

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

La "excepción para la fabricación" propuesta por la Comisión de la Unión Europea y el Acuerdo ADPIC

Secretos empresariales. Cuestiones relevantes de la Directiva y del Proyecto de Ley

Las reivindicaciones de tipo suizo no están afectadas por la reserva española al Convenio de la Patente Europea: comentario del Auto de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 16 de mayo de 2018 (caso rosuvastatina)

Se completa la reforma de la gestión colectiva de derechos de propiedad intelectual

Publicidad e información sobre medicamentos: una frontera difusa

Ernst & Young: primera sentencia del TJUE sobre el alcance de la prohibición del "gun-jumping" en procesos de concentración de empresas

IDEI

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

FUNDACIÓN

CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

SECCIONES

ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL
PROPIEDAD INTELECTUAL
COMPETENCIA
LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia es una publicación especializada en Propiedad Industrial, Derecho de la Competencia y Competencia Desleal, aborda también cuestiones como la Publicidad y la Propiedad Intelectual en sus aspectos legislativo, doctrinal y jurisprudencial, así como en sus ámbitos nacional y comunitario europeo e internacional. Se dirige a un público especializado en estas materias (abogados, profesionales de los sectores implicados, docentes universitarios).

Nº 84 Mayo-Agosto 2018

Directora

Nuria García García

Directora General Fundación CEFI

Consejo de Redacción

- Montserrat Ballester Rodés
Directora Relaciones Internacionales
- Helmut Brokelmann
Abogado-Socio MLAB Abogados
- Francisco Javier Carrión
Abogado-socio Eversheds Sutherland
- Luis Fernández-Novoa
Abogado-Socio Hoyng Rokh Monegier Spain LLP
- Blas González Navarro
*Abogado-socio Blas A. González Abogados
Magistrado en excedencia*
- Antonio Martínez Sánchez
Abogado-Socio Allen & Overy
- Miquel Montaña Mora
Abogado-Socio Clifford Chance
- Jesus Muñoz Delgado
Abogado-Socio Gómez Acebo & Pombo
- Teresa Paz-Ares
Abogada-socia Uría Menéndez
- Jesús Rubí Navarrete
*Adjunto Dirección Agencia Española de
Protección Datos*

Patronato CEFI

- María Alonso Burgaz
- Irene Andrés Justi
- Laura Badenes Torrens
- Ana Bayó Busta
- Javier de Urquía Martí
- Victoria Fernández López
- Alfonso Gallego Montoya
- Daniel Girona Campillo
- M^a José López Folgueira
- Silvia Martínez Prieto
- Fernando Moreno Pedraz
- Bárbara Muñoz Figueras
- Katia Piñol Torres
- Moisés Ramírez Justo

Esta publicación se haya incluida en:



Publicado por:

CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI)

Avda. del Brasil, 17, 9.º B • Tel.: 91 556 40 49 • 28020 Madrid • www.cefi.es

Directora: Nuria García García. *Directora General Fundación CEFI*

Documentalista: Victoria Gutiérrez Pérez. *Documentalista Fundación CEFI*

Depósito Legal: M-35.681-98

ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE S.L.

Diseño de la portada: Caracteres

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia* no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del «Copyright», bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático.

ÍNDICE

Sección Primera. Actualidad

La “*excepción para la fabricación*” propuesta por la Comisión de la Unión Europea y el Acuerdo ADPIC.

Miquel Montaña Mora 5-30

Sección Segunda. Propiedad Industrial

Secretos empresariales. Cuestiones relevantes de la Directiva y del Proyecto de Ley.

Borja Sáinz de Aja Tirapu y Estíbaliz Peinado Iribar 31-45

La “*doctrina de los equivalentes*” en España un año después la Sentencia del Tribunal Supremo del Reino Unido de 12 de julio de 2017.

Isabel Carulla 47-60

Las reivindicaciones de tipo suizo no están afectadas por la reserva española al Convenio de la Patente Europea: comentario del Auto de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 16 de mayo de 2018 (caso rosuvastatina).

Manel Santilari Barnach 61-75

Caso Louboutin: el color como marca en la industria de la moda.

Núria Porxas Roig y Lidia Vidal Vallmaña 77-98

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Se completa la reforma de la gestión colectiva de derechos de propiedad intelectual.

Iban Díez López 99-110

Sección Cuarta. Publicidad

Publicidad e información sobre medicamentos: una frontera difusa.

Montiano Monteagudo Monedero y Francisco Javier García 111-126

Sección Quinta. Competencia

Ernst & Young: primera sentencia del TJUE sobre el alcance de la prohibición del “*gun-jumping*” en procesos de concentración de empresas.

Helmut Brokelmann

127-138

Legislación y Noticias

139-142

LA “EXCEPCIÓN PARA LA FABRICACIÓN” PROPUESTA POR LA COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA Y EL ACUERDO ADPIC

Fecha de recepción: 13 julio 2018
Fecha de aceptación y versión final:
20 julio 2018

MIQUEL MONTAÑA MORA
PROFESOR DE ESADE LAW SCHOOL
SOCIO DE CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

El pasado mes de mayo, la Comisión de la Unión Europea publicó la “Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos” la cual pretende introducir una “Excepción para la Fabricación para la Exportación” en el derecho de la Unión Europea. Con ella, se pretende dejar sin efecto durante el período de vigencia del Certificado Complementario de Protección (CCP) dos de los derechos que el artículo 28 del Acuerdo ADPIC confiere al titular de la patente (los derechos a prohibir que el tercero fabrique o utilice el producto objeto de la patente). Por las razones que se exponen en este artículo, la eventual aprobación de la propuesta comportaría un incumplimiento por parte de la Unión y de sus Estados miembros de las obligaciones de protección derivadas del Acuerdo ADPIC.

PALABRAS CLAVE

Certificado Complementario de Protección (CCP); Acuerdo ADPIC; derechos conferidos por la patente; discriminación de patentes farmacéuticas; modificación Reglamento CCP; asunto CE c. Canadá ante OMC.

ABSTRACT

Last May, the Commission of the European Union published the “Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council amending Regulation (EC) No. 469/2009 on the Supplementary Protection Certificate of Pharmaceutical Products” which aims to introduce an “Exception for Manufacturing for Exportation” in

the law of the European Union. With it, it is intended to render ineffective during the period of validity of the Supplementary Protection Certificate (SPC) two of the rights that Article 28 of the TRIPS Agreement confers upon the patent holder (the rights to prohibit the third party from manufacturing or using the patented product). For the reasons explained in this article, the eventual approval of the proposal would entail a breach by the Union and its Member States of the protection obligations derived from the TRIPS Agreement.

KEYWORDS

Supplementary Protection Certificate (SPC); TRIPS Agreement; rights conferred by the patent; discrimination of pharmaceutical patents; SPC Regulation amendment; EC vs. Canada case before WTO.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 28 de mayo de 2018, la Comisión de la Unión Europea (“UE”) publicó la “*Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos*”¹, la cual pretende introducir una “*Excepción para la Fabricación para la Exportación*” en el derecho de la Unión Europea (en adelante, “*Excepción de Fabricación*”).

La Comisión, cediendo a los intereses del lobby europeo de fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares, ha propuesto una polémica excepción cuyos beneficios para el conjunto de la industria farmacéutica europea son muy discutibles. De la noche a la mañana la Comisión parece haberse dado cuenta de que una excepción como ésta comportaría un conjunto de bondades para Europa de las que, al parecer, nadie en la Comisión había tenido noticia en las últimas décadas. Del mismo modo, para intentar justificar la legalidad de la propuesta, la Comisión ha realizado una interpretación extraordinariamente amplia de los contornos del artículo 30 y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (“*Acuerdo ADPIC*”), el cual condiciona la legalidad de las excepciones a los derechos conferidos por la patente al cumplimiento de las estrictas condiciones previstas en el mismo. Tal como se irá desgranando a lo largo de este artículo, esta interpretación amplia contrasta de manera llamativa con la que la propia Comisión realizó en la reclamación que presentó contra Canadá ante la Organización Mundial del Comercio (“*OMC*”) el

1. Comisión Europea. Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos. Bruselas, 28 de mayo de 2018 COM (2018) 317 final 2018/0161 (COD). Como quiera que la propuesta sólo se ha publicado en inglés, alemán y francés, en este artículo seguiremos la versión publicada en lengua inglesa.

19 de diciembre de 1997, en la que defendió a sangre y fuego una interpretación estricta de las excepciones previstas en el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

La finalidad de estas líneas es ofrecer unas reflexiones preliminares sobre la conformidad o disconformidad de la Excepción de Fabricación con las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC. Para ello, en un primer momento se analizarán brevemente los contornos de la excepción propuesta. A continuación, se repasarán las normas más relevantes del Acuerdo ADPIC a los efectos del presente análisis, con especial referencia al modo en que han sido interpretadas en el pasado. Acto seguido, se valorará si la Excepción propuesta cumple con las condiciones del artículo 30 del Acuerdo ADPIC, tal y cómo han sido interpretadas por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC. El artículo finalizará con unas conclusiones, en las que se alerta de que si la Excepción de Fabricación acaba viendo la luz en los términos en que se ha propuesto, su compatibilidad con las obligaciones de protección impuestas por el Acuerdo ADPIC será difícil de defender.

2. ALCANCE DE LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN

En el Memorando Explicativo que acompaña a la propuesta, se pretende justificar su introducción con base a la supuesta posición de desventaja competitiva en que se encontrarían los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la UE respecto a los basados en los principales socios comerciales de la UE. A pesar de que leyendo el mencionado Memorando podría parecer que este tipo de excepciones son lugar común entre los miembros de la OMC, el único ejemplo que se acierta a citar en el Memorando (por cierto, discretamente en la nota a pie de página número 12) es el del Canadá, país que ya ha sido condenado en dos ocasiones por incumplir las obligaciones de protección que impone el Acuerdo ADPIC. Curiosamente, ambas condenas trajeron causa de reclamaciones presentadas por la propia Comisión Europea.

A pesar de los numerosos estudios económicos y jurídicos encargados por la Comisión para intentar “*vestir*” la propuesta, el único ejemplo que parecen haber encontrado los autores de los mencionados estudios es el de Canadá. Más adelante volveremos sobre esta importante cuestión pues, como veremos, el hecho de que una determinada opción normativa haya sido o no ampliamente reconocida por los miembros de la OMC es uno de los parámetros utilizados por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC para interpretar la segunda condición que debe cumplir una Excepción para ajustarse al artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

La Comisión pretende introducir la Excepción de Fabricación a través de una enmienda del artículo 4 del Reglamento (EC) Núm. 469/2009, el cual quedaría redactado del siguiente modo:

“ «Artículo 4 – Objeto de la protección y exenciones a los derechos conferidos

1. Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

2. El certificado al que se hace referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a un acto específico para el que la patente básica confiriera protección en el caso de que, en lo relativo a dicho acto, se cumplan las siguientes condiciones:

a) el acto consiste en:

i) la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países; o

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación;

b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de 28 días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;

c) el fabricante garantiza la inclusión de un logotipo, acorde al formato previsto en el anexo I, en el envase exterior del producto, o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato;

d) el fabricante cumple los requisitos previstos en el apartado 4.

3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:

a) nombre y dirección del fabricante;

b) dirección o direcciones de las instalaciones en las que tendrá lugar la fabricación en el Estado miembro pertinente;

c) número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;

d) número de la autorización concedida de conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o con el artículo 44, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento correspondiente o, de no existir una autorización de este tipo, un certificado válido de prácticas correctas de fabricación según lo previsto en el artículo 111,

apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, o en el artículo 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82/CE, correspondiente a las instalaciones en las que se llevará a cabo la fabricación;

e) fecha de inicio prevista para la fabricación en el Estado miembro pertinente;

f) una lista indicativa del tercer o los terceros países a los que se prevé exportar el producto.

4. El fabricante deberá garantizar, a través de medios apropiados, que quienes mantengan una relación contractual con los fabricantes que llevan a cabo los actos a los que se hace referencia en el apartado 2, letra a), inciso ii), están plenamente informados de los siguientes elementos y son conscientes de ellos:

a) el hecho de que esos actos están sujetos a lo previsto en el apartado 2;

b) el hecho de que la comercialización, la importación o la reimportación del producto podrían suponer una infracción del certificado al que se hace referencia en dicho apartado en aquellos casos los que se aplique el certificado y durante la validez del mismo.

5. El apartado 2 únicamente se aplicará a los certificados concedidos el [OP: insertar la fecha correspondiente al primer día del tercer mes siguiente al mes de publicación del presente Reglamento modificativo en el Diario Oficial)] o después de dicha fecha.»;

Del nuevo texto propuesto para el artículo 4 del Reglamento (EC) Núm. 469/2009 interesa destacar los siguientes aspectos:

En primer lugar, se pretende añadir una “Excepción” pretendidamente “limitada” a los derechos derivados del mal llamado “Certificado Complementario de Protección” (lo que es “Complementario” no es el “Certificado” sino la “Protección”), la cual vendría a añadirse al catálogo de “Excepciones” que limitan los derechos derivados de la patente (Uso Experimental, “Bolar”, etc.). No obstante, a diferencia de estas últimas, la “Excepción de Fabricación” no limitaría los derechos derivados de la patente “básica”, sino únicamente los derivados del Certificado Complementario de Protección (“CCP”).

Tal como se ha adelantado, en el Memorando Explicativo se justifica la reforma aduciendo que los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la UE estarían perdiendo los “mercados de exportación”, los cuales estarían cayendo en manos de empresas basadas en el territorio de otros socios comerciales de la UE. A pesar de la extensión del Memorando y de la profusión de datos que supuestamente fundamentarían la reforma, los únicos ejemplos de esos otros socios comerciales que acierta a citar el Memorando son el ya citado Canadá, cuatro Estados (China, India, Brasil y Rusia) en los que no existen CCPs (ni, en consecuencia, “Excepciones” a los mismos), e Israel, Estado donde la duración

de los CCPs es inferior que en la UE. Recordemos que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC establece que *“La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.”* En consecuencia, los miembros de la OMC son libres de crear o no CCPs y, si lo hacen, otorgarles el período de protección que tengan por conveniente.

En el Memorando se explica que el objetivo de la reforma no es sólo facilitar el acceso de los fabricantes europeos a los mencionados *“mercados de exportación”* sino también su acceso al mercado de la UE el día siguiente (*“day-1”*) de que caduque el CCP. Sobre esta última cuestión, la Comisión Europea ha dado un giro de 180° respecto de las tesis que defendió en la reclamación que interpuso contra Canadá el 19 de diciembre de 1997, cuestión sobre la que volveremos más adelante.

En segundo lugar, la propuesta va acompañada de un conjunto de *“salvaguardas”* que pretenden evitar que los productos fabricados para la exportación se acaben comercializando en el mercado de la Unión. Estas salvaguardas incluyen la obligación de notificación a las autoridades competentes, el cumplimiento de otras formalidades y el seguimiento de ciertos requisitos en materia de etiquetado. De acuerdo con el Memorando Explicativo, el efecto combinado de estas salvaguardas debería crear transparencia e impedir que productos que infringirían derechos de propiedad industrial vigentes acaben entrando en los mercados de los Estados miembros de la UE.

Una vez expuestas las líneas maestras de la Excepción de Fabricación propuesta por la Comisión, a continuación se examinarán las disposiciones del Acuerdo ADPIC más relevantes a los efectos de valorar su conformidad o disconformidad con dicho Acuerdo.

3. OBLIGACIONES DE PROTECCIÓN IMPUESTAS POR EL ACUERDO ADPIC Y SUS EXCEPCIONES

3.1. Los artículos 27.1, 28.1 y 33 del Acuerdo ADPIC

Como es bien sabido, el Acuerdo ADPIC es un tratado internacional anexo al Acuerdo por el que se estableció la OMC (en particular, el Anexo 1C), el cual entró en vigor el 1 de enero de 1995. Uno de sus principales objetivos fue introducir un estándar mínimo de protección de los derechos de propiedad industrial en todos los miembros de la OMC, la cual incluye la inmensa mayoría de los miembros de la comunidad internacional. Esta lógica queda muy clara en el artículo 1, el cual establece que *“Los miembros podrán prever en su legislación, aunque no estén obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por*

el propio Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo.”

El Acuerdo ADPIC es de aplicación a todas las modalidades de propiedad industrial, siendo así que las patentes están reguladas en la Sección 5ª de la Parte II.

A los efectos del presente artículo, son de especial relevancia las obligaciones de protección impuestas por las siguientes disposiciones:

El párrafo 1 del artículo 27, titulado “*Materia patentable*”, establece que:

“1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”

Por su parte, el párrafo 1 del artículo 28, titulado “*Derechos conferidos*”, establece lo siguiente:

“1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.”

Siguiendo la lógica de los acuerdos de la OMC, en los que las obligaciones a menudo se ven recortadas (“*carved-out*”) por determinadas excepciones, el artículo 30, titulado “*Excepciones de los derechos conferidos*”, tras arduas negociaciones quedó redactado en los siguientes términos:

“Los miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”

Ciertamente, quienes redactaron este artículo difícilmente podrían reclamar para sí el Premio Nobel de la concreción. Pero esta indefinición es comprensible en un sistema en el que, desde sus orígenes, siempre se ha intentado aprobar las decisiones por consenso². En efecto, cuando el GATT (“*General Agreement on Tariffs and Trade*”) empezó a aplicarse en 1947, vinculaba a un reducido grupo de

2. MONTAÑA i MORA, M., *La OMC y el Reforzamiento del Sistema GATT*, McGraw-Hill, 1997, p. 33.

23 Estados que se auto-consideraban un “*club de buenos amigos*.” Los delegados de los Estados acabaron desarrollando incluso estrechos lazos personales, lo cual constituyó el caldo de cultivo de esta cultura de “*consenso*.” Pero el consenso, cuyas bondades nadie niega, también presenta aristas negativas, entre las que destaca la inconcreción del producto final. A menudo, la única forma de alcanzar el consenso es utilizar una redacción que todo el mundo pueda interpretar de manera literal cómo le plazca. La inconcreción del artículo 30 debe valorarse bajo esta luz.

Enfrentados con la oscuridad de la letra del artículo 30 del Acuerdo ADPIC, resulta pertinente acudir al artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969, cuyo párrafo primero establece que “*un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin*.” Conforme al párrafo 2 del mismo artículo, el “*contexto*” comprenderá, además del texto, incluidos sus preámbulo y anexos, “*a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre las partes con motivo de la celebración del tratado; b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado*.” Por último, el párrafo 3 establece que, junto con el “*contexto*”, deberá tenerse en cuenta: “*a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones; b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado; c) toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes*.” El artículo 31 finaliza con un breve párrafo 4, el cual simplemente dispone que “*se dará a un término un sentido especial si consta que tal fue la intención de las partes*.”

12

3.2. La interpretación del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC

3.2.1. Introducción

A la hora de interpretar las disposiciones del Acuerdo por el que se establece la OMC y sus acuerdos anexos, entre los que figura el Acuerdo ADPIC, resultan de especial utilidad los precedentes del Órgano de Solución de Diferencias (“*OSD*”) de la OMC. A pesar de su extraña denominación, el OSD, desde las profundas reformas introducidas por la Ronda Uruguay (1986-1993), se ha convertido en un verdadero órgano jurisdiccional cuyas conclusiones son de obligado cumplimiento.

3. Para una perspectiva histórica sobre la transformación del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC en un verdadero órgano jurisdiccional, puede consultarse MONTAÑA i MORA, M., “A GATT With Teeth: Law Wins over Politics in the Resolution of International Trade Disputes”, en *Columbia Journal of Transnational Law*, Vol. 31, 1993, p. 105 ss.

to por los miembros de la OMC³. Si bien en el sistema GATT-OMC no rige estrictamente el principio *stare decisis* (es decir, los precedentes no son por sí mismos vinculantes), por razones de seguridad jurídica el OSD intenta no desviarse de lo resuelto en casos anteriores. El propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“*TJUE*”) se ha apoyado en dichos precedentes en atención al prestigio y especialización del OSD.

Sobre el alcance de los artículos 27.1, 28.1 y 33 del Acuerdo ADPIC, el precedente más relevante puede encontrarse en el asunto que enfrentó a las entonces denominadas Comunidades Europeas junto a sus Estados miembros, por un lado, y Canadá, por otro, el cual tuvo su origen en una reclamación presentada por los primeros ante el OSD de la OMC el 19 de diciembre de 1997.

3.2.2. Alcance de las disposiciones cuestionadas

La reclamación se dirigió contra varias disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá, entre las que interesa destacar las siguientes:

El artículo 55, párrafo 2, apartado 1, establecía que:

“No habrá infracción de patente cuando una persona fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada pero lo haga exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley federal o provincial del Canadá o por una ley extranjera que regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto.”

Como se habrá comprobado, la disposición transcrita contempla la mal denominada “*Excepción Bolar*”, la cual excluye del ámbito del “*ius prohibendi*” del titular de la patente los actos de explotación necesarios para presentar la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento. Decimos “*mal llamada*” porque tomó su origen del asunto Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co. Inc (1984)⁴, en el que los Tribunales estadounidenses condenaron a Bolar por infracción por entender que la legislación vigente no excluía este tipo de actos del ámbito del “*ius prohibendi*.” De hecho, el Legislador estadounidense tuvo que enmendar la Ley de Patentes para introducir esta excepción. En consecuencia, en rigor, sería más correcto denominarla “*Excepción basada en el Examen Reglamentario*”, que es como se la denominó en el asunto seguido ante el OSD de la OMC⁵.

Por su parte, el artículo 55, párrafo 2, apartado 2, disponía lo siguiente:

“No habrá infracción de patente cuando una persona que, conforme al apartado

4. 733 F.2d 858; certiorari denied 221 USPQ 937; 469 US 856 (1984).

5. MONTAÑA i MORA, M., “La «Cláusula Bolar» de la Directiva 2004/27: una nueva Excepción a los derechos de patente a cambio de la armonización del período de exclusividad de datos a diez años”, en La Ley, Núm. 6315, 9 de septiembre de 2005, p. 1-8.

1), fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada lo haga, durante el período establecido en la reglamentación, para la fabricación y el almacenamiento de artículos destinados a la venta después de la fecha de expiración de la patente.”

En este caso, se trataba de la denominada “*Stockpiling Exception*” (“*Excepción basada en la Acumulación de Existencias*”, según se la denomina en la OMC, si bien sería preferible la denominación “*Excepción de Almacenamiento*”). Se trata de la Excepción que, a la postre, acabaría recibiendo los mayores reproches del OSD de la OMC.

El alcance temporal de esta segunda Excepción se precisaba en el Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados, en virtud del cual “*el período aplicable al que se refiere el apartado 2) del párrafo 2) del artículo 55 de la Ley de Patentes es el período de seis meses inmediatamente anterior a la fecha de expiración de la patente.*” Es decir, seis meses antes de la fecha de caducidad de la patente se permitía la fabricación y almacenamiento de productos destinados a la venta después de que caducara.

3.2.3. *Reproches formulados por la UE y sus Estados miembros*

De manera resumida, la reclamación de la UE y los Estados miembros se basó en los siguientes fundamentos jurídicos:

14

En primer lugar, denunciaron que el Canadá, al permitir la fabricación y el almacenamiento de productos farmacéuticos sin el consentimiento del titular de la patente durante los seis meses inmediatamente anteriores a la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente, había infringido las obligaciones derivadas del párrafo 1 del artículo 28, con relación al artículo 33 del Acuerdo ADPIC. Recordemos que esta última disposición establece que “*la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.*”

En segundo lugar, también impugnaron la “*Excepción basada en el Examen Reglamentario*” alegando como infringido el párrafo 1 del artículo 28.

En tercer lugar, entendieron que el Canadá, en la medida en que trataba a los titulares de patentes en el campo de las invenciones farmacéuticas de un modo menos favorable que a los titulares de patentes en todos los demás campos de la tecnología, había incumplido las obligaciones derivadas del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo ADPIC. Recordemos que esta disposición introdujo el principio de no discriminación, piedra angular del sistema GATT-OMC, en el campo de las patentes (las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el campo de la tecnología).

Según los reclamantes, el artículo 30 (*“Excepciones de los derechos conferidos”*) era una *“cláusula de carácter excepcional”* que, como tal, obligaba a interpretar toda Excepción de manera estricta. Entre otros aspectos, alegaron que los consumidores, o la sociedad en general, no podían considerarse *“terceros”* en el contexto del artículo 30.

Con relación a la *“práctica ulteriormente seguida”* por los miembros de la OMC que, como hemos visto, es uno de los elementos que exige tener en cuenta el artículo 31 de la Convención de Viena de 1969, la UE y sus Estados miembros destacaron que ninguno de los 11 terceros que habían participado en el procedimiento, ni siquiera los que apoyaban las alegaciones del Canadá, autorizaba la fabricación y almacenamiento de los productos antes de la fecha de caducidad de la patente.

3.2.4. Respuesta de Canadá

En su contestación, Canadá adujo un conjunto de argumentos que pueden resumirse del siguiente modo:

En primer lugar, alegó que ambas disposiciones constituían una *“Excepción limitada”* de los derechos exclusivos conferidos por la patente, en la medida permitida por el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

En segundo lugar, Canadá se defendió de la infracción del principio de no discriminación (artículo 27.1) utilizando dos baterías de argumentos: i) la prohibición de discriminar del artículo 27.1 no se aplicaría a las Excepciones Limitadas permitidas por el artículo 30; ii) incluso si se aplicara el artículo 27.1, las Excepciones cuestionadas no estarían relacionadas expresamente con ningún campo de tecnología particular.

Por último, Canadá alegó que ninguna de las Excepciones cuestionadas reducía la duración mínima de la protección de la patente impuesta por el artículo 33 del Acuerdo ADPIC (como mínimo 20 años desde la presentación de la solicitud).

A la hora de desarrollar sus alegaciones, Canadá invocó el artículo 7 (*“Objetivos”*) del Acuerdo ADPIC:

“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.”

También invocó el artículo 8 (*“Principios”*), del siguiente tenor literal:

“1. Los miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital

para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.”

Se trata de disposiciones en las que también buscan apoyos quienes defienden la compatibilidad de la Excepción de Fabricación propuesta por la Comisión con el Acuerdo ADPIC.

3.2.5. Pronunciamientos del OSD de la OMC

3.2.5.1. Introducción

Cuando se presenta una reclamación ante el OSD de la OMC, se crea “*ad hoc*” un “*grupo especial*” (“*panel*”, en el argot de la OMC) compuesto de tres expertos de reconocido prestigio. En esta ocasión, el grupo especial estuvo presidido por el profesor de la Universidad de Minnesota Robert Hudec, hoy tristemente fallecido, quien fue uno de los primeros y principales expertos mundiales en el sistema GATT-OMC. Entre sus múltiples obras, destaca *The GATT Legal System and World Trade Diplomacy*, Praeger, 1975. Los otros dos miembros fueron Mihály Ficsor y Jaime Sepúlveda, con amplia experiencia, respectivamente, en el campo de la propiedad intelectual y en el sector de las ciencias de la salud.

Tras estudiar las alegaciones de las partes y de los numerosos miembros de la OMC que intervinieron en el procedimiento (Australia, Brasil, Colombia, Cuba, India, Israel, Japón, Polonia, Suiza, Tailandia y Estados Unidos), el grupo especial llegó a las conclusiones que se resumen a continuación.

3.2.5.2. La “Excepción de Acumulación de Existencias” es incompatible con el artículo 28.1

En primer lugar, podríamos decir que empezó por lo más fácil, que era la cuestión de la “*Excepción de Acumulación de Existencias*”, la cual pretendemos rebautizar como “*Excepción de Almacenamiento*.” El grupo especial observó que el Canadá había reconocido que esta Excepción infringiría el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo ADPIC en el supuesto de que no pudiera acogerse al artículo 30. En consecuencia, centró la controversia en si la mencionada Excepción cumplía o no las condiciones exigidas por el artículo 30.

Entrando en la exégesis del artículo 30, el grupo especial subrayó que exige tres condiciones acumulativas (1. La Excepción ha de ser “limitada”; 2. No puede atentar “*de manera injustificable contra la explotación normal de la patente*”; 3. No ha de causar “*un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.*”), de modo que el incumplimiento de cualquiera de ellas bastaría para rechazar su aplicación al caso.

Empezando por la primera condición (“Limitadas”), el grupo especial observó que “*El término «excepción», en sí mismo, tiene la connotación de derogación limitada, de derogación que no socava el conjunto de normas a las que se aplica. Cuando en un tratado se utiliza la expresión «excepciones limitadas», hay que dar a la palabra «limitada» un significado distinto de la limitación implícita en el propio término «excepción». Por consiguiente, la expresión «excepciones limitadas» ha de interpretarse en el sentido de que entraña una excepción estricta, una excepción que conlleva solamente una pequeña disminución de los derechos en cuestión*” (párrafo 7.30).

Profundizando un poco más en la cuestión, el grupo especial hizo suya la interpretación de las CE y sus Estados miembros, conforme a la cual el texto del artículo 30 debería interpretarse literalmente, “[...] *centrándose en la medida en que se hubieran coartado los derechos legales, más que en la magnitud o la extensión de las repercusiones económicas*” (párrafo 7.31). A continuación, rechazó el argumento del Canadá de que la restricción de dichos derechos legales es siempre “limitada” cuando se preserva el derecho exclusivo a vender al consumidor final, pues la “fabricación” y el “uso” serían derechos “secundarios”. En particular, el grupo especial concluyó que el primer párrafo del artículo 28 no contiene tal “jerarquía de derechos de patente” (párrafo 7.33). Y a continuación, en el párrafo 7.34, formuló una de sus observaciones más interesantes:

“7.34 A juicio del Grupo Especial, la cuestión de si la excepción basada en la acumulación de existencias es una excepción “limitada” gira en torno a la medida en que esa excepción coarta los derechos del titular de patente a impedir la “fabricación” y el “uso” del producto patentado. El derecho a impedir la “fabricación” y el “uso” constituye, durante la totalidad de la duración de la patente, una protección complementaria de la constituida por el derecho a impedir la venta, al cortar en la fuente el suministro de productos competidores y al impedir la utilización de tales productos, sea cualquiera la forma en que se obtengan. La excepción basada en la acumulación de existencias, al no imponer absolutamente ninguna limitación al volumen de la producción, suprime totalmente esa protección durante los seis últimos meses de la duración de la patente, al margen de cualesquiera otras consecuencias posteriores que pueda tener. Cabe afirmar que la excepción basada en la acumulación de existencias,

tan sólo por ese efecto, suprime enteramente tales derechos durante el período en que está en vigor.”

A continuación, el grupo especial también consideró si cabía estimar que las ventajas comerciales obtenidas por el titular de la patente durante los meses siguientes a la fecha de caducidad de la patente eran una de las finalidades de los derechos del titular de la patente a impedir la “*fabricación*” y el “*uso*” durante el plazo de vigencia de la patente. Sobre esta cuestión, concluyó que “[...] *la fabricación para la venta comercial es la quintaesencia de las actividades comerciales competitivas, cuyo carácter no se altera por un mero retraso en la obtención de una recompensa comercial. En la práctica, hay que reconocer que la aplicación coercitiva del derecho a excluir la «fabricación» y el «uso» durante el plazo de vigencia de la patente dará necesariamente a todos los titulares de patentes de toda clase de productos un breve período de continuación de la exclusividad de mercado después de la expiración de la patente. La repetida imposición de tales derechos excluyentes con conocimiento de sus efectos universales sobre el mercado no puede entenderse más que como una afirmación de la finalidad de obtener esos efectos sobre el mercado*” (párrafo 7.35).

18

Con base a todo ello, el grupo especial concluyó que la “*Excepción basada en la Acumulación de Existencias*” constituye una “*reducción sustancial de los derechos excluyentes*” que confiere el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo ADPIC y, en consecuencia, “[...] *estimó claro que una excepción que lleve a una reducción sustancial de esas dimensiones no puede considerarse como una «excepción limitada» en el sentido del artículo 30 del Acuerdo*” (párrafo 7.36).

Habiendo llegado a la conclusión de que la mencionada Excepción no cumplía la primera condición (“*Limitada*”) del artículo 30, entendió que no resultaba necesario examinar si se cumplían las otras dos condiciones (párrafo 7.38):

3.2.5.3. La “Excepción basada en el Examen Reglamentario” es compatible con el artículo 28.1

Para justificar que esta Excepción cumplía las tres condiciones del artículo 30, Canadá utilizó los mismos argumentos que se acaban de exponer, más algunos argumentos adicionales. Por ejemplo, puso mucho énfasis en la “*práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado*” y, en particular, en el hecho de que tras la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, numerosos Estados miembros de la OMC habían aprobado este tipo de Excepciones (por ejemplo, Estados Unidos, Argentina, Australia, Hungría e Israel).

El grupo especial acabó acogiendo los argumentos del Canadá por las razones que se condensan en el párrafo 7.45:

“7.45 No obstante, a juicio del Grupo Especial, la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el Canadá es una “excepción limitada” en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Es “limitada” por las pocas restricciones que impone a los derechos conferidos por el párrafo 1 del artículo 28. Siempre que la excepción se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario, el alcance de los actos no autorizados por el titular del derecho que queden permitidos por la excepción será pequeño y circunscrito. Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios puedan requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable para demostrar que la fabricación es fiable, los propios derechos del titular de la patente no quedan menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción, siempre que ésta se haga exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes.”

Nótese que estos razonamientos, interpretados *“contrario sensu”*, apuntan claramente a que en el caso de que la fabricación y el uso no se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario y / o se haga un *“uso comercial de los productos finales resultantes”*, la Excepción no se ajustaría a la primera condición exigida por el artículo 30 (*“Limitada”*). Ello da una clara idea de las dificultades que tendrá la *“Excepción de Fabricación”* recientemente propuesta por la Comisión para saltar por encima del primero de los tres listones que exige superar el artículo 30.

A continuación, el grupo especial examinó la segunda condición exigida por el mencionado artículo y, en particular, el concepto de *“explotación normal”*. En sus alegatos, Canadá había alegado que una *“exclusividad en el mercado”* posterior a la expiración de la patente en ningún caso podía considerarse *“normal”*, cuestión sobre la que el grupo especial llegó a la siguiente conclusión (párrafos 7.56-7.57):

“7.56 El Canadá ha argumentado que la exclusividad en el mercado después de la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente no debe considerarse como “normal”. El Grupo Especial no pudo aceptar esa afirmación como proposición categórica. Algunos de los derechos básicos concedidos a todos los titulares de patentes y ejercidos corrientemente por todos los titulares de patentes suelen conllevar cierto período de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente. Por ejemplo, el derecho independiente a impedir durante el plazo de vigencia de una patente la “fabricación” del producto patentado impide frecuentemente que los competidores acumulen las existencias necesarias para entrar en el mercado inmediatamente después de la expiración de la patente. No hay nada anormal en la existencia de un período más o menos breve de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente.

7.57 Sin embargo, el Grupo Especial consideró que el Canadá pisaba terreno más firme al afirmar que no debía considerarse “normal” el período adicional de exclusividad de facto en el mercado creado por la utilización de los derechos de patentes para impedir que se sometiesen las presentaciones necesarias para obtener la autorización reglamentaria. En esa situación, el período adicional de exclusividad en el mercado no es una consecuencia natural o normal de la imposición de los derechos de patente. Es una consecuencia involuntaria de la conjunción de las leyes de patentes con las leyes que regulan productos, cuando la combinación de los derechos de patente con los plazos necesarios para el proceso reglamentario lleva a un período de exclusividad en el mercado superior al normal para la imposición de ciertos derechos de patente. Es también una forma de explotación a la que de hecho no recurren la mayoría de los titulares de patentes. En el caso de la inmensa mayoría de los productos patentados, no hay ninguna reglamentación de la comercialización del tipo de la establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, por lo que no existe ninguna posibilidad de prorrogar la exclusividad de la patente retrasando el proceso de aprobación de la comercialización para los competidores.”

Por tanto, el grupo especial concluyó que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” también se ajustaba a la segunda condición, pues en su opinión no atentaba de manera injustificable contra la “explotación normal” de la patente.

Respecto a la tercera condición (“ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”), el grupo especial entendió que “La cuestión que se plantea en última instancia con respecto a si la excepción basada en el examen reglamentario cumple la tercera condición del artículo 30 entraña consideraciones similares a las que han de tenerse en cuenta en el contexto de la segunda condición (“explotación normal”) (párrafo 7.61).” En este punto, el razonamiento del grupo especial es un poco contradictorio, pues en el párrafo 7.21 el propio grupo especial se había ocupado de aclarar que “Hay que presumir que cada una de las tres significa algo diferente de las otras dos, pues de lo contrario habría una redundancia.”

Las CE y sus Estados miembros habían utilizado como argumento principal que los “legítimos intereses” a que se refiere el artículo 30 son “intereses jurídicos,” en particular, el pleno disfrute de sus derechos durante la totalidad del plazo de vigencia de la patente. Añadieron que “[...] los únicos «terceros» que había que tener en cuenta a los efectos del artículo 30 eran los competidores del titular de la patente: en el caso de las patentes de productos farmacéuticos, los productores de medicamentos genéricos, porque eran las únicas partes cuyos intereses eran contrarios a los del titular de la patente.” Sobre esta cuestión, el grupo es-

pecial observó que “La expresión «legítimos intereses», para que tenga sentido en este contexto, ha de definirse de la forma en que frecuentemente se utiliza en los textos jurídicos, es decir, como concepto normativo que exige la protección de intereses que son «justificables» en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes” (párrafo 7.69). En consecuencia, concluyó que el concepto de “intereses legítimos” tenía un “sentido más amplio” que la expresión “intereses jurídicos” (párrafo 7.71).

Las CE y sus Estados miembros habían aducido un segundo argumento, a saber, que si los titulares de patentes perdían parte del período de vigencia de la patente como consecuencia del tiempo necesario para obtener la autorización de comercialización, era de justicia que no se permitiera al tercero realizar dichos trámites hasta que hubiera caducado la patente. El grupo especial entendió que “la principal cuestión que se planteaba era si la base normativa de esa declaración se basaba en una norma de política ampliamente reconocida” (párrafo 7.77). En otras palabras, el grupo especial pareció reconducir la existencia de “legítimos intereses” a si estaban o no ampliamente apoyados en políticas públicas. Como un “criterio normativo ampliamente reconocido” (párrafo 7.80).

Sobre esta cuestión, el grupo especial observó que en algunos miembros de la OMC se habían aprobado prórrogas de iure y de facto del plazo de vigencia de la patente para acomodar los intereses a los que se referían las CE y sus Estados miembros (párrafo 7.78). Pero inmediatamente a continuación añadió que “Sin embargo, esta respuesta positiva a la reivindicación de un ajuste compensatorio no ha sido universal” (párrafo 7.79). En su opinión, las decisiones de los poderes públicos de aprobar una “Excepción basada en el Examen Reglamentario” “[...] pueden representar, bien un desacuerdo con la reivindicación normativa hecha por las CE en estas actuaciones, bien simplemente una conclusión de que tales reivindicaciones no pueden prevalecer frente a otros intereses igualmente legítimos” (párrafo 7.79).

Finalmente, alcanzó la siguiente conclusión (párrafos 7.82-7.83):

“7.82 En conjunto, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el interés declarado en nombre de los titulares de patentes cuyo período efectivo de exclusividad en el mercado se veía reducido por las demoras habidas en la aprobación de la autorización para la comercialización no era tan perentorio ni estaba reconocido tan ampliamente como para que pudiera considerarse como un “legítimo interés” en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante el número de gobiernos que habían respondido positivamente a ese interés declarado concediendo prórrogas compensatorias de la duración de las patentes, la cuestión misma se había planteado en fecha relativamente reciente, y los poderes públicos de los distintos países estaban evidentemente divididos todavía en cuanto al fundamento de tales reivindicaciones. Además, el Grupo Especial estimó que era significativo que las inquietudes por las excepciones basadas en el

examen reglamentario en general, aunque eran bien conocidas en la época de las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC, evidentemente no eran suficientemente claras ni suficientemente perentorias como para que quedase constancia de ellas en la documentación relativa a las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC. El Grupo Especial juzgó que la idea de los “legítimos intereses” del artículo 30 no debía utilizarse para dirimir, por decisión arbitral, una cuestión de política normativa que todavía era evidentemente objeto de un debate político no resuelto.

