al aludir a dichas Directivas- qué autorizaciones administrativas previas son las que caen en el ámbito de aplicación del Reglamento, hay que suponer que el Reglamento se aplicará a cualquier producto farmacéutico protegido por una patente en cualquier Estado miembro, se trate de una patente nacional, europea o, en su momento, comunitaria, evitándose así que un nuevo medicamento pueda o no beneficiarse en un Estado miembro de la aplicación del Reglamento, según haya seguido o no la vía nacional o la vía europea para la obtención de la correspondiente patente.

Artículo 3: Condiciones de obtención del certificado

En este artículo se establecen las cuatro condiciones fundamentales que debe satisfacer

el producto para la obtención del certificado:

La primera condición consiste en verificar que el producto esté protegido por una patente de base en vigor. Si el producto está protegido por diversas patentes (por ejemplo, por una patente de producto y por una patente de procedimiento) corresponde al titular de las patentes en cuestión **elegir como patente de base una de ellas**. En la práctica esto suscita graves problemas, especialmente si se declara nula una patente empleada en el medicamento, porque **no es posible obtener un nuevo certificado sobre el medicamento basado en otra patente**.

La segunda condición se refiere a que el producto, como medicamento, haya obtenido una autorización de comercialización vigente en el Estado miembro para el que se solicite el certificado conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, según los casos, es decir, según se trate de un medicamento para uso humano o de un medicamento para uso veterinario.

La tercera condición añade a la anterior que dicha autorización de comercialización ha de ser la primera en dicho Estado miembro, ya que un mismo producto puede recibir sucesivamente diversas autorizaciones de comercialización, especialmente cuando se produce una modificación de su forma farmacéutica, de su dosificación, de su composición, de sus indicaciones, etc. En este caso, a los efectos del Reglamento, solamente se toma en cuenta la primera autorización de comercialización del producto en el Estado miembro en que se haya presentado la solicitud. Si la primera autorización es provisional, no debe ser tomada en cuenta más que si luego se produce una autorización definitiva.

Como última condición se establece que el producto no haya sido objeto ya de un certificado en el Estado miembro de que se trate.

Artículo 4: Objeto de la protección

Es frecuente que en el sector químico y farmacéutico una patente proteja a un conjunto de productos con la misma fórmula, aunque sólo uno llega al mercado. En tal caso, **el certificado sólo protegerá al producto amparado por la autorización** y no a la totalidad de los productos protegidos por la patente y, a su vez, el producto autorizado quedará limitado por el objeto protegido en la patente de base, cuyos límites están delimitados por

las reivindicaciones de la patente base.

En relación con esta doble relación del certificado, el artículo establece:

«... la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización..., para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.»

es decir, el certificado no confiere una protección absoluta del producto cuando la patente de base es de producto, sino **sólo protección para las utilidades reivindicadas** en la patente de base que hayan sido autorizadas y sean **propias del sector farmacéutico**. Así, por ejemplo, el certificado no protegería una utilización autorizada del producto como herbicida.

Artículo 5: Efectos del certificado

El certificado confiere los mismos derechos que la patente de base y esta sujeto a sus mismas limitaciones y obligaciones. Se pueden dar los tres casos siguientes, en función de cuál sea el objeto de la patente de base:

- * Si la patente es de producto, los derechos que confiere el certificado serán los mismos que los que confiere la patente (protección absoluta), pero limitados a las utilidades de dicho producto autorizadas antes de que caduque la patente.
- * Si la patente es de procedimiento, los derechos conferidos por el certificado serán idénticos a los conferidos por la patente, pero limitados al procedimiento aplicado para la obtención del producto autorizado. Si la legislación aplicable a la patente de base prevé que la protección de un procedimiento de obtención de un producto se extiende al producto obtenido directamente mediante el procedimiento ¹⁹⁹, entonces los derechos conferidos por el certificado **se aplicarán por extensión al producto**.
- * Si la patente es de utilización, los derechos que confiere el certificado serán idénticos a los que confiere la patente, pero limitados a la utilización reivindicada en la patente y autorizada antes de que caduque la misma.

¹⁹⁹ Tanto la patente española como la europea, permiten, dentro de la unidad de invención reivindicar el procedimiento de obtención de un producto y *el producto así obtenido* (siempre que éste reúna, por supuesto, las condiciones de novedad, actividad inventiva, etc.).

Artículo 6: Derecho al certificado

Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

Artículo 7. Solicitud de certificado

Se establece un plazo de 6 meses a partir de la fecha en que el producto, como medicamento, haya obtenido la primera autorización de comercialización conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, lo que es ventajoso en los caso en que la tramitación de la concesión es lenta. Si la solicitud de patente se hace despues de la autorización de la comercialización, entonces los 6 meses empuezan a contar a partir de la fecha de expedición de la patente y no a partir de la obtención de la autorización de comercialización.

