

XV CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO, Madrid, 25 y 26 de octubre de 2017, Hotel Vincci Soma

LA EFECTIVIDAD DE LAS PATENTES: ASPECTOS PRÁCTICOS EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS CAUTELARES

Miquel Montañá Mora

Socio de Clifford Chance

1. INTRODUCCIÓN:

A pesar de que el título de mi ponencia es "La Efectividad de las patentes: aspectos prácticos en el cumplimiento de las medidas cautelares", con el permiso de los organizadores ampliaré un poquito los contornos de mi charla para dar cabida a algunas novedades que se han producido en los últimos meses sobre el modo en que los Tribunales interpretan los requisitos de las medidas cautelares.

Empezaré con esta cuestión (requisitos o presupuestos de las medidas cautelares), y en un segundo momento giraré mi atención hacia los aspectos prácticos relacionados con el cumplimiento de las medidas cautelares.

2. REQUISITOS:

A) "FUMUS BONI IURIS"

Con relación al requisito de "apariencia de buen derecho", la posición que ha mantenido tradicionalmente la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) es que en el marco de un procedimiento de medidas cautelares la validez de una patente sólo debe enjuiciarse de manera indiciaria y que el enjuiciamiento de fondo debe reservarse para el procedimiento principal.

No obstante, en algunos asuntos recientes los Juzgados de lo Mercantil de Barcelona han tendido a examinar la validez con cierta profundidad:

- **Auto de 28 de julio de 2017** del Juzgado de lo Mercantil Núm. 1 de Barcelona en el asunto Cinacalcet.
- **Auto de 28 de julio de 2016** del Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona en el asunto Fulvestrant.
- **Auto de 22 de marzo de 2017** del Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona en el asunto de la combinación de Valsartán-Amlodipina.

En algún asunto, el debate en sede de medidas cautelares ha adquirido tal profundidad que en el procedimiento principal el Juzgado ha entendido que no era necesario celebrar juicio.

B) "PERICULUM IN MORA"

La Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) tradicionalmente ha mantenido que en los asuntos de propiedad industrial y/o competencia desleal, el "periculum in mora" deriva de la continuidad de los actos de infracción en el tiempo. Por ejemplo, en el **Auto de 20 de enero de 2003** (Asunto Lays Mediterráneas®, en materia de competencia desleal) se revocó un Auto del Juzgado de lo Mercantil Núm. 43 de Barcelona que había considerado que no se había acreditado este requisito. Puede citarse también el **Auto de 13 de diciembre de 2004** dictado en un asunto de patentes (Besilato de Amlodipina).

No obstante, el reciente **Auto de 18 de mayo de 2017** dictado por la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) en el asunto "Dolce Gusto" ha "revisitado" este debate, por lo que los titulares de patentes deberán tratar con atención este requisito en los asuntos que se planteen en el futuro.

C) EXPLOTACIÓN

En el pasado, la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) había denegado la adopción de medidas cautelares en los casos en que no se explotaba la patente (por ejemplo, **Auto de 23 de octubre de 2003** en el asunto de la Paroxetina).

La nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, ha suprimido este requisito.

3. ASPECTOS PRÁCTICOS RELACIONADOS CON EL CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS CAUTELARES:

Al objeto de evitar que la mera fijación de precio de un medicamento genérico forzara la bajada del precio del medicamento original, en el año 2007 el Juzgado de lo Mercantil Núm. 1 de Barcelona aceptó una medida práctica que ha resultado muy útil, consistente en notificar el Auto por el que se acuerdan las medidas cautelares al Ministerio de Sanidad.

Así se hizo por primera vez en el **Auto de 5 de diciembre de 2007** del mencionado Juzgado de lo Mercantil Núm. 1 de Barcelona dictado en el asunto de la Olanzapina:

PARTE DISPOSITIVA

ACUERDO:

1.- La estimación de las medidas cautelares instadas por ELLI LILLY AND COMPANY LIMITED y LILLY, S.A siguientes:

1.1. - Prohibir temporalmente a **LABORATORIOS CINFA, S.A., LABORATORIOS ALTER, S.A., ALTER GENÉRICOS, S.A., LABORATORIOS FARMALTER, S.A., FARMAPROJECTS, S.A., GALENICUM HEALTH, S.L., LABORATORIOS NORMON, S.L., LABORATORIOS LESVI, S.L. y QUALIGEN, S.L.** ya sea por sí mismas o mediante terceros, fabricar, importar a España, adquirir de terceros, poseer, utilizar, ofrecer e introducir en el mercado español los medicamentos genéricos de Olanzapina que el pasado 8 de noviembre de 2007 obtuvieron precio de la Comisión Interministerial de Precios, así como cualquier otra composición farmacéutica, en cuya preparación se haya mezclado Olanzapina con como mínimo un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable, para las que se haya fijado precio por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que en el caso de **LABORATORIOS LESVI, S.L. Y QUALIGEN, S.L.** deberá entenderse referida desde tres de agosto de 2007, al estar el resto ordenado



en la resolución de aquella fecha.