7.83 En consecuencia, habiendo examinado las dos alegaciones de “legítimos intereses” formuladas por las CE y habiendo constatado que ninguno de esos intereses declarados podía considerarse como “legítimo interés” en el sentido de la tercera condición del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el Canadá había demostrado a satisfacción del Grupo Especial que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense no lesionaba “legítimos intereses” de los titulares de patentes afectados en el sentido del artículo 30.”

A la postre, el grupo especial concluyó que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” cumplía las tres condiciones exigidas por el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

3.2.5.4. La CE y sus Estados miembros no han acreditado de manera suficiente que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” sea incompatible con el artículo 27.1

El grupo especial finalizó su profuso estudio (188 páginas, sin contar los anexos) de la reclamación abordando el argumento de que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” no se ajustaba al principio de no discriminación (artículo 27.1). Los reproches de la UE y sus Estados miembros se habían centrado en la siguiente frase de la mencionada disposición:

“[...] las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”

Según los reclamantes, la mencionada Excepción infringía las obligaciones derivadas del artículo 27.1 porque se limitaba, tanto de iure como de facto, a los productos farmacéuticos y, por tanto, suponía una discriminación en función del campo de la tecnología.

En su contestación, Canadá alegó que el principio de no discriminación se aplica a los “derechos básicos” del artículo 28.1, pero no a las Excepciones.

A su entender, los poderes públicos pueden discriminar al establecer “Excepciones Limitadas.” El argumento estaba llamado a morir en un círculo vicioso, pues, a

la postre, el efecto de esas Excepciones era restringir el alcance de unos “*derechos básicos*” que, según el propio Canadá, no podían ser objeto de un trato discriminatorio. Y, efectivamente, el argumento murió, pues el grupo especial entendió que “*Una excepción discriminatoria que priva del disfrute de un derecho de patente constituye una discriminación, al igual que la discriminación en los derechos básicos mismos*” (párrafo 7.91).

Una vez aclarado que el principio de no discriminación (artículo 27.1) se aplica tanto a los derechos del artículo 28 como a las Excepciones del tipo de las autorizadas por el artículo 30, el grupo especial pasó a examinar si la concreta Excepción cuestionada discriminaba en función de la tecnología. Sobre esta cuestión, el grupo especial observó que las CE y sus Estados miembros habían reconocido que tal como estaba redactada, la Excepción canadiense no se limitaba a los productos farmacéuticos. Recordemos su texto:

“[...] exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley [...] que [regule] la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto.”

En principio, parece que de iure podrían beneficiarse de la Excepción no sólo las empresas farmacéuticas, sino todas aquellas empresas que fabriquen productos que exijan una autorización y/u homologación por parte de las autoridades pertinentes como presupuesto para su comercialización (por ejemplo, las empresas en el sector de la aeronáutica). No obstante, los reclamantes destacaron que durante los debates parlamentarios que llevaron a la aprobación de la Excepción se habían mencionado únicamente los productos farmacéuticos y que, de facto, se aplicaba únicamente a dichos productos.

Canadá alegó que, en realidad, el ámbito de aplicación de la Excepción se extendía a “*cualquier producto*” (no únicamente los farmacéuticos), por lo que no era discriminatoria.

A la hora de dar respuesta a esta cuestión, el grupo especial rehuyó intentar dar una respuesta general sobre qué significa “*discriminación*” en el contexto del artículo 27.1. En concreto, observó que “*Dada la amplísima gama de cuestiones que podría plantear la definición del término «discriminación» que figura en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial decidió que sería preferible no tratar de definir ese término desde un principio, sino en vez de ello, determinar qué cuestiones planteaba la documentación sometida al Grupo Especial y definir el concepto de discriminación en la medida de lo necesario para resolver esas cuestiones*” (párrafo 7.98). Construyendo desde esta premisa, el Grupo Especial concluyó que en lo relativo a la discriminación de iure, las reclamantes no habían aportado pruebas suficientes para desvirtuar la declaración del Canadá en el sentido de que no se limitaba a los productos farmacéuticos (párrafo 7.99).

Pasando a la discriminación de facto, el Grupo Especial la definió como “[...] una expresión general que describe la conclusión jurídica de que una medida ostensiblemente neutra infringe una norma relativa a la no discriminación porque su efecto real es imponer unas consecuencias desventajosas diferentes a ciertas partes y porque se constata que esos efectos diferenciados son incorrectos o injustificables. La aplicación de ese concepto general en la mayoría de ordenamientos jurídicos plantea dos cuestiones principales. Una es la cuestión del efecto discriminatorio de facto: si el efecto real de la medida es imponer unas consecuencias desventajosas diferentes a ciertas partes. La otra, concerniente a la justificación de los efectos desventajosos, es la cuestión de la finalidad; no se trata de estudiar los fines subjetivos de los funcionarios responsables de la medida, sino de examinar las características objetivas de la medida para inferir la existencia o inexistencia de objetivos discriminatorios” (párrafo 7.101).

Partiendo de esta definición, tras examinar las alegaciones y pruebas aportadas, el Grupo Especial concluyó que las CE y sus Estados miembros no habían demostrado que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” “[...] tuviera un efecto discriminatorio que se limitase a los productos farmacéuticos patentados” (párrafo 7.102). Conviene observar que la conclusión no se basó en que la arquitectura normativa del Acuerdo ADPIC pudiera acomodar, llegado el caso, una discriminación de este tipo, sino en que en las circunstancias del caso no se había acreditado de manera suficiente el efecto discriminatorio aducido.

Sobre la segunda cuestión (finalidad discriminatoria), las CE y sus Estados miembros habían aducido que esa finalidad discriminatoria había quedado ilustrada durante los debates públicos que llevaron a la aprobación de la Excepción, pues dichos debates se habían centrado en los productos farmacéuticos. No obstante, el Grupo Especial no entendió que dichos debates “[...] fueran pruebas convincentes de la existencia de una finalidad discriminatoria” (párrafo 7.104). En particular, el Grupo Especial consideró que el hecho de que el debate sobre la necesidad de dicha Excepción se hubiera iniciado en el sector farmacéutico no significaba necesariamente que su alcance no fuera más amplio.

En conclusión, por los motivos que se acaba de resumir, el Grupo Especial constató que las pruebas que se le habían presentado no demostraban de forma plausible que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” supusiera una discriminación contraria al artículo 27.1 del Acuerdo ADPIC.

4. LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN NO SE AJUSTA AL ARTÍCULO 30

A pesar de la profusión de datos económicos con los que la Comisión ha adornado el Memorando Explicativo que acompaña a la propuesta, la argumen-

tación con la que se pretende justificar su compatibilidad con el Acuerdo ADPIC es absolutamente escuálida:

“La propuesta es consistente con los acuerdos internacionales comerciales existentes, como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) entre los miembros de la Organización Mundial del Comercio, así como esos acuerdos de libre comercio que la UE ha concluido con Estados no miembros de la UE y que incluyen disposiciones del tipo de la protección complementaria. Por tanto complementa la aproximación de política comercial general de la Unión.”

Como se habrá comprobado, se trata de una afirmación voluntariosa, no de una justificación.

En todo el Memorando no se encontrará ni un solo dato adicional tendente a justificar que la Excepción propuesta se ajuste a las tres condiciones exigidas por el artículo 30, tal como han sido interpretadas por el OSD de la OMC, como acabamos de ver, precisamente a instancias de la Comisión Europea.

Ante el silencio del Memorando sobre esta importante cuestión, cabe presumir que la Comisión Europea simplemente haya hechos suyos los argumentos expuestos en un informe jurídico que encargó al Max Planck Institute (en adelante, *“Informe Max Planck”*) y que se cita en la nota 25 del Memorando. En consecuencia, a continuación se examinarán las conclusiones a las que se llegó en el mencionado informe respecto de la concreta cuestión que nos ocupa.

El Informe Max Planck examinó en primer lugar el argumento a favor de la Excepción de Fabricación avanzado por quienes escriben la hoja parroquial de la asociación de fabricantes de medicamentos genéricos⁶, consistente en aducir que la Declaración de Doha y los desarrollos sucesivos permitirían acomodar la Excepción sin violentar las costuras del Acuerdo ADPIC. El Informe Max Planck, con buen criterio, rechaza dicha tesis con base a dos grupos de argumentos. El primero se centra en los distintos objetivos perseguidos, por un lado, por la Declaración de Doha y, por otra, por la Excepción de Fabricación. Mientras que la primera se justificó con base a consideraciones de salud pública, el principal objetivo de la Excepción propuesta por la Comisión Europea es apoyar a los fabricantes de medicamentos genéricos de la UE. Así se explica en el Memorando que acompaña la propuesta. Como bien se expone en el Informe Max Planck, los objetivos generales a que se refiere el artículo 7⁷ del Acuerdo ADPIC no pueden justificar una propuesta encaminada a beneficiar únicamente a un sector industrial específico (el sector de los fabricantes de medicamentos genéricos). Además, ello sería difícilmente reconciliable con el principio de no discriminación (artículo 27 del Acuerdo ADPIC)⁸.

6. SEUBA, X. et al., “Manufacturing for Export Exemption”, en MERCURIO, B., KIM., D. (Ed.), *Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law*, Routledge, 2017, p. 161 ss.

La segunda objeción se basa en la necesidad de evitar interpretaciones ilógicas, y pasa por preguntarse qué sentido tendría que los miembros de la OMC se habrían pasado años discutiendo a sangre y fuego las reformas que llevaron a la introducción del artículo 31 bis⁹, el cual condiciona la posibilidad de acordar licencias obligatorias al cumplimiento de un conjunto de condiciones muy estrictas, si las costuras originales del artículo 31 y/o del artículo 30 ya permitieran acomodar este tipo de excepciones¹⁰.

7. *“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.”*

8. Informe Max Planck, p. 308.

9. *“1. Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del apartado f) del artículo 31 no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un miembro o miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del Anexo del presente Acuerdo.*

2. *Cuando un miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el Miembro importador habilitado, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado h) del artículo 31 no será aplicable respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera frase de este párrafo.*

3. *Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos: cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado f) del artículo 31 no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión.*

4. *Los miembros no impugnarán al amparo de los apartados b) y c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994 ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones del presente artículo y del Anexo del presente Acuerdo.*

5. *El presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo se entienden sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los miembros en virtud de las disposiciones del presente Acuerdo fuera de los apartados f) y h) del artículo 31, incluidas las reafirmadas en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ACUERDO ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de su interpretación. Se entienden también sin perjuicio de la medida en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las disposiciones del apartado f) del artículo 31.”*

10. En este punto, el Informe Max Planck hace suyos los argumentos de SOLOVY, E.M. & RAJU, D., “A Manufacturing-for-Export Exception to Patent Protection: a Proposal for Exporting violations of the TRIPS Agreement and Beyond”, en *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 13(1), 2018, p. 68 ss.

Tras rechazar que los artículos 30 y/o 7 del Acuerdo ADPIC y/o la Declaración de Doha y las reformas que le siguieron puedan justificar la legalidad de lo que constituiría una nueva excepción a los derechos de patente, el Informe Max Planck se plantea la cuestión de si la respuesta sería la misma si en lugar de articularse como una excepción a los derechos derivados de la patente se vistiera como una excepción a los derechos derivados del CCP. Y llega a una respuesta negativa¹¹.

Se trata de una de las partes del informe que transita sobre terreno menos firme.

De entrada, el informe parece partir de la premisa de que las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC sólo se aplicarían a las “*patentes*”, pero no a los “*CCPs*.” Sin duda, se trata de una distinción artificiosa, pues con independencia de la denominación que recibe en cada Miembro de la OMC el título en virtud del cual se prorroga la patente (“*patent restoration term*”, “*CCP*”...), su efecto es prorrogar los derechos de patente. Y no es dudoso que como indica su clara letra, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC se aplica tanto a las “*patentes*” como a los “*derechos de patente*” ([...] las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”).

Nótese que los miembros de la OMC, para acomodar la existencia de los “*patent restoration terms*” y de los CCPs al articulado del Acuerdo ADPIC, tuvieron que redactar el artículo 33 del siguiente modo: “*La protección por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.*” Si se hubiera establecido que las patentes tendrán un período de protección de 20 años, los Estados miembros de la OMC que conferirían una protección teórica superior (Estados Unidos, UE...) habrían incumplido la letra del artículo 33. Ello demuestra que los negociadores eran plenamente conscientes de que el efecto de los “*patent restoration terms*”, llamados CCPs a este lado del Atlántico, era simplemente prorrogar los derechos derivados de la patente aunque limitándolos al producto objeto del CCP, lo cual obligó a redactar el artículo 33 del modo expuesto.

Por último, entender que una excepción a los derechos derivados de la “*patente*” sería contraria al Acuerdo ADPIC y, por el contrario, una excepción a los derechos derivados del “*CCP*” sería conforme con el mismo, se alejaría de los criterios de interpretación que impone el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969¹². Dicha

11. Informe Max Planck, p. 308-311.

12. “1. Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos teniendo en cuenta su objeto y fin.

2. Para los efectos de la interpretación de un tratado, el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos:

interpretación no sólo se alejaría del texto del artículo 27 del Acuerdo ADPIC, el cual menciona claramente los “*derecho de patente*”, sino también del objeto y fin del mismo. En efecto, uno de los caballos de batalla durante las negociaciones fue poner fin a prácticas discriminatorias como la “*obligación de fabricación nacional*”.

Por ejemplo, el Legislador español tuvo que modificar varias disposiciones de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para suprimir la obligación de que el producto objeto de la patente se fabricara en España. Si se entendiera que el principio de no discriminación del artículo 27 del Acuerdo ADPIC se aplica a las “*patentes*” pero no a los “*CCPs*”, se llegaría al absurdo de que una vez caducada la patente, los Estados miembros de la OMC podrían obligar al titular de la patente a fabricar el producto objeto de la patente en dicho Estado. Es decir, exactamente lo contrario de lo que se negoció durante los 7 largos años (1986-1993) que duró la Ronda Uruguay.

En conclusión, por los motivos expuestos, el Informe Max Planck se ha auto-colocado en una situación imposible al sostener, por un lado, que la Excepción de Fabricación, en el caso de las patentes, sería contraria al Acuerdo ADPIC, pero en el caso de los CCPs sería conforme al mismo, pues estos últimos tienen por efecto prorrogar los “*derechos de patente*”, los cuales están incuestionablemente sometidos al imperio del Acuerdo ADPIC.

5. CONCLUSIONES

La profusión argumental con la que la Comisión Europea ha intentado justificar la supuesta racionalidad económica de la Excepción de Exportación que pretende introducir en el derecho de la Unión contrasta de manera llamativa con su escuálida fundamentación jurídica. En el Memorando Explicativo de la propuesta, la Comisión hace referencia a un informe encargado al Max Planck Institute (al que nos hemos venido refiriendo como “*Informe Max Planck*”), el cual, lejos de despejar las inquietudes jurídicas de la propuesta, las ha alimentado.

a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado;

b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por los demás como instrumento referente al tratado.

3. Juntamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta:

a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones;

b) toda practica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste de acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado;

c) toda forma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

4. Se dará a un término un sentido especial si consta que tal fue la intención de las partes.”

De hecho, el Informe Max Planck alerta de que si esta Excepción se articulara como una nueva excepción a los derechos derivados de la “*patente*”, infringiría las disposiciones del Acuerdo ADPIC, pues privaría al titular de la patente de dos de los derechos previstos en el artículo 28 (los derechos a prohibir que otros fabriquen y utilicen el producto objeto de la patente). La infracción sería incluso mucho más clara en el supuesto de que la Excepción se interpretara de una forma tan amplia que permitiera la fabricación para el almacenamiento (“*stockpiling*”). Las conclusiones alcanzadas por el OSD de la OMC en el asunto en el que las propias Comunidades Europeas demandaron a Canadá por intentar aprobar una Excepción para el Almacenamiento no dejan la menor duda sobre la incompatibilidad entre dicha Excepción y las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC (entre otros, los artículos 27, 28 y 30).

No obstante lo anterior, en el Informe Max Planck se apunta a la hipótesis de que esa disconformidad podría cesar una vez caducados los 20 años de vida “*normal*” de la patente pues, en opinión del autor que ha escrito el capítulo sobre esta cuestión, los CCPs no están cubiertos por el Acuerdo ADPIC. Dicho parecer no tiene en cuenta que tal como se desprende, por ejemplo, de la letra del artículo 27, el Acuerdo ADPIC se aplica tanto a las “*patentes*” como a los “*derechos de patente*,” siendo así que el efecto jurídico de ese título (con independencia de que se le denomine “*patent restoration term*”, CCP o de otro modo) es prorrogar esos “*derechos de patente*” para el producto objeto de la autorización de comercialización. Tanto es así que los negociadores del Acuerdo ADPIC tuvieron que redactar el artículo 33 de un modo que hiciera que el período de protección de 20 años fuera un “*mínimo*” al objeto de acomodar la legislación de miembros de la OMC como los Estados Unidos, la UE y sus Estados miembros, donde algunas patentes tienen un período de protección teórica superior a 20 años. Además, dicha interpretación iría en contra del objeto y fin del propio Acuerdo ADPIC, pues una vez pasados los 20 años de vida “*normal*” de la patente se permitiría que los titulares de patente fueran objeto de un trato discriminatorio, siendo así que el principio de no discriminación es una piedra angular de todo el sistema GATT-OMC.

En conclusión, por los motivos expuestos en este artículo, la Comisión Europea, plegándose a los intereses del importante lobby de fabricantes de medicamentos genéricos de la Unión, ha presentado una propuesta que pretende dejarse llevar por los vientos populistas que soplan desde algunos rincones del Parlamento Europeo, pero que ha descuidado la vertiente jurídica de la cuestión. Lamentablemente para el derecho a la salud a largo plazo, parecen haber quedado lejos los tiempos en que la Comisión comprendía las necesidades de un sector tan estratégico como es el farmacéutico y promovía las medidas necesarias para intentar evitar que, en el futuro, los nietos de los ciudadanos de la Unión acaben adoleciendo de las mismas carencias terapéuticas que afectaron a sus abuelos. Mientras que en los años

1990s esa amplitud de miras llevó a la aprobación del Reglamento 1768/1992 y a que la Comisión Europea no dudara en demandar ante el OSD de la OMC a miembros, como Canadá, que pretendían rebajar los estándares mínimos de protección impuestos por el Acuerdo ADPIC, en los últimos tiempos la Comisión parece preferir planteamientos más populistas. Este cambio de orientación encuentra un límite difícil de franquear, que son los compromisos jurídicos asumidos por la UE y por sus Estados miembros en aquellas fechas. En particular, las obligaciones de protección derivadas del Acuerdo ADPIC, en vigor desde el año 1995.

II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

SECRETOS EMPRESARIALES. CUESTIONES RELEVANTES DE LA DIRECTIVA Y DEL PROYECTO DE LEY

Fecha de recepción: 20 julio 2018
Fecha de aceptación y versión final:
27 julio 2018

BORJA SAINZ DE AJA TIRAPU
ESTÍBALIZ PEINADO IRIBAR
ABOGADOS DE URÍA MENÉNDEZ

RESUMEN

El 28 de mayo de 2018, el Consejo de Ministros aprobó el Proyecto de Ley de Secretos Empresariales mediante el que se traspondrá la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas. Sin duda, los aspectos procesales, constituyen la novedad más sobresaliente en materia de protección civil de los secretos empresariales, dotando a sus titulares de medidas eficaces para preparar el ejercicio de acciones, adoptar medidas cautelares y garantizar la confidencialidad durante el proceso. En lo sustantivo, esta nueva normativa lleva a cabo una encomiable tarea de codificación de los criterios seguidos desde hace años por nuestros Tribunales.

31

PALABRAS CLAVE

Información confidencial, competencia desleal, transposición de Directiva europea.

ABSTRACT

On May 28, 2018, the Council of Ministers approved the Business Secrets Act, which will implement Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and the Council of June 8, 2016 on the protection of undisclosed technical knowledge and business information (trade secrets) against its illicit obtaining, use and disclosure. Undoubtedly, the procedural aspects are the most outstanding novelty in terms of the civil protection of trade secrets, providing its owners with effective measures to prepare the

exercise of actions, adopt precautionary measures and ensure the confidentiality during the process. As per the substance, this new regulation carries out a commendable task of codification of the criterion followed for years by our Courts.

KEYWORDS

Confidential information, unfair competition, european Directive implementation.

1. INTRODUCCIÓN

La creciente difusión de los secretos empresariales como técnica jurídica de protección de innovaciones, la mayor exposición a prácticas que pueden comprometer esos secretos y la existencia de divergencias notables entre los Estados Miembros, llevaron a la aprobación de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (la **“Directiva”**).

La Directiva contiene normas imperativas sobre los requisitos que debe reunir una información confidencial para poder ser protegida como secretos empresarial y establece las conductas típicas que constituirán una violación de secretos, así como las acciones legales que sus titulares podrán ejercitar. Especialmente destacable es la ordenación de la Directiva a la implementación en el ámbito comunitario de herramientas eficaces para poner fin a la obtención, utilización y revelación ilícitas de un secreto empresarial.

El 28 de mayo de 2018, el Consejo de Ministros aprobó el Proyecto de Ley de Secretos Empresariales (el **“Proyecto de Ley”**) mediante el que se traspondrá, con el habitual retraso¹, la Directiva y se modificará el artículo 13 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (la **“LCD”**), hasta la fecha, única regulación civil en materia de protección de los secretos empresariales de nuestro ordenamiento interno.

En general, la decisión del legislador español de trasponer la Directiva mediante una ley especial se ha considerado acertada para garantizar una mayor fidelidad en la trasposición al tiempo que se minimiza la dispersión de la regulación de esta materia². No obstante, también hay voces críticas cualificadas, como la Prof. Suñol que señala que, no habiéndose otorgado a los secretos empresariales *“la condición de modalidad de derecho de propiedad*

1. El plazo de trasposición finalizó el 9 de junio de 2018.

2. RABASA MARTÍNEZ, I. El anteproyecto de Ley de Secretos Empresariales y la Directiva 2016/943 relativa a los conocimientos técnicos e información empresarial no divulgada. LA LEY Mercantil, n.º 47, Sección Propiedad Intelectual e Industrial. Doctrina. Mayo 2018. Wolters Kluwer.

intelectual en sentido amplio”, habría sido mejor introducir las modificaciones oportunas en la LCD y en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (*“LEC”*)³.

A lo largo de las siguientes páginas, haremos un recorrido por los aspectos más relevantes del Proyecto de Ley, que actualmente se encuentra en fase de presentación de enmiendas hasta el próximo 4 de septiembre de 2018.

2. ASPECTOS SUSTANTIVOS

2.1. Definición legal de secreto empresarial

La definición legal de secreto empresarial se ha calificado, por ejemplo en la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley, como una de las novedades más sobresalientes de esta nueva normativa. No obstante, y aunque es cierto que se colma una de las lagunas de nuestra regulación⁴, la novedad es más bien formal por cuanto se limita a trasladar al ordenamiento jurídico interno el concepto de secreto empresarial de los Acuerdos ADPIC⁵, que nuestros Tribunales venían usando de forma pacífica desde hace décadas⁶.

3. SUÑOL, A. La futura Ley de Secretos Empresariales: aspectos sustantivos. Almacén de Derecho, 16 de marzo de 2018 < <http://almacendederecho.org/la-futura-ley-secretos-empresariales-aspectos-sustantivos/> > [Consulta: 10 de julio de 2018].

4. Vid. MASSAGUER FUENTES, J. El Anteproyecto de Ley sobre Protección de los Secretos Empresariales. En: Actualidad Jurídica Aranzadi, núm. 941, 2018.

5. Acuerdo sobre los Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de 15 de abril de 1994.

6. A título ilustrativo, puede citarse la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 21 de diciembre de 2001 (AC 2003\1868): *“El artículo 13.1 LCD [...] no explica qué debe entenderse por secreto a los efectos de la misma, habiendo suplido este vacío la doctrina al afirmar que se trata de «aquellas informaciones, conocimientos, técnicas, organización o estrategias que no sean conocidos fuera del ámbito del empresario y sobre los que exista una voluntad de mantenerlos ocultos por su valor competitivo» (por emplear el concepto que plasmamos en nuestra sentencia de 1 de diciembre de 2000, Rec. 1107/98).*

Por su parte, el artículo 39.2, a) y b) del Acuerdo sobre aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (RCL 1995, 192) (ADPIC; BOE de 24 de enero de 1995) exige, para que la información empresarial sea susceptible de protección: que sea secreta (en el sentido de no generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión); que tenga un valor comercial por ser secreta y, que haya sido objeto de medidas razonables en las circunstancias y por la persona que legítimamente la controla para mantenerla secreta, mientras que el artículo 1.7 del Reglamento (CEE) n° 556/89 de la Comisión, de 30 de noviembre de 1988 (LCEur 1989, 221), relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 85 del Tratado (LCEur 1986, 8) a determinadas categorías de acuerdos de licencia de know-how, exige que la información sea secreta, en el sentido de no generalmente conocida ni fácilmente accesible, sustancial o importante e identificada de forma apropiada”.

Pueden verse, en el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) de 8 de octubre de 2007 (RJ 2007\6805), la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 26 de noviembre de 2004 (AC 2004\2199) y las Sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) de 1 de febrero de 2008 (JUR 2008\113868) y de 21 de febrero de 2008 (AC 2008\1104).

En particular, el artículo 1 del Proyecto de Ley dispone que será secreto empresarial cualquier información o conocimiento, ya sea de carácter tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero, que reúna los siguientes requisitos: (i) no ser, en su conjunto⁷, generalmente conocido ni fácilmente accesible⁸ para las personas pertenecientes a los círculos en los que se emplee normalmente (los denominados “*iniciados*”); (ii) tener un valor empresarial, precisamente por su carácter secreto; y (iii) haber sido objeto de medidas razonables para preservar su carácter secreto.

Quedan fuera de este concepto, también conforme al criterio ya sentado de nuestros Tribunales⁹, los conocimientos y habilidades (“*skill & knowledge*”) que los trabajadores adquieren en el normal desarrollo de sus funciones, de forma que no se establezcan trabas injustificadas al principio de libre circulación de los trabajadores en el mercado interior.

7. A los efectos de calificar una información de secreto empresarial es irrelevante si alguno de los elementos que lo componen es generalmente conocido. Este requisito debe entenderse satisfecho si la información resultante del conjunto o bien una parte sustancial de la misma resulta desconocida. Este ha sido también el criterio mayoritario de la doctrina. Vid., entre otros, MASSAGUER FUENTES, J. Artículo 13.- Violación de secretos. En: Comentario a la Ley de Competencia Desleal (1ª ed.) Madrid: Civitas, 1999, p. 388 o RABASA MARTÍNEZ, I. cit. supra.

8. La interpretación de qué debe considerarse como “*fácilmente accesible*” es, probablemente, la menos desarrollada por nuestros Tribunales. La Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) ha entendido que una información no será fácilmente accesible cuando precise “*una inversión de tiempo y esfuerzo en términos cualitativos o cuantitativos*” [vid., a efectos ilustrativos, su Sentencia de 31 marzo de 2015 (JUR 2015\115211)]. Avanzando en esta línea, MASSAGUER FUENTES, J. cit. supra (p. 388), afirma que “*esta circunstancia se puede apreciar tanto en términos cualitativos, atendiendo al avance de la información respecto al estado de conocimiento industriales y comerciales del sector [lo que acercaría los requisitos del secreto a los de las patentes] como, sobre todo, en términos cuantitativos, atendiendo a los costes que se deberían afrontar y al tiempo que se debería emplear para desarrollar u obtener la información en cuestión*”. Es también ilustrativo el criterio de GALÁN CORONA, E. Comentario al art. 13 de la LCD. Violación de Secretos. En: Grandes Tratados. Comentarios a la Ley de Competencia Desleal. Aranzadi, 2011: “*La facilidad o no del acceso ha de entenderse en base a criterios objetivos, esto es, en base al coste económico, traducido en el tiempo y esfuerzo objetivamente requeridos para llegar a obtener por medios lícitos tal conocimiento. Es claro que solo de modo casuístico podrá determinarse la facilidad o no del acceso. Facilidad que debe examinarse en relación a los competidores (reales o potenciales), pues estas son las «personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión».* Es decir, no se trata de considerar una dificultad o facilidad de acceso para el público en general, sino para unas concretas personas determinadas por su pertenencia al ámbito en que esta información se muestra relevante, lo que nos conduce al círculo de los competidores y nos conecta con el primer criterio, pues es respecto de éstos donde la información es desconocida y lo es por la dificultad de acceder lícitamente a ella”.

9. Es ilustrativa la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) de 24 de junio de 2015 (AC 2015\1161) cuando declara en su FJ 2º que: “*Desde un punto de vista negativo, no constituyen secreto aquellas informaciones que forman parte de las habilidades, capacidades y experiencias profesionales de carácter general de un sujeto ni tampoco el conocimiento y relaciones que pueda tener con la clientela, aun cuando dichas habilidades, capacidades y experiencias o dicho conocimiento y relaciones se hayan adquirido precisamente en el desempeño de determinadas funciones para un cierto empleador*”. Véanse, en líneas similares, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) de 4 de mayo de 2015 (AC 2015\933) así como las Sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 23 de abril de 2014 (AC 2014\1565) y de 18 de marzo de 2015 (AC 2015\724).

Nótese que, a diferencia de la versión castellana de la Directiva, que se refiere a secretos comerciales como traducción literal del inglés “*trade secrets*”, el legislador español ha optado por emplear el término secretos empresariales, en línea con la terminología tradicional en nuestra legislación¹⁰. La mayoría de la doctrina¹¹ coincide en el acierto de este término más amplio y que da cabida, por ejemplo, a los secretos de carácter industrial.

Sin embargo, el empleo del calificativo “*empresarial*” podría ser interpretado en el sentido de que la protección de la información confidencial que otorga una ventaja a aquel que la posee queda circunscrita al ámbito de la empresa¹².

En nuestra opinión, esta interpretación es contraria a la intención del legislador que, precisamente, eliminó en el Proyecto de Ley la cualificación de que solo podría ser secreto empresarial la información “*relativa a cualquier ámbito de la empresa*” prevista inicialmente en el Anteproyecto de Ley. Ello sería, además, coherente con la actual protección de los secretos empresariales de la LCD que, con como excepción al régimen general, no requiere que la conducta típica se produzca en el mercado o con fines concurrenciales.

2.2. Acceso lícito a los secretos empresariales

El legislador europeo no ha querido conceder a los titulares de los secretos un derecho de exclusiva¹³ (como en el caso de la propiedad intelectual e industrial) sino reprimir aquellas conductas que privan injustamente a un determinado sujeto de la ventaja que ha adquirido fruto de su esfuerzo y de su labor de innovación.

De este modo, el artículo 2 del Proyecto de Ley califica de lícitas aquellas conductas que, o bien suponen un acceso al secreto empresarial por la vía del propio esfuerzo, o bien corresponden a intereses metaconcurrenciales que se consideran prevalentes sobre la tutela de los secretos empresariales (como, por ejemplo, la libertad de información y expresión). Adicionalmente, se distingue entre aquellas conductas que se califican directamente como lícitas de aquellas que, aun encajando en el tipo¹⁴, no permiten al titular del secreto accionar por

10. Vid., a efectos ilustrativos, el artículo 13 de la LCD.

11. Vid. MASSAGUER FUENTES, J. y RABASA MARTÍNEZ, I. cit. supra.

12. Vid. RABASA MARTÍNEZ, I. cit. supra.

13. Vid. Considerando 16: “*En interés de la innovación y a fin de promover la competencia, lo dispuesto en la presente Directiva no debe generar ningún derecho de exclusividad sobre los conocimientos técnicos o la información protegidos como secretos comerciales*”.

14. El texto de la Directiva es más claro en cuanto al carácter, inicialmente, ilícito de estas conductas al regularlas en un precepto (artículo 5) distinto al de las conductas lícitas (artículo 3), que se encuentra sistemáticamente ubicado después de las conductas ilícitas (artículo 4) y que lleva por nombre “*excepciones*”. El Proyecto de Ley, sin embargo, es más impreciso puesto que regula de forma conjunta (en su artículo 2) tanto las conductas lícitas, como aquellas que, sin calificarse de lícitas o ilícitas, quedan a salvo de las acciones de defensa de secretos empresariales.

las circunstancias en que se producen (que son, precisamente, las que les otorgan carácter prevalente sobre la protección de los secretos empresariales).

En la categoría de acciones lícitas per se figura, por antonomasia, el descubrimiento o la creación independientes y la denominada ingeniería inversa (coherentemente con el principio de competencia basada en los propios méritos), así como cualquier obtención de secretos empresariales que se produzca en el marco del ejercicio de los derechos de información de los trabajadores y sus representantes¹⁵. La primera y segunda de estas conductas no constituyen una verdadera novedad en nuestro ordenamiento jurídico puesto que ya resultaban, sensu contrario, del artículo 13.2. de la LCD. La tercera, conectada con los derechos de los trabajadores recogidos en el artículo 64 del Estatuto de los Trabajadores, deberá ser aplicada con especial cuidado (según indicamos más abajo).

Como cláusula de cierre, también se considerará lícito el acceso a información constitutiva de secreto empresarial cuando en las circunstancias del caso, resulte conforme con las prácticas comerciales leales o así lo permita el Derecho de la Unión Europea o español.

Las circunstancias que permiten excepcionar el ejercicio de acciones de defensa de secretos empresariales son cuatro: (i) el ejercicio del derecho a la libertad de información y expresión; (ii) la finalidad de descubrir una falta, irregularidad o actividad ilegal; (iii) la revelación a los representantes de los trabajadores necesaria para que éstos puedan ejercitar las funciones que les han sido encomendadas legalmente; y (iv) la protección de cualquier otro interés legítimo reconocido por el Derecho de la Unión Europea o español.

Precisamente por su carácter de excepción, consideramos que estos supuestos deberán ser interpretados de forma restrictiva, siguiendo criterios de proporcionalidad que garanticen que la obtención, revelación o uso del secreto autorizadas se produzcan sólo en la medida estrictamente necesaria para el ejercicio de esas funciones y adoptando medidas adecuadas que garanticen la confidencialidad.

Especial mención merece la excepción relativa a la libertad de información y expresión por cuanto una aplicación excesivamente simplista podría dar lugar a resultados absurdos (como, por ejemplo, legitimar un espionaje industrial por el mero hecho de que el “*espía*” fuese un periodista). Entendemos que el juicio de ponderación aplicable a supuestos de colisión de estas libertades con otros derechos constitucionales (como el honor, la propia imagen o la intimidad)¹⁶ resulta plenamente aplicable a la protección de secretos y

15. Nótese que el Proyecto de Ley se refiere sólo a la obtención del secreto empresarial. Como es lógico, una posterior revelación y/o utilización de esa información por parte del trabajador o de sus representantes quedaría incluida en el tipo del artículo 3.2 del Proyecto de Ley (violación de secretos, vid. sección 2.3. infra) en la medida en la que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65.2 del Estatuto de los Trabajadores, éstos tienen deber de sigilo respecto de esa información.

que, por tanto, su revelación sólo podrá justificarse si la información se obtiene en el contexto de una noticia de interés público y si la obtención, revelación o uso del secreto tiene, asimismo, un interés público que, a nuestro juicio, debe ser muy evidente. Adicionalmente, la obtención, revelación o uso que sean necesarios para garantizar la libre comunicación entorno a un suceso de interés público deberá limitarse a aquellos estrictamente necesarios a tal fin. Más en concreto, la publicación del contenido del secreto debería ser extraordinariamente marginal y, en todo caso, limitar su contenido lo máximo posible.

En caso de alusiones públicas al secreto, además y conforme a las buenas prácticas en materia de periodismo¹⁷, sería recomendable que los medios de comunicación contrasten la información con los titulares del secreto antes de la publicación. De esta manera, se ofrecerá a los titulares la posibilidad de que adopten aquellas medidas que consideren necesarias para que, en su caso, sea un tribunal el que decida, atendidas las circunstancias concretas del caso, cuál de los dos valores debe prevalecer. A este respecto, una solución con la prevista, en otro ámbito, por la disposición adicional cuarta (ap. 3) de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria¹⁸ habría sido, *mutatis mutandis*, una solución técnicamente más conciliable con la seguridad jurídica.

2.3. Acceso ilícito a los secretos empresariales

El Proyecto de Ley distingue tres acciones relevantes: obtención, revelación y utilización de secretos empresariales que se consideran ilícitas si concurren determinados requisitos. En el caso de la obtención, se reputará ilícito el acce-

37

16. Es conocida la doctrina del Tribunal Constitucional acerca de que las libertades de información y de expresión, como garantías del pluralismo político que constituye la base del Estado democrático y de derecho, tienen una función prevalente respecto del derecho al honor, la intimidad y la propia imagen. Ello no significa, sin embargo, como también reconoce el Tribunal Constitucional, que, en todo caso, deban preponderar sobre aquellos derechos. Significa que esas libertades prevalecerán (sólo) cuando cumplan genuinamente la función institucional que les asignó el legislador constitucional y que no es otra que la de contribuir a la formación de la opinión pública. Dicho de otro modo, el sacrificio del derecho al honor, la intimidad y la propia imagen solamente se justifica cuando las libertades de información y de expresión (i) cumplen su función constitucional; y, además, (ii) lo hacen de manera proporcionada y adecuada a ese fin. Vid. Sentencia del Tribunal Constitucional 42/1995, de 13 de febrero (RTC 1995, 42).

17. Véase, entre otros, el Código Deontológico de la Federación de Asociaciones de Periodistas de España (FAPE), aprobado por su Asamblea Ordinaria celebrada en Sevilla el día 27 de noviembre de 1993 y actualizado por la Asamblea Ordinaria celebrada en Mérida el día 22 de abril de 2017 y el Código Europeo de Deontología del Periodismo, hecho en Estrasburgo el 1 de julio de 1993 por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.

18. *“Una vez obtenido el resultado de la prueba, éste se comunicará al fabricante o titular del establecimiento, según el procedimiento que se establecerá reglamentariamente. Cuando del resultado del análisis se derive un incumplimiento legal, el fabricante o, envasador o responsable del producto, cuyo nombre figura en el etiquetado, podrá realizar un análisis contradictorio. En caso de discrepancia entre los resultados de ambos análisis, se realizará un tercer análisis, que será dirimente. El procedimiento en ambos casos se desarrollará reglamentariamente”.*

so, apropiación o copia no autorizada de aquellos soportes en los que se contenga el secreto empresarial, así como cualquier otra actuación que, atendidas las circunstancias del caso, “*se considere contraria a las prácticas comerciales leales*”. Por su parte, la revelación y utilización de secretos empresariales serán ilícitas cuando estén precedidas, a su vez, por una obtención ilícita (por ejemplo, si una empresa incorpora en sus productos o servicios un secreto empresarial de un competidor obtenido mediante espionaje industrial, se considerarán ilícitos tanto la obtención del secreto como su utilización) o si se incumple una obligación de confidencialidad o cualquier otra obligación de reserva.

El reproche de ilicitud se extiende no sólo a aquellos que obtienen, usan o revelan el secreto siendo conscientes de que lo hacen sin consentimiento de su titular o infringiendo sus deberes contractuales, sino también a aquellos terceros que, “*en las circunstancias del caso*”, debían haber sabido que accedían a un secreto empresarial de origen ilícito o que los productos o servicios que comercializaban¹⁹ se beneficiaban de esa violación (en la terminología del Proyecto de Ley, que eran “*mercancías infractoras*”). De este modo, bajo esta nueva normativa y en consonancia con la naturaleza extracontractual del régimen de responsabilidad en ella previsto, no sólo se sancionan las conductas dolosas sino también las imprudentes.