La solicitud de certificado y el correspondiente procedimiento de concesión **son de carácter nacional**, por lo que habrá de efectuarse en cada Estado miembro para el que se desee el certificado (siempre que se cumplan en cada uno de los Estados las condiciones del art. 3).

Artículo 8: Contenido de la solicitud de certificado

Artículo 9: Presentación de la solicitud de certificado

Artículo 10: Expedición del certificado o denegación de la solicitud de certificado

Artículo 11: Publicación

Artículo 12: Tasas anuales

Estos artículos son de carácter puramente procedimental, por lo que prescindimos de su comentario.

Artículo 13: Duración del certificado

La duración es suficiente para responder a los objetivos del Reglamento, situando la investigación farmacéutica en un nivel de protección similar al que tendrfa si los medicamentos no estuvieran sujetos a autorización previa de comercialización.

El 8º Considerando establece que «a tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder **disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo** a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión», que es un período análogo al que normalmente disfrutaban otras invenciones en otros sectores (20 años menos los 5 que normalmente dura el procedimiento de concesión de una patente mecánica, por ejemplo).

Por otra parte, el artículo 13 precisa un último requisito, que la duración del certificado no podrá ser superior a 5 años a partir de la fecha en que surta sus efectos (esto es, cuando expira la vida legal de la patente de base) ²⁰⁰. Éste es un aspecto de gran importancia en cuanto a la fabricación de genéricos, como ha puesto de manifiesto Lobato ²⁰¹, los fabricantes de genéricos no pueden obtener la autorización de comercialización inmediatamente después de expirar el certificado, pues los ensayos que hubieran hecho hasta entonces serían considerados como ilegales.

En la tabla de la página siguiente, tomada del citado trabajo de Lobato²⁰², damos un cuadro del período de exclusividad.

Ejemplo: Micetal® (un flutrimazol) de Uriach (NPUB 2008955).

Fecha de la solicitud de patente: 12-01-88 (concedida el 13-03-78).

Fecha de autorización de Sanidad: 12-94.

Cómputo: La patente caducaría 20 años después de la solicitud, es decir el 12-01-2008. Como se ha concedido la comercialización el 1-12-94 a partir de esta fecha le quedaría de vida comercial 13 años y 1 mes. Puede ampliar su vida comercial a través del certificado hasta 15 años, con lo que la **protección duraría hasta el 12-2009**.

Artículo 14: Caducidad del certificado

²⁰⁰ En la práctica esta duración es mayor ya que, como se ha indicado anteriormente, el art. 5 da al certificado los mismos derechos de la patente base y, como es sabido, entre estos derechos se encuentra el de impedir a terceros la realización de ensayos encaminados a formar la documentación necesaria para la obtención de la autorización de comercialización una vez que expira la protección de la patente, dichos ensayos estarán prohibidos durante la vigencia del certificado y sólo podrán emprenderse cuando caduque este último.

²⁰¹ M. Lobato, "El procedimiento de autorización sanitaria y de registro farmacéutico iniciado por un tercero durante la vigencia de la patente", *Comunicaciones IDEI*. Diciembre: 4-12, 1995.

²⁰² M. Lobato García Millán, o.c. ["Análisis de las...].

Fecha de solicitud de la patente	Fecha de la 1ª autorización de comercialización en la CE	Cómputo de la duración del certificado*	Duración del certificado**	Período de exclusividad comercial***
Año 0	Año 5	5-0-5 = 0	0	15+0 = 15
Año 0	Año 6	6-0-5 = 1	1	14+1 = 15
Año 0	Año 7	7-0-5 = 2	2	13+2 = 15
Año 0	Año 8	8-0-5 = 3	3	12+3 = 15
Año 0	Año 9	9-0-5 = 4	4	11+4 = 15
Año 0	Año 10	10-0-5 = 5	5	10+5 = 15
Año 0	Año 11	11-0-5 = 6	5	9+5 = 14
Año 0	Año 12	12-0-5 = 7	5	8+5 = 13
Año 0	Año 13	13-0-5 = 8	5	7+5 = 12
Año 0	Año 14	14-0-5 = 9	5	6+5 = 11
Año 0	Año 15	15-0-5 = 10	5	5+5 = 10
Año 0	Año 16	16-0-5 = 11	5	4+5 = 9
Año 0	Año 17	17-0-5 = 12	5	3+5 = 8
Año 0	Año 18	18-0-5 = 13	5	2+5 = 7
Año 0	Año 19	19-0-5 = 14	5	1+5 = 6
Año 0	Año 20	20-0-5 = 15	5	0+5 = 5