38

Sin perjuicio de lo anterior, debe advertirse que la condición de adquirente de buena fe sólo excluye la procedencia de las acciones declarativas (de violación de secretos empresariales y de comisión de un acto desleal²⁰) y de resarcimiento (que exige que medie dolo o culpa del infractor²¹) pero no impide que ese tercero soporte el ejercicio del resto de acciones previstas en el Proyecto de Ley. No obstante, si la adopción de esas medidas causase un perjuicio desproporcionado al adquirente de buena fe éstas pueden ser, a instancia de parte, sustituidas por una indemnización pecuniaria cuyo importe máximo será el equivalente al importe que debería haber pagado el tercero por la concesión de una licencia para explotar lícitamente el secreto empresarial afectado²².

La valoración de esta solicitud de indemnización sustitutiva por el Juzgado debe realizarse, a nuestro juicio, mediante una ponderación similar a la de la solicitud de caución sustitutoria en sede de medidas cautelares. La premisa debe ser la preservación del secreto y, por ello, no debería acordarse esa indemnización sustitutiva cuando la continuidad de los actos de comercialización de

19. La Directiva y el Proyecto de Ley se refieren a actos de producción, oferta, comercialización, importación, exportación o almacenamiento.

20. De conformidad con lo previsto en la Disposición Final Primera del Proyecto de Ley, la nueva redacción del artículo 13 de la LCD reputa desleal la violación de secretos empresariales. La LCD se convierte así en el régimen de aplicación subsidiaria.

21. Artículo 9.1.g) del Proyecto de Ley.

22. Artículos 8 y 9.7 del Proyecto de Ley.

mercancías infractoras por parte del tercero de buena fe pueda hacer que el secreto pierda su condición de tal o reducir su valor más allá de la compensación ofrecida.

2.4. Acciones contra los actos de violación de secretos empresariales

El Proyecto de Ley prevé un amplio catálogo de acciones legales en defensa de los secretos empresariales que, en gran medida, reproduce las ya previstas en la LCD (cesación, prohibición de reiterar la conducta en el futuro, indemnización de daños y perjuicios, publicación de la sentencia, etc.). Como adiciones, en algunos casos nominales, al haz de acciones originales de la LCD destacamos (i) la aprehensión de las mercancías que se benefician de la violación del secreto empresarial a los efectos de modificar las características que las hacen infractoras, destruirlas o destinarlas a instituciones benéficas; (ii) la entrega de esas mercancías al titular, en cuyo caso, su valor se imputará a la indemnización que le corresponda (es decir, la condena dineraria se minorará en el importe correspondiente al valor de esas mercancías); y (iii) la fijación de indemnizaciones diarias coercitivas a favor del demandante hasta que se produzca el cumplimiento de la sentencia²³.

Por el contrario y a diferencia de la anterior regulación bajo la LCD²⁴, el Proyecto de Ley no contempla la acción de enriquecimiento injusto en caso de violación de secretos empresariales como remedio independiente. Sin em-

23. Entendemos que, con esta previsión, el legislador español traspone el artículo 16 de la Directiva que establece: “*Los Estados miembros garantizarán que las autoridades judiciales competentes puedan imponer sanciones a toda persona que no cumpla o se niegue a cumplir las medidas adoptadas con arreglo a los artículos 9, 10 y 12. Las sanciones previstas incluirán la posibilidad de imponer multas coercitivas periódicas en caso de incumplimiento [...]*”. En nuestra opinión, la fórmula elegida se aparta de la naturaleza sancionatoria que prevé la Directiva (y que podría entenderse cubierta parcialmente las multas por incumplimiento de las condenas de no hacer previstas en el artículo 710 de la LEC) para convertirse en una suerte de complemento de la indemnización por la mayor duración de la conducta ilícita.

24. El artículo 32.1.6º de la LCD prevé que la acción de enriquecimiento injusto sólo procederá “*cuando la conducta lesione una posición jurídica amparada por un derecho de exclusiva u otra de análogo contenido económico*”. En este sentido, nuestra mejor doctrina ya había aclarado que los secretos empresariales son derechos de contenido económico análogo a los derechos de exclusiva (véase, por todos, FERNÁNDEZ-NÓVOA, C. El enriquecimiento injustificado en el derecho industrial Madrid: Marcial Pons, 1997, p. 91-110 o MASSAGUER FUENTES, J. cit. supra, p. 551) y que, por tanto, en caso de infracción del artículo 13 de la LCD el ejercicio de la acción de enriquecimiento injusto era procedente. En el plano judicial, citamos a modo de botón de muestra la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 19 de diciembre de 2012 (JUR 2013\74355): “*Cuestión distinta es la decisión que deba adoptarse al respecto en esta segunda instancia, habida cuenta que hemos apreciado la conducta desleal de violación de secretos. Ese ilícito justifica, junto a la declaración de deslealtad solicitada, la condena de las demandadas a satisfacer a TCT la suma en que se fije su indebido aprovechamiento de la información secreta de la demandante, con base en la acción de enriquecimiento injusto del artículo 32.1.6 LCD, puesto que el acto desleal lesionó una posición jurídica amparada por una situación económica análoga a un derecho de exclusiva, con el consiguiente ahorro de costes de las demandadas*”.

bargo, lo incluye como parte de los conceptos que deben ser tenidos en cuenta por el Tribunal a la hora de fijar el importe de la indemnización²⁵ en caso de optarse por las consecuencias económicas negativas (que también deberán cubrir el lucro cesante, el daño moral y los gastos de investigación de la infracción) en línea con la moderna legislación en materia de propiedad intelectual²⁶.

En lo que toca al cálculo de la indemnización es reseñable la posibilidad de que el demandante fije el importe de la compensación en una cantidad a tanto alzado equivalente a la denominada regalía ficta, esto es, la cantidad que el infractor habría debido de pagar al titular del secreto empresarial (o, en su caso, al licenciatario) por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su utilización conforme a derecho²⁷.

El ejercicio de estas acciones corresponderá al titular del secreto y al licenciatario expresamente autorizado para aquello o que, en defecto de esta autorización, pudiese verse perjudicado por la pasividad del licenciante²⁸.

Finalmente, el Proyecto de Ley establece un plazo de prescripción de tres años *“desde el momento en que el legitimado tuvo conocimiento de la persona que realizó la violación del secreto empresarial”*. Se deroga, así, en materia de violación de secretos empresariales, el doble plazo de prescripción previsto en la LCD²⁹ y se da un paso atrás en el tratamiento de la prescripción de los actos desleales continuados al fijar el dies a quo en el momento en que *“el legitimado tuvo conocimiento”* en vez de en aquel en el que finalizó la conducta³⁰.

25. Artículo 10.1 del Proyecto de Ley.

26. Por ejemplo, artículo 41 de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (*“Ley de Marcas”*).

27. Esta previsión es una traslación al ámbito de la protección de los secretos empresariales de la regulación ya existente en materia de marcas [artículo 43.2.b) de la Ley de Marcas] y patentes [artículo 74.2.b) de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (*“Ley de Patentes”*)].

28. En concreto, el artículo 13.2 del Proyecto de Ley prevé que el titular de una licencia sobre un determinado secreto empresarial podrá, en todo caso, interponer acciones judiciales en defensa de ese secreto si, habiendo requerido de forma fehaciente al titular para que entable las acciones oportunas, este se negase o dejase transcurrir más de tres meses sin interponer demanda. En estos casos, será requisito formal del ejercicio de cualquier acción de defensa de secretos empresariales que impetre el licenciatario la aportación de una copia de ese requerimiento.

29. Un año desde que el momento en que se pudo ejercitar la acción y se tuvo conocimiento de la persona que realizó el acto de competencia desleal y, en cualquier caso, tres años desde que finalizó el acto desleal.

30. La Sentencia del Pleno de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 21 de enero de 2010 (rec. 1180/2005) estableció que el plazo de prescripción de los actos de competencia desleal de duración continuada no debía empezar a correr sino a partir de la finalización de la conducta. En apoyo de su tesis, el Tribunal Supremo tuvo en cuenta la reforma del artículo 32 de la LCD introducida por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre que sustituyó *“tres años desde la realización del acto”* por *“tres años desde el momento de finalización de la conducta”*. Puede verse un comentario de esta Sentencia en el Blog del Prof. Juan Sánchez-Calero Guilarte, <http://jsanchezcalero.com/la-prescripcion-de-las-acciones-de-competencia-desleal-ante-actos-continuados/> [Consulta: 10 de julio de 2018].

2.5. El secreto empresarial como objeto de propiedad

Como manifestación de que su contenido económico, el Capítulo III del Proyecto de Ley se refiere a los secretos empresariales como “*objeto de derecho de propiedad*”.

Con una regulación similar a la de la Ley de Marcas o la Ley de Patentes, el Proyecto de Ley prevé la transmisibilidad de los secretos empresariales, regula las posibles situaciones de cotitularidad y establece normas de carácter dispositivo en relación con la concesión de licencias.

3. ASPECTOS PROCESALES

3.1. Preservación de la confidencialidad de los secretos empresariales durante el procedimiento judicial

Como explica la Directiva en su Considerando 24, la posibilidad de que el secreto empresarial sea revelado durante el proceso es un desincentivo relevante para que los titulares interpongan acciones judiciales, lo que redundaría en una menor eficacia del régimen armonizado. Por ello, el artículo 15 del Proyecto de Ley (por el que se transpondrá el artículo 9 de la Directiva) prevé una serie de medidas para proteger la confidencialidad del secreto empresarial durante el proceso judicial iniciado para su defensa.

Destacamos la prohibición de que las partes, procuradores, abogados o peritos utilicen o revelen aquella información que pueda constituir secreto empresarial y que haya sido declarada confidencial por el Juzgado y a la que hayan tenido acceso con motivo de su participación en el procedimiento (que se mantendrá en vigor tras la terminación del procedimiento y hasta que el secreto pierda su condición de tal), la posibilidad de que el Juzgado acuerde restringir el número de personas que tienen acceso a un determinado documento o que pueden estar presentes durante el desarrollo de las vistas y la producción de versiones no confidenciales de las resoluciones judiciales. Se trata, en todo caso, de una lista ejemplificativa, puesto que el Proyecto de Ley faculta a nuestros Juzgados y Tribunales para que adopten cualesquiera otras medidas que sean necesarias para garantizar que el secreto empresarial es preservado.

Sin perjuicio de lo anterior, el Proyecto de Ley subraya la importancia de garantizar, en todo momento, el derecho a una tutela judicial efectiva de las partes, disponiendo que cualesquiera restricciones acordadas por el Juzgado deberán garantizar que, al menos, una persona física de cada una de las partes y los abogados y procuradores disponen de acceso pleno a los autos.

Estas previsiones para garantizar la confidencialidad de los procedimientos de secretos empresariales vienen a desarrollar los preceptos de la LEC (principalmente, sus artículos 138.2 y 140.3) que ya preveían la posibilidad de que se declarase el carácter reservado de las actuaciones *“cuando por la concurrencia de circunstancias especiales la publicidad pudiera perjudicar a los intereses de la justicia”*. Por ello, habría sido conveniente trasponer estas disposiciones de la Directiva mediante la modificación de la LEC, de forma que se estableciese un régimen general y homogéneo para todos aquellos procedimientos que, de un modo u otro, afectasen a información confidencial y no sólo en aquellos casos en los que se ejerciten acciones en defensa de secretos empresariales.

Finalmente, hacemos referencia a la posibilidad de imposición de multas, de hasta un tercio de la cuantía del procedimiento³¹, en caso de que el Juzgado aprecie que la parte demandante ejercitó las acciones de defensa de secretos empresariales de forma abusiva o de mala fe (artículo 16 del Proyecto de Ley, que traspone el artículo 7.2 de la Directiva). Y ello, porque son la otra cara de la moneda de estas medidas de confidencialidad. Del mismo modo que el legislador europeo ha querido eliminar cualquier barrera que pudiese desincentivar el ejercicio de acciones frente a la violación de los secretos empresariales, también se ha preocupado por evitar que, bajo la cobertura de una pretendida defensa de secretos empresariales, se utilicen esas acciones bien como método de presión sobre aquel que ha accedido a un secreto empresarial de forma lícita o cubierto por una de las excepciones previstas en el artículo 2.3 del Proyecto de Ley o bien como método para acceder a los secretos de terceros.

3.2. Preparación del ejercicio de acciones de defensa de los secretos empresariales

La mayor innovación del Proyecto de Ley frente al contenido de la Directiva son sus artículos 17 a 19, relativos a las diligencias para la preparación del ejercicio de acciones de defensa de los secretos empresariales.

Las primeras diligencias incluidas bajo este epígrafe son las diligencias de comprobación de hechos (artículo 17 del Proyecto de Ley), inicialmente previstas para la preparación de las acciones por violación de patentes pero traídas, desde hace décadas, al ámbito de las acciones de competencia desleal por el artículo 36 de la LCD. A nuestro juicio, el recurso a estas diligencias habría estado, en todo caso, disponible para los titulares de secretos empresariales sin necesidad de una expresa referencia en el Proyecto de Ley en atención a la doble condición de los actos tipificados por el Proyecto de Ley como violación de secretos y actos de

31. De este modo, el Proyecto de Ley deroga el límite máximo de 6.000 euros previsto en el artículo 247.3 de la LEC.

competencia desleal. Con todo, su expresa inclusión es oportuna a los efectos de disipar cualquier duda sobre su aplicación a las acciones que se impetren de conformidad con la nueva regulación de los secretos empresariales.

Más cuestionable parece la remisión del Proyecto de Ley a las medidas de aseguramiento de la prueba del artículo 297 de la LEC. En primer lugar, porque siendo indiscutible que las disposiciones de la LEC son de aplicación subsidiaria, se crea una duplicidad innecesaria. En segundo lugar, porque no se entiende que, puestos a reiterar las medidas de preparación de acciones judiciales ya previstas en nuestro ordenamiento, se dejen fuera otras vías esenciales como las diligencias preliminares (artículos 256 y ss. de la LEC) o las medidas de anticipación de la prueba (artículos 293 y ss. de la LEC). En todo caso, esta omisión no debe interpretarse como una exclusión de estas diligencias y medidas en el ámbito de los secretos empresariales.

Por último, la novedad más sobresaliente en esta materia es la extensión al ámbito de los secretos empresariales de las medidas de acceso a fuentes de prueba. Estas medidas, introducidas hace apenas un año en la LEC³², son el resultado de la transposición de la Directiva de daños por ilícitos de competencia³³ en nuestro ordenamiento y, por tanto, hasta la fecha sólo estaban a disposición de las partes involucradas en un procedimiento civil de daños por infracción del Derecho de la competencia³⁴. Su breve existencia no ha permitido aun testar la eficacia de estas medidas ni sus límites, pero su inclusión en el Proyecto de Ley es una clara manifestación de la voluntad del legislador español por poner a disposición de los titulares de secretos todos los recursos legales disponibles para garantizar una adecuada protección de los secretos empresariales. Habría sido acertado, y no cabe descartar que suceda, extender también esta posibilidad a la protección de derechos propiedad industrial e intelectual.

3.3. Medidas cautelares

El Proyecto de Ley introduce reglas nuevas en materia de adopción de medidas cautelares.

En primer lugar, al catálogo abierto de posibles medidas cautelares previsto en el artículo 727 de la LEC, se añaden la prohibición de utilizar o revelar el secreto, el cese o la prohibición de comercializar mercancías infractoras, la re-

32. En virtud del Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.

33. Directiva 2014/104/UE, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados Miembros y de la Unión Europea.

34. Para profundizar en la naturaleza y límites de la regulación del artículo 283.bis de la LEC, puede verse VIDAL, P., CAPILLA, C. y GUAL, C. El nuevo régimen de reclamación de daños en España por ilícitos de competencia. En: Actualidad Jurídica Uría Menéndez, nº 47. Madrid: Dykinson, 2017, p. 29 a 53.

tención y depósito de las mercancías infractoras y el embargo preventivo para el aseguramiento de la eventual indemnización³⁵.

Esas medidas cautelares podrán alzarse, a instancia de la parte demandada, si el secreto empresarial perdiese su condición por motivos ajenos a la conducta del demandado³⁶. En realidad, la culpa del demandado en la divulgación del secreto debería ser irrelevante a los efectos de alzar o mantener la protección cautelar.

Debe atenderse a la finalidad propia de estas medidas que no es otra que garantizar la efectividad de una eventual condena. Así, por ejemplo, si la información protegida por el secreto empresarial deviene pública (con independencia de que haya intervenido o no en esa divulgación el demandado) perderán su sentido aquellas medidas cautelares tendentes a que el secreto no fuese revelado pero podría ser conveniente mantener aquellas que prohíben al demandado llevar a cabo actos de comercialización de las mercancías infractoras para preservar la ventaja del pionero que posee el titular. Y ello, sin perjuicio, naturalmente, de la responsabilidad del demandado por su participación en la destrucción del secreto.

En segundo lugar, se introduce una limitación legal a la discrecionalidad judicial prevista en el artículo 746 de la LEC para acordar una caución sustitutoria, prohibiendo que la parte demandada pueda liberarse por medio de caución de aquella medida cautelar consistente en la prohibición de utilizar o revelar el secreto empresarial³⁷.

44

La última novedad en materia de medidas cautelares es la posibilidad de que, en caso de que la acción principal entablada por el titular del secreto empresarial sea desestimada, el derecho a ser indemnizado con cargo a la caución prestada por el demandante no sólo se atribuye al demandado sino también a aquellos terceros que se hayan visto afectados por las medidas cautelares³⁸. Es otro ejemplo de una medida que nada tiene de particular para los secretos y que debería haberse extendido a otros ámbitos.

4. CONCLUSIÓN

En líneas generales, la valoración de la labor de transposición de la Directiva realizada por el legislador español es positiva. Su aportación, salvo en lo procesal, radica más en la sistematización de los criterios doctrinales y jurisprudenciales aplicables hasta la fecha, lo que es meritorio en sí mismo.

En los aspectos procesales, probablemente hubiese sido conveniente adoptar una posición más transversal y aprovechar la ocasión para llevar a cabo

35. Artículo 21 del Proyecto de Ley.

36. Artículo 24 del Proyecto de Ley.

37. Artículo 23 del Proyecto de Ley.

38. Artículo 25.3 del Proyecto de Ley.

una reforma de la LEC que ampliase la aplicación de estas mejoras, al menos, a las acciones de defensa de derechos de propiedad intelectual e industrial y por actos de competencia desleal cuando no, con carácter general, a cualquier procedimiento que así lo mereciera.

En todo caso, habrá que esperar a la aprobación del texto definitivo para verificar si algunas de las dudas que ha planteado en la doctrina el Proyecto de Ley son aclaradas por el legislador o deberán ser objeto de desarrollo jurisprudencial.

LA “DOCTRINA DE LOS EQUIVALENTES” EN ESPAÑA UN AÑO DESPUÉS LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DEL REINO UNIDO DE 12 DE JULIO DE 2017

Fecha de recepción: 30 julio 2018
Fecha de aceptación y versión final:
30 julio 2018

ISABEL CARULLA
ABOGADA CLIFFORD CHANCE
BARCELONA

RESUMEN

El Tribunal Supremo del Reino Unido reformuló hace ahora un año las preguntas del test Catnic-Improver importadas hace más de una década por los tribunales españoles para enjuiciar la infracción por equivalencia de patentes del sector químico-farmacéutico. Nuestros tribunales no han tenido ocasión de decidir si procede o no adaptar el test español y alinearlos con el nuevo test Actavis-Lilly.

47

PALABRAS CLAVE

Infracción por equivalencia, criterio de la equivalencia por obviedad, Test Catnic-Improver, Sentencia Actavis v. Eli Lilly del Tribunal Supremo del Reino Unido.

ABSTRACT

The Supreme Court of the United Kingdom restated, one year ago to date, the questions of the Catnic-Improver test which were imported by Spanish courts more than a decade ago to judge the infringement by equivalence of chemical-pharmaceutical sector patents. Spanish courts have not had the opportunity to rule on whether or not to adapt the Spanish test and align it with the new Actavis-Lilly test.

KEYWORDS

Infringement by equivalence, criteria of equivalence by obviousness, Catnic-Improver Test, Actavis v Eli Lilly ruling of the Supreme Court of the United Kingdom.

1. INTRODUCCIÓN

El artículo 2 del Protocolo Interpretativo del artículo 69 del Convenio de la Patente Europea establece que a la hora de determinar cuál es el ámbito de protección de una patente europea “*debe tenerse en cuenta cualquier elemento que sea equivalente a un elemento especificado en las reivindicaciones*”, pero no define, por razones de sobra conocidas, qué debe entenderse por equivalente.

Desde el año 2005, año en que la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona dictó las Sentencias de 2 de mayo de 2005 y 7 de junio de 2005 en sendos asuntos relativos al principio activo simvastatina, a la hora de aplicar la “*doctrina de los equivalentes*” en procedimientos de infracción y no infracción de patentes químico-farmacéuticas los Tribunales españoles vienen aplicando el “*criterio de la equivalencia por obviedad*”, que consiste en responder, por orden, a tres preguntas:

1) *¿Altera la variante el funcionamiento de la invención? Si la respuesta es afirmativa, no hay equivalencia; si es negativa, no se altera el funcionamiento, hay que responder a la pregunta siguiente.*

2) *¿Habría sido obvia la variante para el experto en la materia que leyera la patente en la fecha de la publicación? Si la variante no era obvia, es decir, es inventiva, no hay equivalencia; pero si la respuesta es afirmativa, todavía es necesario preguntarse:*

3) *¿Habría entendido el experto en la materia que leyera la patente, dados los términos empleados en la reivindicación, que el titular quiso que la sujeción al estricto sentido de los mismos fuera un requisito esencial de la invención? En caso afirmativo, no puede haber equivalencia; pero si la sujeción estricta a la literalidad no es esencial en la invención, la variante puede ser equivalente.”*

Las tres preguntas de este test fueron redactadas siguiendo las preguntas del protocolo fijado por los Tribunales británicos en las sentencias *Catnic* (1980) e *Improver*, y fueron avaladas expresamente por la Sala Primera del Tribunal Supremo en su Sentencia núm. 309/2011 de 10 mayo de 2011. Tras afirmar que “*la protección de la patente se extiende al “uso equivalente” de la invención, que tiene lugar “cuando se ejecuta la invención patentada con medios no reivindicados expresamente, pero que contienen características esenciales de la invención patentada”*”, la Sala Primera del Tribunal Supremo indicó que la aplicación del “*test de las tres preguntas*” para el reconocimiento de la infracción por equivalencia no es contrario a la seguridad jurídica, pues confiere un grado razonable de certeza a terceros.

El 12 de julio de 2017, el Tribunal Supremo del Reino Unido dictó sentencia en un procedimiento declarativo de no infracción de, entre otras, la parte

española de una patente europea titularidad de una empresa de nacionalidad estadounidense. Lo más relevante de dicha sentencia, a los efectos de este artículo, es que el Tribunal Supremo del Reino Unido reformuló las tres preguntas del test Catnic-Improver y aplicó las preguntas reformuladas para valorar si, conforme a derecho español, la comercialización de los productos de la actora en España supondría infracción de la parte española de la patente de la entidad demandada. El Tribunal Supremo del Reino Unido juzgó la infracción en España de la patente española enjuiciada asumiendo que, si los Tribunales españoles *“importaron”* en su día el test Catnic-Improver para enjuiciar la infracción por equivalente de una patente farmacéutica, y éste se reformulaba, entonces los Tribunales españoles también reformularían el *“test de las tres preguntas”* para alinearse con el test que vienen aplicando los Tribunales ingleses, alemanes, holandeses y franceses.

Un año después, no nos consta que los Tribunales españoles hayan tenido ocasión de plantearse si procede o no reformular el actual *“test de las tres preguntas”* para adecuarlo al que llamaremos el test Actavis-Lilly. Por esta razón, en este artículo repasaremos las razones que han llevado al Tribunal Supremo del Reino Unido a reformular las preguntas del test Catnic-Improver y repasaremos algunas de las sentencias de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona que, en los últimos años han aplicado e interpretado el *“test de las tres preguntas”*.

2. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DEL REINO UNIDO DE 12 DE JULIO DE 2017

2.1. Antecedentes

A mediados del año 2012 diferentes compañías del grupo Actavis instaron ante el Tribunal de Patentes del Reino Unido un procedimiento declarativo de no infracción de las partes británica, alemana, francesa, italiana y española de la patente EP 1.313.508 de Eli Lilly & Company (*“Eli Lilly”*). El Tribunal de Patentes del Reino Unido se consideró competente para pronunciarse sobre las partes británica, francesa, italiana y española de la patente EP 1.313.508, pero no para pronunciarse sobre la parte alemana, pues en ese momento los Tribunales alemanes ya estaban conociendo de la demanda de infracción instada por Eli Lilly contra Actavis.

La Reivindicación 1 de la patente de Eli Lilly & Company, redactada en formato de tipo suizo, se refiere el uso de la sal disódica del principio activo pemetrexed para la preparación de un medicamento para ser utilizado en terapia de combinación para inhibir el crecimiento de tumores en mamíferos,

donde dicho medicamento es para ser administrado en combinación con vitamina B12 o un derivado de la vitamina B12 farmacéuticamente aceptable. Lo que se discutía en el procedimiento británico es si dos derivados de pemetrexed, la sal dipotásica de Pemetrexed y la sal de ditrometamina, y su forma ácida, invadían el ámbito de protección de la patente EP 1.313.508 de Eli Lilly.

En primera instancia, el Juez Arnold concluyó que las reivindicaciones de la patente EP 1.313.508 no extendían su ámbito de protección al dipotasio, la ditrometamina y el diácido de pemetrexed, ni de forma literal ni bajo la doctrina de los equivalentes, y que ninguno de los productos de Actavis infringía, ni directa ni indirectamente o por contribución, la patente de Eli Lilly en el Reino Unido, Francia, Italia y España.

El Tribunal de Apelación del Reino Unido revocó parcialmente la sentencia del Tribunal de Patentes, pues en su opinión el ofrecimiento y comercialización de los productos de Actavis en el Reino Unido, Francia, Italia y España sí supondría infracción indirecta de la patente EP 1.313.508 en estas jurisdicciones. El Tribunal de Apelación del Reino Unido entendió que las dos sales de pemetrexed desarrolladas por Actavis, y el diácido, eran un medio esencial para poner a disposición de terceros no autorizados la sal sódica de pemetrexed, pues para su administración al paciente por vía intravenosa se diluían en una solución salina. Tras su disolución, los productos de Actavis se disociaban, formando aniones pemetrexed, cationes potasio, trometamina o hidrógeno procedentes de los productos de Actavis, y cationes sodio procedentes de la solución salina, dando lugar a la formación in situ de pemetrexed disódico.

En su Sentencia de 12 de julio de 2017, el Tribunal Supremo del Reino Unido llegó a la conclusión de que no hay infracción literal de la Reivindicación 1 de patente de Eli Lilly, pues las reivindicaciones se refieren a la sal disódica y, teniendo en cuenta el *“lenguaje ordinario”*, una sal dipotásica, una sal de ditrometamina o el ácido de pemetrexed no son la sal disódica de pemetrexed. Pero tras analizar exhaustivamente cómo deben interpretarse las reivindicaciones de una patente y, en concreto, cómo debe interpretarse el párrafo 2 del Protocolo Interpretativo del artículo 69 del CPE a la hora de tomar en consideración los *“equivalentes”* a un elemento de la reivindicación, el Tribunal Supremo del Reino Unido llegó a la conclusión de que la Reivindicación 1 de la patente de Eli Lilly extiende su ámbito de protección a la forma ácida y a las sales dipotásica y de ditrometamina, tres derivados de pemetrexed que son *“equivalentes”* a la sal disódica a la que se refiere la Reivindicación 1 porque la sustitución del catión sodio por los cationes potasio y trometamina, o por la forma ácida, es variante obvia que no altera la forma en

que el principio activo pemetrexed ejerce su acción terapéutica, y utilizando en la reivindicación el término pemetrexed disodio el titular de la patente no quiso que la sujeción al sentido literal de la reivindicación fuera un requisito esencial de su invención.

2.2. El test Actavis-Lilly

En su Sentencia de 12 de julio de 2018, el Tribunal Supremo del Reino Unido reformuló las tres preguntas del test *Improve*, subrayando que se trata de directrices, y no normas estrictas, y que el lenguaje de algunas o de todas las preguntas puede adaptarse para su aplicación más adecuada a cada caso concreto y a sus circunstancias.

Las preguntas reformuladas son las siguientes:

“i) Sin perjuicio de que no esté comprendida en el sentido literal de la(s) reivindicación(es) relevantes de la patente ¿Logra la variante sustancialmente el mismo resultado sustancialmente de la misma manera que la invención, es decir, el concepto inventivo revelado por la patente?”

ii) ¿Sería evidente para el experto en la materia, al leer la patente en la fecha de prioridad pero sabiendo que la variante alcanza esencialmente el mismo resultado que la invención, que lo hace sustancialmente de la misma manera que la invención?”

iii) ¿Podría dicho lector de la patente haber llegado a la conclusión de que el titular de la patente, no obstante, pretendía que el estricto cumplimiento del significado literal de la(s) reivindicación(es) relevante(s) de la patente fuera un requisito esencial de la invención?”

Para establecer la infracción en caso de que no existe infracción literal, el titular de la patente tendría que demostrar que la respuesta a las dos primeras preguntas era “sí” y que la respuesta a la tercera pregunta era “no”.

La primera pregunta del test *Improve* se modificó ligeramente por entender el Tribunal Supremo que, en el campo de las patentes farmacéuticas, es más apropiado plantearse si la variante altera sustancialmente el “*concepto inventivo*” de la patente que se alega infringida.

La segunda pregunta se reformuló completamente, por entender el Tribunal Supremo que plantear la segunda pregunta asumiendo que el experto en la materia sabe que la variante funciona es una base justa sobre la que equilibrar los dos extremos a los que se refiere el artículo 1 del Protocolo sobre la interpretación del artículo 69 del CPE: una protección justa para el titular de la patente y un grado razonable de seguridad jurídica para terceros.

La tercera pregunta se modificó también ligeramente, dado que el Tribunal Supremo entendió que a la hora de valorar cuál fue la intención del solicitante

al redactar su patente es posible tener en cuenta la memoria descriptiva, el conocimiento general del experto y, en dos situaciones concretas que luego se verán, el historial de tramitación de la patente.

2.3. Primera pregunta del test “*Actavis-Lilly*”

La primera pregunta del test *Improve* era la siguiente:

“¿Tiene la variante un efecto sustancial sobre la forma en que funciona la invención?”.

El Tribunal Supremo del Reino Unido consideró que esta pregunta, que se enmarca en el contexto de una patente mecánica en la que lo relevante es cómo funciona la invención, parece “*satisfactoria*”. Ahora bien, aclara que, en la práctica, para responder a esta pregunta no hay que poner énfasis en cómo funciona la invención, sino en cuál es “*el problema subyacente a la invención*”, “*el núcleo inventivo*” o “*el concepto inventivo*”. Y concluye que lo que debería plantearse es si la variante alcanza el mismo resultado esencialmente de la misma manera que la invención.

Por estas razones, Lord Neuberger replantea la primera pregunta en los siguientes términos:

“¿Logra la variante sustancialmente el mismo resultado, sustancialmente de la misma manera que la invención, es decir, el concepto inventivo revelado por la patente?”.

El Tribunal Supremo del Reino Unido llega a la conclusión de que, en el caso concreto enjuiciado, la primera pregunta debe responderse afirmativamente porque los productos de *Actavis* “*funcionan de la misma manera que la invención: en última instancia todos ellos comprenden un medicamento que contiene el anión pemetrexed y vitamina B12. Así, alcanzan sustancialmente el mismo resultado, sustancialmente de la misma manera que la invención*”.

2.4. Segunda pregunta del test “*Actavis-Lilly*”

La segunda pregunta del test *Improve* estaba formulada en los siguientes términos:

“¿Sería esto (es decir, que la variante no tenía ningún efecto sustancial) evidente para un lector experto en la materia en la fecha de publicación de la patente?”.

En opinión del Tribunal Supremo, esta pregunta impone al titular de la patente una carga demasiado pesada y fracasa a la hora de conceder “*una protección justa para el titular de la patente*”, pues exige averiguar “*si la variante funcionaría*”, a pesar de que no es posible predecir el efecto de la sus-

titución sin probarla. Para asegurar “*una protección justa para el titular de la patente*”, el Tribunal Supremo propone que la segunda pregunta se plantee asumiendo que el experto en la materia sabe que la variante funciona en el grado en que realmente funciona y preguntando si, al ser informado de lo que hace la variante, el experto en la materia consideraría obvio que conseguiría el mismo resultado sustancialmente de la misma manera que la invención.

Por esta razón, Lord Neuberger reformula la primera pregunta en los siguientes términos:

“¿Sería evidente para el experto en la materia, al leer la patente en la fecha de prioridad pero sabiendo que la variante alcanza esencialmente el mismo resultado que la invención, que lo hace sustancialmente de la misma manera que la invención?”.

Este enfoque es, para Lord Neuberger, una posición que combina una protección justa para el titular de la patente y un grado razonable de seguridad jurídica para terceros. Y a la vez es coherente con el enfoque de los tribunales alemanes, holandeses e italianos.

La respuesta del Tribunal Supremo del Reino Unido a esta pregunta en el caso concreto de las variantes propuestas por Actavis es también afirmativa, pues entiende que el experto en la materia apreciaría que los productos de Actavis, cuando se incluyen en un medicamento con vitamina B12, funcionarían exactamente de la misma manera que el pemetrexed disódico, pues el uso del ácido libre y de las sales de dipotasio y ditrometamina estaba bien establecido en la fecha de prioridad, y el experto en la materia contemplaría, como ejercicio puramente rutinario, si funcionaban. Exigir, como habían hecho el Tribunal de Patentes y el Tribunal de Apelación, que el experto en la materia supiera que dichos productos funcionarían, es demasiado estricto.

53

2.5. Tercera pregunta del test Actavis-Lilly

La tercera pregunta del test Catnic-Improver estaba formulada en los siguientes términos:

“¿Habría entendido en cualquier caso el lector experto en la materia, del lenguaje de la reivindicación, que el titular de la patente pretendió que el cumplimiento estricto del significado primario fuera un requisito esencial de la invención?”.

En opinión de Lord Neuberger, la tercera pregunta del test Catnic-Improver es “*aceptable, siempre que se aplique correctamente*”, pues, aunque se refiere al “*lenguaje de la reivindicación*”, no excluye la memoria descriptiva y el conocimiento general común que se presume al experto en la materia, y el hecho de que el texto de la reivindicación no cubra la variante no es suficiente

para concluir que el titular de la patente no satisface la tercera cuestión. Según el Tribunal Supremo, lo que hay que preguntarse es si el componente controvertido es una parte “*esencial*” para el concepto inventivo, o núcleo inventivo, de la patente en litigio.

El Tribunal Supremo replantea la tercera pregunta, en los siguientes términos: “¿Podría dicho lector de la patente haber llegado a la conclusión de que el titular de la patente, no obstante, pretendía que el estricto cumplimiento del significado literal de la(s) reivindicación(es) relevante(s) de la patente fuera un requisito esencial de la invención?”

La conclusión de Lord Neuberger en el caso enjuiciado es que el hecho de que algunos pasajes de la memoria descriptiva de la patente de Eli Lilly se refieran a “*antifolatos*”, que son la clase de compuestos a la que pertenece pemetrexed, y otros a la sal disódica de pemetrexed, no llevaría a un experto en la materia a la conclusión de que el titular de la patente quiso que otros compuestos de pemetrexed estuvieran excluidos, pues no hay ninguna razón plausible para limitar de forma tan estrecha la invención. Por el contrario, el experto entendería que la única razón por la cual las reivindicaciones mencionaban la sal sódica era porque esta era la única sal con la que se habían realizado los experimentos descritos en la memoria descriptiva, y no debe interpretarse como que el titular de la patente hubiera pretendido que otras sales de pemetrexed no invadieran el ámbito de protección de la reivindicación.

54

Respondiendo al planteamiento de Actavis, el Tribunal Supremo del Reino Unido valoró si para determinar si una variante infringe una patente se puede recurrir al historial de tramitación. Para poner en contexto esta cuestión, Lord Neuberger se remite a la sentencia Kirin-Amgen, donde Lord Hoffmann constató que los Tribunales británicos no permiten el uso del historial de tramitación de la patente para interpretar su ámbito de protección, pues el significado de los términos empleados en la reivindicación no cambia dependiendo de si el experto en la materia tiene o no acceso al expediente. La conclusión del Tribunal Supremo es, sin embargo, que sí es apropiado acudir al historial de tramitación de la patente, pero únicamente en dos situaciones.

La primera, cuando el punto controvertido es confuso si uno se limita a analizar únicamente la reivindicación y la memoria descriptiva, y el historial de tramitación de la patente resuelve ese punto sin ambigüedad. La segunda, cuando sería contrario al interés público ignorar el historial de tramitación, por ejemplo, porque el titular de la patente hubiera “*dejado claro*” al examinador que no pretendía mantener que su patente, de ser concedida, extendería su ámbito de protección a la variante que se alega infringida.

En el caso concreto de la patente de Eli Lilly, el análisis del expediente de tramitación de la patente ante la Oficina Europea de Patentes revelaba que

la razón por la que el titular limitó las reivindicaciones a la sal disódica de pemetrexed fue para salvar una objeción del examinador por materia añadida que no estaba divulgada en la solicitud inicial, tal como había sido presentada, pero no para superar una objeción basada en el estado de la técnica. La solicitud de patente, tal como se presentó, protegía el uso de la vitamina B12 en combinación con un antifolato para disminuir la toxicidad del antifolato, y el examinador entendió que la memoria descriptiva únicamente proporcionaba soporte para un número muy limitado de antifolatos. Eli Lilly limitó entonces las reivindicaciones a pemetrexed, pero esta primera limitación no fue aceptada.

En opinión del examinador, en la medida en que pemetrexed es un compuesto distinto al pemetrexed disodio mencionado en la descripción, la modificación introducía materia que iba más allá del contenido de la solicitud. Por esta razón, Eli Lilly limitó la reivindicación al pemetrexed disodio del medicamento Alimta, que era la realización preferida. Por tanto, del expediente de tramitación resultaba que Eli Lilly no había renunciado a que su patente, de ser concedida, extendiera su ámbito de protección a otras sales.

2.6. Infracción de la parte española de la patente de Eli Lilly

A la hora de determinar si los productos de Actavis infringirían la patente EP 1.313.508 en España, el Tribunal Supremo del Reino Unido se limitó a constatar que los Tribunales españoles *“han seguido el criterio del Reino Unido”* y a plantearse si también seguirían su decisión de modificar las cuestiones de la sentencia Improve y, en particular, si aplicarían la segunda pregunta reformulada.

El Tribunal Supremo del Reino Unido concluyó que también habría infracción en España, en la medida en que *“la cortesía judicial”* sugiere que *“los tribunales españoles seguirían”* al Tribunal Supremo del Reino Unido y modificarían también las preguntas del *“test de las tres preguntas”*. Máxime teniendo en cuenta que con la modificación de las preguntas de Improve los Tribunales del Reino Unido y los Tribunales españoles serán *“más consistentes con los tribunales alemanes y holandeses, y no más incompatibles con los tribunales franceses e italianos”*.

En su sentencia, el Tribunal Supremo del Reino Unido se refiere a la Sentencia del Tribunal Supremo Núm. 223/2015, de 29 de abril de 2015, dictada en el asunto Escitalopram. Como se explica en los párrafos 98, 99 y 100, Lilly intentó invocar esta sentencia en su recurso, pero Actavis se opuso porque *“la decisión había sido dictada después de la decisión del Tribunal de Apelación en este proceso”*.

Después de recibir el borrador de la sentencia, tras conocer el resultado del recurso y su fundamentación, Actavis invocó la sentencia del Tribunal

Supremo en el asunto Escitalopram para que el Tribunal Supremo reconsiderara su conclusión sobre la infracción de la parte española de la patente EP 1.313.508. El Tribunal Supremo rechazó el argumento de Actavis por razones formales, pero constató expresamente que *“la conclusión de que si el Tribunal Supremo británico modificara las preguntas de Improver, los tribunales españoles adoptarían dicha modificación”* formaba parte de la argumentación de Actavis, y que la decisión de la Sala Primera del Tribunal Supremo no les habría llevado a una conclusión diferente a la alcanzada en su sentencia, pues *“todo lo que constituye “un grado de previsibilidad” o “una alta probabilidad” cuando se trata de evaluar si el destinatario hipotético esperaría que la variante funcione debe ser sensible a los hechos” y, además, si “los tribunales alemanes, holandeses, franceses e italianos sostuvieran todos que los productos de Actavis infringían, habría habido mucho que decir de la opinión que ya he expresado de que los tribunales españoles harían lo mismo.”*

3. EL “TEST DE LAS TRES PREGUNTAS” Y SU APLICACIÓN POR LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES

3.1. La primera pregunta del “test de las tres preguntas”: la alteración del funcionamiento de la invención

56

En España, la aplicación de la primera pregunta del “test de las tres preguntas” y la interpretación de cuándo una variante altera el funcionamiento de una invención no ha sido objeto de gran controversia, por tratarse de una cuestión más técnica que jurídica.

A modo de ejemplo, podemos referirnos a la Sentencia de 24 de febrero de 2010, de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, dictada en uno de los asuntos relativos al principio activo Besilato de Amlodipino. En aquel caso concreto se enjuició si un procedimiento de síntesis para preparar la sal de besilato de amlodipino por reacción de dos sales alteraba el funcionamiento de la invención, que era un procedimiento de síntesis para preparar esa misma sal de besilato por reacción de la base de amlodipino con ácido bencenosulfónico o su sal de amonio. La Sección 15ª de la Audiencia Provincial llegó a la conclusión de que la realización cuestionada, en la que se producía un intercambio catiónico, sí alteraba el “funcionamiento de la invención”, pues la reivindicación enjuiciada sólo hacía referencia a una reacción ácido-base y a la reacción de la base con la sal de amonio del ácido bencenosulfónico.

El concepto o núcleo inventivo de la patente era la sal de besilato de amlodipino, un producto nuevo en la fecha de prioridad que el titular no pudo proteger en España porque su solicitud patente se vio afectada por la Reserva española

a la patentabilidad de productos químicos y farmacéuticos. La sal de besilato era la sal de amlodipino que presentaba la mejor combinación de propiedades de formulación. No podemos descartar que la respuesta a la primera pregunta hubiera sido distinta si la Sección 15ª de la Audiencia Provincial hubiera tomado en consideración el “*concepto inventivo*” de la patente enjuiciada, y no solo los medios de actuación del procedimiento de síntesis reivindicado.

3.2. La segunda pregunta del “*test de las tres preguntas*”: la obviedad de la variante

Como ejemplo de aplicación de la segunda pregunta del “*test de las tres preguntas*” vamos a referirnos de nuevo al asunto Escitalopram, en el que se discutió la infracción de la patente de la entidad Lundbeck A/S que protegía el procedimiento que había permitido obtener por primera vez el principio activo escitalopram de forma enantioselectiva. Como en el caso de la sal de besilato de amlodipino, la patente que se alegaba infringida sólo tenía reivindicaciones de procedimiento, a pesar de que el escitalopram era un producto nuevo en la fecha de prioridad, porque se vio afectada por la Reserva española.

En este caso, el debate se centró en la segunda pregunta del “*test de las tres preguntas*”. Las partes discrepaban sobre cuál es el test relevante para determinar si una variante que no altera el funcionamiento de la invención es o no “*obvia*” y, en particular, sobre si basta que el experto en la materia, partiendo de su conocimiento general común y del contenido de la patente, tenga una expectativa razonable de que la variante funcionará, o si es necesario que el resultado fuera fácilmente predecible en la fecha de publicación de la patente y no planteara ninguna duda sobre su funcionamiento.

En la Sentencia Núm. 434/2012, de 19 de diciembre de 2012, la Sección 15ª de la Audiencia Provincial entendió que el test relevante a la hora de determinar si una variante que no altera el funcionamiento de la invención es obvia es el test de la “*predictibilidad*”, y manifestó expresamente que “*tener una expectativa razonable de que se conseguirá hacer funcionar una variante es un test mucho menos exigente que no tener duda alguna de la que variante funcionará*” y que no podía estar de acuerdo con un “*test tan poco exigente*”.

La conclusión de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona fue que no había infracción por equivalencia, pues no era predecible que el procedimiento de la demandada permitiría obtener escitalopram de forma enantioselectiva.

La sentencia de 19 de diciembre de 2012 fue confirmada por la Sala Primera del Tribunal Supremo en la Sentencia Núm. 223/2015, de 29 de abril de 2015, que constató que al “*dar al requisito de obviedad necesario para realizar el enjuiciamiento de la infracción por equivalencia un alcance que, sin exigir una*

certeza absoluta por parte del experto en la materia de que la variante empleada respecto de un elemento técnico de las reivindicaciones funcionaría adecuadamente, considera que no basta con que dicho experto tenga una expectativa razonable de que funcionará, pues es necesario que concurra la nota de predecibilidad”, la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona no infringió el artículo 69 del CPE ni su Protocolo interpretativo.

En opinión de la Sala Primera del Tribunal Supremo, *“para el juicio de obviedad en la infracción por equivalencia es más acertado el estándar más exigente de que “la expectativa razonable de que la alternativa funcionará alcance el umbral de la predecibilidad”, que “debe ser entendida, no como un cien por cien de seguridad en el éxito (que en estos campos de la ciencia y de la técnica es difícil poder alcanzar) pero sí como una probabilidad muy elevada de éxito”. Y añadió “Es necesario que el experto en la materia “habría” contemplado que la variante (el elemento equivalente) era una alternativa obvia, esto es, que el éxito de la sustitución, para resolver el problema técnico abordado satisfactoriamente por la patente, era predecible”, y “no basta la simple posibilidad de que el experto en la materia hubiera adoptado la solución al problema técnico a la vista del estado de la técnica más reciente (podía, “could”), sino que se exige una alta probabilidad de que lo hubiera hecho (habría, “would”)”.*

Como se ha dicho, en su Sentencia de 12 de julio de 2017 el Tribunal Supremo del Reino Unido ha considerado – sin haber tenido acceso a la sentencia del Tribunal Supremo en el asunto Escitalopram - que este test, que exige probar una *“probabilidad muy elevada”* de que la variante funcionará, es demasiado exigente, impone al titular de la patente una carga demasiado pesada, fracasa a la hora de conceder una protección justa para el titular de la patente y no es coherente con el enfoque de los tribunales alemanes, italianos y holandeses.

Esperemos que en un futuro cercano nuestros Tribunales aclaren si, tras la sentencia del Tribunal Supremo del Reino Unido, procede reformular la segunda pregunta del *“test de las tres preguntas”* y plantear el juicio de obviedad asumiendo, como propone el Tribunal Supremo del Reino Unido, que el experto *“sabe que la variante funciona en el grado en que funciona realmente”* y preguntando si, al ser informado de lo que hace la variante, el experto en la materia consideraría obvio que conseguiría el mismo resultado sustancialmente de la misma manera que la invención.

3.3. La tercera pregunta del “test de las tres preguntas”: los actos propios del solicitante

Pasando a la tercera pregunta del *“test de las tres preguntas”*, los dos ejemplos más ilustrativos de su aplicación por los Tribunales españoles los

encontramos en las Sentencias de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 17 de enero de 2008 (asunto Olanzapina) y 30 de octubre de 2009 (asunto Atorvastatina), que concluyeron que las renunciaciones y limitaciones, o cualquier otro acto propio realizado por el solicitante durante la tramitación de su patente, pueden alegarse ante un tribunal para determinar el alcance de la protección de la patente al amparo de *“doctrina de los propios actos”*, según la cual a nadie se le permite ignorar o negar sus propios actos, o las consecuencias de los mismos, y reivindicar un derecho que se oponga a tales actos o consecuencias.

En el procedimiento en el que se dictó la Sentencia de 17 de enero de 2008 varios laboratorios habían instado una acción de no infracción contra Eli Lilly, solicitando que se declarase que el procedimiento que se utilizaba para fabricar la olanzapina que tenían intención de comercializar en España no invadía el ámbito de protección de la reivindicación de la patente de Eli Lilly que protegía un procedimiento para la preparación de dicho principio activo. El Juzgado de lo Mercantil Núm. 3 de Barcelona había llegado a la conclusión de que la variante no alteraba el funcionamiento de la invención y era obvia. Lo que se discutía era, en esencia, si al no incluir la variante en la patente de la olanzapina, a pesar de que sí estaba incluida en una patente anterior que protegía genéricamente la olanzapina pero no la divulgaba, el titular de la patente la había excluido de su ámbito de protección.

La Sección 15ª entendió que, a pesar de que la propuesta de que el Protocolo recogiera expresamente la doctrina del prosecution file history estoppel fue rechazada, nada impide utilizar el historial de tramitación para determinar si un experto que leyera las reivindicaciones, debidamente interpretadas a la luz de la descripción y los dibujos, hubiera considerado que la variante obvia había quedado excluida, por haber sido *“objeto de una renuncia expresamente aceptada por el solicitante de la patente para superar obstáculos relativos al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad o de suficiencia de la descripción”*. Y concluyó que, en el caso concreto de la patente de olanzapina, el titular de la patente no había renunciado a que su patente protegiera la variante bajo la doctrina de los equivalentes por el mero hecho de no incluirla en su patente, la cual, en cualquier caso, incorporaba dicha variante por referencia.

En su Sentencia de 30 de octubre de 2009, la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona indicó que el historial de la tramitación de una patente es un *“elemento de interpretación histórico de la declaración de ciencia que constituye la reivindicación, y del análisis de los actos propios del solicitante”*, y no puede ser rechazado ni observado a ciegas *“sin indagar la correcta significación que cabe atribuir a la supresión o renuncia de un elemento de la reivindicación tal como fue planteada originariamente ante la Oficina de registro”*.

Al reformular la tercera pregunta del test *Improve*, es el Reino Unido el que se ha alineado con la práctica de los tribunales españoles.

IV. Conclusión

En este año que ha transcurrido desde que se resolvió en el Reino Unido el asunto *Actavis c. Eli Lilly* no se ha dictado ninguna sentencia en España en la que se enjuicie la infracción por equivalencia de una patente del sector farmacéutico, por lo que no podemos decir cómo han recibido nuestros tribunales la Sentencia de 12 de julio de 2017, y en qué medida reformularán en cada caso concreto la segunda pregunta del “*test de las tres preguntas*”.

Si en su día “*importamos*” el test de las sentencias *Catnic* e *Improve* como test adecuado para valorar la infracción por equivalente de patentes químico-farmacéuticas en España, consideramos que no tendría sentido que, ahora que el Tribunal Supremo del Reino Unido ha reformulado el test, principalmente porque considera que la segunda pregunta es injusta y no asegura una protección razonable para el titular de la patente, no importemos también las modificaciones que asegurarán que los Tribunales españoles estén alineados con los Tribunales británicos, alemanes, holandeses, franceses e italianos.

LAS REIVINDICACIONES DE TIPO SUIZO NO ESTÁN AFECTADAS POR LA RESERVA ESPAÑOLA AL CONVENIO DE LA PATENTE EUROPEA: COMENTARIO DEL AUTO DE LA SECCIÓN 15^a DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA DE 16 DE MAYO DE 2018 (CASO ROSUVASTATINA)

Fecha de recepción: 1 agosto 2018
Fecha de aceptación y versión final:
1 agosto 2018

MANEL SANTILARI BARNACH¹
ABOGADO DEL BUFETE CLIFFORD
CHANCE

RESUMEN

En esta colaboración se analiza el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15^a) de 16 de mayo de 2018, por el cual se revoca el Auto del Juzgado de lo Mercantil número 5 de Barcelona de 12 de julio de 2017, que había entendido que las reivindicaciones de tipo suizo («swiss-type claims») conferían protección al producto como tal y, por tanto, estaban afectadas por la reserva española al Convenio de la Patente Europea, que establecía que las patentes europeas que confirieran protección a productos químicos y farmacéuticos como tales, no surtirían efecto en España. En el artículo también se repasan los distintos tipos de reivindicaciones, el contenido de la reserva española al Convenio de la Patente Europea, así como algunas de las resoluciones dictadas por los Juzgados y Tribunales españoles que ya habían confirmado que las reivindicaciones de tipo suizo no confieren protección absoluta y, por tanto, no están afectadas por la mentada reserva.

61

PALABRAS CLAVE

Patentes, eficacia de las reivindicaciones, reivindicaciones de uso, primer y segundo uso médico, reserva española al Convenio de la Patente Europea.

1. Abogado del departamento de Derecho Procesal, Propiedad Intelectual e Industrial de Clifford Chance. Correo electrónico: manel.santilari@cliffordchance.com. Las opiniones contenidas en este trabajo corresponden estrictamente a su autor y no se identifican necesariamente con las del bufete Clifford Chance.

ABSTRACT

In this contribution, we analyse the ruling by the Barcelona Court of Appeal (Audiencia Provincial de Barcelona) (Section 15) of 16 May 2018, under which the Ruling of Barcelona Commercial Court number 5 of 12 July 2017 was overturned. The latter had found that Swiss-type claims protected the product as such and therefore were affected by the Spanish reservation to the European Patent Convention, the reservation establishing that European patents granting protection to chemical and pharmaceutical products as such would not take effect in Spain. The article also covers the differing types of claims, the content of the Spanish reservation to the European Patent Convention, as well as some of the rulings handed down by Spanish courts which had already confirmed that Swiss-type claims do not grant absolute protection and, therefore, are not affected by the mentioned reservation.

KEYWORDS

Patents, efficacy of the claims, use claims, first and second medical use, Spanish reservation to the European Patent Convention.

1. ANTECEDENTES DEL CASO

62

El litigio que dio lugar al Auto comentado se inició por medio de una solicitud de medidas cautelares inaudita parte interpuesta en febrero de 2016 por las entidades SHIONOGI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA (“*SHIONOGI*”), ASTRAZENECA UK LIMITED y ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A. (“*ASTRAZENECA*”), titular y licenciatarias, respectivamente, de la patente ES 2.153.824 (“*ES ‘824*”) y del certificado complementario de protección Núm. 200900012, contra RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. (“*RATIOPHARM*”), titular de la autorización de comercialización de un medicamento genérico que invadía el ámbito de protección de los derechos de exclusiva de los solicitantes de la tutela cautelar.

La patente y el certificado complementario de protección de los solicitantes, que expiró el 30 de diciembre de 2017, protegían el principio activo Rosuvastatina y sus sales no tóxicas farmacéuticamente aceptables (Reivindicación 1), todo medicamento que incorpore Rosuvastatina o una sal no tóxica farmacéuticamente aceptable de Rosuvastatina (Reivindicación 5), el uso de la Rosuvastatina o una sal de la misma no tóxica farmacéuticamente aceptable para la fabricación de una composición farmacéutica (Reivindicación 15), y el uso de la Rosuvastatina o una sal de la misma no tóxica farmacéuticamente aceptable para la fabricación de una composición farmacéutica para el tratamiento de, entre otras, la hipercolesterolemia (Reivindicación 16).

Antes de continuar con el relato de los antecedentes del caso, es importante dejar sentadas dos cuestiones.

La primera, que la patente ES '824 fue solicitada el 30 de junio de 1992, esto es, antes del 7 de octubre de 1992, fecha esta última en la que la reserva española al Convenio de la Patente Europea dejó de producir efectos. Así pues, la patente ES '824 se solicitó estando vigente la reserva española que, como es bien sabido, establecía que las patentes europeas, en la medida en que confirieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirían ningún efecto en España.

La segunda cuestión que hay que dejar clara es que, en la medida en que en sede cautelar el debate quedó centrado en la Reivindicación 16 (uso de la Rosuvastatina para fabricar medicamentos útiles para tratar unas concretas enfermedades; por ejemplo, la hipercolesterolemia), el presente comentario también se limitará a dicha Reivindicación.

Una vez interpuesta la solicitud de medidas cautelares, y por Auto de 21 de febrero de 2017, el Juzgado de lo Mercantil número 5 de Barcelona acordó contra RATIOPHARM una medida cautelar inaudita parte de prohibición temporal de comercialización de su medicamento.

Sin embargo, tras la oposición de RATIOPHARM y la celebración de la vista, el mismo Juzgado dictó un segundo Auto, de fecha 12 de julio de 2017, por el que alzó las medidas cautelares de prohibición temporal de comercialización que había ordenado inaudita parte en su anterior Auto de 21 de febrero de 2017. El Juzgado de lo Mercantil alzó las medidas cautelares porque entendió que la Reivindicación 16 de la patente ES '824 (reivindicación de uso de tipo suizo) era ineficaz, al estar afectada por la reserva española al Convenio de la Patente Europea.

Recientemente, por medio de su Auto de 16 de mayo de 2018, la Audiencia Provincial ha revocado el Auto del Juzgado de lo Mercantil número 5 de Barcelona de 12 de julio de 2017 pues, como ya establecieron, entre otros, la Audiencia Provincial de Barcelona en su Sentencia de 17 de marzo de 2008 (caso Atorvastatina) y el Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) en la Sentencia número 766/2011, de 11 de noviembre de 2011, las reivindicaciones de tipo suizo como la Reivindicación 16 de la patente de SHIONOGI no están afectadas por la reserva española al Convenio de la Patente Europea y, en consecuencia, son plenamente eficaces.

No obstante, con carácter previo a analizar el razonamiento seguido por la Audiencia Provincial de Barcelona en su Auto, es conveniente repasar algunas de las cuestiones sobre las que se asienta la decisión de la Audiencia, a saber: los diferentes tipos de reivindicaciones existentes en el campo de las patentes farmacéuticas y su ámbito de protección, así como el contenido de la reserva española al Convenio de la Patente Europea.

2. LOS TIPOS DE REIVINDICACIONES EXISTENTES Y LA PROTECCIÓN CONFERIDA: REIVINDICACIONES DE PRODUCTO Y REIVINDICACIONES DE PROCEDIMIENTO. MENCIÓN ESPECIAL A LAS REIVINDICACIONES DE TIPO SUIZO

En el sistema de patentes, todas las invenciones, y en particular las farmacéuticas, pueden protegerse fundamentalmente mediante las dos siguientes categorías básicas de reivindicaciones²:

(1) Reivindicaciones de producto, las cuales protegen ya sea una sustancia o composición (por ejemplo, un producto químico o farmacéutico o una mezcla de compuestos), ya sea un objeto físico (por ejemplo, un aparato o una máquina).

La Reivindicación 1 de la patente ES '824 es una reivindicación de producto, pues protege un producto químico (la Rosuvastatina o una sal de la Rosuvastatina no tóxica y farmacéuticamente aceptable):

“El compuesto ácido (+) - 7 - [4 - (4 - fluorofenil) - 6 - isopropil - 2 - (N - metil - N - metilsulfonilamino) pirimidín - 5 - il] - (3R,5S) - dihidroxi - (E) - 6 - heptenoico [esto es, la Rosuvastatina] o una sal del mismo no tóxica farmacéuticamente aceptable”.

Asimismo, dentro de la categoría de reivindicaciones de producto se encuentran las conocidas como reivindicaciones de producto limitadas por el uso (*«purpose-related product claims»*), que permiten patentar invenciones de nueva indicación terapéutica bajo la fórmula *“Producto X, para su empleo en Y”*.

(2) Reivindicaciones de procedimiento, que protegen todo tipo de actividades que implican la utilización de determinados productos materiales para la realización del procedimiento. Dentro de las reivindicaciones de procedimiento, se pueden distinguir dos sub-categorías:

(a) Reivindicaciones de procedimiento de obtención, por ejemplo, de un producto químico o farmacéutico.

En el caso de la patente ES '824, la Reivindicación 7 protege un procedimiento químico para la preparación de Rosuvastatina y sus sales farmacéuticamente aceptables:

“Un proceso como el reivindicado en la reivindicación 10, seguido por neutralización con un ácido inorgánico para dar el ácido (+) - 7 - [4 - (4 - fluorofenil) - 6 - isopropil - 2 - (N - metil - N - metilsulfonilamino) pirimidín - 5 - il] - (3R,5S) - dihidroxi - (E) - 6 - heptenoico”.

2. Esta clasificación de las distintas categorías de reivindicaciones se encuentra recogida en las Directrices de Examen de la Oficina Europea de Patentes, concretamente en la Sección 3.1, Regla 43(2) del Capítulo IV, Parte F de la Edición de noviembre de 2017.

(b) Reivindicaciones de utilización o de uso, en las que, por ejemplo, se protege la utilización de un producto químico o farmacéutico para una finalidad concreta.

Asimismo, dentro de las reivindicaciones de utilización o de uso se encuentran las denominadas reivindicaciones de tipo suizo («*swiss-type claims*»), que presentan la estructura “uso del compuesto X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y”, y que fueron autorizadas por la Oficina Europea de Patentes³ para superar el obstáculo legal que suponía la prohibición de patentar métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano y animal⁴.

En el caso que nos ocupa, la patente ES ‘824 contiene dos reivindicaciones de tipo suizo: la Reivindicación 16, que como hemos visto es la reivindicación objeto de discusión en el procedimiento que dio lugar al Auto comentado:

“16. Utilización de acuerdo con la reivindicación 15, en la que la composición farmacéutica es para el tratamiento de la hipercolesterolemia, de la hiperlipoproteinemia y de la aterosclerosis”.

Y la Reivindicación 15, de la que depende la 16:

“15. Utilización de un compuesto como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 para la fabricación de una composición farmacéutica”.

No obstante, a pesar de ser ambas reivindicaciones de tipo suizo, hay una sutil diferencia entre ellas: si bien la Reivindicación 15 protege el primer uso médico de la Rosuvastatina, pues tiene por objeto una finalidad terapéutica general (“para la fabricación de una composición farmacéutica”), la Reivindicación 16 protege un segundo uso médico de la Rosuvastatina, en la medida en que esta protección se limita a las concretas indicaciones terapéuticas indicadas en la propia reivindicación (“el tratamiento de la hipercolesterolemia, de la hiperlipoproteinemia y de la aterosclerosis”).

La clasificación de los distintos tipos de reivindicaciones (producto y procedimiento, en las que se incluyen las de uso en general y las de tipo suizo en particular⁵) no es una cuestión meramente formal o, si se quiere, intrascendente, pues el tipo de reivindicación determina el ámbito de protección conferido por la misma. En este sentido, las reivindicaciones de producto confieren una

3. Destacamos, entre otras, la Decisión G 5/83, de 5 de diciembre de 1984, de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes.

4. El artículo 52.4 del Convenio de la Patente Europea, en su versión de 1973, establecía que “No se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial, a los fines del párrafo 1, 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 los productos, especialmente a las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de esos métodos”.

5. La jurisprudencia española ha entendido, de forma pacífica, que las reivindicaciones de tipo suizo son reivindicaciones de procedimiento. Entre otros, destacamos el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 127/2016, de 5 de julio de 2016 (caso Pregabalina).

protección “*absoluta*”, es decir, con ellas se protege el producto en sí mismo considerado, cualquiera que sea el procedimiento seguido para su obtención o el uso que se le dé a dicho producto.

Por el contrario, las reivindicaciones de procedimiento de obtención (por ejemplo, la Reivindicación 8 de la patente ES ‘824) limitan la protección al procedimiento reivindicado, así como al producto obtenido a través de la aplicación del procedimiento protegido. En consecuencia, el tercero que utilizara un procedimiento distinto al patentado estaría legitimado para ello, pues la protección conferida por este tipo de reivindicaciones no es absoluta.

Por lo que se refiere a las reivindicaciones de uso (en nuestro caso, las reivindicaciones de tipo suizo), la protección tampoco es absoluta, y se encuentra también limitada al concreto uso reivindicado. La Reivindicación 16 de la patente ES ‘824 es un claro ejemplo de ello: su ámbito de protección se extiende única y exclusivamente a los tres usos de la Rosuvastatina enumerados en el texto de la reivindicación, esto es, el tratamiento de la hipercolesterolemia, de la hiperlipoproteínemia y de la aterosclerosis. Por ello, nada impediría que un tercero desarrollara usos de la Rosuvastatina distintos a los usos que se protegen en la Reivindicación 16. Sin embargo, la Reivindicación 15, pese a ser una reivindicación de uso de tipo suizo, tendría un ámbito de protección más amplio que la Reivindicación 16, dado que extendería su protección a todos los usos terapéuticos del producto, conocidos o por conocer. Esta es la diferencia que ya hemos apuntado antes entre las reivindicaciones de “*primer uso médico*” y las de “*segundo uso médico*”⁶:

(a) Las reivindicaciones de “*primer uso médico*” engloban todos los usos terapéuticos que se puedan dar a un producto, y por ello hay quien las equipara, en la práctica, a las reivindicaciones de producto.

La razón de ser de este tipo de reivindicación no es otra que premiar a la primera persona que descubra la posibilidad de utilizar una determinada sustancia (incluso conocida) en un método médico, dándole la posibilidad de proteger, de forma amplia, ese “*primer uso médico*” de un producto, para cualquier uso médico⁷.

(b) Las reivindicaciones de “*segundo uso médico*” se limitan a una indicación terapéutica específica, por lo que su ámbito de protección no se extiende a todos los usos conocidos o por conocer y, en consecuencia, el ámbito de protección es más limitado.

6. Esta diferenciación entre primer y segundo uso médico está perfectamente explicada en el libro Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, páginas 134 y 135, de su edición de julio de 2016.

7. Decisión de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes T 128/82, de 12 de enero de 1984.

Por último, mención especial merece la diferenciación entre las reivindicaciones de producto limitadas por el uso y las reivindicaciones de tipo suizo. Así, tanto la Oficina Europea de Patentes⁸ como los Juzgados y Tribunales españoles⁹ se han encargado de establecer una neta diferenciación entre ambos tipos de reivindicaciones, esclareciendo que se trata de categorías distintas de reivindicaciones, es decir, que las reivindicaciones de producto limitadas por el uso son reivindicaciones de producto y las reivindicaciones de tipo suizo son reivindicaciones de procedimiento. En consecuencia, el ámbito de protección también será distinto: la protección conferida por una reivindicación de procedimiento (reivindicación de tipo suizo) será menor que el de una reivindicación de producto para un uso particular.

3. LA RESERVA ESPAÑOLA AL CONVENIO DE LA PATENTE EUROPEA

Finalmente, para acabar de situar el Auto comentado en su debido contexto, es preciso hacer una breve referencia al contenido y alcance de la reserva española al artículo 167 del Convenio de la Patente Europea, cuestión jurídica sobre la que giró el debate en el procedimiento de medidas cautelares y sobre la que se ha pronunciado la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona en su Auto de 16 de mayo de 2018.

Como es bien sabido, una reserva es un instrumento de Derecho internacional mediante el que cual se permite que para que un Estado sea parte contratante en un tratado internacional, excluya o modifique, mediante un acto unilateral, algunos de los artículos del tratado internacional en cuestión. Se trata de una manifestación del principio de libre consentimiento y su principal objetivo es favorecer la conclusión de tratados.

Pues bien, el 10 de julio de 1986 se publicó en el BOE el Instrumento de Adhesión de España al Convenio de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, por lo que, mediante dicha adhesión, España pasaba a formar parte del referido Convenio. No obstante, España (al igual que Grecia) formuló la siguiente reserva: *“Conforme a lo previsto en el artículo 167, 2), a) las Patentes Europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España”*.

Esta excepción al régimen general tuvo su manifestación, por ejemplo, en la antigua Ley de Patentes (Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes), en cuya Disposición Transitoria Primera se establecía la prohibición de patentar las invenciones de productos químicos y farmacéuticos.

8. Decisión T 1780/12, de 30 de enero de 2014, de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, en concreto su párrafo 22.

9. Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) núm. 288/2016, de 19 de diciembre de 2016 (caso Paricalcitol).

La reserva, y la consiguiente prohibición de patentar productos químicos y farmacéuticos *“como tales”*, produjo efectos hasta el 7 de octubre de 1992, fecha posterior a la de la solicitud de la patente ES ‘824 por parte de SHIONOGI (30 de junio de 1992).

Dicho esto, en el caso de la Rosuvastatina el objeto del debate quedó delimitado a determinar si la reserva española afectaba a las reivindicaciones de tipo suizo como la Reivindicación 16. Así lo plantea la Audiencia Provincial en el párrafo 8 del Auto comentado:

“8. La cuestión jurídica discutida ha quedado reducida a dos temas, la primera, si la reivindicación 16ª de la patente estaba afectada por la reserva española al Convenio sobre la Concesión de la Patente Europea, y, en tal caso, cómo habría afectado el ADPIC a tales reservas¹⁰”.

Sentadas las bases, pasemos a ver cuál fue el razonamiento, primero, del Juzgado de lo Mercantil número 5 de Barcelona en su Auto de 12 de julio de 2017 que le llevó a alzar las medidas cautelares adoptadas en su anterior Auto de 21 de febrero de 2017 y, en segundo lugar, cuáles han sido los motivos por los que la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona ha revocado la decisión adoptada por el Juez *a quo*.

4. EL AUTO DEL JUZGADO DE LO MERCANTIL NÚMERO 5 DE BARCELONA DE 12 DE JULIO DE 2018

Tras una introducción a las reivindicaciones de tipo suizo, el Auto del Juzgado de lo Mercantil dedicó su Fundamento de Derecho Séptimo a exponer los motivos por los que, a su entender, este tipo de reivindicaciones (en concreto, la Reivindicación 16 de la patente ES ‘824) sí estarían afectadas por la reserva española al Convenio de la Patente Europea.

En primer lugar, el Auto centró acertadamente la cuestión en los primeros párrafos del Fundamento de Derecho Séptimo, al aclarar que, como hemos analizado en el apartado 2 de este comentario:

- (a) La Reivindicación 15 es una reivindicación de primer uso médico: *“uso de un compuesto X para la fabricación de un medicamento”*; y
- (b) La Reivindicación 16 es una reivindicación de segundo uso médico: *“uso del compuesto farmacéutico X para el tratamiento de la enfermedad Y”*.

10. Es preciso aclarar que la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) no entró a discutir la segunda de las cuestiones enunciadas en el párrafo 8 de su Auto de 16 de mayo de 2018, esto es, el conflicto jurídico entre (i) la eficacia de la reserva efectuada por España al Convenio de la Patente Europea y (ii) la eficacia del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), pues entendió que la Reivindicación 16 de la patente ES ‘824 no estaba afectada por la reserva española al Convenio de la Patente Europea. El debate relativo a la prevalencia del ADPIC sobre la reserva española al Convenio de la Patente Europea es, si se me permite la expresión, harina de otro costal que no será objeto de este artículo.

Así, mientras la Reivindicación 15 extiende su ámbito de protección al uso de la Rosuvastatina para la fabricación de una composición farmacéutica, cualquiera que sea la concreta indicación terapéutica que se vaya a tratar con la misma (incluyendo los usos médicos de la Rosuvastatina conocidos o por conocer), la Reivindicación 16 está limitada al uso de la Rosuvastatina para la fabricación de una composición farmacéutica destinada a las concretas indicaciones terapéuticas que se mencionan en el texto de la reivindicación: la hipercolesterolemia, la hiperlipoproteinemia y la aterosclerosis.

A renglón seguido, el Auto indicó que la Reivindicación 16 es una *“reivindicación de segundo uso en formato tipo suizo y que hemos de considerar y calificar como reivindicación de procedimiento”*¹¹.

Partiendo de lo anterior, el Juzgado de lo Mercantil concluyó que, en su opinión, la Reivindicación 16, a pesar de ser una reivindicación de procedimiento, estaría afectada por la reserva de España al Convenio de la Patente Europea:

“7.10 En primer lugar, admitir que la R16, por ser una reivindicación de procedimiento, no debe quedar afectada por la reserva al CPE supondría dejar sin efecto dicha reserva no solo en relación a la R16 (segundo uso) sino también en relación a la R1 (producto químico), R5 (producto farmacéutico) y R15 (primer uso).

7.11 Debemos considerar la invención de la rosuvastatina en su conjunto, la ES ‘824, con la totalidad de sus reivindicaciones, de producto, de uso y de procedimiento. Pretender y defender que la R16, como reivindicación formal de procedimiento, no queda dentro de la reserva, supone materialmente eludir la reserva para el conjunto de la invención en sí, de todas sus reivindicaciones y, en último término, de la rosuvastatina. Ello supone un fraude de ley, que tiene como sanción la aplicación de la norma que se pretendió eludir (art. 6.4 Código Civil)”.

Es decir, el Juzgado, en una suerte de interpretación de la patente *“en su conjunto”*, y no reivindicación por reivindicación, como establecen los principios básicos del Derecho de patentes europeo y español (cada reivindicación confiere su propio ámbito de protección), llegó a la conclusión de que dejar la Reivindicación 16 fuera del alcance de la reserva sería tanto como dejar sin efecto la reserva en relación con las reivindicaciones de producto químico (Reivindicación 1), de producto farmacéutico (Reivindicación 5) y de primer uso médico (Reivindicación 15). No obstante, el hecho de que una patente contenga una o más reivindicaciones de producto (Reivindicación 1, por ejemplo) que puedan llegar a estar afectadas por la reserva, no necesariamente significa que esta ineficacia se extienda a todas y cada una de las

11. Resaltado en el original.

demás reivindicaciones de la patente, pues bien puede suceder que estas otras reivindicaciones sean eficaces por no quedar cubiertas por la reserva (en nuestro caso, la Reivindicación 16).

Por último, el Juzgado de lo Mercantil concluyó que la decisión de incluir en el ámbito de la reserva a las reivindicaciones de tipo suizo estaba en línea con la posición que ya adoptó la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) en su Sentencia núm. 288/2016, de 19 de diciembre de 2016 (caso Paricalcitol). Si bien esta última trató un supuesto distinto al discutido en el caso de la Rosuvastatina (en el Paricalcitol el debate giró en torno a las reivindicaciones de producto limitadas por el uso), cierto es que, como reconoció la Audiencia Provincial en el Auto de 16 de mayo, la redacción de determinados párrafos de la Sentencia dictada en el caso del Paracalcitol podría no ser lo suficientemente clara y haber inducido al Juzgado a quo a incurrir en un error al considerar que las reivindicaciones de tipo suizo estaban afectadas por la reserva española.

5. EL AUTO DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA (SECCIÓN 15ª) DE 16 DE MAYO DE 2018

Alzadas las medidas cautelares y con el medicamento genérico de RATIOPHARM en el mercado, SHIONOGI y ASTRAZENECA interpusieron recurso de apelación contra el Auto del Juzgado de lo Mercantil número 5 de Barcelona de 12 de julio de 2017. Tal y como hemos visto, la Audiencia Provincial de Barcelona limitó la cuestión jurídica controvertida a esclarecer si la Reivindicación 16, una reivindicación de tipo suizo de segundo uso médico, estaba afectada por la reserva española al Convenio de la Patente Europea.

La correcta interpretación y el alcance de la reserva española al Convenio de la Patente Europea

La Audiencia Provincial coincidió con el Juzgado de lo Mercantil en los puntos siguientes, todos ellos relativos a la Reivindicación 16 de la patente ES '824:

- (a) Es una reivindicación que se encuadra dentro de la categoría de reivindicaciones de procedimiento.
- (b) En particular, es una reivindicación de tipo suizo de segundo uso médico: protege el uso de la Rosuvastatina para la fabricación de medicamentos para el tratamiento de determinadas enfermedades (hipercolesterolemia, hiperlipoproteïnemia y aterosclerosis).
- (c) Es una clase de reivindicación a todas luces admisible, como ya se destacó en el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona número 127/2016, de 5 de julio

de 2016 (caso Pregabalina) o como recogen las Guías de Examen de la Oficina Europea de Patentes (Regla 7.1 de la Parte G, Capítulo VI-3)¹².

(d) Es una reivindicación que no confiere una protección absoluta, sino que cuenta con un ámbito de protección más reducido (por ser una reivindicación de procedimiento) que las reivindicaciones de producto.

Hasta aquí no había discrepancia entre el Juzgado de lo Mercantil y la Audiencia Provincial. Es a partir de este momento cuando la Audiencia Provincial se separó del criterio del Juzgado.

En primer lugar, la Audiencia Provincial aclaró que la reserva española al Convenio de la Patente Europea no se refiere a reivindicaciones de procedimiento o a reivindicaciones de uso, sino solo a reivindicaciones de producto. Por ello, siguiendo con el razonamiento de la Audiencia Provincial, si se defiende que las reivindicaciones de tipo suizo están afectadas por la reserva sólo cabría abogar por una interpretación extensiva de la misma, o, en otras palabras, hacer decir a la reserva lo que no dice de manera literal.

De hecho, la Audiencia Provincial admitió que la discusión no era si había habido o no un fraude de ley (como había entendido el Juzgado de lo Mercantil al final del párrafo 7.11 de su Auto de 12 de julio de 2017), entre otras cuestiones, porque se llegó a la conclusión de que no había norma infringida ni norma de cobertura, sino que se trataba de una cuestión puramente de interpretación normativa: en concreto, si procedía una interpretación extensiva del texto de la reserva que permitiera incluir las reivindicaciones de tipo suizo.

En este sentido, la Audiencia señaló que el tenor literal de la reserva es claro: *“Conforme a lo previsto en el artículo 167, 2), a) las Patentes Europeas, en la medida en que **confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales**¹³, no surtirán ningún efecto en España”*.

La reserva dice expresamente *“productos químicos o farmacéuticos como tales”*, no hay ninguna referencia, ni explícita ni implícita, a procedimientos ni a usos (ni primeros ni segundos). Teniendo en cuenta lo anterior, la Audiencia Provincial concluyó, en el párrafo 24 de su Auto, que:

“[...] no existe motivo alguno para que debamos hacer una interpretación extensiva del precepto”.

En mi opinión, esta conclusión es coherente con el artículo 3.1 del Código Civil, relativo a la interpretación de las normas jurídicas. En primer lugar, el tenor literal de la norma (en este caso, la reserva) es claro y no deja lugar a

12. “Una reivindicación del tipo “Uso de una sustancia o composición X para la fabricación de un medicamento para la aplicación terapéutica Z” es admisible tanto para una primera indicación terapéutica como para indicaciones terapéuticas “subsiguientes” (segunda o adicional) (reivindicación de “tipo suizo”), si tal aplicación es nueva e inventiva (véase G 5/83) y su fecha de presentación o prioridad es anterior al 29 de enero de 2011”.

13. El resaltado se ha añadido

posibles dudas: sólo se hace referencia a “*productos químicos o farmacéuticos como tales*”. En segundo lugar, también las interpretaciones histórica y legislativa apuntan en la misma dirección. En cuanto a la interpretación histórica, lo que se pretendía con la reserva era prohibir la patentabilidad de productos en cuanto confirieran una protección absoluta¹⁴, y hemos visto que las reivindicaciones de tipo suizo de segundo uso médico no confieren esta protección absoluta, sino únicamente relativa¹⁵. Así pues, el redactado de la Reivindicación 16 no impediría que un tercero comercializara un medicamento de Rosuvastatina para el tratamiento de una enfermedad diferente a las enumeradas en la Reivindicación 16. Por último, en cuanto a la interpretación legislativa (o, si se quiere, sistemática), basta repasar el texto de la Disposición Transitoria Primera de la Ley de Patentes de 1986 para darnos cuenta de que también se refiere a “*producto*”, no a “*procedimiento*” o a “*uso*”, por lo que, considerando todos estos criterios, a mi juicio la interpretación correcta de la reserva española al Convenio de la Patente Europea es la que aboga por que la misma debe limitarse única y exclusivamente a las reivindicaciones de producto.