* 2ª columna - 1ª columna - 5

** 5 años como máximo

*** Tiempo que resta a la patente de base desde la autorización + el certificado

Las causas de caducidad son análogas a las habitualmente recogidas por las leyes nacionales de patentes: expiración de la vida legal, renuncia del titular o impago en tiempo oportuno de la anualidad correspondiente. A ellas hay que añadir una cuarta causa *ad hoc* para el certificado, consistente en producir la caducidad del mismo cuando se retira la autorización de comercialización del producto protegido por el certificado. En este caso el certificado *caducado* puede ser «rehabilitado» en el caso de que se vuelva a autorizar la comercialización del producto protegido por el certificado.

Artículo 15: Nulidad del certificado

Las causas de nulidad son tres:

- * El certificado será nulo si no se han cumplido las condiciones de obtención del mismo establecidas en el artículo 3:
 - La autorización de comercialización no era válida o no era la primera en el Estado miembro en cuestión.
 - La patente de base no estaba en vigor en el momento de la solicitud del

certificado

- En aquellos casos en los que el mismo producto hubiera obtenido diversos certificados en el Estado miembro de que se trate (será válido el certificado concedido con motivo de la primera autorización de comercialización en dicho Estado).
- * El certificado será nulo si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal.
- * El certificado será nulo si la patente de base se declara nula.

Por último, se establece una legitimación muy amplia para ejercitar la acción de nulidad: «cualquier persona» que desee obtener la nulidad del certificado, deberá dirigirse al órgano competente que, en el caso de España, son los tribunales de justicia.

Artículo 16: Publicación de la caducidad o de la nulidad

La autoridad competente en materia de Propiedad Industrial deberá publicar un anuncio de caducidad o de nulidad del certificado, salvo si la causa de extinción fuera la del fin de la vida legal del certificado.

Artículo 17. Recursos

Se efectúa una remisión legal a los recursos previstos en la legislación nacional en materia de patentes nacionales.

Artículo 18: Procedimiento

A las cuestiones de procedimiento no previstas por el Reglamento, se aplica en general la legislación nacional referente a la patente de base correspondiente. En el apartado 2 se excluye la posibilidad de procedimiento de **oposición** a un certificado expedido.

Disposiciones Transitorias (Artículos 19-22)

Se ha impuesto un régimen «a la carta» con fechas distintas de aplicación según los Estados miembros.

El Reglamento presenta un régimen específico para España, Portugal y Grecia, justificado en el 12º Considerando en los siguientes términos: «Considerando que conviene aplicar un régimen específico en aquellos Estados miembros en los que se ha introducido

recientemente en la legislación la posibilidad de patentar productos farmacéuticos», el art. 21 establece que:

«En los Estados miembros [se refiere a España, Portugal y Grecia] cuya legislación vigente el 1 de enero de 1990 no contemplase la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, el presente Reglamento será de aplicación una vez transcurridos cinco años a partir de la fecha de su entrada en vigor. El artículo 19 no se aplicará en esos Estados miembros.»

En lo que se refiere a cuándo se aplicará el Reglamento en dichos Estados, la norma retrasa cinco años la aplicación del Reglamento, esto es, hasta el 2 de enero de 1998 (la entrada en vigor con carácter general del Reglamento estaba prevista para el 2 de enero de 1993).

Al declararse inaplicable el artículo 19 en esos tres Estados miembros, ello significa que se excluye de la aplicación retroactiva.

Disposición Final. Artículo 23

Se establece que el Reglamento entrará en vigor «el sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas». Habiéndose producido la publicación el 2 de julio de 1992, la fecha de entrada en vigor con carácter general y salvo para los Estados a los que se refiere el artículo 21 (entre los que se encuentra España) es la de 2 de enero de 1993.

4.4.4. El recurso del Reino de España contra el Reglamento y consecuencias de la sentencia.

El Reglamento nº 1768/92, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamento se había adoptado el 18 de junio de 1992 por las Comunidades Europeas en base, principalmente, al del artículo 100A del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (Tratado CEE). El 4 de septiembre de ese mismo año, España presentaba ante el TJCE un recurso, con arreglo al artículo 173.1 del Tratado CEE, solicitando la anulación del referido reglamento. Invocaba para ello dos motivos principales: la incompetencia de la Comunidad en materia de propiedad industrial y la inadecuación del

artículo 100A para servir de base jurídica del reglamento impugnado. Intervinieron en el proceso Grecia, en apoyo de las tesis de España, y Francia y la Comisión, en apoyo de las del Consejo.