Por lo demás, las excepciones a las reglas generales deben ser interpretadas de forma restrictiva (“*Exceptio Restringenda Sunt*”)¹⁶. Luego, siendo una reserva, por definición, una excepción al régimen general de los tratados internacionales (en nuestro caso, una excepción temporal al régimen general del Convenio de la Patente Europea), como tal excepción, deberá ser objeto de una interpretación restrictiva.

De hecho, tanto la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª), en su Sentencia número 147/2006, de 26 de octubre de 2006 (caso Atorvastatina), como la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), en su Sentencia de 17 de marzo de 2008 (caso Atorvastatina), confirmada esta última por la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) número 766/2011, de 11 de noviembre de 2011, han destacado que la reserva debe interpretarse restrictivamente:

“La reserva formulada por España, por tanto, tal como resulta de su tenor literal, limita su efecto excluyente a las patentes europeas “en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales”, esto es, a las patentes de producto químico o farmacéutico, las cuales “no surtirán ningún efecto en España”. Pero no se extiende, porque la declaración española

14. Tal y como se indica en la Exposición de Motivos de la Ley de Patentes de 1986, lo que se quería excluir era la protección de los productos químicos o farmacéuticos “*como tales*”, para así permitir a los terceros desarrollar procedimientos de fabricación y/o usos alternativos, lo que hubiera sido imposible si se hubiera permitido patentar productos.

15. Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona número 127/2016, de 5 de julio de 2016 (caso Pregabalina).

16. Entre muchas otras, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) número 899/2007, de 31 julio de 2007.

no lo dice y porque sería inadmisible en el marco de la norma habilitante para la reserva, a las patentes que se refieran a un procedimiento de fabricación o, como es el caso, de utilización de un producto químico”.

Además de las citadas sentencias dictadas en el caso de la Atorvastatina, primero, por las Audiencias Provinciales de Madrid y Barcelona, y después, por la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, son numerosas las resoluciones que han abordado esta cuestión, alcanzando siempre la misma conclusión¹⁷: las reivindicaciones de tipo suizo no están afectadas por la reserva española al Convenio de la Patente Europea.

La primera de estas resoluciones fue la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña número 176/1998, de 4 de marzo de 1998, donde el Tribunal, después de diferenciar entre reivindicaciones de producto y de procedimiento, llegó a la conclusión de que la Disposición Transitoria Primera de la Ley de Patentes no se extendía a las reivindicaciones de procedimiento:

*“La norma de la Disposición Transitoria primera de la Ley 11/1986 de 20-3, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, obsta a la patentabilidad de productos farmacéuticos y químicos, pero **no obsta a la patentabilidad de utilidades concretas de los mismos productos**, como es el caso de la patente solicitada, en los términos de la solicitud original, en cuanto comprendidos en la solicitud “modificada”, esto es, de utilización de un producto para la fabricación de medicamentos para el tratamiento de los problemas de las funciones cognitivas, por tratarse de una nueva e inventiva utilización del producto”¹⁸“.*

Así pues, la conclusión a la que llegó la Audiencia Provincial en su Auto de 16 de mayo de 2018 no fue novedosa, sino que se remonta a hace ya dos décadas.

Aclaración sobre la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 288/2016, de 19 de diciembre de 2016 (caso Paricalcitol). Por último, la Audiencia Provincial abordó lo dispuesto en el Auto de 12 de julio de 2018 en relación con la Sentencia del Paricalcitol. La Superioridad discrepó del criterio defendido por el Juzgado de lo Mercantil de que la Sentencia del Paricalcitol se habría apartado de la jurisprudencia anteriormente expuesta y habría establecido que las reivindicaciones de tipo suizo podían estar afectadas por la reserva española al Convenio de la Patente Europea.

La Audiencia Provincial entendió que había varios motivos por los que la Sentencia del Paricalcitol no era aplicable a este caso. Primero, porque en la propia Sentencia del Paricalcitol se dijo, en su Fundamento Jurídico 31, que no

17. Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 24 de enero de 2008, o Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera) número 723/2011, de 27 de octubre de 2011.

18. El resaltado se ha añadido.

se había modificado el criterio de la Audiencia Provincial relativo a las reivindicaciones de tipo suizo:

“Debe desestimarse el recurso de apelación en este punto, sin que ello suponga que hayamos modificado el criterio ya expresado en nuestra Sentencia de 17 de marzo de 2008”.

La Audiencia Provincial se estaba refiriendo a la Sentencia que había dictado años antes en el asunto de la Atorvastatina, que hemos transcrito unos párrafos más arriba, en la que ya se dejó sentado que la reserva debía limitarse a las reivindicaciones de producto.

Segundo, porque la Sentencia del Paricalcitol versaba sobre una reivindicación de producto limitada por el uso, no sobre una reivindicación de tipo suizo como la Reivindicación 16. Y, como hemos visto, el ámbito de protección de las reivindicaciones de tipo suizo es menor que el de las reivindicaciones de producto limitadas por el uso¹⁹, y a las primeras no les resulta de aplicación la reserva. De hecho, en la propia Sentencia del Paricalcitol se destacó que no estábamos ante una reivindicación de tipo suizo:

“No se trata de una reivindicación de tipo suizo, sino de una reivindicación limitada por su uso, pero una reivindicación de producto, ya que, de admitirse la formulación de este tipo de reivindicaciones para eludir la Reserva realizada por España al CPE, se estarían evitando las consecuencias de la Reserva para todo tipo de patentes de producto, ya que todas ellas están indicadas de modo principal para tratar una enfermedad o dolencia concreta”.

La diferencia entre ambos casos puede advertirse más nítidamente si comparamos el texto de sendas reivindicaciones:

Así pues, aun asumiendo que las reivindicaciones de producto limitadas por el uso estuvieran afectadas por la reserva, ello no implicaría que las reivindicaciones de tipo suizo también lo están, pues estas últimas tienen un ámbito de

74

Reivindicaciones de tipo suizo (Reivindicación 16 Rosuvastatina)	Reivindicaciones de producto limitadas por el uso (Reivindicación 24 Paricalcitol)
<i>"Utilización de acuerdo con la reivindicación 15, en la que la composición farmacéutica es para el tratamiento de la hipercolesterolemia, de la hiperlipoproteinemia y de la aterosclerosis"</i>	<i>"Un compuesto como el definido en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, para tratar el hiperparatiroidismo primario o secundario"</i>

19. Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) número 127/2016, de 5 de julio de 2016 (caso Pregabalina): *“Nos encontramos ante una reivindicación de tipo suizo, cuyo ámbito de protección es el propio de las reivindicaciones de procedimiento, ya que el producto (la pregabalina) no tiene protección absoluta, sino que ésta queda restringida a su uso para la preparación de una composición farmacéutica para el tratamiento del dolor”.*

protección menor, tal y como se explicó por la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes en su Decisión T 1780/12, de 30 de enero de 2014:

“Con carácter general se reconoce que constituye un principio subyacente al CPE que una reivindicación referida a una actividad física concreta (por ejemplo, método, procedimiento, uso) confiere menos protección que una reivindicación referida a la entidad física en sí [...]. De ello resulta que una reivindicación de procedimiento también confiere una protección menor que una reivindicación de producto para un uso particular”.

6. CONCLUSIÓN

En definitiva, el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 16 de mayo de 2018 confirma las resoluciones anteriores dictadas por los Juzgados y Tribunales españoles: la reserva española al Convenio de la Patente Europea tan sólo alcanza a las reivindicaciones de producto, no a las de procedimiento o de uso (como las de tipo suizo).

Por lo demás, el Auto sirve para aclarar que, incluso en aquellos casos en que la patente protege un producto nuevo y sólo hay un uso conocido del producto (por ejemplo, en el caso de la Rosuvastatina, en el que no se conocen más usos que los incluidos en la Reivindicación 16), no se puede entender que estemos ante una protección de facto del producto, pues nada obsta a que puedan descubrirse otros usos que se puedan dar al producto, usos que no estarán cubiertos por el ámbito de protección de la reivindicación. Por ello, no se puede hablar de protección absoluta o de protección del producto “*como tal*”, lo que a su vez determina que no sea de aplicación la reserva española al Convenio de la Patente Europea.

CASO LOUBOUTIN: EL COLOR COMO MARCA EN LA INDUSTRIA DE LA MODA

Fecha de recepción: 18 abril 2018
Fecha de aceptación y versión final:
23 abril 2018

NÚRIA PORXAS ROIG Y
LIDIA VIDAL VALLMAÑA
ABOGADAS DE URIA MENÉNDEZ*

RESUMEN

La sentencia dictada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 12 de junio de 2018 en el llamado caso Louboutin constituye un punto de inflexión en el derecho de la propiedad industrial aplicada a la industria de la moda. Nuestro ordenamiento jurídico se enfrenta desde hace unos años a ciertas cuestiones relacionadas con la validez del color como marca, que, ahora, deberán necesariamente resolverse a la luz de la reciente decisión del Tribunal de Justicia.

Este trabajo tiene por objeto resumir y analizar brevemente la evolución en Derecho comparado de la controversia relativa a la posibilidad de registrar el color como marca, así como, después de dar cierto contexto mediante tal repaso de los antecedentes de la cuestión, aportar algunas reflexiones prácticas a la luz de las pautas de interpretación que el Tribunal de Justicia acaba de establecer.

PALABRAS CLAVE

Funcionalidad estética, marca de color, marca de posición, signos constituidos exclusivamente por la forma, marca tridimensional.

ABSTRACT

The judgment issued by the European Court of Justice on 12 June 2018 in the Louboutin case represents a turning point in intellectual property law applied to the fashion industry. Our legal system has been facing certain challenges related to the validity of a colour as a registered trademark over a number of years and these are questions that will need to be resolved in view of the recent European Court of Justice judgment.

This article aims to summarise and briefly analyse the evolution of comparative law regarding the controversy of registering a colour as a trademark and, after reviewing the background to the issue, provide a few practical insights in light of the interpretation guidelines set out by the European Court of Justice.

KEYWORDS

Aesthetic functionality, colour trademark, position mark, signs which exclusively consist of a shape, three-dimensional trademark.

1. INTRODUCCIÓN

El 12 de junio de 2018, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“*TJUE*”) dictó sentencia en el llamado caso Louboutin¹ para pronunciarse sobre la polémica cuestión del registro como marca del color rojo aplicado a la suela de un zapato de tacón alto.

Casi un año antes, el 22 de junio de 2017, el Abogado General Sr. Maciej Szpunar había presentado sus primeras conclusiones en este asunto². El 6 de febrero de 2018, el Sr. Szpunar presentó unas conclusiones complementarias³, en las que matizaba su opinión previa tras oír a los interesados en la vista celebrada el 14 de noviembre de 2017. Tanto las primeras como las segundas conclusiones del Abogado General han sido significativamente obviadas, y de facto desechadas, por la rotunda y directa decisión del Tribunal.

¿El concepto de forma previsto en la prohibición de registro del artículo 3, apartado 1 e), inciso iii) de la Directiva 2008/95/CE⁴ se limita a las características tridimensionales de un producto o comprende también otras características, como el color delimitado por una forma? Ésta es la cuestión prejudicial que, en esencia, plantea el Tribunal de Primera Instancia de La Haya al Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el marco de una acción de violación de marca entablada por el Sr. Christian Louboutin y Christian Louboutin SAS frente a la sociedad Van Haren Schoenen BV. ¿Puede el color rojo aplicado a las suelas de un zapato de tacón alto registrarse como marca?

*. Con agradecimiento a nuestra compañera Joana Mota, por su ayuda con las referencias de este texto a Portugal.

1. Asunto C-163/16, Christian Louboutin, Christian Louboutin SAS c. Van Haren Schoenen BV.

2. Conclusiones del Abogado General Sr. Maciej Szpunar, presentadas el 22 de junio de 2017 en el asunto C-163/16.

3. Conclusiones complementarias del Abogado General Sr. Maciej Szpunar, presentadas el 6 de febrero de 2018 en el asunto C-163/16.

4. Directiva 2008/95/CE, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas.

Esta misma cuestión ha venido suscitándose en distintos procedimientos judiciales previos, en los que también se ejercitaban acciones de violación de derechos de marca que tienen por objeto la suela de color rojo (pantone 18-1663TP- “*Chinese Red*”) de los stiletos del conocido diseñador francés Christian Louboutin. En particular, en el marco de estos procedimientos de infracción, los demandados vienen oponiendo como argumento de defensa (y ejercitando en algún caso una acción reconvenzional de nulidad) que tales derechos de marca son nulos por estar incursos en la prohibición de registro, y correlativa causa de nulidad, de aquellos signos constituidos por una forma que confiere un valor sustancial al producto.

En efecto, el principal argumento que esgrimen los demandados en contra de la protección como marca de la suela roja de Louboutin es la llamada funcionalidad estética. Sostienen que las características decorativas de un producto, aunque no sean objetivamente necesarias por razones técnicas (lo que determinaría su imposible registro como marca por incurrir en la prohibición de registro del inciso ii del mismo precepto), sí contribuyen indudablemente al éxito comercial de tal producto. Bajo esta tesis, siempre según sus defensores, del otorgamiento al Sr. Louboutin de derechos exclusivos sobre la utilización del color rojo en suelas de zapatos de tacón podrían derivarse consecuencias anticompetitivas, ya que tal registro impediría que otros competidores pudieran utilizar de esta forma el color rojo en el diseño de una parte necesariamente presente en sus zapatos.

La cuestión prejudicial que comentamos fue repartida inicialmente a la Sala Novena del TJUE, que, al considerar que el asunto planteaba cuestiones de principio relativas al Derecho de la Unión en materia de marcas, decidió devolverlo para que fuera decidido por la Gran Sala. Se ordenó entonces la reapertura de la fase oral del procedimiento y se convocó a las partes a una nueva y segunda vista, que, como antes se ha avanzado, se celebró el 14 de noviembre de 2017.

Lo anterior explica la existencia de los ya referidos dos juegos de conclusiones del Abogado General. En las conclusiones complementarias emitidas el 6 de febrero de 2018, siguiendo a la reapertura de la fase oral, el Abogado General matizó —pero en lo esencial mantuvo— su posición respecto de sus primeras conclusiones, que pueden resumirse del siguiente modo: (i) un signo que combina el color y la forma puede ser objeto de la prohibición de registro establecida en el artículo 3 apartado 1 e), inciso iii) de la Directiva 2008/95/CE; y (ii) la marca controvertida debe equipararse a un signo constituido por la forma del producto que reivindica la protección para un color en relación con esa forma, más que a una marca constituida por un color por sí solo.

Sin embargo, el TJUE, contrariamente a lo mantenido por el Abogado General, rechaza con rotundidad que la marca controvertida deba equipararse a un signo constituido por una forma específica que confiera un valor esencial al producto, y afirma, en cambio, que estamos ante una marca de color.

Partiendo del análisis de la sentencia, este trabajo pretende abordar ciertas cuestiones en torno a la posibilidad de reconocer el color como marca, con un examen breve de la evolución de esta cuestión (con mención también a la previa experiencia estadounidense), para concluir con algunas reflexiones prácticas a la luz de la decisión del TJUE. Aunque la cuestión prejudicial se refiere a la interpretación de la Directiva 2008/95/CE, toda vez que ha sido sustituida por la Directiva (UE) 2015/2436⁵, cuyo plazo límite de transposición es el 14 de enero de 2019, haremos referencia también a esta norma.

2. ¿PUEDE EL COLOR REGISTRARSE COMO MARCA?: EVOLUCIÓN DE LA CUESTIÓN A PROPÓSITO DE LA SUELA ROJA DE LOUBOUTIN

2.1. El precedente estadounidense, España y Portugal

La posibilidad de que un color pueda ser objeto de registro como marca ha generado discusión durante años y sigue siendo objeto de controversia en la actualidad. Ello se debe, en particular, a los presupuestos normativos del propio concepto de marca, así como, desde la otra cara de la moneda, a los motivos de prohibición de registro o de nulidad de la marca.

Como expondremos, existía inicialmente una corriente doctrinal muy restrictiva a la admisión del registro como marca del color per se, tanto a nivel nacional como internacional, que dio paso a una tendencia mucho más aperturista, influenciada por el Derecho norteamericano. Aunque parecía que las conclusiones del Abogado General en el caso Louboutin anunciaban una vuelta a la línea más estricta y restrictiva, el pronunciamiento del TJUE ha venido a confirmar todo lo contrario.

Como regla general, el Derecho comparado coincide, en esencia, en que uno de los requisitos que debe reunir un signo para poder ser registrado como marca, junto con la posibilidad de ser representado gráficamente, es su carácter distintivo; esto es, el signo debe tener una capacidad distintiva en abstracto, que permita al destinatario identificar el origen empresarial de los productos o servicios en cuestión. En este sentido —como se comprenderá—, el requisito del carácter distintivo puede plantear problemas respecto de las marcas constituidas por un color, especialmente cuando se trata del color en abstracto y no delimitado por una forma o individualizado por una posición, como sucede en el caso que nos ocupa. Tradicionalmente, tanto la doctrina europea como la norteamericana han mostrado una posición contraria al registro del color per se, manteniendo así, incluso hasta hoy en parte, que el color no es intrínsecamente un medio o signo

5. Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas.

con suficiente fuerza para realizar la función de identificación del origen empresarial, lo que, en su opinión, supone una desvalorización de la marca⁶.

En España, de hecho, la prohibición era legal, toda vez que el artículo 11.1.g) de la antigua Ley 32/1988, de 10 de noviembre, de Marcas, establecía una regla prohibitiva del registro del color único como marca, aunque admitía, como excepción, su protección cuando se vinculara a una forma determinada. De esto segundo nacen, como veremos, interpretaciones restrictivas como las que ha intentado hacer valer el Abogado General en sus conclusiones.

La razón de la prohibición absoluta de registro del color por sí solo se fundamentaba en que el número de colores es limitado (escasez de colores puros o primarios) y en que, por lo tanto, el derecho de exclusiva y exclusión sobre un color tendría una fuerza tremendamente agresiva si se permitiera a su titular impedir que se empleara en productos o servicios competidores⁷. En la práctica, únicamente se admitían en Derecho español tres manifestaciones distintas de marcas de colores: (i) combinaciones de colores (yuxtaposición de distintos colores); (ii) colores impuros o mixtos (colores no primarios); y (iii) el color delimitado por una forma determinada, tal y como admitía nuestra antigua Ley de Marcas.

En relación con este último punto, algunos autores empezaron a apuntar que si el color podía actuar como un elemento distintivo cuando la forma fuera banal o poco distintiva en sí misma, en realidad se podría entender que era principalmente el color (y no la forma o el conjunto de ambos elementos) lo que distinguía realmente el origen empresarial del producto o servicio. Ello vendría a demostrar, en su opinión, que el color podía actuar perfectamente como elemento distintivo desde un punto de vista teórico y que, si la Ley consideraba que el público era capaz de comparar y distinguir orígenes empresariales mediante colores cuando estaban delimitados por formas banales o poco distintivas, del mismo modo podían considerarse capaces de comparar y distinguir entre colores aplicados a la totalidad de un producto o de su envase⁸.

6. En esta línea, a título de ejemplo, el Prof. Fernández Novoa (en FERNÁNDEZ-NOVOA RODRÍGUEZ, C. et al.: *Manual de la propiedad industrial*, Madrid: Marcial Pons, 2017) sostiene que los colores “por su propia naturaleza, resultan poco adecuados para comunicar información precisa”.

7. De nuevo, Carlos Fernández Novoa (en FERNÁNDEZ-NOVOA RODRÍGUEZ, C.: “El color y las formas tridimensionales en la nueva Ley española de marcas”, *Actas de Derecho Industrial 1989-90 XIII*, Fascículo 1990 013, 1990, p. 49-50) ha sostenido que “la imposibilidad de registrar como marca uno de los colores fundamentales y básicos se apoya en la circunstancia de que el número de los colores fundamentales y puros es ciertamente muy limitado [...] si a través de una marca una empresa pudiese apropiarse de un color fundamental o puro, obtendría una ventaja competitiva desmesurada y, al mismo tiempo, los competidores tropezarían con un grave obstáculo que podría llegar a bloquear el libre acceso al mercado”.

8. SOLANELLES BATLLE, M. T.; PELLISÉ CAPELL, J.: “Hacia la protección del color único como marca. Una propuesta de lege ferenda desde la experiencia jurídica comparada”, *Revista de Derecho Mercantil*, Fascículo 1998 230, 1998, p. 1578.

Junto con la doctrina, y paralelamente a los cambios acaecidos en Estados Unidos, desde la segunda mitad de la década de los 80 y en los años 90 también las prácticas de las oficinas de marcas tendieron hacia una corriente más aperturista en favor del registro y protección del color único como marca.

En el año 1985 se admitió por primera vez en Estados Unidos el registro del color único como marca en el caso *“In Re Owens Corning Fiberglas Corp.”*⁹. En este asunto, el Tribunal de Apelación del Circuito Federal declaró, después de una larga lista de decisiones previas en las que se había negado al color la protección como marca¹⁰, que la sociedad Owens Corning Fiberglas tenía derecho a registrar el color “rosa” como marca para distinguir el material aislante vendido por la compañía.

En España, se produjeron importantes cambios a raíz de la entrada en vigor de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (*“Ley 17/2001 de Marcas”*), que suprimió la prohibición de la antigua Ley de Marcas relativa a las marcas de color, aunque se sigue careciendo de una disposición expresa sobre su admisión. La normativa española venía a alinearse, así, con la postura aperturista, acogida por el Derecho de la Unión Europea —como seguidamente veremos—, y se alejaba de ordenamientos jurídicos que prohíben expresamente el registro del color per se (tal y como sucede todavía hoy en el ordenamiento jurídico portugués¹¹).

Ahora bien, con motivo de la aprobación de la Directiva 2015/2436, se ha confirmado en Europa la tendencia aperturista ante las marcas de color, deviniendo necesaria la transposición de las normas de los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, en particular aquellos más restrictivos al respecto, como el portugués. En consecuencia, algunos Estados ya han adoptado anteproyectos o propuestas de modificación de sus ordenamientos jurídicos internos en línea con la tendencia europea aperturista del color como marca, tales como España y Portugal.

En el caso de España, el Consejo de Ministros acaba de adoptar¹² un Anteproyecto de Ley de modificación parcial de la Ley 17/2001 de Marcas, que, para cumplir con el plazo de transposición de la Directiva 2015/2436, deberá entrar en vigor el 14 de enero de 2019. Su tramitación urgente a estos efectos ha sido autorizada por el Consejo de Ministros¹³. El artículo 4 del Anteproyecto (*“Concepto de Marca”*), en línea con la Directiva, reconoce expresamente ya la posibilidad de proteger el color como marca, al establecer que *“podrán constituir marcas todos los signos, especialmente las palabras, incluidos los nombres de personas, los dibujos, las letras, las*

9. Asunto 774 F.2d 1116 (Fed. Cir. 1985).

10. KEATIG, W. J.: *“La protección del color y la decoración como marca”*, Actas de Derecho Industrial 1987-88 XII, Fascículo 1988 012, 1988, p. 663.

11. Artículo 223.1. e) del Código de Propiedad Industrial de Portugal.

12. Consejo de Ministros de 20 de julio de 2018.

13. https://www.oepm.es/es/sobre_oepm/noticias/2017/2017_04_18_AnteproyectoLeyModificacionParcialLey17_2001_7dicMarcas.html

cifras, los colores, la forma del producto o de su embalaje, o los sonidos” bajo las condiciones previstas en dicho precepto.

En Portugal se ha adoptado una Propuesta de Ley para modificar el Código de Propiedad Industrial en el mismo sentido, que establece expresamente en su artículo 208 que los colores podrán ser susceptibles de registro como marcas bajo ciertas condiciones¹⁴.

2.2. Derecho de la Unión Europea

El Derecho de la Unión Europea sobre marcas gira fundamentalmente en torno a dos normas: por un lado, (i) la Directiva 2008/95/CE, hoy sustituida por la Directiva (UE) 2015/2436, que establece los principios del Derecho de marcas de los Estados miembros; y, por otro, (ii) el Reglamento (UE) 2017/1001, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea.

La Directiva 2008/95/CE definió en su día los requisitos para que un signo pueda constituir una marca en su artículo 2, y lo hizo del siguiente modo: *“Podrán constituir marcas todos los signos que puedan ser objeto de una representación gráfica, especialmente las palabras —incluidos los nombres de personas—, los dibujos y modelos, las letras, las cifras, la forma del producto o de su presentación, a condición de que tales signos sean apropiados para distinguir los productos o los servicios de una empresa de los de otras”*.

No había mención expresa al color, por lo tanto, en la Directiva 2008/95/CE. Si la hay ya, en cambio, en el Reglamento (UE) 2017/1001 cuando establece los presupuestos del derecho de marca en su artículo 4: *“Podrán constituir marcas de la Unión cualesquiera signos, en particular, las palabras, incluidos los nombres de personas, los dibujos, las letras, las cifras, los colores, la forma del producto o de su embalaje, o los sonidos, con la condición de que tales signos sean apropiados para: a) distinguir los productos o los servicios de una empresa de los de otras empresas; b) ser representados en el Registro de Marcas de la Unión Europea (en lo sucesivo, el «Registro») de manera que permita a las autoridades competentes y al público en general determinar el objeto claro y preciso de la protección otorgada a su titular”*.

Ambos cuerpos normativos establecen como requisito esencial para constituir una marca el carácter distintivo de los signos¹⁵. No obstante, mientras

14. http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446764c32467959584277408a63334c7a637664326c756157357059326c6864476c3259584d7674564a535339305a58683062334d76634842734d544d794c56684a535506755a47796a&file=pp132_XIII.doc&inline=true

15. La noción amplia del signo susceptible de ser calificado como marca en el Derecho comunitario fue manifestada por la Comisión en el Memorándum explicativo del previo Reglamento (CE) 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria, donde se limitaba a definir como la función fundamental del signo que sea capaz de indicar el origen del producto o servicio y distinguirlo de los de otras empresas.

que en la Directiva 2008/95/CE no menciona expresamente el color entre los signos que pueden atesorar ese carácter distintivo y, por lo tanto, constituir marcas —aunque al ser el listado no exhaustivo quedaba la puerta abierta para ello—, en el Reglamento (UE) 2017/1001 se prevé expresamente que el color pueda constituir una marca, siempre que sea apto para distinguir el origen empresarial de los productos o servicios y sea representado en el registro de manera tal que permita a las autoridades competentes y al público en general determinar el objeto claro y preciso de la protección otorgada a sus titulares. La misma mención expresa al color se incluye en la nueva Directiva 2015/2436.

De este modo, como principio general, el color per se puede, al igual que otros signos, constituir una marca de la Unión Europea siempre que (i) tenga carácter distintivo; (ii) pueda ser representado en el registro de manera que permita a las autoridades competentes y al público en general determinar el objeto claro y preciso de la protección otorgada a su titular; y (iii) no incurra en alguna o algunas de las prohibiciones o causas de nulidad previstas.

Por lo tanto, la normativa europea ofrece una redacción lo suficientemente amplia para permitir que el color per se pueda registrarse como marca, opción ésta que —como hemos visto— aún se reforzó más con la nueva Directiva 2015/2436. Ahora bien, esta norma no sólo modificó (y amplió) el listado de los signos que pueden constituir una marca, sino que también introdujo cambios relevantes a los motivos de denegación absolutos o causas de nulidad absoluta, que parecen afectar directamente al registro del color como marca. En particular, la prohibición que versaba sobre los signos constituidos por la forma se ha extendido también a “*otra característica*”, tal y como se desprende de su artículo 4, apartado 1, e): “*Será denegado el registro o, en el supuesto de estar registrados, podrá declararse la nulidad de los signos constituidos exclusivamente por: i) la forma u otra característica impuesta por la naturaleza misma del producto; ii) la forma u otra característica del producto necesaria para obtener un resultado técnico; iii) la forma, u otra característica que dé un valor sustancial al producto*”. Esta extensión de la prohibición, antes limitada a ciertas formas, a “*otras características*”, ha abierto la puerta a todas las cuestiones planteadas por el Abogado General en sus conclusiones y, por consiguiente, a interpretaciones restrictivas en relación con el color como marca.

Llama la atención, en consecuencia, que, por un lado, la Directiva 2015/2436 incluya expresamente el color como signo que puede constituir válidamente una marca, y, por otro lado, parezca volver a una tendencia más restrictiva del registro del color al ampliar el ámbito de estas causas de nulidad y prohibiciones de registro, giro éste que apunta el Abogado General en sus conclusiones en el caso Louboutin, planteando nuevos retos y cuestiones que deberán solucionarse a la luz de la interpretación, aplicación y transposición de la nueva Directiva 2015/2436, en concreto,

por lo que respecta a la ampliación del ámbito prohibitivo al registro de otros signos más allá de la forma, como puede ser el color o cualquier otro signo.

2.3. Práctica de las oficinas de marcas

Habida cuenta de la ya mencionada limitación de los colores puros o primarios, lo que justifica la no concesión de un monopolio potencialmente ilimitado en el tiempo sobre los mismos¹⁶, las oficinas de marcas nacionales se han venido mostrando muy restrictivas a la hora de permitir la reivindicación de un solo color.

Las solicitudes de marcas que reivindican color deben identificar el color por referencia a un PANTONE determinado o bien por cuatricromías (por correspondencia con cuatro colores básicos). Cuando la marca consiste en la reivindicación de un solo color y se solicita ese color inespecíficamente, es necesario justificar que en el caso concreto las marcas han adquirido carácter distintivo.

La Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (“EUIPO”) siempre ha mantenido una actitud prudente en la concesión de marcas constituidas por un solo color. En cualquier caso, en línea con lo previsto en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2017/1001 anteriormente citado, las Salas de Recurso de la EUIPO ya están admitiendo la posibilidad de registrar un color único como marca.

En este sentido, las Salas de Recurso manifiestan que es necesario analizar si el color en cuestión posee carácter distintivo intrínseco, es decir, si se trata de un color realmente peculiar en relación con los productos y servicios para los que se solicita que permita garantizar su carácter distintivo, o, en caso de no cumplirse claramente lo anterior, si dicho color ha adquirido carácter distintivo como consecuencia de su uso (“*secondary meaning*”).

Partiendo de un análisis de la casuística relacionada con la práctica de la EUIPO, se observa que las primeras resoluciones denegaban las solicitudes de marcas constituidas por un color. Sin embargo, parece que la EUIPO adoptó por primera vez una actitud más receptiva del color como marca en fecha 27 de octubre de 1999 cuando aceptó el registro de la marca mixta número 000031336 consistente en el color “*lila/violeta*” solicitado para la clase 30 de la Clasificación de Niza (chocolate, bombones, productos de chocolate y confitería de chocolate no medicinal) por las sociedades Kraft Jacobs Suchard S.A., Kraft Jacobs Suchard AG y Kraft Jacobs Suchard Ltd., anteriores titulares de la famosa marca de chocolates “*Milka*”¹⁷. Pese a

16. LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M. Comentario a la Ley 17/2001, de Marcas, España: Aranzadi, 2007.

17. Según las bases de datos de la EUIPO, la marca actualmente consta registrada a nombre de Kraft Foods Schweiz Holding GmbH y tiene la siguiente descripción: “*Lila/ violeta, único color tal y como figura en la representación. Los valores (coordenadas específicas del espacio del color) de esta marca son “L* = 53.58 h0.8; a* = 15.78h0.5; b* = -31.04h0.5”. La marca puede situarse en “Pantone’s Process Book” entre los tonos con número “E 176-4” y “E 176-3”*”.

que inicialmente rechazó su solicitud por entender que carecía de carácter distintivo, tras constatar las interpretaciones favorables en los órdenes estatales, la EUIPO concluyó que el color “lila/violeta” había adquirido distintividad como consecuencia del uso en la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea¹⁸.

Entre otras marcas de color, la EUIPO también ha concedido la marca núm. 867.408 de color “berenjena” (RAL 4007) para componentes de sistemas de transportes (clase 7 de la Clasificación de Niza) y la marca número 1.029.552 de color “azul” (PMS 300 U) para paletas (plataformas de madera) y alquiler de paletas, entre otros servicios (clases 20 y 39 de la Clasificación de Niza).

No obstante, conviene precisar que, si bien la EUIPO ha permitido el acceso al registro de marcas constituidas por un solo color, hasta ahora en todas sus decisiones parece haber sido necesario aportar la prueba de distintividad adquirida en gran parte al menos de la Unión Europea¹⁹.

A este respecto, la EUIPO rechazó la solicitud presentada por la parte recurrente en el asunto R342/1999-2 afirmando lo siguiente: “[...] Si bien no se pone en duda el alto grado de conocimiento de este color en Alemania, no se ha demostrado un uso o conocimiento del mismo en otros Estados miembros. Así pues, no se ha demostrado de forma convincente que el color (azul) sea conocido en la mayor parte de la comunidad [...]”.

Un pronunciamiento parecido tuvo lugar cuando la sociedad alemana KWS Saat AG solicitó ante la EUIPO el registro de una tonalidad de color naranja para los productos y servicios relacionados con semillas, cuya denegación dio lugar a la sentencia del TJUE que comentamos en el siguiente apartado.

2.4. Breve referencia a los antecedentes jurisprudenciales

Por lo que se refiere a la jurisprudencia de la Unión Europea en relación con la protección del color como marca, en nuestra opinión, merece la pena citar las sentencias del Tribunal de Justicia en los asuntos *Libertel*²⁰, *Bauchemie*²¹, *KWS*²² y *Procter & Gamble*²³. También resulta oportuno mencionar brevemente

18. SOLANELLES BATLLE, M. T.; PELLISÉ CAPELL, J.: “La protección del color único como marca en el Derecho comunitario”, Revista de Derecho Mercantil, Fascículo 1998 229, 1998, p. 1122-1123.

19. RADIAL, A.: “La marca de color”, Economist & Jurist, Fascículo 2005 087, 2005, p. 53.

20. Sentencia del Tribunal de Justicia, de 6 de mayo de 2003, *Libertel Groep BV*, C-104/01.

21. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda), de 24 de junio de 2004, *Heidelberger Bauchemie GmbH*, C-49/02.

22. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 21 de octubre de 2004, *KWS Saat AG y OAMI*, C-447/02 P.

23. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda), de 29 de abril de 2004, *Procter & Gamble Company v. OAMI*, asuntos acumulados C-468/01 a 472/01 P.

te la sentencia del Tribunal de Primera Instancia (hoy, Tribunal General) de 10 de diciembre de 2008 en el asunto *Louis M. Gerson Co., Inc v. OAMI*²⁴, que aclara aspectos importantes sobre el carácter distintivo del color aplicado a una parte de un producto, así como la Sentencia del Tribunal General en el asunto *Fédération Internationale des Logis v. OAMI*²⁵, por la que se rechaza la protección como marca de la Unión Europea de un signo consistente en un cuadrado de fondo verde.

En la sentencia de 6 de mayo de 2003 en el asunto *Libertel*, el TJCE concretó por primera vez los requisitos que debe satisfacer un color per se (sin forma ni contorno) para poder ser considerado un signo protegible como marca, e indicó que solo excepcionalmente y en determinados casos podrá constituir un signo distintivo. En síntesis, estas exigencias consisten en que el color (i) debe constituir un signo; (ii) ha de ser objeto de una representación gráfica; (iii) debe ser apropiado para distinguir los productos o los servicios de una empresa de los de otras; y (iv) debe preservar el interés general de modo que no se restrinja indebidamente la disponibilidad de los colores para los demás operadores que ofrecen productos o servicios del mismo tipo que aquellos para los que se solicita el registro.

Si bien el TJCE mostró una postura más aperturista en torno a la admisión de una marca compuesta únicamente por un color, en el asunto KWS se confirmó la excepcionalidad en la práctica, admitiéndose solamente en el caso de que se hubiera acreditado el reconocimiento del color a través de su uso en el mercado. El TJCE confirmó los argumentos del Tribunal de Primera Instancia y consideró que el color “*naranja*” carecía de carácter distintivo en relación con los productos y servicios relacionados con semillas objeto de su solicitud.

Por su parte, el Tribunal de Primera Instancia se manifestó posteriormente respecto de la protección como marca del color aplicado a una parte del producto en el asunto *Louis M. Gerson Co., Inc v. OAMI*, y confirmó la denegación de un signo constituido por la forma de un filtro de pintura con la punta coloreada de amarillo. Mediante su sentencia, que no fue objeto de recurso, el Tribunal de Primera Instancia señalaba la imposibilidad de que un color aplicado a una parte de un producto, salvo que hubiera adquirido carácter distintivo por el uso, pudiera constituir una marca, puesto que vulneraría el interés general de mantener disponibles los colores para el resto de competidores del sector.

En el asunto *Fédération Internationale des Logis v. OAMI*, el Tribunal General se pronunció acerca de colores asociados a formas geométricas simples, como la del cuadrado verde cuya protección se reivindicaba como marca, y concluyó que no son susceptibles de transmitir un mensaje que los consumidores puedan fácilmente

24. Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Cuarta), de 10 de septiembre de 2008, *Louis M. Gerson Co., Inc v. OAMI*, T-201/06.

25. Sentencia del Tribunal General, de 9 de diciembre de 2010. *Federation Internationale des Logis v. OAMI*, T-282/2009.

recordar, sino que se perciben como un elemento puramente decorativo y que incluso tenderían a ser asociados a las características de los productos reivindicados (por ejemplo, su condición de respetar al medio ambiente en el caso del cuadrado verde allí solicitado).

En España, llama la atención el caso *Orange*²⁶, en el que intervienen los elementos de color y de forma (como ocurre en el caso Louboutin). De forma similar al caso Louboutin, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid²⁷ entendió que el objeto de protección reivindicado estaba constituido por un cuadrado de color naranja en un tono usual en el mercado solicitado para una amplia gama de productos y servicios, y señaló que lo relevante en la marca era el color, quedando relegado en un segundo plano el cuadrado al tratarse de una forma geométrica banal.

No obstante ello, indicó que el color objeto de registro no podía ser susceptible de identificarse con un origen empresarial determinado, salvo que hubiera adquirido distintividad por el uso. El Tribunal consideró que la prueba de distintividad adquirida por el uso no era suficiente y justificó la ausencia de carácter distintivo del signo en el hecho de que Orange disponía de otra marca mixta constituida por el cuadrado naranja junto con la leyenda “*ORANGE*” superpuesta. En sede de casación, el Tribunal Supremo indicó que el Tribunal Superior de Justicia de Madrid había realizado el pertinente análisis para concluir que, dada la simpleza de la particular forma geométrica pretendida (un cuadrado delimitador del color), la única distintividad la aportaba el color en sí, y confirmó que, cuando las formas asociadas a los colores consisten en formas geométricas elementales, banales o triviales, predomina la impresión visual del color más que la del contorno geométrico y, por ello, la “*falta de distintividad propia del color per se*” se extiende a los signos de color asociados a dichas formas elementales²⁸.

En la industria de la moda, uno de los casos que suscitó más interés en torno a la validez del color como marca fue precisamente el asunto de Christian Louboutin, S.A. frente a *Yves Saint Laurent Am. Holding, Inc*²⁹. Louboutin inició una batalla legal contra Yves Saint Laurent por haber lanzado una colección de zapatos monocromáticos, esto es, cuyas suelas combinaban con el color de su parte superior. El Tribunal de Primera Instancia estadounidense que conocía del caso (“*US District Court of the Southern District of New York*”) denegó la solicitud de medidas cautelares formulada por Christian Louboutin, S.A., y concluyó que las marcas monocromáticas en la industria de la moda eran “*funcionales*” de forma inherente y, por lo tanto, que el registro de la marca de Louboutin debía considerarse inválido y no

26. Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de diciembre de 2013, RJ 2013\7793.

27. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2.ª, núm. 946/2012 de 14 de junio, JUR 2012\322051.

28. ALONSO DOMINGO, L.: “*El color como marca. Jazztel vs. Orange*”, Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, 72 (2014), pp. 33-47.

29. Christian Louboutin, S.A. v. Yves Saint Laurent Am. Holding, Inc., No. 11-3303 (2d Cir. 2013).

podía basar unas medidas cautelares de cesación contra la comercialización de la colección de Yves Saint Laurent.

Por su parte, el tribunal de apelación del Segundo Circuito (*“United States Court of Appeals for the Second Circuit”*)³⁰ revocó en parte la resolución del Tribunal de Primera Instancia y concluyó en fecha 5 de septiembre de 2012 que la marca de Louboutin consistente en la suela lacada roja para zapatos de mujer había adquirido distintividad sobrevenida limitada (*“limited secondary meaning”*) como signo distintivo que identificaba a la marca Louboutin. En este sentido, el tribunal consideró que la marca de Louboutin (i. e., el color rojo aplicado a la suela de los zapatos) era distintiva y, por tanto, susceptible de protección únicamente cuando se aplicaba a zapatos en los que la parte superior era de un color distinto al rojo —zapatos no monocromáticos—. No obstante, Louboutin no podía prohibir que Yves Saint Laurent comercializara zapatos con una suela roja cuando formaba parte de un zapato monocromático, es decir, totalmente rojo.

De los apuntes jurisprudenciales anteriormente expuestos podemos extraer, en nuestra opinión, dos conclusiones.

En primer lugar, pueden identificarse dos tipos de fuerzas o vertientes *“distintivas”* en relación con la marca de color: el carácter distintivo inherente al signo y la distintividad reconocida de forma ex post al nacimiento del signo (*“secondary meaning”*)³¹.

Y en segundo lugar, Estados Unidos había mostrado aparentemente hasta hoy una mayor flexibilidad en los criterios para poder registrar un color como marca, en línea con lo hoy ya establecido por el TJUE en el caso Louboutin.

2.5. Especial consideración de las marcas tridimensionales

Puesto que la prohibición de registro que comentamos atañe a las formas, creemos útil acabar este apartado segundo con una breve referencia a las marcas tridimensionales.

A diferencia de los colores, la Ley 17/2001 de Marcas admite expresamente la posibilidad de registro de las marcas tridimensionales en su artículo 4.2. d), por el que se establece que pueden constituir marcas *“las formas tridimensionales entre las que se incluyen los envoltorios, los envases y la forma del producto o su presentación”*.

No obstante, las marcas tridimensionales deben hacer frente y poder superar ciertas prohibiciones absolutas de registro específicamente referidas a la formas de los productos, contenidas en el art. 5.1. e) de la Ley 17/2001 de Marcas, sobre los

30. Christian Louboutin, S.A. v. Yves Saint Laurent Am. Holding, Inc., 2012 WL 3832285 (2d Cir. Sept. 5, 2012).

31. En este sentido, RADIAL, A.: *“La marca de color”*, Economist & Jurist, Fascículo 2005 087, 2005, p. 57.

signos constituidos exclusivamente por (i) “*la forma impuesta por la naturaleza del propio producto*”; (ii) “*la forma del producto necesaria para obtener un resultado técnico*”; o (iii) “*la forma que da un valor sustancial al producto*”.

La premisa que subyace a las tres anteriores prohibiciones es que la exclusiva ostentada por el titular de la marca no obstaculice la libre competencia del producto o servicio identificado por la marca tridimensional. En este sentido, la admisibilidad de la marca tridimensional está sujeta a un examen muy riguroso de las referidas prohibiciones de registro.

Como podemos observar, las tres prohibiciones absolutas de registro del art. 5.1.e) la Ley 17/2001 de Marcas son prácticamente idénticas a las causas de denegación o de nulidad previstas en el artículo 3 apartado 1, letra e) de la Directiva 2008/95/CE, aplicable a los signos constituidos por la forma del producto, precepto que es objeto de discusión en el caso Louboutin.

En particular, como hemos avanzado, el caso Louboutin versa sobre el concepto de forma previsto en la causa de denegación o nulidad consistente en “*la forma que dé un valor sustancial al producto*” (artículo 3 apartado 1, letra e, inciso iii de la Directiva 2008/95/CE).

Esta prohibición absoluta es, probablemente, la más compleja de las tres. Además, en la forma como objeto de derechos convergen distintos sistemas de protección jurídica, de modo que la forma de los productos es una creación formal que puede estar protegida mediante el sistema de patentes, el sistema de marcas, el sistema de diseños industriales y el sistema de derechos de autor, lo que podría originar problemas por lo que se refiere a la distinta duración de los derechos de exclusiva conferido por cada uno de los sistemas.

El registro como marca de la forma del producto que presente un componente estético industrial o creativo intelectual planteará problemas en aquellos casos en los que la forma adquiera un valor autónomo en el tráfico económico y sea más que un vínculo entre una empresa y los productos que ofrece en el mercado. En estos casos, existirá un riesgo de colisión entre, de un lado, la protección temporalmente limitada de las normas que protegen las prestaciones estéticas y creativas (en los sistemas de diseño industrial y derecho de autor) y, de otro lado, la protección temporalmente ilimitada propia del sistema de marcas.

De este modo, para que se pueda registrar válidamente como marca, una forma tridimensional que incorpore atributos estéticos o creativos no deberá determinar de manera autónoma el atractivo y valor del producto para el consumidor, y la configuración formal del producto no podrá dejar de ser el elemento que permita identificar al producto con su procedencia empresarial para pasar a ser el producto que se ofrece en el mercado.

De lo contrario, si el valor del producto obedeciera a la impresión generada por la configuración formal, ésta no podría registrarse como marca, puesto que se pro-

duciría una apropiación ilimitada en el tiempo de una creación estética o artística revestida de un valor autónomo (y no de un instrumento de identificación del origen empresarial) cuya tutela sólo es posible a través del sistema de diseños industriales o el sistema de derechos de autor³².

3. CASO LOUBOUTIN ANTE EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

3.1. Planteamiento

La cuestión radica en la validez del registro por Louboutin de la marca Benelux n.º 0874489 concedida para productos de la clase 25, esto es, «*zapatos de tacón alto (con excepción del calzado ortopédico)*» titularidad de Christian Louboutin.

Esta marca consiste en «*el color rojo (Pantone 18 1663TP) aplicado en la suela de un zapato tal como se muestra en la imagen (el contorno del zapato no forma parte de la marca, su única finalidad es poner de relieve la posición de la marca)*» y se reproduce de la siguiente manera:



Frente a la comercialización de zapatos para mujer de tacón alto por parte de Van Haren en los Países Bajos, Christian Louboutin presentó una demanda ante el Tribunal de Primera Instancia de La Haya con objeto de que se declarara que Van Haren había infringido sus derechos sobre la marca anterior, demanda que fue estimada parcialmente. Contra esta sentencia, Van Haren formuló oposición alegando la nulidad de la marca controvertida al considerarla como una marca bidimensional,

32. MONTEAGUDO MONEDERO, M.: “Los requisitos de validez de una marca tridimensional (Comentario a la STJCE de 18 de junio de 2002, asunto C-299/99, caso “Koninklijke Philips Electronics Nv v. Remington Consumer Products Ltd.”)”, Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor, 2002, Fascículo: 2002 023, p. 403-405.

en la que el color rojo aplicado a las suelas de los zapatos corresponde a su forma y les da un valor sustancial.

Por su parte, el Tribunal de Primera Instancia de La Haya consideró que la marca controvertida no era una simple marca bidimensional, puesto que estaba indisolublemente vinculada a una suela de zapato. Según el Tribunal de Primera Instancia de La Haya, si bien consta que la marca controvertida corresponde a un elemento del producto, no está claro si el concepto de “forma”, en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra e), inciso iii), de la Directiva 2008/95/CE, se limita únicamente a las características tridimensionales de un producto (tales como el contorno, la dimensión y el volumen) o si comprende otras características de un producto (tales como los colores).

Como hemos avanzado al principio de este trabajo, las causas de denegación o de nulidad previstas en el artículo 3, apartado 1, letra e) de la Directiva 2008/95/CE³³, aplicable a los signos constituidos por la forma del producto, presentan el siguiente tenor literal: “1. *Será denegado el registro o, en el supuesto de estar registrados, podrá declararse la nulidad de: [...] e) los signos constituidos exclusivamente por: i) la forma impuesta por la naturaleza misma del producto; ii) la forma del producto necesaria para obtener un resultado técnico; iii) la forma que dé un valor sustancial al producto; [...]*”

A este respecto, según dicho órgano jurisdiccional, en el caso de que el concepto de “forma” no comprenda los colores de un producto, las causas de denegación previstas en el artículo 3, apartado 1, letra e), no serían aplicables, de modo que se podría obtener una protección perpetua para las marcas que incluyen un color que obedece a la funcionalidad del producto, como sería, por ejemplo, el caso de las prendas de seguridad reflectantes o el de las botellas con un embalaje aislante.

En estas circunstancias, ante las dudas interpretativas relativas a una marca no convencional, el Tribunal de Primera Instancia de La Haya suspendió el procedimiento y decidió plantear la siguiente cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea:

“¿Se limita el concepto de forma, en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra e), inciso iii), de la Directiva [2008/95] a las características tridimensionales del producto, tales como el contorno, la dimensión y el volumen (que han de expresarse en tres dimensiones), o también hace referencia dicha disposición a otras características (no tridimensionales) del producto, como el color?”.

33. La Directiva 2008/95 será sustituida por la nueva Directiva 2015/2436, cuyo plazo límite de transposición está previsto para el 14 de enero de 2019. El artículo 4, apartado 1, letra e), inciso iii), de esta Directiva ya no se refiere sólo a los signos que consistan en la forma del producto, sino que se amplía a los signos constituidos exclusivamente por «la forma, u otra característica [del producto] que dé un valor sustancial al producto».

3.2. Análisis de las conclusiones del Abogado General

En sus conclusiones dictadas en fecha 22 de junio de 2017, el Abogado General parte de dos consideraciones sobre el régimen de protección de marcas: por un lado, entiende que constituye un elemento esencial del sistema de competencia del Derecho de la Unión y, por otro lado, indica que la marca registrada confiere a su titular, para determinados productos o servicios, un derecho exclusivo que le permite monopolizar el signo registrado como marca sin limitación en el tiempo. A este respecto, indica que el registro de signos que se confunden con el aspecto del producto puede restringir la posible introducción de productos competidores en el mercado.

El Abogado General trae a colación la doctrina del TJUE en la Sentencia *Liber-tel*, según la cual los signos constituidos por los propios colores del productos suscitan, en principio, las mismas objeciones por lo que se refiere al riesgo de monopolización de las características de uso del producto. Según la interpretación del TJUE, los signos constituidos por la forma del producto y los constituidos por el color por sí solo están sujetos a regímenes específicos distintos en la Directiva 2008/95/CE. Por ello, el Abogado General considera necesario calificar la marca controvertida en una de las dos categorías (forma o color) para responder a la cuestión prejudicial planteada.

A este respecto, concluye que la marca controvertida debería equipararse a una marca constituida por la forma del producto (y no por un color por sí mismo), que, además, solicita protección para un color. Y ello porque, aunque la marca controvertida tiene por objeto la protección para un color determinado, esta protección no se solicita de manera abstracta, sino para la aplicación de ese color a una suela de zapato de tacón alto, como la que se representa en la imagen. Si bien la forma de un zapato en cuanto tal no es el objeto de la marca, los aspectos de esta forma—que nos permiten saber que se trata de un zapato de tacón alto para mujer—parecen formar parte de ella.

No obstante, con el objeto de dar una respuesta completa a la cuestión prejudicial, el Abogado General examina ambas hipótesis de aplicabilidad del artículo 3, apartado 1, letra e) de la Directiva 2008/95/CE: (i) a las marcas constituidas por un color por sí solo; y (ii) a los signos constituidos por la forma del producto (y por un color determinado).

(i) Las marcas constituidas por un color por sí solo

Según el Abogado General, los signos constituidos por un color por sí solo no están comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 3, apartado 1, letra e) de la Directiva 2008/95, por lo que pueden adquirir un carácter distintivo por el uso.

(ii) Los signos constituidos por la forma del producto (y por un color determinado)

En este supuesto, el Abogado General afirma que esta marca podría verse comprendida en la prohibición del artículo 3, apartado 1, letra e) de la Directiva 2008/95.

La presencia de un color aplicado a un elemento de la superficie del producto puede considerarse como una característica reflejada en la forma del producto. Por otra parte, el color puede constituir una característica utilitaria esencial de un producto determinado, de tal manera que la monopolización del color, como un elemento de la forma del producto, impediría a la competencia ofrecer libremente los productos que incorporen la misma funcionalidad y, por lo tanto, no podría garantizarse el interés general que subyace al artículo 3, apartado 1, letra e), de la Directiva 2008/95.

En su opinión, este enfoque queda confirmado por las condiciones de la adopción de la nueva Directiva 2015/2436, cuyo artículo 4, apartado 1, letra e), se refiere a *“la forma u otra característica del producto”* que, según el Abogado General, permite el registro de nuevos tipos de marcas que también pueden plantear interrogantes en cuanto a su carácter funcional.

El Abogado General indica las siguientes condiciones de aplicación de la causa de denegación absoluta del artículo 3, apartado 1, letra e), inciso iii) de la Directiva 2008/95/CE respecto al concepto *“forma que dé un valor sustancial al producto”*:

- no se limita a la forma de productos que tengan exclusivamente un valor artístico u ornamental;
- se aplica a los signos relativos a productos que, más allá de su función estética, garanticen igualmente la realización de otras funciones esenciales; y
- el análisis se refiere exclusivamente al valor intrínseco de la forma y no debe tener en cuenta el atractivo que tiene el producto derivado de la reputación de esta marca o de su titular (por lo tanto, la aplicación de esta disposición no se justificaría cuando dicha ventaja no trae causa de las características intrínsecas de la forma, sino de la reputación de la marca o de su titular).

En conclusión, la propuesta de respuesta a la cuestión prejudicial que el Abogado General traslada al TJUE consiste en la adopción de una interpretación amplia del concepto de *“forma”* previsto en la causa de denegación o nulidad del art. 3 apartado 1, letra e) para recoger el supuesto planteado por la marca controvertida -marca constituida por la forma del producto y por el color-:

“El artículo 3, apartado 1, letra e), inciso iii), de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, debe interpretarse en el sentido de que puede aplicarse a un signo constituido por la forma del producto y que solicita protección para un color determinado. El concepto de una forma que «dé un valor sustancial» al producto, en el sentido de esta disposición, se refiere exclusivamente al valor intrínseco de la forma y no permite tomar en consideración la reputación de la marca o de su titular”.

En las conclusiones complementarias que siguieron a la reapertura del procedimiento oral, dictadas en fecha 6 de febrero de 2018, el Abogado General, aunque añade matices y reflexiones, mantiene en esencia su posición respecto a las primeras conclusiones, reiterando que un signo que combina el color y la forma puede ser objeto de la prohibición establecida en el artículo 3, apartado 1, letra e), inciso iii) de la Directiva 2008/95/CE. Asimismo, duda que el color rojo pueda cumplir la función esencial de la marca e identificar a su titular cuando se utilice fuera del contexto que le es propio, es decir, con independencia de la forma de la suela.

El Abogado General considera que la introducción del concepto de “*marca de posición*” en el Derecho de la Unión no implica una matización de sus consideraciones sobre la aplicabilidad de la causa de nulidad o de denegación del registro sobre marcas a un signo como el controvertido.

En la misma línea, el Abogado General analiza el alcance de la Directiva 2015/2436 e indica que la lógica de algunas disposiciones de la nueva directiva —que refuerzan el monopolio del titular de la marca y por las que se limitan los derechos de terceros— difícilmente podría aplicarse en relación con los motivos de denegación o de nulidad. A este respecto, afirma que el acervo de marcas compuesto por las ya registradas y por las que todavía pueden ser registradas permanece intacto tanto bajo el antiguo régimen como bajo el nuevo.

Seguidamente, el Abogado General considera que la referencia a la percepción del público como factor que determina las características que dan un valor sustancial al producto, aboga por la aplicabilidad de la causa de nulidad o de denegación del registro a los signos constituidos por la forma del producto y que reivindican la protección de un color en relación con esa forma. Señala que lo que realmente importa en la percepción del público no es la distinción entre marcas de forma, de color o de posición, sino la identificación del origen del producto basada en la impresión global de un signo.

Por último, el Abogado General recuerda —como ya apuntó en sus primeras conclusiones— que su análisis se refiere exclusivamente al valor intrínseco de la forma y no debe tener en cuenta el atractivo que ejerce el producto a causa de la reputación de la marca o de su titular.

3.3. Análisis de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

En su sentencia dictada el 12 de junio de 2018, el TJUE rechaza que la marca controvertida en el caso Louboutin sea una marca de forma, y afirma a sensu contrario que se trata de una marca de color.

Para llegar a esta conclusión, el TJUE considera en primer lugar que, al no haber en la Directiva una definición del concepto de “*forma*”, la determinación del significado de este término debe efectuarse conforme a su sentido habitual en el lenguaje

corriente, teniendo también en cuenta el contexto en el que se utiliza y los objetivos perseguidos por la normativa.

Pues bien, según el TJUE, el concepto de “*forma*” en el contexto del Derecho de marcas se entiende generalmente en el sentido de que designa un conjunto de líneas o de contornos que delimitan el producto de que se trate en el espacio, y del sentido usual del término no resulta que un color en sí mismo, sin estar delimitado en el espacio, pueda constituir una forma.

En segundo lugar, se plantea la cuestión de si el hecho de que un color determinado se aplique en un lugar específico del producto de que se trate significa que el signo controvertido está constituido por una forma, en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra e) de la Directiva 2008/95/CE.

A este respecto, el TJUE estima que, si bien la forma del producto o de una parte del producto desempeña un papel en la delimitación del color en el espacio, no puede considerarse que un signo esté constituido por la forma cuando lo que se persigue al registrar la marca no es proteger dicha forma, sino únicamente la aplicación de un color en un lugar específico del producto (o, en otras palabras, mostrar una posición).

Y, siempre según el TJUE, en el caso Louboutin, la marca no consiste en una forma específica de suela de zapatos de tacón alto, dado que en la propia descripción de la marca se indica expresamente que el contorno del zapato no forma parte de la marca (como indicaron los Gobiernos alemán, francés, del Reino Unido y la Comisión), sino que únicamente sirve para poner de relieve la posición del color rojo objeto del registro.

El TJUE añade que no cabe considerar que un signo, como el controvertido en el presente caso, esté constituido exclusivamente por la forma cuando su objeto principal es un color con un código de identificación internacionalmente reconocido.

Y, en respuesta a la cuestión prejudicial, concluye que el artículo 3, apartado 1, letra e), inciso iii), de la Directiva 2008/95 debe interpretarse en el sentido de que un signo consistente en un color aplicado a la suela de un zapato de tacón alto, como el controvertido en el litigio principal, no está constituido exclusivamente por la “*forma*”, en el sentido de esta disposición.

4. REFLEXIONES PRÁCTICAS SOBRE EL CASO LOUBOUTIN Y SU IMPACTO EN LA INDUSTRIA DE LA MODA

Si bien tradicionalmente la mayoría de los ordenamientos jurídicos prohibían expresamente la posibilidad de registrar el color único como signo distintivo, se ha dado un giro hacia una tendencia mucho más aperturista con la admisión de diferentes signos como marcas que sobrepasaban los estándares generales (i. e., colores, signos sonoros o signos olfativos).

En esta línea, tanto el Reglamento (UE) 2017/1001 como la nueva Directiva 2015/2436 (que deroga la Directiva 2008/95/CE con efectos a partir del 15 de enero de 2019) prevén expresamente que el color pueda constituir una marca, siempre que sea apto para distinguir el origen empresarial de los productos o servicios y sea representado en el registro de manera tal que permita a las autoridades competentes y al público en general determinar el objeto claro y preciso de la protección otorgada a sus titulares.

Así, siguiendo la tendencia aperturista que se propugna en el Reglamento (UE) 2017/1001 y en la nueva Directiva 2015/2436, a pesar de que las conclusiones del Abogado General en el caso Louboutin parecían indicar el retorno a una tendencia más restrictiva para el registro de un color como marca y, en particular, respecto al color asociado a una posición, el TJUE no sólo ha afirmado que la marca controvertida es una marca de color per se (y no una marca de forma), sino que rechaza que pueda entenderse que un signo esté constituido exclusivamente por la forma de un producto cuando su objeto principal sea un color, precisado mediante un código de identificación internacionalmente reconocido, respecto del que simplemente se indica su posición.

Asimismo, la sentencia del TJUE sirve para demostrar que la descripción de la marca en el registro desempeña un papel clave en la determinación del objeto del registro de una marca y, en particular, para la determinación de su tipología y posterior análisis de validez (i. e., si se trata de una marca de color o de forma). En el caso de Louboutin, fue determinante para que el TJUE afirmara que la marca no consistía en una forma específica de suela de zapatos de tacón alto el hecho de que su descripción indicara expresamente que el contorno del zapato no formaba parte de la marca, sino que únicamente servía para poner de relieve la posición del color rojo objeto del registro.

No obstante, debemos tener en cuenta la configuración de la prohibición absoluta prevista en el artículo 4, apartado 1, e) de la nueva Directiva 2015/2436, en la medida en que añade que podrán prohibirse las marcas que reivindiquen no sólo la forma esencial para el producto, sino también “*otras características*” igualmente esenciales. Dicha ampliación del ámbito de prohibición podría abrir la puerta a que se aplicara a “*otras características*”, tales como el color, según lo que apuntaba el Abogado General, aunque el TJUE no se haya pronunciado sobre ello.

El caso Louboutin resulta particularmente relevante en la industria de la moda. Por cuanto la creatividad es un elemento inherente a esta industria, atendiendo a las diversas ramas del Derecho que pueden estar involucradas en este sector, más conocidas hoy en su conjunto en el ámbito internacional como “*Fashion Law*”, cobra especial importancia la protección que confiere el Derecho de propiedad industrial a través de las marcas y los diseños industriales respecto a los intangibles creados por los diseñadores.

En este sentido, la limitación de la validez del color como marca, muy especialmente respecto de las marcas de posición, podría implicar una restricción de los derechos de exclusiva no sólo de Christian Louboutin, sino también de aquellos diseñadores que pretendan diferenciarse a través de un color determinado en una determinada posición. No obstante, es preciso aplicar el régimen marcario con particular cautela y precisión, para que la protección marcaria de los signos así creados por diseñadores se merezca única y exclusivamente cuando se cumplan los presupuestos de toda marca, para concederles en tal caso, naturalmente, la protección que merecen, pero evitando, al mismo tiempo, que puedan convertirse, cuando su protección no sea procedente, en barreras indebidas a la creación.

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

SE COMPLETA LA REFORMA DE LA GESTIÓN COLECTIVA DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Fecha de recepción: 26 julio 2018
Fecha de aceptación y versión final:
27 julio 2018

IBAN DíEZ LÓPEZ
ABOGADO DEL ÁREA DE PRO-
PIEDAD INTELECTUAL Y NUEVAS
TECNOLOGÍAS DE GÓMEZ-ACEBO
& POMBO

RESUMEN

En este artículo analizamos la transposición de la Directiva 2014/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la gestión colectiva de los derechos de autor y derechos afines y a la concesión de licencias multiterritoriales de derechos sobre obras musicales para su utilización en línea en el mercado interior.

99

PALABRAS CLAVE

Entidades de gestión, derechos de autor, Unión Europea, Directiva, Ley, reforma, transparencia.

ABSTRACT

In this work we analyze the implementation of the Directive 2014/26/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on collective management of copyright and related rights and multi-territorial licensing of rights in musical works for online use in the internal market.

KEYWORDS

Collective rights society, copyright, European Union, Directive, law, reform, transparency.

1. UNA SEGUNDA REFORMA EN TRES AÑOS

Como bien es sabido, la Ley 21/2014, de 4 de noviembre, de modificación de la Ley de Propiedad Intelectual perdió la oportunidad de adaptar completamente la Directiva 2014/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la gestión colectiva de los derechos de autor y derechos afines y a la concesión de licencias multi-territoriales de derechos sobre obras musicales para su utilización en línea en el mercado interior. En aquel momento esta Directiva se encontraba en fase de preparación y su objetivo era armonizar las distintas normativas nacionales de los Estados miembros reguladoras de las entidades de gestión. Este ambicioso objetivo de la norma comunitaria no le pareció lo suficientemente justificado al legislador español como para esperar a la aprobación de la norma comunitaria y abordar entonces una reforma de calado en materia de gestión colectiva. En consecuencia, tres años más tarde ha sido preciso abordar de forma urgente una nueva reforma legislativa en esta materia, lo que se podía haber evitado habiendo esperado un poco de tiempo para la primera reforma.

Se cuestiona, por tanto, esta táctica legislativa, máxime cuando la segunda reforma, la que es objeto de este análisis y culmina la implantación de la Directiva 2014/26/UE al ordenamiento jurídico español, se ha realizado siguiendo la fórmula del Decreto Ley, una vía legislativa de urgencia que, en este caso, procede porque el vencimiento de la transposición de la Directiva 2014/26/UE al ordenamiento jurídico español se produjo en el 2016, pero que tiene poca justificación cuando una ley tres años antes ya estaba abordando gran parte del contenido de esta norma europea.

2. LA ARMONIZACIÓN DE LA NORMATIVA COMUNITARIA EN MATERIA DE GESTIÓN COLECTIVA DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

La distribución de bienes y prestación de servicios que impliquen el uso de derechos de propiedad intelectual requiere, en principio, la autorización de sus titulares, siendo su concesión individual muchas veces inviable por su complejidad y coste. Para afrontar esta situación y hacer compatible el principio de autorización de la explotación de la propiedad intelectual con los usos colectivos difíciles de gestionar individualmente, surge la gestión colectiva de los derechos de propiedad intelectual, que es llevada a cabo, tradicionalmente, por las entidades de gestión de derechos de propiedad intelectual. Su intervención permite a los usuarios de repertorio obtener autorizaciones para un gran número de obras en aquellas circunstancias en que

las negociaciones a título individual serían imposibles, y a los titulares de derechos de propiedad intelectual una remuneración por usos de sus obras que, particularmente, no serían capaces de controlar.

Asimismo, estas entidades de gestión desempeñan un papel fundamental a la hora de proteger y promover la diversidad cultural permitiendo el acceso al mercado a aquellos repertorios culturales locales o menos populares que, pese a su enorme valor y riqueza creativa, no gozan del mismo éxito comercial que otros repertorios más mayoritarios.

La Directiva 2014/26/UE afronta por primera vez en el derecho europeo una regulación de estas entidades. Pretende armonizar las distintas normativas nacionales para fortalecer su transparencia y gobernanza y la gestión de los derechos de propiedad intelectual. El resultado inmediato de este proceso armonizador es facilitar la gestión colectiva tanto a usuario de repertorio como a titulares de derechos, eliminando barreras para la explotación de obras y promoviendo la competitividad.

Potencia la situación jurídica del miembro de la entidad de gestión -lo que es muy necesario en entidades de naturaleza asociativa en las que el control debe corresponder siempre prioritariamente a sus propios miembros-, dotándole de instrumentos, como el órgano de control interno, que también facilita la rendición de cuentas por los órganos de gobierno y representación de la entidad de gestión.

Asimismo, la Directiva da respuesta jurídica a la necesidad de favorecer la concesión de licencias de derechos de autor sobre obras musicales para su utilización en línea en un contexto transfronterizo.

La armonización que realiza la Directiva de la normativa sobre entidades de gestión se centra en las siguientes seis grandes áreas:

- Flexibilización de los requisitos para la gestión colectiva.
- Representación de los titulares de derechos de propiedad intelectual y condición de miembro de la entidad de gestión.
- Organización interna de las entidades de gestión.
- Las licencias multi-territoriales.
- Gestión de los derechos recaudados.
- Obligaciones de transparencia e información.

3. LA TRANSPOSICIÓN DE LA DIRECTIVA 2014/26/UE AL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL

3.1. Informe de la Comisión Nacional de Mercados y Competencia

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, a solicitud del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, emitió un informe cuando esta ley era todavía un anteproyecto.

En el informe, la Comisión valora positivamente la propuesta porque mejoran la protección de los derechos de los consumidores y usuarios, si bien recomienda revisar algunos aspectos. De este modo, la Comisión considera positivo que se impulse que la actuación de las entidades de gestión de derechos de propiedad intelectual sea más transparente y que se regulen las licencias multi-territoriales para fomentar la competitividad del repertorio musical español y facilitar así el acceso a los contenidos musicales españoles en las plataformas digitales legales que operan en los Estados miembros de la Unión Europea.

Sin embargo, la Comisión llama la atención sobre un aspecto que ya ha repetido en varias ocasiones cuando le toca analizar las actividades de gestión colectiva, y es que, en materia de derechos de propiedad intelectual, hay poca competencia, ya que las entidades que gestionan tales derechos actúan en un mercado cuasi monopolístico en el que es muy complicado que intervengan nuevas entidades.

En este sentido, las principales recomendaciones de la Comisión al legislador en su informe son las siguientes:

a) Reducir las barreras para que se creen entidades de gestión colectiva de derechos de propiedad intelectual de forma que se sustituya la exigencia de autorización administrativa por una declaración responsable y se elimine la obligación de que las entidades de gestión carezcan de ánimo de lucro.

b) Dar mayor libertad a los titulares de los derechos para que determinen el alcance de sus contratos con las entidades de gestión.

c) Facilitar que los titulares de derechos puedan cambiar de entidad de gestión, al contar con un periodo máximo de permanencia de un año frente a los tres que se exigen actualmente. También se propone modificar el plazo de preaviso para que los titulares puedan revocar sus contratos de gestión.

d) Evitar posibles abusos de las entidades de gestión a la hora de cumplir los plazos máximos de reparto de los derechos de propiedad intelectual a sus titulares.

e) Mejorar la tipificación de las infracciones, introduciendo entre las graves el incumplimiento de aspectos tan relevantes como el reparto de determinados derechos multi-territoriales o las obligaciones de información a los titulares de derechos.

f) Estudiar la posibilidad excepcional de que las infracciones de la normativa de competencia, en los casos más graves, puedan suponer que las entidades de gestión pierdan su autorización.

g) Reforzar las capacidades y medios de la Comisión de Propiedad Intelectual.

Como veremos, las recomendaciones efectuadas por la Comisión Nacional de Mercados y Competencia son más ambiciosas que el alcance de la

reforma, que se circunscribe a la transposición de la Directiva. No obstante, en cierta medida, la reforma camina por esta senda liberalizadora de las entidades de gestión a la que invita la Comisión y dota de mayor flexibilidad a los titulares de derechos en relación a sus contratos de gestión con las entidades.

3.2. La reforma de la gestión colectiva en la Ley de Propiedad Intelectual

Dentro del texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, la parte esencial de la reforma recae sobre el Título IV del Libro Tercero, cuyo contenido se reorganiza. Regula la gestión colectiva de los derechos reconocidos en la ley, y dicho Título pasa a estar dividido en siete capítulos:

1. El Capítulo I regula los requisitos exigidos para gestionar colectivamente derechos de propiedad intelectual. Las entidades de gestión deberán obtener la oportuna autorización del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte. Se recogen también los operadores de gestión independientes, que se diferencian de las entidades de gestión, fundamentalmente, porque tienen ánimo de lucro y porque no están controlados por los titulares de derechos.

2. El Capítulo II regula la situación jurídica del titular de derechos de propiedad intelectual en su relación con la entidad de gestión a través del contrato de gestión. Mediante este contrato, el titular de derechos, sin ceder la propiedad de estos, encomienda su gestión a una entidad de gestión. El titular de derechos deberá dar consentimiento explícito, por escrito, para cada derecho, categoría de derechos o tipo de obra o prestación cuya gestión encomienda a la entidad y respecto de los territorios de su elección. A partir de ahora, el titular podrá revocar su contrato total o parcialmente siempre que realice un preaviso razonable no superior a seis meses que se regulará en los estatutos de cada entidad de gestión. Se aplica también a contratos anteriores. Se considerará titular de derechos, a los efectos de este Título, a toda persona o entidad, distinta de una entidad de gestión, que sea titular de derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual o que, en virtud de un acuerdo de explotación de derechos o por ley, esté legitimada para percibir una parte de las cuantías generados por tales derechos.

3. El Capítulo III se centra en el funcionamiento interno de las entidades de gestión, que están constituidas legalmente como asociaciones sin ánimo de lucro. Determina la composición de sus estatutos, regula las competencias de la asamblea general y los órganos de gobierno y representación. Introduce un órgano de control interno de la gestión llevada a cabo por los órganos de gobierno y representación de la entidad, que apoyará a la asamblea general a la que informará anualmente. Controlará los repartos de los derechos re-

caudados, la tramitación de los expedientes disciplinarios, las quejas y las reclamaciones y la ejecución del presupuesto.

4. El Capítulo IV regula las autorizaciones no exclusivas para el uso del repertorio de las entidades de gestión (licencias) y sus tarifas generales. Las licencias multi-territoriales facilitarán a los proveedores de servicios de música en línea la obtención del permiso necesario, mediante una única autorización trasfronteriza, para utilizar los derechos sobre obras o repertorios musicales en el territorio de varios Estados miembros e, incluso, de toda la Unión Europea. Habrá una ventanilla única de facturación y pago, accesible a través de Internet, en la cual los usuarios del repertorio gestionado podrán conocer de forma actualizada el coste individual y total a satisfacer al conjunto de dichas entidades y operadores, como resultado de la aplicación de las tarifas a su actividad, y realizar el pago correspondiente.

5. El Capítulo V regula la gestión de los derechos recaudados que abarca la recaudación, reparto y pago de los importes generados por la concesión de licencias a los usuarios de derechos de propiedad intelectual. Se marca un plazo máximo de nueve meses para repartir y pagar a los titulares los derechos recaudados en el año anterior y se impone la obligación de llevar una contabilidad analítica.

6. El Capítulo VI agrupa las distintas obligaciones de información, transparencia y contabilidad a las que están sujetas las entidades de gestión. Han de elaborar un informe anual de transparencia, en paralelo a las cuentas anuales. Hay remisión en materias como el nombramiento de auditor o presentación de cuentas al Reglamento del Registro Mercantil. Un anexo determina el contenido del informe anual de transparencia.

7. El Capítulo VII recoge el régimen sancionador, aclarando el reparto competencial y creando nuevas tipificaciones. Y regula el mecanismo de intercambio de información entre autoridades europeas respecto de las infracciones cometidas por entidades de gestión.

8. También se modifica el contenido del Título V que ahora versa sobre la Comisión de Propiedad Intelectual y que recoge los artículos en vigor del texto refundido.

4. PRINCIPALES NOVEDADES DE LA REFORMA

4.1. Modificación de los requisitos exigidos para la prestación de servicios de gestión colectiva

Desde nuestro punto de vista, la novedad más importante respecto a los requisitos legales para la prestación de servicios legales es la “*legalización*”

y aparición de nuevas entidades que ahora sí van a estar habilitadas para la gestión colectiva de derechos de propiedad intelectual en España:

- a. Las entidades de gestión sin establecimiento en España.
- b. Las entidades dependientes de una entidad de gestión.
- c. Los operadores de gestión independientes.

Las entidades de gestión legalmente constituidas que no tengan establecimiento en territorio español y que pretendan prestar servicios en España, deberán comunicar al Ministerio de Cultura el inicio de sus actividades en España. Estas entidades podrán gestionar los derechos de propiedad intelectual conferidos a su gestión por sus titulares mediante contrato de gestión, y se excluye que puedan gestionar derechos de gestión colectiva obligatoria. Existe, asimismo, la posibilidad de que estas entidades puedan tener establecimiento en otro país de la Unión Europea o fuera de ella. La principal diferencia entre unas y otras es que las que tienen establecimiento en la Unión Europea podrán dar autorizaciones multi-territoriales no exclusivas de derechos en línea sobre obras musicales, cuya regulación explicaremos un poco más adelante.

Las entidades dependientes de una entidad de gestión son aquellas entidades legalmente constituidas que directa o indirectamente, en su totalidad o en parte, sean propiedad de una entidad de gestión o estén bajo su control.

Con respecto a estas entidades, la reforma legislativa las equipara plenamente a su entidad de gestión matriz en cuanto a cumplimiento normativo se refiere, en el caso de que desarrollasen actividades propias de entidades de gestión, se entiende, que por delegación de su matriz.

Finalmente, se define a los operadores de gestión independiente como aquellas entidades legalmente constituidas y autorizadas por un contrato de gestión para gestionar derechos de explotación u otros de carácter patrimonial en nombre y beneficio colectivo de varios titulares de derechos, como único y principal objeto, y siempre que:

a) No sea propiedad, ni esté sometida al control directa o indirectamente, en su totalidad o en parte, de titulares de derechos. A tal efecto, los títulos acreditativos de la propiedad del operador de gestión independiente deberán ser nominativos. Idénticos requisitos se exigirán a las entidades que ostenten la propiedad o el control directo o indirecto, total o parcial, del operador de gestión independiente, y a las entidades en las que el operador de gestión independiente ostente la propiedad o el control directo o indirecto, total o parcial.

b) Tenga ánimo de lucro.¹

La reforma señala expresamente que no podrán constituirse como operador de gestión independiente aquellos intermediarios que puedan tener conflicto

1. Artículo 153 LPI

de interés, como es el caso de productores, cadenas de radio y televisión, editores o agentes.

Al igual que ocurría con las entidades de gestión sin establecimiento en España, estos operadores van a poder gestionar sólo los derechos cuya gestión expresamente les confieran los titulares a través del correspondiente contrato de gestión, quedando excluida, por tanto, la gestión colectiva obligatoria. Asimismo, estos operadores están, como no puede ser de otra forma, sometidos a la misma normativa que las entidades de gestión, y deberán cumplirla en los mismos términos.

4.2. El titular de derechos y el contrato de gestión colectiva

La principal novedad que aporta esta reforma en lo que se refiere a la relación que se entabla entre el titular de derechos y las entidades de gestión es la posibilidad de revocar total o parcialmente el contrato de gestión con un preaviso no superior a los seis meses, y que la entidad de gestión deberá incluir tal posibilidad en sus estatutos. En este sentido, el titular de derechos podrá revocar totalmente su contrato de gestión o retirar parcialmente derechos, categorías, tipos de obras, prestaciones o territorios del referido contrato.

En caso de que se adeuden importes al titular de derechos por parte de la entidad de gestión en el momento de la revocación del contrato de gestión, el titular conservará el derecho a recibir información sobre lo siguiente:

- a) Los descuentos de gestión y otras deducciones que la entidad de gestión vaya a aplicar a esos derechos pendientes de pago.
- b) Los derechos relacionados con el reparto y el pago de derechos.
- c) Los derechos de información.
- d) El derecho a plantear una reclamación o una queja conforme al procedimiento establecido en los estatutos de la entidad de gestión.

En el caso de que el titular de derechos adeude importes a la entidad de gestión en virtud de anticipos a cuenta de futuros repartos de derechos, la entidad de gestión conservará la gestión de los derechos hasta que la deuda haya sido cancelada, sólo entonces se podrá revocar el contrato de gestión.

4.3. Organización de las entidades de gestión

Tal y como ya hemos señalado anteriormente, el Capítulo III del nuevo Título IV de la Ley de Propiedad Intelectual se centra en la regulación de ciertos aspectos orgánicos y de funcionamiento interno de las entidades de gestión. La regulación que se introduce en la ley resultará de aplicación jun-

to con la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación, dado que las entidades de gestión están constituidas legalmente como asociaciones sin ánimo de lucro.