España defendía ante el TJCE que de la lectura conjunta de los artículos 36 y 222 del Tratado CEE se deduce que los Estados miembros no han cedido «su soberanía en materia de propiedad industrial» a la Comunidad, argumentando que:

«... la Comunidad no dispone de competencias para regular el derecho sustantivo de patentes y sólo puede armonizar aquellos aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad industrial que puedan influir en la consecución de los objetivos generales previstos en el Tratado».

A raíz de este recurso, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en su sentencia del 13 de julio de 1995, ha reiterado y completado su jurisprudencia anterior sobre dos temas que, desde el punto de vista del Derecho comunitario, revisten una singular importancia: por una parte, el reparto de competencias entre los Estados miembros y la Comunidad, en concreto en materia de propiedad industrial, y, por otra, los criterios para la elección de una base jurídica en el Tratado para la adopción de un acto de Derecho Comunitario Derivado.

Díez Parra ²⁰³, que ha comentando ampliamente esta sentencia, presenta las siguientes conclusiones:

"El TJCE, en esta sentencia, ha reafirmado que los artículos 36 y 222 del Tratado no pueden interpretarse en el sentido de que sea imposible cualquier intervención legislativa de la Comunidad en el campo de la propiedad industrial.

Es más, el Tribunal de Justicia indica que, en ese campo, la Comunidad dispone de bases jurídicas en el Tratado CE tanto para armonizar las legislaciones nacionales (art. 100 y art. 100A) como para crear nuevos títulos que se superpongan a los títulos nacionales (art. 235).

Puede, por tanto, afirmarse que el TJCE ha aceptado que, como indica el abogado general Jacobs, «en principio, la Comunidad puede regular todos los aspectos del Derecho de propiedad intelectual, en la medida en que sea necesario para alcanzar

²⁰³ I. Díez Parra, "Comentario de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas del 13 de julio de 1995 sobre el recurso de anulación presentado por España del Reglamento del Consejo nº 1768/92 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5: 145-152, 1996.

uno de sus objetivos».

4.5 PATENTES Y KNOW-HOW

En el epígrafe 2.4.2 de esta Memoria, se ha mostrado cómo el número de patentes anuales solicitadas por los principales laboratorios farmacéuticos presentaban en determinados años un máximo, que a nuestro juicio sólo era explicable por causas ajenas a la propia investigación.

Si la patente de invención es el instrumento jurídico de defensa de la I+D desarrollada por la empresa, parece lógico que exista una cierta correlación entre dicha I+D (medida por la inversión correspondiente) y el número de patentes solicitadas.

Diversos autores han intentado buscar correlaciones entre el gasto en I+D y número de patentes solicitadas. Así, Schmookler ²⁰⁴ dice que encuentra una correlación acertada entre datos particulares de I+D y patentes; Scherer ²⁰⁵, utilizando como variable exógena el número de científicos y técnicos especializados dedicados a I+D en una empresa y como variable endógena las patentes, dice que encuentra una correlación positiva entre ambas.

Greif²⁰⁶, utilizando estadísticas alemanas, pretende encontrar una correlación entre la *variación* del gasto en I+D y la *variación* en el número de patentes solicitadas ya que en valor absoluto queda bien patente que mientras que hay una notable elevación en el gasto en I+D en los años 70 (que pasa de unos 7.500 millones de DM a cerca de 20.000 millones), el número de patentes en este período queda prácticamente estancado en algo más de 30.000. La derivada de la curva, sin embargo, *parece mostrar* que las variaciones en el gasto se desplaza a 1 año después en la variación en el número de patentes.

²⁰⁴ J. Schmookler, *Invention and Economic Growth*, Cambridge, MA, 1966.

²⁰⁵ F.M. Scherer, *Industrial Market Structure and Economic Performance*. Van Nostrand Reinhold Co., New York. 1965.

²⁰⁶ S. Greif, "Relationship Between R&D Expenditure and Patent Applications", *World Patens Information*, 7(3), 190-195 (1985).

Según un estudio de Buesa²⁰⁷, en España hay una incongruencia entre el gasto en I+D y el número de patentes de un sector o de un conjunto de empresas. Esa relación, medida directamente o a través de indicadores relativos, es positiva y significativa, aunque bastante débil: sólo un 38 % de las patentes concedidas entre 1983 y 1986 se explican por el gasto en I+D de los sectores patentadores; y lo mismo ocurre con las empresas públicas, donde para el período 1983-1987, esa medida desciende al 23 %. Adicionalmente puede señalarse que en el curso de las investigaciones de Buesa y Molero²⁰⁸, han mostrado que más del 70 % de las empresas madrileñas que desarrollan tareas de I+D, no han obtenido nunca patentes; y viceversa, más del 80 % de las que han realizado patentes, no realizan actividades formalizadas de I+D. Los autores concluyen que cualquier estudio circunscrito a las empresas que efectúan trabajos de investigación en unidades específicamente destinadas a ella, deja fuera una parte muy importante de la actividad investigadora ligada a la creación de tecnología.

Mansfield²⁰⁹ sostiene que la protección mediante patentes sólo es esencial en las industrias química, farmacéutica y del petróleo habiendo demostrado en un trabajo anterior [Mansfield, Schwart y Warner ²¹⁰] que la mitad de las innovaciones patentadas no habían necesitado esta protección.

Esta última conclusión coincide, en cierto modo con una serie de aseveraciones que aparecen en el libro, editado por la fundación COTEC ²¹¹, del que vamos a entresacar una serie de párrafos que nos parecen muy representativos del pensamiento del mundo empresarial:

Un tema que aparece siempre ligado a la gestión de la tecnología es el de la protección de este activo que, contrariamente a otros, puede ser fácilmente usado por

²⁰⁷ M. Buesa, "Patentes e investigación tecnológica en la industria española". Incluido en el libro de *Estudios en homenaje a Juan Velarde Fuertes*. Ed. Eudema. Madrid, 1991.

²⁰⁸ M. Buesa y J. Molero, *Patrones del cambio tecnológico y política industrial (Un estudio de las empresas innovadoras madrileñas)*. Ed. Civitas. Madrid, 1992.

²⁰⁹ E. Mansfield, "Patent and innovation: an empirical study". *Management Science*, 32(2), 173-178 (1986).

²¹⁰ E. Mansfield, M. Schwart y S. Warner, "Imitation costs and patents: an empirical study". *American Economic Review Paper and Proceedings*, 72(2): 321, 1981.

²¹¹ Conferencia COTEC. *Entorno y Tecnología*. 1994. Fundación COTEC, Madrid 1994.

entidades ajenas, incluso por los competidores, al tratarse de ideas captables por otras empresas. La **protección de la tecnología se consigue por dos métodos que son en cierta forma complementarios**, pero que tienen consecuencias muy distintas: **las patentes y el secreto industrial**. La **debilidad de la patente está en su propia razón jurídica de ser**, que no es otra que estimular la innovación en la sociedad, [...] la **invención debe ser convenientemente descrita** y [...] **está en todo caso limitada por las tres condiciones de la invención para poder ser patentada: novedad, utilidad y no trivialidad**. La **eficacia de la patente es continuamente puesta en duda**. Como dice R. Foster²¹², "la mayoría de las empresas son expertas en burlar patentes, pero poseerlas es lo que se necesita para entrar en el juego" del mercado de la tecnología. Muchos estudios han demostrado que **las empresas innovadoras no confían en la eficacia de este sistema de protección**, ni como fuentes de ingresos, ni como estímulo para invertir en I+D (pág. 81).

El **secreto industrial carece de protección formal** pero, por su misma naturaleza, su difusión está totalmente controlada por la empresa. La apropiación ilegal será perseguida, pero **nunca podrá impedirse la utilización de conocimientos iguales adquiridos por otros procedimientos** (pág. 82).

Por regla general, las empresas interesadas en **proteger su tecnología** recurren a estos dos procedimientos: **patentando la parte esencial** de la misma y **manteniendo como secreto los detalles** que permitan hacerla útil (pág. 82).

Las **legislaciones sobre propiedad industrial están en continua revisión** buscando un equilibrio entre el estímulo a las actitudes innovadoras y la protección de los resultados que éstas obtienen (pág. 82).

En España, con el ingreso en la UE, **se ha perdido la protección frente a la aplicación de patentes extranjeras** que caracterizaba a nuestra legislación. Las empresas están obligadas ahora a desenvolverse en plano de igualdad con otras de mayor tradición tecnológica (pág. 83).

Cabe, a la luz de lo expuesto preguntarse ¿patente o secreto industrial?. Antes de contestar a ello nos parece necesario exponer qué es realmente el *secreto industrial* y su plasmación en lo que se conoce como *know-how*.