Como novedad más importante en esta materia, destaca la introducción de un órgano de administración nuevo y obligatorio que tendrá como función controlar internamente la gestión llevada a cabo por los órganos de gobierno y representación de la entidad. Este órgano de control interno estará compuesto por miembros de la entidad y, en ciertos supuestos previstos legalmente, por personas independientes ajenas a la misma. La independencia de este órgano se garantiza obligando a que ninguna de las personas que compongan puedan tener relación alguna con las personas integrantes de los órganos de gobierno y representación de la entidad.

Las funciones de monitorización de la entidad de gestión por parte de este órgano se centrarán, entre otros aspectos, en los repartos de los derechos recaudados, la tramitación de los expedientes disciplinarios, las quejas y las reclamaciones y la ejecución del presupuesto de la entidad.

Este nuevo órgano de administración se concibe como un instrumento de apoyo de la Asamblea General, por lo que deberá informarla anualmente sobre sus actividades, el ejercicio de sus competencias de control, e incluso podrá convocar la Asamblea General cuando lo estime conveniente para el interés de la entidad de gestión.

4.4. Las licencias multi-territoriales para la explotación de música en línea

Se regula por primera vez en el ordenamiento jurídico español las licencias multi-territoriales para la explotación de música en línea en el territorio de la Unión Europea. De acuerdo a la nueva redacción de la Ley de Propiedad Intelectual, constituye una autorización multi-territorial no exclusiva de derechos en línea sobre obras musicales aquella que sea necesaria para atribuir al prestador de un servicio de música en línea la facultad de explotar un derecho de reproducción y de comunicación pública, incluyendo la puesta a disposición, de una obra musical en el territorio de varios Estados miembros de la Unión Europea².

Sin duda esta es una buena medida para facilitar la explotación de derechos musicales en línea en el ámbito de la Unión Europea y permite expandir los negocios de distribución digital de música a ámbitos superiores al estrictamente local, haciéndolos mucho más competitivos.

Las entidades de gestión que concedan este tipo de autorizaciones deberán disponer de capacidad suficiente para procesar por vía electrónica, de

manera eficiente y transparente, los datos necesarios para la administración de tales autorizaciones, en particular a los efectos de identificar el repertorio y controlar su utilización, proceder a la facturación a los usuarios, recaudar derechos y repartir y pagar sus importes correspondientes a los titulares de derechos.

A fin de hacer esto posible, la Ley de Propiedad Intelectual incluye la posibilidad de que las entidades de gestión puedan llegar a acuerdos de representación en virtud de los cuales una entidad de gestión encomiende a otra la concesión de este tipo de autorizaciones en su nombre.

4.5. Novedades en cuanto a la gestión de derechos

Las principales novedades introducidas por la reforma en materia de gestión de derechos son dos:

- La inclusión de un plazo máximo de nueve meses para repartir y pagar a los titulares de los derechos recaudados en el año anterior, salvo que haya razones tasadas y objetivas que lo justifiquen.
- La obligación de que las entidades de gestión lleven una contabilidad analítica que les permita adecuar el importe de sus descuentos de gestión a los costes reales en los que haya incurrido.

4.6. Obligaciones de información, transparencia y contabilidad

La principal novedad en esta materia con respecto a la regulación anterior es la obligación que tienen las entidades de gestión de elaborar un informe anual de transparencia. Este informe se debe producir en paralelo a las cuentas anuales, y debe proveer, con elevado nivel de detalle, información financiera y sobre gestión económica.

Este informe se debe elaborar dentro de los tres meses siguientes al cierre del ejercicio anterior, y deberá incluir, además de todo el minucioso detalle financiero y de gestión, un informe especial dando cuenta de la utilización de los importes deducidos para los servicios asistenciales en beneficio de los miembros de la entidad, las actividades de formación y promoción de autores, artistas, intérpretes y ejecutantes y el fomento de la oferta digital legal de las obras y prestaciones protegidas cuyos derechos gestiona la entidad.

Este informe anual de transparencia debe ser revisado por los auditores nombrados para auditar las cuentas anuales de la entidad, a fin de verificar que la información contable en él contenida se corresponde con las referidas cuentas. Los auditores deberán emitir un informe en el que pondrán de manifiesto el resultado de su revisión y, en su caso, las incorrecciones detectadas.

La asamblea general de la entidad de gestión deberá aprobar este informe anual de transparencia dentro de los seis meses siguientes al cierre del ejercicio anterior.

4.7. Modificaciones en el régimen sancionador a las entidades de gestión

Las únicas modificaciones que se introducen tienen por objeto lo siguiente:

- Aclarar el reparto competencial cuando la potestad sancionadora corresponde al Ministerio de Cultura.
- Especificar los plazos máximos para resolver los procedimientos administrativos sancionadores por la comisión de infracciones muy graves y graves.
- Concretar el mecanismo de información entre autoridades europeas respecto de las infracciones cometidas por entidades de gestión que tengan establecimiento en otro Estado miembro de la Unión Europea, pero presten servicios en España.
- Se introduce un nuevo tipo infractor muy grave que sanciona la prestación de servicios de gestión colectiva de derechos de propiedad intelectual sin haber obtenido la autorización del Ministerio de Cultura cuando esta sea necesaria.
- Se introducen varios tipos infractores graves por el incumplimiento de las nuevas obligaciones que introduce este real decreto ley respecto de las entidades de gestión y los operadores de gestión independientes.

109

5. CONCLUSIÓN

Con dos años de retraso, España finalmente completa la implementación de la Directiva 2014/26/UE reformando el vigente texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual. Se trata de una normativa muy esperada, no solo su retraso, sino por la polémica que supone en España regular esta cuestión. No podemos sustraernos a los escándalos que hace años sacudieron el mundo de la gestión colectiva de los derechos de propiedad intelectual y que pusieron de manifiesto lo defectuoso de la regulación y la ausencia de mecanismos control de entidades que anualmente facturaban muchos millones de euros en concepto de gestión de derechos.

Aunque son varios los puntos que se reforman, en esencia son dos los objetivos de la Directiva y, por ende, de la reforma: (i) la transparencia y control de la gestión de las entidades de gestión y (ii) el impulso a una cierta competencia en el sector de la gestión colectiva. A pesar de las recomendaciones de la Comisión Nacional de Mercados y Competencia, muy favorables a la competencia en el sector, el legislador español ha sido poco

ambicioso y aunque ha profundizado mucho en los mecanismos de control y transparencia de las entidades, se ha quedado muy corto en la apertura del mercado de la gestión colectiva de derechos de propiedad intelectual. Para muestra, la imposibilidad de que los nuevos operadores que surgen en competencia con las entidades de gestión, los Operadores de Gestión Independiente, puedan gestionar los derechos de gestión colectiva obligatoria. No se puede, por tanto, considerar que haya una apertura o liberalización completa de la actividad de gestión colectiva, asignatura que quedará pendiente para una penúltima futura reforma de la gestión colectiva de derechos de propiedad intelectual.

IV. PUBLICIDAD

PUBLICIDAD E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS: UNA FRONTERA DIFUSA

Fecha de recepción: 20 julio 2018
Fecha de aceptación y versión final:
27 julio 2018

MONTIANO MONTEAGUDO MONEDERO
PROFESOR TITULAR DE DERECHO MER-
CANTIL. ABOGADO DE URÍA MENÉNDEZ
FRANCISCO JAVIER GARCÍA
ABOGADO DE URÍA MENÉNDEZ

RESUMEN

La línea entre publicidad e información sobre medicamentos es, en ocasiones, difusa y da lugar a no poca controversia. Un debate que, desafortunadamente, no parece que vaya a resolverse pronto. Muy al contrario, la proliferación de nuevas herramientas comunicativas, como las redes sociales, no ha hecho sino avivarlo. Se trata, en definitiva, de una cuestión compleja que debe ser analizada con detenimiento caso por caso. Sin embargo, existen ciertas líneas maestras cuya observancia, en caso de duda entre la naturaleza informativa o promocional de un material o actividad, puede ayudar a decantar la balanza de un lado o del otro.

PALABRAS CLAVE

Publicidad, información, medicamentos.

ABSTRACT

The line between advertising and simply providing information about medicines is sometimes blurry and, as a result, the source of much debate; a debate that is unfortunately unlikely to be resolved soon. In fact, the proliferation of new communication tools, such as social media, has only served to fuel it. This is a complex issue that must be carefully analysed on a case-by-case basis. That said, there are some basic guidelines which, if followed, may help to tip the scales in favour of one side or the other.

KEYWORDS

Advertising, information, medicines.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO

Como es bien sabido, la publicidad de medicamentos para uso humano es objeto de una estricta y compleja regulación en Europa, en general, y en España, en particular.

En efecto, el artículo 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sienta las bases de la regulación normativa de la publicidad de los medicamentos en nuestro país (el “*RDL 1/2015*”). El régimen del RDL 1/2015, por lo demás, se desarrolla a través del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (el “*RD 1416/1994*”).

La legislación nacional relacionada en el párrafo anterior emana, a su vez, de un conjunto de Directivas de la Unión Europea; entre las que destaca la Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (y sus ulteriores modificaciones) (en adelante, la “*Directiva 2001/83*”)

Este marco normativo se ve complementado por los códigos sectoriales de autorregulación, entre los que destaca el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (última edición de octubre de 2016) de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (el “*CFI*” y “*Farmaindustria*”, respectivamente). En este sentido, y como es natural, el CFI sólo vincula a los miembros de Farmaindustria. Sin embargo, no es menos cierto que, de facto, bien sea por el relevante número de empresas miembros de Farmaindustria, bien sea por su detenido articulado, las disposiciones del CFI son un referente en relación con los límites y buenas prácticas que deben observarse para la promoción de medicamentos de prescripción en el mercado español.

Finalmente, este marco normativo y de autorregulación se completa con las guías y directrices en materia de publicidad de medicamentos de uso humano publicadas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes en la materia (vid. entre otros, Guia per a la publicitat de medicaments d’ús humà publicada por la Generalitat de Catalunya). Estas guías tienen por finalidad facilitar el cumplimiento y aplicación homogénea de la normativa en materia de publicidad de medicamentos a los laboratorios farmacéuticos domiciliados en la comunidad autónoma del organismo editor de las mismas. A diferencia de lo que sucede con el CFI, estas guías sí son aplicables a todos los laboratorios con domicilio en la Comunidad Autónoma correspondiente, sin que obviamente sea necesaria adhesión alguna.

Una vez descrito el elenco normativo, sus principios más básicos pueden sintetizarse del siguiente modo. Así, y de un lado, se prohíbe, de forma inequívoca,

la promoción de medicamentos sujetos a prescripción médica dirigida al público general.

Asimismo, y salvo en contadas ocasiones (e.g. ferias y congresos) donde el régimen es algo más flexible, la publicidad de medicamentos debe ceñirse a la ficha técnica sobre la base de la cual la comercialización del medicamento fue aprobada. Permitiendo un margen ciertamente escaso, y encorsetado formalmente, para la difusión promocional de nuevos avances científicos.

Y, en fin, otro elemento común e incontrovertido en la regulación vigente es que los laboratorios farmacéuticos pueden difundir informaciones con relevancia periodística al público general relativas a su actividad corporativa. A modo de ejemplo, la salida a bolsa de un laboratorio farmacéutico, su cambio de domicilio social o el nombramiento de un nuevo consejero delegado, son informaciones corporativas que —claramente— quedan fuera del debate que ahora nos ocupa. Sin embargo, y pese a todas las limitaciones descritas, lo cierto es que los laboratorios farmacéuticos son agentes particularmente activos. En efecto, las compañías farmacéuticas son un motor continuo para el desarrollo de actividades de investigación médica, responsabilidad social corporativa, promoción de prácticas saludables y, entre otras muchas, campañas de concienciación sobre patologías y hábitos de vida saludables.

En este contexto, la línea entre publicidad y promoción es, en ocasiones, difusa y da lugar a no poca controversia. En palabras del Abogado General Sr. Dámaso Ruiz-Jarabo, la clave está en definir los *“siempre controvertidos límites que el derecho comunitario impone a la publicidad de los medicamentos”*¹.

Vislumbrar estos límites es, precisamente, el objeto del presente artículo. Para ello, analizaremos con detenimiento tanto la normativa aplicable como los diversos precedentes jurisprudenciales y autorregulatorios que se han venido pronunciado sobre esta compleja materia. La casuística sobre este debate es muy rica y resulta imposible abordar en un sólo artículo todos y cada uno de los supuestos en los que el sempiterno debate entre publicidad vs. información puede tener lugar. Es por ello que en este artículo, además de tratar cuestiones generales sobre esta materia, nos centraremos especialmente en dos contextos que están muy de actualidad en el sector farmacéutico, y donde el citado debate está a la orden del día: (i) la divulgación de avances científicos en el seno de reuniones profesionales; y (ii) la comunicación en internet y en redes sociales.

Obviamente, se trata de una cuestión compleja que debe ser analizada con detenimiento caso por caso. Sin embargo, como veremos a continuación, existen ciertas líneas maestras cuya observancia, en caso de duda entre la naturaleza informativa o promocional de un material o actividad, puede ayudar a decantar la balanza de un lado o del otro.

1. Vid. Conclusiones del Abogado General Sr. Dámaso Ruiz Jarabo-Colomer, presentadas el 18 de noviembre de 2008, en el Asunto C-421/07, *“Anklagemyndigheden vs. Frede Damgaard”*.

2. DEFINICIÓN LEGAL DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

El artículo 1.2 del RD 1416/1994, de forma muy apegada al tenor de la Directiva 2001/83, define el concepto de “*publicidad de medicamentos*” con el siguiente tenor:

“2. Se entenderá por *publicidad de medicamentos* toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.”

De forma similar, el CFI define (vid. CFI pág. 6) el concepto de promoción de medicamentos del siguiente modo:

“Promoción: toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control —filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.—, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano.”

Nótese que, pese al contenido incuestionablemente amplio de las citadas definiciones, existe un elemento común de basilar importancia y cuya concurrencia determina si estamos ante un supuesto de publicidad de medicamentos o no, a saber: la acción debe estar destinada a la promoción —directa o indirecta— de la prescripción, dispensación, venta o consumo de medicamentos.

No obstante, y como acertadamente han apuntado algunos autores, este elemento finalista o propósito comercial del mensaje es un mero punto de partida para las autoridades y órganos jurisdiccionales nacionales a los que se atribuye la responsabilidad de evaluar caso por caso si un determinado mensaje debe calificarse como una pieza meramente informativa —y, por lo tanto, ajena al estricto régimen jurídico descrito en el apartado 1— o si, por el contrario, constituye un supuesto de publicidad de medicamentos².

Para aportar seguridad jurídica, el artículo 1.3 del RD 1416/1994, complementa la definición legal de “*publicidad de medicamentos*” del siguiente modo:

“3. La *publicidad de medicamentos* comprenderá en particular:

- a) La *publicidad de medicamentos* destinada al público.
- b) La *publicidad de medicamentos* destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.
- c) La *visita médica* efectuada por los *visitadores médicos* o *agentes informadores* de los *laboratorios* a personas facultadas para *prescribir* o *dispensar* *medicamentos*.

2. Vid. GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, en “La sentencia «Frede Damgaard» de 2 de abril de 2009: no le resulta fácil al TJCE delimitar los conceptos de información y publicidad sobre los medicamentos.”, 2009, en revista de AUTOCONTROL número 143.

d) *El suministro de muestras gratuitas.*

e) *El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*

f) *El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.*

g) *La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.”*

Por su parte, el artículo 1.4. del RD1416/1994 cierra la delimitación del concepto de “*publicidad de medicamentos*” con la identificación de determinadas informaciones que quedan excluidas del mismo:

“4. *El presente Real Decreto no se aplica a:*

a) *El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.*

b) *La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento.*

c) *Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento.*

d) *La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.”*

Por su parte, la Guia per a la publicitat de medicaments d’ús humà de la Generalitat de Catalunya (edición de abril de 2016), en su artículo sexto, añade a los supuestos anteriores de exclusiones del concepto de publicidad de medicamentos lo siguiente:

“d) *La información relativa a un medicamento desvinculada de cualquier actividad promocional.”*

De forma similar, el CFI también excluye algunas informaciones del concepto de promoción e medicamentos (vid. págs. 7 y 8). En particular:

(i) *El etiquetado y prospecto de los medicamentos.*

(ii) *La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario (por ejemplo, artículos científicos) necesario para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular, pero tan sólo si se refiere a la cuestión objeto de consulta y es veraz y no engañoso.*

(iii) *Las informaciones concretas y los documentos relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco de la*

farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento.

Tampoco cubre la información que el médico pueda facilitar al paciente en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

(iv) La información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

(v) La publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos, salvo en lo dispuesto en el artículo 10.

[...]

(vii) Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información³.

[...]

En definitiva, del régimen legal aplicable descrito en el presente epígrafe deben extraerse, en nuestra opinión, dos ideas fundamentales:

i. La definición legal del concepto “*publicidad de medicamentos*” es particularmente amplia y engloba cualquier tipo de actuación que tenga por finalidad o efecto la promoción directa o indirecta de la venta de medicamentos.

ii. El propio legislador ha querido expresamente aclarar que, pese a la amplitud de la definición del concepto de publicidad de medicamentos, los laboratorios farmacéuticos están legitimados para emitir determinadas informaciones relativas a los medicamentos, así como a la salud humana.

A este complejo equilibrio entre publicidad e información, debe añadirse que la consideración de una pieza prima facie informativa como promocional, además de las sanciones administrativas y deontológicas correspondientes, puede suponer

3. Esta exclusión del concepto de publicidad de las informaciones emitidas por terceros independientes debe ser analizado con cierta cautela. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su sentencia de 2 de abril de 2009, en el Asunto C-421/07, “*Anklagemyndigheden vs. Frede Damgaard*”, concluyó que este tipo de informaciones sí pueden ser incardinadas dentro del concepto de “*publicidad de medicamentos*” en una interpretación estricta de la Directiva 2001/83. Debe ser el tribunal nacional el que determine si, en el caso concreto, la información emitida por el tercero reviste carácter promocional o no y, en su caso, quién es la entidad responsable de la misma.

un acto de competencia desleal por publicidad ilícita (artículo 18 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal).

La publicidad ilícita tiene la naturaleza de ilícito de peligro propia de los actos de competencia desleal en general. Así pues, en este tipo de casos el análisis realmente procedente no es si el público relevante percibió el mensaje como informativo o promocional, sino la concurrencia de un riesgo razonable de que éste pudiese haberlo percibido como promocional.

Como veremos a continuación, todo ello impone a los laboratorios farmacéuticos el onus de adoptar un conjunto de cautelas tendentes a mitigar el riesgo de que el público objetivo pudiese percibir como promocionales los mensajes informativos divulgados.

3. DIVULGACIÓN DE AVANCES CIENTÍFICOS EN CONGRESOS CIENTÍFICOS

Como norma general, la divulgación de avances científicos relevantes relativos a medicamentos, tengan reflejo o no en la Ficha Técnica de los mismos, no resulta prohibida por ninguna norma ni es contrario a las reglas deontológicas del CFI.

En efecto, el artículo 1 del CFI, después de indicar efectivamente que *“un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización”*, señala sin embargo lo siguiente: *“Ello no supone una limitación al derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos”*

La licitud de la divulgación de informaciones científicas no autorizadas (aún) en la Ficha Técnica de un medicamento en un congreso científico es una cuestión que ha sido avalada en diversas ocasiones por el Jurado de Autocontrol (órgano competente en virtud del CFI para resolver las disputas entre los asociados de Farmaindustria relativas a la infracción del CFI). Por su claridad y precisión destaca la resolución de la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol en el caso Merck, S.L. vs. Amgen, S.A. *“Vectibix®”* donde se concluía que:

“Las indicaciones en fase de investigación clínica, según la opinión de este Jurado, han de ser objeto de divulgación en otros foros (congresos, publicaciones científicas, etc.), pero, en tanto éstas no hayan sido autorizadas e incluidas en la Ficha Técnica, no pueden formar parte de los argumentos

promocionales utilizados por el laboratorio para difundir su medicamento entre los profesionales sanitarios”

Sin embargo, no es menos cierto que atendiendo al modo y al contexto en el que se comunique el avance científico, y dada la amplitud de la definición del concepto de “*publicidad de medicamentos*”, determinadas informaciones que prima facie podrían ser clasificadas como científicas han sido consideradas como promocionales (y no meramente informativas) por los órganos jurisdiccionales y por el Jurado de Autocontrol. Y ello porque, atendiendo a todas las circunstancias fácticas concomitantes en los asuntos objeto de controversia, el órgano competente ha concluido que el elemento promocional del mensaje (recordemos, la finalidad última de incrementar las ventas del medicamento en cuestión) tenía una relevancia comparativamente superior al elemento científico o divulgativo.

Este tipo de -complejas- controversias son particularmente relevantes, y por ende, los laboratorios deben ser especialmente cautelosos, cuando se trata de la divulgación de estudios científicos relativos a medicamentos que ya están disponibles en el mercado. Es lógico, pues en estos casos, en contraste con situaciones en las cuales los avances son relativos a medicamentos que aún no están disponibles, el profesional sanitario puede optar por prescribir el producto sobre el que se ha divulgado alguna novedad científica relevante.

En este sentido, y tal y como anticipábamos en el apartado anterior, corresponde al laboratorio farmacéutico tomar un conjunto de cautelas suficientes para disipar el riesgo de que de los profesionales sanitarios asistentes a un evento científico perciban el carácter informativo y no promocional del mismo.

La determinación de qué específicas cautelas debe tomar un laboratorio farmacéutico para mitigar el riesgo de que sus mensajes informativos sean considerados como promocionales es una circunstancia que debe analizarse caso por caso.

Sin embargo, existen algunos criterios que pueden servir de orientación para mitigar el riesgo de incurrir en una infracción jurídica. En este sentido, resulta particularmente ilustrativa la Sentencia 695/2007 de 31 de mayo de 2007, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (“*TSJM*”), Sala de lo Contencioso administrativo, Sección 9ª.

En la referida Sentencia, el TSJM determina, en primer lugar, que la información científica objeto de divulgación debe de tener carácter novedoso. En palabras del TSJM:

“Por otro lado, pone la Administración en duda el carácter novedoso de los conocimientos que en dicho symposium se podía comunicar a los asistentes, toda vez que se trataba de posters ya presentados en otros congresos, por lo que se trataba de conocimientos previamente difundidos a la comunidad científica.”

En segundo lugar, el TSJM determina que los eventos donde deben divulgarse este tipo de informaciones científicas deben de ser auténticas reuniones científicas donde los profesionales de la salud acudan con el ánimo de intercambiar conocimiento de forma objetiva. Para ello, es particularmente relevante atender a elementos tales como el organizador del evento (si es el propio laboratorio, una sociedad científica, un centro sanitario, etc.), la duración del evento, los ponentes (incluyendo el método de selección de los mismos), el programa del evento, el hecho de que el programa del evento esté diseñado o avalado por un comité científico, etc. En palabras del TSJM:

La Sala considera que un simposio tiene carácter científico-farmacéutico y, por tanto, no promocional, cuando tiene por objeto la transmisión e intercambio entre profesionales médicos del sector de conocimientos referidos a un determinado principio activo, en el presente caso la Ziprasidona. Pero dicho intercambio de conocimientos e información científica debe realizarse, como sostiene la contestación a la demanda, *“de una forma neutral y objetiva, a diferencia de lo que ocurre en el presente symposium en el que su organización se realiza por el laboratorio comercializador del medicamento..., y en el que los ponentes y asistentes son elegidos por el propio laboratorio organizador”*. Parece más bien que se trata de promocionar el medicamento por el laboratorio que lo pone a la venta.

[...]

Tiene también en cuenta la Sala para llegar a aquella conclusión que los 39 posters aportados por el laboratorio, fueron seleccionados únicamente por él, y no por un Comité Científico independiente, como al parecer es habitual.

Hay otras tres notas que llaman la atención de la Sala y que llevan a confirmar su conclusión de que estamos ante una reunión promocional, si se quiere, con algún toque científico. El primero es que no se conocía la identidad de los ponentes quince días antes de la reunión lo que no parece oportuno dado que es la valía de los ponentes lo que actúa de reclamo en las reuniones científicas. El segundo es la escasa duración de las ponencias que constituían el symposium (VEINTE minutos), tiempo que se antoja escaso para un congreso supuestamente científico. El tercero se refiere a las horas dedicadas a la actividad científica.”

Otro aspecto relevante a tomar en consideración es que la omisión del nombre comercial del medicamento en un material informativo no disipa el riesgo de que sea considerado como promocional. En este sentido se pronuncia la Resolución del Pleno del Jurado de Autocontrol, de 8 de octubre de 2009, Cephalon Pharma, S.L.U. vs. Prostrakan “Abstral”, al indicar:

“En suma, la Sección Segunda del Jurado ha podido llegar a la conclusión de que las actividades y materiales promocionados están destinados a propi-

ciar la prescripción o recomendación del medicamento Abstral® (al menos de forma indirecta y aun encaminada a un futuro próximo), sin que como ya hemos señalado se pueda admitir que la mera omisión del nombre comercial de un medicamento excluya que estemos ante publicidad del mismo.”

En conclusión, los laboratorios farmacéuticos están legitimados para divulgar informaciones relativas a avances científicos relevantes; inclusive si éstos se refieren a medicamentos en trámites de ser aprobados por las autoridades competentes o a indicaciones no reconocidas en las Fichas Técnicas de los mismos. Ahora bien, el mensaje debe ser transmitido de forma imparcial y objetiva en el seno de un evento científico, además de ser relevante y novedoso para la comunidad médica. Asimismo, el laboratorio deberá tomar un conjunto de cautelas, atendiendo a todas las circunstancias fácticas concurrentes, para mitigar el riesgo de que pudiese considerarse que el mensaje objeto de divulgación tiene naturaleza promocional y no científica.

4. ACTIVIDAD EN REDES SOCIALES DIRIGIDAS AL PÚBLICO EN GENERAL

Las empresas del sector farmacéutico, como el resto de empresas hoy en día, tienen una presencia creciente en el entorno digital. Esta presencia va mucho más allá de su página web y muchos laboratorios tienen perfiles oficiales en redes sociales y en plataformas tales como Instagram, Youtube, Facebook o Twitter.

En este sentido, los canales digitales han supuesto una nueva manera de interrelación entre los laboratorios farmacéuticos y el público general. Una nueva relación directa e inmediata que antes quedaba restringida, en la mayoría de ocasiones, a los profesionales sanitarios.

Esta mayor interrelación entre laboratorios farmacéuticos y usuarios de internet ajenos a la profesión médica supone una incuestionable —y legítima— oportunidad para comunicar al gran público las múltiples iniciativas que desarrollan. Sin embargo, la comunicación en redes sociales debe ser objeto de especial atención por parte de los laboratorios farmacéuticos para evitar que se considere que la actividad que realizan en ellas sea considerada un supuesto de promoción encubierta de medicamentos.

El marco regulatorio propio para la publicidad de medicamentos en el entorno digital es escaso. En este sentido, y a modo de ejemplo, el RD 1416/1994 no incluye ninguna mención a internet y el CFI apenas incluye una somera referencia al definir su ámbito objetivo:

“En materia de promoción de medicamentos de uso humano cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo,

las actividades de los empleados del laboratorio, Internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro.”

De lo anterior no debe inferirse que la comunicación online relativa a medicamentos no esté sometida a ningún tipo de regulación. Muy al contrario, el régimen regulatorio de la publicidad de medicamentos aplica directa e inquestionablemente tanto al entorno “offline” como al “online”. Sin embargo, resulta ciertamente llamativo que nuestro legislador o las asociaciones sectoriales de la industria no hayan desarrollado todavía normas específicas que tengan en cuenta las particularidades que presenta la comunicación farmacéutica en el entorno digital⁴. Una cuestión que, en contraste, lleva años regulada en otros países tales como Reino Unido o Estados Unidos.

Como excepción a esta carencia normativa, la Guia per a la publicitat de medicaments d’ús humà publicada por la Generalitat de Catalunya sí incluye un breve epígrafe (6.6) titulado “Redes sociales y medicamentos”. El contenido de dicho precepto puede resumirse en dos ideas clave:

- a) “Lo que no es legal fuera de internet tampoco lo es en internet”; y
- b) “[E]l laboratorio o empresa que disponga de perfiles en redes sociales es el responsable de los mismos”.

Como decíamos anteriormente, si bien es cierto que en España no existen normas específicas sobre la publicidad de medicamentos en internet, lo cierto es que, como bien apunta la Guia per a la publicitat de medicaments d’ús humà, la regulación general en la materia es directamente aplicable al entorno digital.

Sentado lo anterior, a continuación analizaremos brevemente tres cuestiones que, a juicio de los autores del presente artículo, van a ser objeto de intenso debate en los próximos años en relación con la frontera entre la información y la publicidad de los medicamentos. A saber: (i) la realización de campañas digitales de promoción de la salud o de concienciación sobre una determinada patología; (ii) la contratación de influencers por parte de los laboratorios; y (iii) la aprobación de normas de uso de redes sociales para los trabajadores de las compañías farmacéuticas.

(A) Campañas digitales de promoción de la salud o de concienciación sobre patologías

Es práctica habitual en nuestro país (y en los países de nuestro entorno) que los laboratorios farmacéuticos realicen campañas de promoción de hábitos de vida saludables o de concienciación sobre determinadas patologías.

4. Mención aparte merece la normativa en materia de venta a distancia de medicamentos sin prescripción a través el sistema “Distafarma” consagrado en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica; en el que se incluye una breve referencia a la publicidad que pueden realizar las farmacias registradas en el sistema.

Unas campañas que pueden nacer de la iniciativa del propio laboratorio o que pueden surgir a modo de colaboraciones con asociaciones de pacientes o de profesionales de la salud.

Como veíamos en el apartado segundo, tanto el artículo 1.4.d del RD 1416/1994 como el CFI (vid. págs. 7 y 8) permiten este tipo de actividades, siempre que no supongan la promoción (directa o indirecta) de un medicamento. Por lo tanto, estamos ante una práctica lícita, salvo prueba en contrario atendiendo a las circunstancias de la campaña concreta.

Obviamente, un laboratorio farmacéutico con una potente área de neurología (por ejemplo) estará en una disposición privilegiada para hacer campañas de concienciación y prevención de patologías neurodegenerativas. En efecto, el laboratorio conoce perfectamente la patología, a los profesionales y a los pacientes, y por lo tanto dispone de todas las herramientas para divulgar de forma efectiva mensajes de calidad que tengan un impacto social positivo.

Este tipo de campañas se lleva realizando desde hace muchos años pero, si bien en los últimos tiempos están teniendo un impacto social mucho mayor en la medida en que son difundidas y compartidas a través de entornos digitales y redes sociales. Este alcance masivo, sumado a la interrelación directa con el paciente que ofrecen las redes sociales, obliga a los laboratorios a adoptar una serie de cautelas adicionales precisamente por el entorno en que se desenvuelven.

Un primer aspecto es la identificación del laboratorio farmacéutico en todos los materiales de la campaña informativa. En este sentido, parece claro que la colaboración (o autoría) por parte del laboratorio debe constar de forma visible en los materiales de la campaña informativa para cumplir con el principio de transparencia que rige en materia de comunicación, en general, y en el sector sanitario, en particular. En principio, nada obsta a que esta identificación se pueda realizar a través de hashtags o de etiquetas que enlacen o bien con otras campañas informativas o bien con el perfil oficial del laboratorio en redes sociales. Ahora bien, para mitigar el riesgo de que el material se considere promocional este tipo de hipervínculos no deben dirigir ni al vademécum del laboratorio ni a ninguna sección específica de su web que pudiesen ser considerados como un supuesto de promoción indirecta de los medicamentos del laboratorio.

Asimismo, la interrelación directa con el paciente obliga a que los laboratorios farmacéuticos tomen mayores prevenciones sobre el contenido de la campaña. En este sentido, debe cuidarse especialmente el lenguaje equilibrado y la objetividad del mensaje, a fin y efecto de no desvirtuar el carácter informativo y pedagógico de la campaña.

Por último, los laboratorios deben revisar que las imágenes que se publican en redes sociales para dar difusión a la campaña no muestren ningún medica-

mento que pudiese dar lugar a que se considerase como un acto promocional del mismo⁵.

(B) Influencers y laboratorios farmacéuticos.

Los influencers son habitualmente personas muy activas en el mundo digital, con un importante número de seguidores en distintas redes sociales (Instagram, Facebook, Youtube, etc...) cuya actividad principal consiste — por lo general — en elaborar contenidos digitales para compartir en las redes sociales con un importante impacto entre sus seguidores. En definitiva, se trata de personajes notorios, cuanto menos, entre sus fans⁶.

El influence marketing es un fenómeno creciente a nivel mundial y afecta a prácticamente todos los sectores. En este sentido, la industria farmacéutica no es una excepción. De hecho, el influence marketing ha sido considerado una de las principales cinco tendencias en el sector farmacéutico a nivel global durante este año 2018⁷.

El artículo 6.1.f del RD 1416/1994 establece que:

“1. La publicidad de un medicamento destinado al público no podrá incluir ningún elemento que:

[...]

f) Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.”

Así pues, resulta evidente que los influencers no pueden promocionar medicamentos en sus perfiles en redes sociales. Sin embargo, nada obsta que los laboratorios farmacéuticos recurran a la contratación de este tipo de profesionales para protagonizar (o simplemente para dar mayor difusión) a las campañas de concienciación y promoción de la salud comentadas en el apartado 4.(A) anterior.

En este sentido, además de cuanto ya hemos analizado en el presente artículo, para mitigar los riesgos de que se considere que las publicaciones del influencer son publicitarias (y, por lo tanto, ilícitas) las compañías farmacéuticas deben tomar determinadas medidas contractuales vis-à-vis el influencer. Así, conviene explicitar en el contrato la prohibición de realizar menciones que directa o indirectamente se refieran a medicamentos, acordar previamente los hashtags y etiquetas de las publicaciones que vaya a realizar el influencer y, entre otras medidas, sujetar las publicaciones del

5. Sobre este particular, en sede de productos sanitarios, resulta particularmente ilustrativo el caso analizado en la Resolución de 15 de octubre de 2015 de la Sección Primera del Jurado de Autocontrol; Reclamante vs. Hollister Ibérica, S.A.: *“Folleto Día Mundial del Paciente Ostomizado”*. Sin embargo, debe advertirse al lector que dicha resolución no resuelve el fondo del asunto por cuestiones formales.

6. Vid. MONTEAGUDO MONEDERO, Montiano y GARCÍA PÉREZ, Fco. Javier, en *“Principales cuestiones jurídicas en la publicidad con influencers”*, 2017, revista de AUTOCONTROL número 233.

7. Fuente: <http://combinedmedia.ie/pharma-articles/five-pharma-marketing-digital-trends-watch-2018/>.

influencer a la previa revisión y autorización por parte del laboratorio farmacéutico.

(C) Normas de uso de redes sociales para los trabajadores de las compañías farmacéuticas

Las redes sociales son una herramienta de comunicación incuestionable en la sociedad en la que vivimos. Como es bien sabido, el uso de las redes sociales no se limita a las comunicaciones de tipo personal, sino que son muchas las compañías que disponen de perfiles oficiales a través de los cuales se dan a conocer e interactúan con el resto de usuarios de la plataforma.

Asimismo, las redes sociales proporcionan mucha información que sus usuarios, consciente o inconscientemente, comparten. Entre ellas, y a los efectos que ahora nos ocupan, la empresa en la que trabajan. En efecto, bien sea porque el usuario decide indicar y compartir en su perfil en la red social (e.g. Facebook) el lugar donde trabaja, o bien sea porque aunque no se indique en una red social (e.g. Instagram o Twitter) buscando al mismo usuario en otra red social de contenido profesional (e.g. LinkedIn) se puede identificar sin esfuerzo quien es su empleador.

Al margen del debate en torno a la protección de la intimidad de los empleados, cuestión que no es objeto del presente análisis, lo cierto es que a día de hoy la línea que divide la esfera personal de la profesional en el entorno de las redes sociales es bastante difusa. Ello pueda dar lugar a situaciones en las cuales el empleador pueda ser considerado responsable de, beneficiario de o, cuanto menos, tolerante con, determinadas manifestaciones de sus empleados. Para evitar este tipo de riesgos, en nuestro país cada vez son más las empresas que están aprobando políticas que regulan las pautas que deben guiar la actuación de los empleados en redes sociales. Bien sea a través de políticas autónomas, bien sea como un capítulo dentro de sus códigos éticos o de compliance. El objetivo principal está claro, salvaguardar la reputación del empleador en el entorno digital. Tanto es así que en España ya se ha dado al menos un caso de despido derivado de la infracción de este tipo de políticas laborales relativas al uso responsable de las redes sociales⁸.

El sector farmacéutico no es ajeno a este tipo de riesgos. Muy al contrario, puesto que, de hecho, sus empleados (fruto en muchas ocasiones de su formación profesional como químicos, médicos, biólogos, farmacéuticos, etc...) mantienen una importante red de contactos en el sector de las ciencias de la salud.

Como es natural, y al igual que sucede con el resto de profesiones, una red de contactos personales con una formación académica determinada tiende a compartir, interesarse y debatir sobre temas vinculados a su perfil formativo.

8. SVid. Sentencia del Juzgado de lo Social de Palma de 28 de febrero de 2018 (relativo al despido de un trabajador del sector retail tras realizar diversas publicaciones de naturaleza ofensiva en una red social en cuyo perfil identificaba a su empleador).

Es por ello, que puede resultar particularmente relevante para las compañías aprobar políticas que impidan la publicación de opiniones o comentarios por parte de sus empleados que pudiesen llegar a considerarse supuestos de promoción de medicamentos.

En este sentido, el artículo 6.6. de la Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà de la Generalitat de Catalunya establece que:

“La empresa responsable debe establecer las normas de uso y de conducta adecuadas dentro de la compañía, así como las consecuencias derivadas de una mala praxis, ya que las personas que trabajan en ella son también responsables subsidiarias de las manifestaciones y opiniones expresadas en entornos digitales sobre medicamentos.”

En este sentido, y pese a que la citada guía no tiene fuerza de ley, resulta recomendable que los laboratorios aprueben este tipo de políticas de uso de internet y de las redes sociales para dar cumplimiento a la misma, y así mitigar el riesgo de potenciales sanciones.

En efecto, la promulgación de políticas o guías de buenas prácticas en internet vinculantes para los empleados de las compañías farmacéuticas es una buena práctica para todo el sector que podría mitigar la responsabilidad de los laboratorios derivada de las opiniones manifestadas por sus empleados. De hecho, existen precedentes en países de nuestro entorno en los que el laboratorio farmacéutico denunciado por el carácter promocional de las manifestaciones realizadas por un empleado relativas a una determinada patología ha sido eximido de toda responsabilidad por haber implementado políticas laborales de uso responsable de redes sociales⁹.

En definitiva, es recomendable que los laboratorios farmacéuticos aprueben políticas dirigidas de uso responsable de las redes sociales para mitigar los riesgos derivados de que se vinculen las manifestaciones de sus empleados con la propia compañía. Estas políticas deben ser elaboradas, en cualquier caso, conjuntamente con los responsables de las áreas de recursos humanos y privacidad del laboratorio farmacéutico, para garantizar que se alcanza un equilibrio adecuado entre la protección de la compañía y los derechos de sus trabajadores.

5. CONCLUSIÓN

La frontera entre la publicidad y la información de los medicamentos es, en muchas ocasiones, difusa. Se trata de un debate ciertamente complejo que, desafortunadamente, no parece que vaya a resolverse pronto. Muy al contrario, la proliferación de nuevas herramientas comunicativas, como las redes sociales, no ha hecho sino avivarlo.