4.5.1 El secreto industrial.

Los economistas distinguen entre «informaciones» y «conocimientos», distinguiendo entre aquellos referidos a las tecnologías de producción y aquellos relativos a la organización,

²¹² Lamentablemente no hemos podido encontrar esta referencia, a pesar de haberlo preguntado a unos de los correddores del trabajo.

distribución y comercialización, constituyendo ambos un bagaje de conocimientos que otorga ventajas a quien lo posee y que los competidores quisieran conocer, naturalmente para explotarlos. Estos conocimientos residen en los hombres o en las empresas, siendo el resultado de la actividad humana como fruto de estudios, investigaciones, pruebas y experiencias cuyo desarrollo, en términos económicos, requiere una inversión; el incentivo para estas inversiones está dado por su rentabilidad o ventaja sobre los competidores, la cual subsiste mientras se logra proteger la reserva o mantenimiento del secreto de los conocimientos de los esfuerzos de los competidores por poseerlos.

Si faltase la posibilidad de una tutela para ellos, dice Frignani ²¹³, faltaría seguramente el mayor incentivo para invertir en esta dirección, sobre todo porque se trata de inversiones aleatorias, puesto que no se sabe *a priori* cuándo se podrán alcanzar nuevos conocimientos y tampoco cuál será su valor económico.

Una característica peculiar del bien «conocimientos» (o «secretos») es que su aprovechamiento coincide con la puesta en peligro de su existencia misma, ya que, aunque el empresario quisiera explotar tales conocimientos dentro de su empresa, él necesariamente tiene que revelarlos a terceras personas; por consiguiente, si el legislador no permitiese la estipulación o no previese las obligaciones legales de mantener en secreto (o de no utilizarlos más allá de los fines para los que fueron revelados) los conocimientos comunicados, en el momento mismo del primer uso ellos se disolverían.

Las categorías de intereses, contrapuestos entre ellos, que giran alrededor de los secretos de empresa son, sobre todo, los de la empresa que los ha desarrollado y los detiene, los de las empresas competidoras y los de la colectividad. A ello hay que añadir los de los empresarios y ex dependientes, que, por una parte, son los depositarios necesarios de los secretos y por otra parte, tienen derecho a la garantía de la movilidad del trabajo, que comprende el de comenzar por cuenta propia una actividad empresarial.

Aunque en algunos casos, como ocurre en la legislación italiana citado por Frignani, se garantiza a quien haya utilizado un invento en la propia empresa durante el año anterior a la fecha de la patente la continuidad de uso dentro de los límites del pre-uso, la protección

²¹³ A. Frignani, "Secretos de empresa (en el derecho italiano y comparado)", *Revista de la Facultad de Derecho de la Univ. Complut.*, 73: 255-279, 1987-88.

de la patente es superior a la que recibe el empresario que elige mantener y usar sus conocimientos dentro del régimen de secreto. La *elección* implica una autolimitación de la esfera de la tutela a la que el propietario de los conocimientos puede aspirar, ya que no puede impedir que otros usen los conocimientos adquiridos lícitamente (investigación autónoma, *reverse engineering*), sino sólo a que otros no se apropien ilícitamente de los resultados del propio trabajo (es la «*misappropriation*» del *Uniform Trade Secrets Act*).

Dado por supuesto que el empresario decide la protección mediante el secreto, conviene definir éste en sus tres formas posibles:

a) *Secretos industriales*. Se trata de aquellos conocimientos técnicos que sirven para proveer las reglas para la solución de problemas técnicos que se plantean en la actividad industrial. Pertenecen a esta categoría tanto los conocimientos que presentan los requisitos de patentabilidad como los que no reúnen tales requisitos.

b) *Secretos comerciales*. Con esta expresión se pueden designar todos aquellos conocimientos que se traducen en reglas de conducta derivadas de la experiencia en el manejo de empresas, relacionadas con el sector organizativo y comercial. Este tipo de secreto tiene poco interés en el campo de la investigación.

c) *Know-how*. La palabra «know-how» (literalmente *saber cómo*) ha adquirido, en un período relativamente reciente, carta de naturaleza en el argot tecnológico y, consecuentemente, ha pasado a ocupar su lugar en el campo legal sustituyendo o rivalizando con el término *secreto industrial*. La literatura sobre *know-how* es inmensa y cuanto más se escribía sobre ello, parecía menos fácil llegar a una noción unificada, como puede verse en los diferentes autores que han tratado el tema: P. Weiss ²¹⁴, J. Aracama-Zorraquín ²¹⁵, J.A. Gómez Segade ^{216 217 218} y G. Cabanellas de las Cuevas ²¹⁹.

²¹⁴ P. Weiss, "Know-how en la economía: estado actual" *Rev. Mex. Prop. Ind.*, 35: 79-94, 1969.

²¹⁵ J. Aracama-Zorraquín, "En torno al concepto y definición del know-how técnico", *Rev. Mex. Prop. Ind.* 36: 91-98, 1970.

²¹⁶ J.A. Gómez Segade, "El concepto de know-how". *Estudios jurídicos en homenaje a Joaquín Garrigues*, 411-418, 1971.

4.5.2. El concepto y los contratos de «know-how»

Pérez Santos ²²⁰ comienza su estudio sobre el Contrato de «know-how», de la siguiente manera: «Vamos a entrar en una de esas áreas casi vírgenes y sin explorar, en la que se plantean multitud de problemas no sólo de tipo jurídico-sustantivo sino también problemas de tipo jurídico-adjetivo...».

Pero, siguiendo a éste autor, vamos a comenzar, por la definición del **concepto de know-how**. Hay -dice Pérez Santos- multitud de definiciones de know-how. Nadie acaba poniéndose enteramente de acuerdo sobre lo que debe entenderse por know-how. El know-how es casi cajón de sastre donde se va metiendo todo tipo de creaciones inventivas no patentadas, o no patentables. Y aquí tiene encaje la vieja polémica, que se reproduce de cuando en cuando, sobre si el know-how es sólo conocimiento no patentable o si, por el contrario, incluye todo conocimiento no patentado, bien porque no es patentable o porque el titular, el creador del know-how, prefiere no patentarlo. Sobre esta base Pérez Santos propone su definición como

aquel conjunto de conocimientos no registrados y secretos susceptibles de utilización en la actividad empresarial, susceptibles de utilización autónoma, no necesariamente con carácter ancilar a una patente y susceptibles de utilización tanto por su creador, por el creador del conocimiento, por el inventor en definitiva, como por terceros que adquieren del inventor esos conocimientos.

Independientemente de la protección, en los correspondientes contratos de *know-how*, al existir un vacío jurídico, podría incurrirse en una violación del tratado de Roma. En consecuencia la CEE se vió obligada a reglamentarlos como vamos a ver.

²¹⁷ J.A. Gómez Segade en el libro editado por Cohen Jehoran, *The Protection of Know-how in 13 Countries*. (Relaciones al 8º Congreso Internacional de Derecho Comparado, Pescara, 1970). Deventer, 1972.

²¹⁸ J.A. Gómez Segade, *El secreto industrial (Know-how)*. Concepto y protección, Tecnos, Madrid, 1974.

²¹⁹ G. Cabanellas de las Cuevas, *Régimen jurídico de los conocimientos técnicos. Know how y secretos comerciales e industriales*. Heliasta, Buenos Aires, 1984.

²²⁰ J. Pérez Santos, *El contrato de «know-how»* [en J. Bisbal y C. Viladas, *Derecho y Tecnología: Curso sobre Innovación y Transferencia*. Ariel Derecho. Barcelona (1990)].

4.5.3. La reglamentación de los *contratos de know-how* de la Comunidad Europea

La Comunidad Europea, ante la conveniencia de reglamentar la transferencia del know-how, en el primer considerando del correspondiente Reglamento ²²¹ de licencias dice:

... la información técnica no patentada (por ejemplo, descripciones de procedimientos de fabricación, recetas, fórmulas, diseños o dibujos), comúnmente denominada Know-how...

Dado que el fin del Reglamento es la regulación de los contratos en relación con el artículo 85 del tratado de Roma al que nos hemos referido anteriormente, en el párrafo 7 del artículo 1 **define el know-how** de la siguiente manera:

- 1) El término «know-how» designa un conjunto de informaciones técnicas secretas, sustanciales e identificadas de forma apropiada.
- 2) El término «secreto» significa que el conjunto del «know-how» considerado globalmente o en la configuración y articulación concreta de sus componentes no es generalmente conocido ni fácilmente accesible, por lo que parte de su valor reside en la ventaja temporal que adquiere el licenciatario cuando se le comunica; dicho término no debe entenderse en sentido estricto, es decir, que cada elemento individual del «know-how» tenga que ser completamente desconocido o inalcanzable fuera de la esfera de actividad del licenciante.
- 3) El término «sustancial» significa que el «know-how» incluye información importante para todo o una parte considerable de
 - i) un proceso de fabricación,
 - ii) un producto o servicio, o
 - iii) el desarrollo de los mismos,

y excluye toda información intrascendente. Así, el «know-how» ha de ser útil, es decir que cabe esperar razonablemente que, la fecha de celebración del acuerdo, podrá mejorar la competitividad del licenciatario, permitiéndole, por ejemplo, acceder a un nuevo mercado, o le proporcionara una ventaja competitiva sobre otros fabrican-

²²¹ REGLAMENTO (CEE) N° 556/89 DE LA COMISIÓN de 30 de noviembre de 1988 relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 85 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de licencia de «know-how».

tes o prestadores de servicios que no tengan acceso al «know-how» secreto concedido o a otro «know-how» secreto comparable.