9. Vid. UK panel ruling: ANONYMOUS v ALLERGAN “Botox tweet” Case AUTH/2455/11/11

Obviamente, la determinación final sobre la naturaleza promocional o informativa de un mensaje, de una campaña o de un material depende de las circunstancias concomitantes de cada caso. Sin embargo, en el presente artículo hemos definido, a través de la normativa aplicable y de diversos precedentes en la materia, algunos límites y cautelas que ayudan discernir entre información divulgativa y mensajes promocionales. La observancia de estos límites puede ayudar a mitigar los riesgos y aclarar las dudas que se plantean siempre ante este tipo de actividades por parte de los laboratorios farmacéuticos.

V. COMPETENCIA

ERNST & YOUNG: PRIMERA SENTENCIA DEL TJUE SOBRE EL ALCANCE DE LA PROHIBICIÓN DEL “GUN-JUMPING” EN PROCESOS DE CONCENTRACIÓN DE EMPRESAS

Fecha de recepción: 31 julio 2018
Fecha de aceptación y versión final:
31 julio 2018

HELMUT BROKELMANN
MARTÍNEZ LAGE, ALLENDESALAZAR
& BROKELMANN, S.L.P.

RESUMEN

El artículo analiza la sentencia Ernst & Young del Tribunal de Justicia de la UE que por primera vez interpreta el alcance de la prohibición del artículo 7.1 del Reglamento comunitario de control de concentraciones de ejecutar una operación de concentración antes de haber obtenido la preceptiva autorización. La sentencia acota notablemente el alcance de la obligación de suspensión por cuanto interpreta que esta disposición sólo estará infringida si las partes de una operación de concentración llevan a cabo operaciones que contribuyen a cambiar de forma duradera el control sobre la empresa objetivo.

PALABRAS CLAVE

Artículo 7 Reglamento (CE) n.º 139/2004 (RCCC), obligación de suspensión, control de concentraciones, “gun-jumping” prohibición de ejecución de concentraciones.

ABSTRACT

The article analyses the Ernst & Young judgment of the Court of Justice of the EU that for the first time interprets the scope of the prohibition of Article 7(1) of the EU Merger Regulation of implementing a concentration prior to its authorization. The judgment significantly limits the scope of the suspension obligation, interpreting that Article 7(1) will only be infringed if the parties to a concentration put into effect transactions which contribute to a lasting change in control in the target undertaking.

127

KEYWORDS

Article 7 EU Merger Regulation (EUMR), suspension obligation, merger control, “gun-jumping” prohibition of implementing concentrations.

1. ¿QUÉ ES EL “GUN-JUMPING”?

Las multas por “gun-jumping” parecen haberse puesto de moda entre las autoridades de defensa de la competencia, tanto europeas como de terceros países, como demuestran casos recientes de multas impuestas por no respetar la obligación de no ejecutar una operación de concentración antes de su autorización por la autoridad de competencia correspondiente. Sin ir más lejos, en estos últimos años se han dado varios casos de gun jumping en Europa que resultaron en importantes sanciones, como el de Altice en Francia en relación con la compra de SFR¹, el reciente caso de H.I.G. Capital² en Austria, el de las empresas de energía SEAS-NVE y Syd Energi³ en Dinamarca o el caso de Dimera Media Investments⁴ en Grecia entre otros. Asimismo, más allá de Europa, las autoridades de competencia también han impuesto multas relevantes, como la autoridad brasileña, que en 2016 impuso una multa de \$ 7,4 millones a la estadounidense Cisco Systems y a la francesa Technicolor⁵. En el caso norteamericano de Flakeboard America⁶ en 2014, las partes alcanzaron un acuerdo o settlement por el que se comprometieron a pagar 5 millones de dólares al US Department of Justice por haberse coordinado antes de su concentración. También la autoridad de competencia china, MOFCOM ha multado recientemente a Canon en relación con la adquisición por ésta de Toshiba Medical⁷.

En esta tendencia destaca, como no podía ser de otra manera, la Comisión Europea, que acaba de imponer una multa récord, a nivel global, a la empresa gala de telecomunicaciones Altice en relación con la adquisición por ésta del operador portugués de telecomunicaciones PT Portugal, autorizada mediante Decisión de la Comisión de 20 de abril de 2015⁸. La Decisión de la Comisión⁹

1. Decisión de 8 noviembre de 2016, 16-D-24 de la Autoridad francesa de competencia.

2. Sentencia de 18 de julio de 2018, 24 Kt 1/18d del Alto Tribunal Regional de Viena.

3. Anuncio de la autoridad danesa de competencia de 4 de julio de 2018 sobre el caso referente a SEAS-NVE Holding A/S y Syd Energi Holding A/S.

4. Anuncio de la autoridad griega de competencia de 28 de junio de 2018 sobre el caso referente a Dimera y Radiotileoptiki (Epsilon TV).

5. Sentencia de 20 de enero de 2016 del Tribunal del Consejo Administrativo de Defensa Económica brasileño sobre el caso No. 08700.011836/2015-49 referente a Cisco Systems Inc. Y Technicolor S/A

6. Anuncio del Departamento de Justicia norteamericano de 7 de noviembre de 2014, United States v. Flakeboard America, Ltd., et al., No. 3:14-cv-4949 (N.D. Ca. Nov. 7, 2014).

7. Anuncio de la autoridad china de competencia de 4 de enero de 2017 sobre el caso referente a Canon y Toshiba Medical.

8. Decisión de la Comisión de 20 abril de 2015, M.7499 - Altice/PT Portugal.

9. Decisión de la Comisión de 24 de abril de 2018, M.7993 – Altice / PT Portugal http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m7993_849_3.pdf

da un salto cualitativo, tanto en lo referente al importe de la multa como a la aplicación de la obligación de suspensión a un caso en el que no hubo una ejecución anticipada de la compraventa de acciones propiamente dicha, al sancionar a Altice con 124,5 millones de euros por la conclusión de una serie de pre-closing covenants que regulaban la transición entre firma y ejecución del acuerdo de compraventa. La decisión está recurrida ante el Tribunal General de la UE¹⁰.

Hasta la multa impuesta en esta decisión, la Comisión tan sólo había multado con sanciones millonarias en dos ocasiones. La primera en el año 2009 cuando la Comisión sancionó a Electrabel¹¹ con una multa de 20 millones de euros por haber adquirido control de facto sobre Compagnie Nationale du Rhône cuatro años antes de la fecha de notificación. Y en el año 2014 a Marine Harvest, también con 20 millones de euros, por haber adquirido control de facto sobre Morpol ocho meses antes de la notificación formal a la Comisión. En este caso la Comisión descubrió que, tras la transacción en cuestión, Marine Harvest¹² disfrutaba de una mayoría estable en las juntas de accionistas dada la dispersión del capital restante y sus ratios de asistencia a estas reuniones. Antes de estos casos la Comisión sólo había adoptado dos decisiones de este tipo, en las que impuso multas notablemente inferiores de entre 30.000 y 220.000 euros¹³.

El coloquialmente conocido como “*gun-jumping*” —expresión prestada del atletismo, donde describe la situación en la que el atleta se anticipa al disparo de salida en una carrera— consiste, en el ámbito del control de concentraciones de la UE, en la infracción de dos disposiciones del Reglamento (CE) n° 139/2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas¹⁴ (Reglamento comunitario de control de concentraciones, en adelante, RCCC) que, por un lado, obligan a notificar una concentración de dimensión comunitaria “*antes de su ejecución*” (art. 4.1) y, por otro lado, prohíben la ejecución de tal concentración “*antes de ser notificada ni hasta que haya sido declarada compatible con el mercado común*” (art. 7.1).

Desde la reforma del original Reglamento (CEE) n° 4064/89 del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre el control de las operaciones de concentración entre empresas en 2004, ya no existe una obligación formal de notificación en el plazo de una semana (antiguo art. 4.1) y una obligación, material, de suspensión antes de la autorización de la concentración (por entonces durante tres semanas). Desde la reforma de 2004, tanto el artículo 4.1 como el artículo 7.1 RCCC imponen ahora la misma obligación, una vez formulada positivamente (art. 4.1), otra

10. Asunto T-425/18, pendiente de publicación en el DOUE. El autor representa a Altice en este recurso.

11. Decisión de la Comisión de 10 de junio de 2009, M.4994 - Electrabel / Compagnie Nationale du Rhône.

12. Decisión de la Comisión de 23 de julio de 2014, M.7184 - Marine Harvest/ Morpol.

13. Decisión de la Comisión de 18 de febrero de 1998, IV/M.920- Samsung/AST y Decisión de la Comisión de 10 de febrero de 1999, IV/M.969 - A.P. Møller.

14. Reglamento (CE) No 139/2004 del Consejo de 20 de enero de 2004 sobre el control de las concentraciones entre empresas, DO L 24 de 29.1.2004, p. 1/22.

vez como prohibición (art. 7.1), de no ejecutar una concentración antes de su autorización por la Comisión. Dado que sólo es posible obtener la autorización de la Comisión tras haber notificado la operación, existe un cierto solapamiento entre ambas disposiciones, puesto que es imposible infringir el artículo 4.1 sin infringir al mismo tiempo el artículo 7.1 del RCCC. Si la concentración se ejecuta después de la notificación, pero antes de su autorización por la Comisión se infringiría únicamente el artículo 7.1 RCCC. Cuando la Comisión impone, como ocurrió en los asuntos *Marine Harvest/Morpol* y *Altice/PT Portugal* sanciones por infringir ambas normas, se suscitan interesantes cuestiones de ne bis in ídem y proporcionalidad de las multas que, junto con otras, se están en la actualidad debatiendo en sendos recursos ante el TGUE en el citado asunto *Altice* y ante el TJUE en casación en el asunto *Marine Harvest*¹⁵.

En la antesala de estos recursos, el TJUE ha interpretado por primera vez la obligación de suspensión establecida en el artículo 7.1 RCCC, contestando a las preguntas suscitadas por un tribunal mercantil y marítimo danés que aplicaba normas domésticas que consideraba equivalentes al artículo 7.1 RCCC.

2. LOS HECHOS QUE DIERON LUGAR A LA CUESTIÓN PREJUDICIAL

130

La cuestión prejudicial (art. 267 TFUE) resuelta por el TJUE en la sentencia *Ernst & Young/Konkurrenseradet* de 31 de mayo de 2018 (asunto C-633/16) tiene su origen en una operación de concentración de dimensión nacional —y, por tanto, no sujeta al régimen de control de concentraciones de dimensión comunitaria del RCCC— consistente en la fusión de las sociedades de auditoría danesas de KPMG (KPMG DK) con la auditora Ernst & Young (EY) mediante acuerdo celebrado el 18 de noviembre de 2013. Tras ser notificada, la concentración resultante fue autorizada con condiciones por la autoridad danesa de la competencia en mayo de 2014.

Con anterioridad a la notificación de la concentración a las autoridades danesas, el 18 de noviembre de 2013, KPMG DK resolvió el acuerdo de cooperación que hasta entonces la había unido a la red internacional de sociedades independientes de auditoría denominada KPMG International Cooperative. El acuerdo de concentración firmado ese mismo día establecía la obligación de KPMG DK de anunciar que, a la vista de su fusión con EY se retiraba de KPMG International a partir de, como muy tarde, el 30 de septiembre de 2014 (respetando así el plazo de preaviso de seis meses antes del cierre del ejercicio fiscal de KPMG International). El siguiente día se hizo público el acuerdo de concentración entre KPMG DK y EY. El 21 de noviembre de 2013 KPMG International creó una

15. *Marine Harvest/Comisión*, C-10/18 P, DO C 142 de 23.04.2018, p.22.

nueva actividad de auditoría en Dinamarca.

Tras estos acontecimientos, varios clientes de las sociedades KPMG DK decidieron cambiar de auditores o de interventores de cuentas y recurrieron a los servicios de KPMG International o a otras empresas.

Tras la autorización de la concentración, la autoridad de competencia danesa adoptó otra decisión en la que declaró que KPMG DK había infringido la prohibición de ejecutar una operación de concentración antes de su autorización por la autoridad de competencia al resolver el acuerdo de cooperación con KPMG International el 18 de noviembre de 2013. La ley de defensa de la competencia danesa establecía esta obligación en términos análogos al artículo 7.1 del RCCC. El Consejo de la Competencia danés entendió que la resolución del acuerdo de cooperación era inherente a la concentración, irreversible y capaz de producir efectos en el mercado desde el mismo anuncio de la resolución del acuerdo el 18 de noviembre de 2013 y, por tanto, antes de la autorización de la concentración en mayo de 2014.

Esta resolución de la autoridad danesa fue impugnada por EY ante un Tribunal de lo Mercantil y Marítimo de Dinamarca, que entendió que la normativa danesa de control de concentraciones se basa en el RCCC y que el Consejo de la Competencia danés había aplicado en su resolución los precedentes de la Comisión Europea y la jurisprudencia de los Tribunales de la UE, por lo que planteó varias cuestiones sobre la interpretación del artículo 7.1 del RCCC al TJUE.

131

3. LA SENTENCIA DEL TJUE

Antes de entrar a contestar las cuestiones prejudiciales suscitadas por el tribunal danés, el TJUE tuvo que pronunciarse sobre la admisibilidad de la cuestión prejudicial, puesta en duda por la Comisión.

El Tribunal, sin embargo, afirma su competencia para pronunciarse sobre las cuestiones planteadas, a pesar de que el Derecho de la UE, concretamente el RCCC, no era aplicable al caso. El Tribunal recuerda que, según reiterada jurisprudencia, compete exclusivamente al juez nacional determinar tanto la necesidad de una decisión prejudicial conforme al artículo 267 TFUE como la pertinencia de las cuestiones planteadas. Cuando el Derecho de un Estado miembro declara aplicables disposiciones del Derecho de la UE, aunque sea para resolver una situación puramente interna, existe un interés manifiesto de la UE en interpretar los conceptos del Derecho de la UE de manera uniforme para evitar divergencias de interpretación.

Aunque la Ley danesa de competencia no se remite directamente al Derecho comunitario ni reproduce fielmente las disposiciones del RCCC, el TJUE entiende que el legislador danés quiso armonizar la normativa nacional sobre control de concentraciones con la de la UE, estableciendo en el caso concreto una prohibición de

llevar a cabo una operación de concentración antes de que sea notificada y autorizada por las autoridades competentes “*idéntica*” al artículo 7.1 RCCC, en palabras del TJUE. Además, el tribunal danés entendió que la legislación danesa debía interpretarse a la luz de la jurisprudencia del TJUE.

Las cuestiones prejudiciales versan esencialmente sobre los criterios que deben aplicarse para determinar si una conducta o actuación empresarial adoptada en el contexto de una concentración queda prohibida por la obligación de suspensión del artículo 7.1 RCCC y, concretamente, si la resolución por KPMG DK del acuerdo de cooperación con KPMG International antes de la autorización de la concentración de la primera con EY constituye una “*ejecución*” de dicha concentración en el sentido del artículo 7.1.

La sentencia del TJUE empieza por reconocer que el artículo 7.1 RCCC “*no proporciona ninguna indicación respecto a las condiciones cuya concurrencia hace que se considere ejecutada una concentración y, en concreto, no precisa si la ejecución de una concentración puede producirse a raíz de una operación que no contribuye al cambio de control de la empresa objetivo*” (apdo. 38). A falta de claridad del tenor literal de la norma, el Tribunal basa su interpretación de la misma en su finalidad y sistema general.

A este respecto, el TJUE recuerda los objetivos perseguidos por el RCCC: un control efectivo de las operaciones de concentración para garantizar que las reestructuraciones de empresas no causen un perjuicio duradero a la competencia. El Tribunal General ya había señalado anteriormente en las sentencias Electrabel y Marine Harvest que la finalidad de los artículos 7.1 y 4.1 RCCC “*es garantizar la efectividad del sistema de control previo de los efectos de las operaciones de concentración de dimensión comunitaria*” y “*que el objetivo de la normativa de la Unión en materia de control de las concentraciones es prevenir daños irreparables y permanentes a la competencia*”. El considerando 6 del RCCC declara al respecto que el sistema de control de las concentraciones pretende permitir a la Comisión ejercer un control efectivo de todas las concentraciones desde el punto de vista de su efecto sobre la estructura de la competencia.

De ahí la obligación de notificación previa a la ejecución de estas operaciones, así como la obligación de suspensión hasta obtener la autorización de la Comisión. Estas obligaciones permiten a la Comisión detectar las concentraciones que se produzcan en el mercado y examinar prospectivamente sus efectos sobre la competencia antes de que se ejecuten, garantizando así la eficacia del régimen de control previo establecido en el Reglamento comunitario.

Siguiendo la propuesta del Abogado General Wahl¹⁶, el punto de partida de la interpretación que realiza el Tribunal de la obligación de suspensión es la noción de “*concentración*”, pues lo que prohíbe el artículo 7.1 es precisamente su ejecución.

16. Apdos. 61 y ss. de sus Conclusiones.

El concepto de concentración está definido en el artículo 3.1 del RCCC como “*cambio duradero del control*” de una empresa, con independencia del tipo de transacción societaria a través del que se produzca tal cambio (fusión, adquisición, absorción, etc.). El apartado 2 de esta disposición define a su vez lo que debe entenderse por “*control*” como “*la posibilidad de ejercer una influencia decisiva sobre una empresa*”, nuevamente con independencia de los medios que confieran dicha posibilidad (derechos de propiedad sobre activos, derechos políticos en los órganos de representación de la empresa, etc.).

De estas definiciones legales el Tribunal deduce que la ejecución de una concentración en el sentido del artículo 7.1 “*tiene lugar cuando las partes de una operación de concentración llevan a cabo operaciones que contribuyan a cambiar de forma duradera el control sobre la empresa objetivo*” (apdo. 46). Por el contrario, aquellas transacciones que, a pesar de ser realizadas en el marco de una concentración, no son necesarias para llevar a cabo un cambio de control en la empresa afectada, no están comprendidas en el artículo 7.1 RCCC. Según la sentencia (apdo. 49), “*esas operaciones, aun cuando puedan ser accesorias o preparatorias para la concentración, no presentan un vínculo funcional directo con su ejecución, de modo que su realización no puede en principio perjudicar la eficacia del control de las concentraciones.*”

Tribunal recurre a la conocida figura del “*efecto útil*” de la obligación de suspensión del artículo 7.1 para interpretar esta norma en el sentido de que toda ejecución parcial de una concentración está comprendida en el ámbito de la prohibición de ejecución que establece. Del mismo modo que el Reglamento se aplica a transacciones sucesivas interdependientes realizadas en un plazo corto de tiempo como si se tratara de una sola concentración¹⁷, varias operaciones parciales sucesivas no pueden llevar al mismo resultado de ejecución de una concentración sin contravenir la prohibición del artículo 7.1 RCCC.

La transcendencia de la interpretación realizada por el Tribunal se aprecia con más claridad si se formula a la inversa: sólo una ejecución parcial de una concentración es susceptible de infringir el artículo 7.1 RCCC. Otras transacciones que típicamente se realizan en el contexto de una operación de concentración, en particular los pactos que regulan las relaciones entre las partes entre la firma y la ejecución del acuerdo de concentración (los llamados pre-closing covenants), no debieran, por tanto, entrar en el ámbito de la prohibición del artículo 7.1, siempre y cuando no supongan una ejecución parcial de la concentración propiamente dicha. El apartado 49 de la sentencia deja bien claro que la ejecución (traducida con cierta imprecisión como “*realización*”

17. Ver el considerando 20 del RCCC y los apartados 36 y ss. de la Comunicación consolidada de la Comisión sobre cuestiones jurisdiccionales en materia de competencia, realizada de conformidad con el Reglamento (CE) n°139/2004 del Consejo, sobre el control de las concentraciones entre empresas, DO C 95 de 16.4.2008, p. 1/48 y la Sentencia de 23 de febrero de 2006, Cementbouw Handel, T-282/02, EU:T:2006:64.

en la versión española de la sentencia) de operaciones accesorias o preparatorias para la concentración no constituye una “*ejecución*” de la concentración a efectos del artículo 7.1 RCCC.

De ahí que la sentencia rechaza el criterio utilizado por la autoridad de competencia danesa de si la transacción en cuestión había producido efectos en el mercado. Según el Tribunal, la cuestión de los efectos corresponde al examen de fondo de una concentración, mientras que la prohibición de ejecución se aplica con independencia de que una concentración tenga o no efectos en el mercado, es decir, con independencia de su compatibilidad con el mercado común.

Esta interpretación del artículo 7.1 también se inscribe en el “*sistema general*” del RCCC. La sentencia razona que una indebida extensión del ámbito de aplicación del artículo 7 del RCCC a operaciones que no contribuyen a la ejecución de una concentración propiamente dicha, incidiría, reduciéndolo, en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 1/2003¹⁸ relativo a la aplicación de los artículos 101 y 102 TFUE. En efecto, conforme al artículo 21.1 del RCCC, este Reglamento es el único aplicable a operaciones de concentración de dimensión comunitaria en el sentido del artículo 3 del Reglamento. El artículo 21.1 excluye expresamente la aplicabilidad del Reglamento 1/2003 a estas concentraciones, de modo que éstas, a pesar de que muchas surjan de un “*acuerdo entre empresas*”, no estén sujetas a la prohibición de acuerdos entre empresas restrictivos de la competencia (art. 101.1 TFUE), excepción conocida como privilegio de las concentraciones (Konzentrationsprivileg).

Ahora bien, la sentencia argumenta que, si se permitiera una aplicación expansiva del artículo 7.1 RCCC también a prácticas que no constituyen propiamente la ejecución (parcial) de una concentración, tales prácticas quedarían excluidas, en virtud del artículo 21.1 RCCC, del ámbito de aplicación del Reglamento 1/2003 y, por tanto, ya no podrían ser sancionadas por la Comisión como infracciones al artículo 101 TFUE.

De ahí que el TJUE concluya su interpretación del artículo 7.1 en el sistema del Reglamento declarando que el artículo 7.1 RCCC “*debe interpretarse en el sentido de que una concentración solo se ejecuta mediante una operación que, en todo o en parte, de hecho o de Derecho, contribuye al cambio de control de la empresa objetivo*”.

En cuanto al caso concreto de la resolución del acuerdo de cooperación que KPMG DK mantenía con KPMG International, la sentencia concluye con rotundidad que dicha resolución no contribuye a un cambio de control duradero en KPMG DK y, por tanto, no constituye una ejecución de la concentración entre EY y KPMG DK, sin perjuicio de que, como es habitual en cuestiones preliminares, la apreciación definitiva sobre los hechos del litigio nacional corresponda al tribunal danés

18. Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado, DO L 1 de 4.1.2003, p. 1/25.

remitente: *“incluso si dicha resolución está relacionada mediante condición con la concentración de que se trata y puede tener un carácter accesorio y preparatorio de esta, no es menos cierto que, a pesar de los efectos que puede haber producido en el mercado, no contribuye, como tal, al cambio de control duradero de la empresa objetivo”* (apdo. 60).

La sentencia argumenta que la resolución del acuerdo de cooperación sólo afecta a una de las partes de la concentración y a un tercero, KPMG International, y, sobre todo, que la adquirente EY no adquirió la posibilidad de ejercer influencia alguna sobre KPMG DK —el requisito de control definido en el artículo 3 RCCC—, que seguía siendo una sociedad independiente tanto antes como después de la resolución del acuerdo.

4. VALORACIÓN

Ante la proliferación de sanciones por infracción de la obligación de suspender una concentración antes de haber obtenido la preceptiva autorización de la autoridad de competencia correspondiente y el notable incremento de las multas impuestas por la Comisión, la sentencia Ernst & Young del TJUE marca un hito importante al ser la primera que interpreta el alcance de la prohibición de ejecutar una concentración establecida en el artículo 7.1 del Reglamento comunitario. Como demuestra la cuestión prejudicial suscitada por un tribunal danés llamado a aplicar exclusivamente la legislación danesa y no el Reglamento comunitario, la interpretación dada por el TJUE tendrá relevancia más allá de la aplicación de dicho Reglamento, que corresponde exclusivamente a la Comisión respecto de concentraciones que tengan una *“dimensión comunitaria”* en función de los umbrales de facturación del artículo 1 del mismo Reglamento.

Las últimas sanciones impuestas por la Comisión por infracción del artículo 7.1 RCCC (y del artículo 4.1 RCCC, que la Comisión suele aplicar en paralelo) también ponen de manifiesto que la Comisión considera que estaríamos ante unas infracciones graves que justificarían la imposición de multas muy elevadas —20 millones de euros a Electrabel en 2009, 20 millones a Marine Harvest en 2014 y la más reciente 124,5 millones de euros a Altice en abril de 2018—, frente a multas notablemente inferiores que se habían impuesto anteriormente. Frente a esta supuesta gravedad cabe recordar lo dicho por el Abogado General Wahl en sus Conclusiones del asunto EY: *“Esto indica que, aunque la obligación de suspensión puede resultar útil, parecería excesivo clasificarla, como hace la Comisión, como instrumento indispensable para el control de concentraciones. Su función es simplemente disuadir a las empresas de ejecutar concentraciones de forma anticipada, a falta de la evaluación de las autoridades de defensa de la competencia, y reducir el riesgo de que una concentración deba revertirse en caso de no ser autorizada. En otras palabras, la obligación*

de suspensión asigna esencialmente a las empresas en cuestión la carga financiera asociada al retraso de una concentración hasta que esté completa la evaluación de la autoridad de defensa de la competencia, al igual que el riesgo financiero de su posible disolución necesaria en caso de ejecución anticipada ilícita.”

Como también señala el AG, hay varios Estados miembros, como Italia y Reino Unido, que desconocen la obligación de notificación previa y suspensión —de hecho en España la notificación era voluntaria bajo la anterior Ley 16/1989 de defensa de la competencia—. Tampoco hay que olvidar que hasta 1990 la propia Comunidad Europea (a diferencia del Tratado CECA) carecía de un régimen de autorización previa de operaciones de concentración, que hasta entonces quedaban sujetas únicamente a la aplicación ex post de los artículos 102 y 101 TFUE¹⁹.

De ahí que la sentencia del TJUE, aunque no verse sobre las sanciones que se puedan imponer, sea especialmente bienvenida por clarificar, y acotar notablemente, el alcance de la prohibición del artículo 7.1 RCCC. Frente a las pretensiones de la Comisión que alegó en el procedimiento prejudicial que una ejecución parcial de una concentración podía consistir en medidas preparatorias en el transcurso de un procedimiento que lleve a un cambio de control o en medidas que permitan a la parte que obtiene el control ganar influencia sobre la estructura o el comportamiento de mercado de la empresa en cuestión, o anticipen de otro modo los efectos de la fusión o afecten significativamente a la situación de la competencia en el mercado, la sentencia del TJUE establece límites mucho más claros y estrictos al concepto de “*ejecución de una concentración*”. La Comisión, en cambio, defendía que la ejecución de una concentración no presupone que la medida en cuestión forme parte, total o parcialmente del proceso que lleva al cambio efectivo de control.

Es cierto que la sentencia Aer Lingus²⁰— donde el TG había afirmado que “*la adquisición de una participación que no confiera por sí misma el control, en el sentido del artículo 3 del Reglamento [n.º 139/2004], puede quedar comprendida dentro del ámbito de aplicación del artículo 7 de dicho Reglamento*”— podía haber dado pie a esta interpretación. Sin embargo, el propio TGUE ya explicó en la sentencia Marine Harvest que tal interpretación de la sentencia no era correcta: “*De esa sentencia solo se desprende que es posible que la adquisición de una participación minoritaria, que no confiere el control de la empresa objetivo, seguida de una oferta pública de adquisición, pueda formar parte de una concentración única comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 2, del Reglamento n.º 139/2004. Sin embargo, el Tribunal no tenía que pronunciarse acerca de una situación en la que la primera operación ya confería el control de la empresa objetivo*”²¹.

19. Sentencia de 21 de febrero de 1973, Continental Can, Asunto 6-72, EU:C:1973:22 y Sentencia de 17 de noviembre de 1987, British-American Tobacco, Asuntos acumulados 142 y 156/84, EU:C:1987:490.

20. Sentencia de 6 de julio de 2010, Aer Lingus, T-411/07, EU:T:2010:281, apdo. 82-83.

21. Apdo. 191.

La Comisión aplicó esta interpretación sumamente amplia del concepto de “*ejecución de una concentración*” en su reciente decisión Altice, en la que impuso dos multas de 62,5 millones de euros a la empresa gala Altice por infringir los artículos 4.1 y 7.1 RCCC en el proceso de adquisición de PT Portugal. Se trata del primer caso en el que no existe una clásica toma de control de la empresa adquirida sin notificar siquiera la operación a la Comisión, sino de una transacción sobre la que la Comisión estaba al tanto y que fue debidamente notificada y autorizada con condiciones, pero en la que la Comisión entendió que el artículo 7.1 se infringió por ciertos pactos que regulan las relaciones entre las partes entre la firma y la ejecución del acuerdo de concentración (los pre-closing covenants) y que preveían la consulta a la adquirente de determinadas cuestiones por parte de la vendedora.

Al limitar los supuestos de infracción del artículo 7.1 RCCC estrictamente a las transacciones que constituyan una ejecución, en su caso parcial, de una concentración y, por tanto, a una toma de control anticipada, el Tribunal limita notablemente el alcance de la prohibición de ejecución. Sólo si las partes llevan a cabo transacciones que contribuyan a cambiar de forma duradera el control de la empresa objetivo estaremos ante una infracción del artículo 7.1. Las transacciones preparatorias y accesorias, en cambio, no entran en el ámbito de la prohibición. Esto ya parecía desprenderse de la Comunicación de la Comisión sobre restricciones accesorias²², cuyo apartado 14 dispone que “*No obstante, un acuerdo para abstenerse de introducir cambios sustanciales en la actividad que se va a ejercer hasta la conclusión de la operación se considera directamente vinculado y necesario para la ejecución de la oferta común.*”

137

Se trata sin duda de obligaciones que limitan notablemente la libertad empresarial, por cuanto los procedimientos de autorización previa pueden alargarse un año o más en operaciones complicadas que planteen problemas de competencia y necesiten, por tanto, de la negociación de remedios para compensar los problemas de competencia suscitados por la transacción. Suspender durante tanto tiempo una operación plantea problemas en la práctica, sobre cómo debe el vendedor gestionar la entidad vendida sin modificar su carácter ni reducir su valor, la aparición de nuevas ofertas que pongan en peligro la operación, etc. Eso probablemente explica que el Tribunal haya interpretado —acertadamente, en nuestra opinión— el concepto de “*ejecución de una concentración*” de manera estricta, excluyendo del mismo cualquier transacción que no pueda considerarse que contribuya a la ejecución de una concentración propiamente dicha.

Con ello, el Tribunal también traza una clara línea divisoria entre las obligaciones que incumben a las empresas en virtud del artículo 7.1 RCCC y otras prácticas que pueden entrar en conflicto con el artículo 101 TFUE. Sólo lo que contribuya a cambiar de forma duradera el control de otra empresa está sujeto al artículo 7 RCCC, mientras que otras prácticas, en particular el intercambio de información comercial

sensible, se registrá por el artículo 101 TFUE y su Reglamento de aplicación, el Reglamento 1/2003, preservando así la distinción que ya establece el propio RCCC en su artículo 21.1.

5. CONCLUSIÓN

La sentencia Ernst & Young del TJUE es la primera que interpreta el alcance de la prohibición de ejecutar una operación de concentración antes de haber obtenido la preceptiva autorización de la Comisión contenida en el artículo 7.1 del Reglamento comunitario de control de concentraciones. Ante la proliferación de casos de infracción de esta norma (conocidos como gun-jumping) y el notable incremento de las multas impuestas por la Comisión, la clarificación por parte del TJUE debe ser bienvenida, por cuanto la inseguridad jurídica para las empresas, también a la vista del creciente importe de las sanciones, era considerable, como reconoce la propia sentencia.

La sentencia acota notablemente el alcance de la prohibición del artículo 7.1 RCCC por cuanto interpreta que esta disposición sólo estará infringida si las partes de una operación de concentración llevan a cabo operaciones que contribuyen a cambiar de forma duradera el control sobre la empresa objetivo. En cambio, las transacciones accesorias o preparatorias para una concentración que no constituyan una ejecución parcial de la misma no están sujetas a la obligación de suspensión del artículo 7.1 RCCC.

Aunque el alcance del artículo 7.1 y, por extensión, del artículo 4.1 RCCC que impone la obligación de notificación previa, haya quedado clarificado en la sentencia del TJUE, quedan todavía varios interrogantes sobre la aplicación de estas disposiciones —la compatibilidad con el principio *ne bis in idem* de su aplicabilidad paralela; la proporcionalidad de las altas multas impuestas últimamente por la Comisión, etc.— que se están en la actualidad ventilando ante el TJUE, en el recurso de casación C-10/18 P contra la sentencia Marine Harvest del TGUE, y ante el TGUE en el recurso T-425/18 de Altice contra la decisión de la Comisión que le impuso una sanción de 124,5 millones de euros por infringir estas dos disposiciones. Habrá que esperar a la resolución final de estos asuntos para ver si los expedientes de gun-jumping realmente tienen futuro o no han sido más que una moda pasajera.

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Real-Decreto ley 5/2018, de 30 de julio de 2018, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos. (BOE no. 183, 30-7-2018, p. 76249).

Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018. (BOE no. 161, 4-7-2018, p. 66621).

Modificaciones al Reglamento Común del Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas y del Protocolo concerniente a ese Arreglo, adoptadas en Ginebra el 11 de octubre de 2016 en la 50.^a sesión (29.^a extraordinaria) de la Asamblea de la Unión de Madrid. (BOE no. 149, 20-6-2018, p. 62383).

Proyecto de Ley de Secretos Empresariales (BOCG. Congreso de los Diputados Núm. A-23-1, 1-6-2018, p. 1).

Corrección de errores de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. (BOE no. 131, 30-5-2018, p. 56067).

TRIBUNAL SUPREMO

Auto de 2 de julio de 2008, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo. Defensa de la competencia: abuso de posición de dominio de la SGAE en la gestión de los derechos de propiedad intelectual de los autores de obras musicales en las condiciones exigidas a los promotores de conciertos en España. Precios excesivos. Prácticas contrarias a los artículos 2 LDC y 102 TFUE.

Sentencia de 3 de abril de 2018, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, que estima en parte el recurso interpuesto contra el Real Decreto 1023/2015, de 13 de noviembre, por el que se desarrolla reglamentariamente la composición, organización y ejercicio de funciones de la Sección Primera de la Comisión de Propiedad Intelectual, y anula su artículo 13.4 en cuanto a las expresiones “*dos meses*” y “*motivada*”. (BOE no. 94, 18-4-2018, p. 39832).

UNIÓN EUROPEA

Recomendaciones a los órganos jurisdiccionales nacionales, relativas al planteamiento de cuestiones prejudiciales. (DO C257 de 20.7.2018, p. 1).

Decisión (UE) 2018/893 del Consejo, de 18 de junio de 2018, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo XI (comunicación electrónica, servicios audiovisuales y sociedad de la información) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE (Reglamento general de protección de datos) (Texto pertinente a efectos del EEE.) (DO L159, 22-6-2018, p. 31).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala) de 25 de julio de 2018. «Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) — Medicamentos de referencia y medicamentos genéricos — Certificado complementario de protección — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Artículo 3, letra a) — Requisitos para su obtención — Concepto de “*producto protegido por una patente de base en vigor*” — Criterios de apreciación» Asunto C 121/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Sala de Derecho de Sociedades y Propiedad Industrial e Intelectual (Sección de Patentes), Reino Unido], mediante resolución de 23 de febrero de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 8 de marzo de 2017, en el procedimiento entre Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK) Ltd, que opera con el nombre comercial de «Mylan», y Gilead Sciences Inc.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera) de 25 de julio de 2018. «Recurso de casación — Marca de la Unión Europea — Marca tridimensional que representa la forma de una tableta de chocolate de cuatro barras — Recurso de casación dirigido contra fundamentos de Derecho — Inadmisibilidad — Reglamento (CE) n.º 207/2009 — Artículo 7, apartado 3 — Prueba del carácter distintivo adquirido por el uso». Asuntos acumulados C 84/17 P, C 85/17 P y C 95/17 P, que tienen por objeto tres recursos de casación interpuestos, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, los dos primeros el 15 de febrero de 2017 y el último el 22 de febrero de 2017, Société des produits Nestlé SA, parte recurrente en casación, apoyada

por: European Association of Trade Mark Owners (Marques) parte coadyuvante en casación, y en el que las otras partes en el procedimiento son: Mondelez UK Holdings & Services Ltd, antes Cadbury Holdings Ltd, parte recurrente en primera instancia, Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO), parte recurrida en primera instancia (C 84/17 P), Mondelez UK Holdings & Services Ltd, antes Cadbury Holdings Ltd parte recurrente en casación, y en el que las otras partes en el procedimiento son: Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO), parte recurrida en primera instancia, Société des produits Nestlé SA, parte coadyuvante en primera instancia (C 85/17 P), y Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO), parte recurrente en casación, y en el que las otras partes en el procedimiento son: Mondelez UK Holdings & Services Ltd, antes Cadbury Holdings Ltd, parte recurrente en primera instancia, Société des produits Nestlé SA, parte coadyuvante en primera instancia (C 95/17 P).

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala) de 10 de julio de 2018. «Procedimiento prejudicial — Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales — Directiva 95/46/CE — Ámbito de aplicación de dicha Directiva — Artículo 3 — Recogida de datos personales por los miembros de una comunidad religiosa en relación con su actividad de predicción puerta a puerta — Artículo 2, letra c) — Concepto de “*fichero de datos personales*” — Artículo 2, letra d) — Concepto de “*responsable del tratamiento*” — Artículo 10, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea». Asunto C-25/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Korkein hallinto-oikeus (Tribunal Supremo de lo Contencioso Administrativo, Finlandia) mediante resolución de 22 de diciembre de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 19 de enero de 2017, en el procedimiento incoado a instancias de Tietosuoja-valtuutettu con intervención de: Jehovan todistajat — uskonnollinen yhdyskunta.

141

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala) de 12 de junio de 2018. «Procedimiento prejudicial — Marcas — Causas absolutas de denegación o de nulidad — Signo constituido exclusivamente por la forma del producto — Concepto de “*forma*” — Color — Posición sobre una parte del producto — Directiva 2008/95/CE — Artículo 2 — Artículo 3, apartado 1, letra e), inciso iii)». Asunto C 163/16, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el rechtbank Den Haag (Tribunal de Primera Instancia de la Haya, Países Bajos), mediante resolución de 9 de marzo de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 21 de marzo de 2016, en el procedimiento entre Christian Louboutin, Christian Louboutin SAS y Van Haren Schoenen BV.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala) de 5 de junio de 2018. «Procedimiento prejudicial — Directiva 95/46/CE — Datos personales — Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de estos datos — Orden por la que se solicita la desactivación de una página de Facebook (fan page) que permite recoger y tratar determinados datos vinculados a los visitantes de esa página — Artículo 2, letra d) — Responsable del tratamiento de datos personales — Artículo 4 — Derecho nacional aplicable — Artículo 28 — Autoridades nacionales de control — Poderes de intervención de esas autoridades» Asunto C-210/16.

Boletín de Suscripción Anual a la Revista

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Nombre de la empresa:

Persona de contacto:

Dirección:

Ciudad: Código Postal:

Teléfono:

Correo electrónico:

PVP Suscripción anual versión Impresa: 110 €

PVP Suscripción anual versión PDF: 110 €

PVP Suscripción anual versión Impresa + PDF: 165 €

Factura a nombre de: NIF:

Forma de pago

Transferencia bancaria: Fundación CEFI.

Para más información o para solicitar ejemplares sueltos:

Fundación CEFI · Avda. de Brasil, 17 - 9º B · 28020 Madrid

tel.: 915 564 049 e-mail: info@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

ISSN: 1579-3494