4) El término «identificado» significa que el «know-how» ha de describirse o registrarse de tal forma que sea posible comprobar si se cumplen los requisitos de secreto y sustancialidad, así como garantizar que la libertad del licenciario de explotar su propia tecnología no resulta indebidamente restringida. Para su identificación, el «know-how» debe describirse en el acuerdo de licencia o en documento separado o registrarse en alguna otra forma apropiada a más tardar en el momento de su transferencia o inmediatamente después de la misma, siempre que pueda disponerse del documento separado o del registro pertinente, en caso necesario.

4.5.4. Diferencia entre patente y *know-how*.

Según Casado ²²², se presentan dos diferencias esenciales entre patente y *know-how*: La primera diferencia es que mientras que las patentes sólo pueden concederse para creaciones que reúnen ciertos requisitos (los denominados requisitos de patentabilidad), a través del *know-how* se puede proteger cualquier creación siempre que tenga carácter reservado (único requisito que realmente debe tener el objeto del *know-how*); incluso es posible que el *know-how* tenga por objeto una idea que, de acuerdo con el artículo 4.º de la Ley de Patentes no puede ser protegida como patente.

La otra diferencia, siguiendo a Casado, es que, mientras que la patente supone un *ius prohibendi* frente a terceros, que confiere a su titular un derecho exclusivo oponible frente a todos, del que sólo podrá verse privado si incumple las cargas legales que la ley requiere, el secreto industrial **no supone un monopolio legal**. Sólo se encuentra protegido en tanto el conocimiento o la regla se mantengan reservados; se trata, pues, de un monopolio *de facto* que durará tanto como dure el carácter del secreto.

Por esta misma razón, el titular del *know-how* no dispondrá de un *ius prohibendi* (es decir al derecho a prohibir que confiere la patente) frente a terceros, no pudiendo, por tanto, oponerse al uso del secreto aunque aquél que lo hubiera adquirido por medios ilícitos.

²²² A. Casado y Cervino, "La protección de los resultados de investigación: alternativas", *Economía Industrial*, 276: 73-82, 1990.

Por otra parte, las patentes y el *know-how* se excluyen recíprocamente ya que mientras que la patente implica divulgación y el *know-how* supone régimen secreto, aunque es posible, claro está, que una misma creación pueda tener *unas partes* amparadas por una patente y otras cubiertas por el *know-how*.

Debe quedar claro, por tanto, que el *know-how* y la patente son dos instrumentos distintos con un sólo denominador común: ambos disponen de una base legal para la comercialización de la *creación* que contienen, pero su protección mediante el *know-how* solo es posible en tanto en cuanto sea posible mantener el secreto sin que se disponga al efecto de ningún apoyo legal *efectivo* ²²³.

4.5.5. ¿Patente o *know-how*?

Creemos, a la luz de lo expuesto, que no hay porqué plantearse el citado dilema ya que la contestación es inmediata "patente y *know-how*", como se reconoce en uno de los párrafos del informe COTEC, citado al principio y repetimos aquí: «Por regla general, las empresas interesadas en **proteger su tecnología** recurren a estos dos procedimientos: **patentando la parte esencial** de la misma y **manteniendo como secreto los detalles** que permitan hacerla útil.»

Que esto es así, se contempla en la propia Ley de Patentes cuando en su artículo 76.1:

Art. 76.1. Salvo pacto en contrario, quien transmita una solicitud de patente o una patente o conceda una licencia sobre las mismas, está obligado a poner a disposición del adquirente o del licenciataria los conocimientos técnicos que posea y que resulten necesarios para poder proceder a una adecuada explotación de la invención.

En el caso concreto de las patentes farmacéuticas, por ejemplo de un procedimiento de obtención, éste debe «ser descrito en la solicitud de patente de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla» (art. 25.1) pero, por supuesto no está obligado el solicitante a describir, por ejemplo, los procedimientos de con-

²²³ La protección que podría obtenerse en determinados supuestos en función del artículo 499 del Código Penal, como reconoce Casado, es de difícil aplicación.

trol. Es más puede patentarse un procedimiento de obtención de un determinado *principio activo* sin incluir en la patente (y por tanto sin reivindicar) su **purificación** como etapa final. La competencia no puede legalmente obtener el principio activo, pero aunque ilegalmente lo copiara no puede purificarlo porque esta parte final no está descrita en la patente.

Por supuesto, si **por medios legales** la empresa competidora llegase al conocimiento **no protegido** de purificación y a su vez descubriera un **nuevo método** de síntesis del principio activo, podría fabricarlo sin incurrir en penalización alguna.

ABRIR CAPÍTULO 5