10/11

1.2.- Prohibir temporalmente a **LABORATORIOS CINFA, S.A., LABORATORIOS ALTER, S.A., ALTER GENÉRICOS, S.A., LABORATORIOS FARMALTER, S.A., FARMAPROJECTS, S.A., GALENICUM HEALTH, S.L., LABORATORIOS NORMON, S.L.**, ya sea por sí mismas o mediante terceros, fabricar, importar a España, adquirir de terceros, poseer, utilizar, ofrecer y comercializar en el mercado español Olanzapina obtenida por cualquier procedimiento que invada el ámbito de las reivindicaciones de la patente ES 2.078.440.

1.3.- Ordenar a **LABORATORIOS CINFA, S.A., LABORATORIOS ALTER, S.A., ALTER GENÉRICOS, S.A., LABORATORIOS FARMALTER, S.A., FARMAPROJECTS, S.A., GALENICUM HEALTH, S.L., LABORATORIOS NORMON, S.L., LABORATORIOS LESVI, S.L. y QUALIGEN, S.L.** la notificación inmediata de la presente resolución a los terceros que, en su caso, hubieran adquirido alguna de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de Olanzapina de las que son o han sido titulares las empresas anteriores, para los que se haya fijado precio por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

1.4.- Prohibir temporalmente a **KERN PHARMA, S.L., LABORATORIO STADA, S.L. Y RATIOPHARM ESPAÑA, S.A** la adquisición de terceros de autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos de Olanzapina en cuya preparación se hayan mezclado el principio activo Olanzapina con como mínimo un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable, y para las que se haya fijado precio por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

1.5.- En el supuesto de que en la fecha de presentación de este escrito los anteriores ya hubieran adquirido alguna de las autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos de "Olanzapina" en cuya preparación se hayan mezclado el principio activo Olanzapina con como mínimo un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable, para las que se haya fijado precio por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, se abstengan temporalmente, ya sea por sí mismas o mediante terceros, de fabricar, importar a España, adquirir de terceros, poseer, utilizar, ofrecer e introducir en el mercado español los mencionados medicamentos genéricos.

1.6.- Comunicar la resolución a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, Paseo del Prado, 18-20, 28071, Madrid, Fax. 91-596.4294, al objeto de que tenga conocimiento de esta resolución, y de que la Olanzapina no puede ser tomada en consideración a los efectos previstos en el artículo 93 de la Ley del Medicamento, al haberse prohibido cautelarmente por un Juzgado de lo Mercantil la comercialización de los medicamentos genéricos de Olanzapina que han obtenido precio de la Comisión Interministerial de Precios celebrada el ocho de noviembre de 2007 y el seis de julio de 2007, lo que no afecta a aquellos medicamentos genéricos de Olanzapina que pudieran obtener precio en el futuro, salvo que este u otro Juzgado así lo acuerden.

3.- Subordinar la eficacia de la medida cautelar a la previa prestación de caución por el actor por importe de 700.000 euros.

4.- Notificar inmediatamente la presente resolución a la instante y a todas las partes del proceso. Librar comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, Paseo del Prado, 18-20, 28071, Madrid, Fax. 91-596.4294, en los términos acordados.

5.- Contra esta resolución se puede formular oposición. Con tal fin, por medio del sistema de traslado de copias, el actor deberá acreditar en el plazo de cinco días haber entregado a las demandadas copia de la solicitud que da lugar a esta resolución y la documentación que acompaña. El plazo de oposición se computará desde el día siguiente al traslado referido.

6.- Llevar su original al libro registro de resoluciones definitivas insertando en las actuaciones un testimonio y procediendo al archivo del expediente, una vez firme.

En algún Auto más reciente (por ejemplo, **Auto de 20 de enero de 2016** del Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona en el asunto de Fulvestrant y **Auto de 21 de febrero de 2017** del Juzgado de lo Mercantil Núm. 5 de Barcelona en el asunto de Rosuvastatina), los Juzgados de lo Mercantil de Barcelona optaron por acordar solamente la primera de las medidas (prohibición cautelar de comercialización), lo cual provocó una enorme confusión en el Ministerio de Sanidad y en los Colegios de Médicos y Farmacéuticos sobre si se podían comercializar o no los medicamentos afectados por las medidas.

Al objeto de evitar dicha confusión, en los asuntos más recientes se han vuelto a acordar el segundo grupo de medidas (por ejemplo, **Auto de 31 de julio de 2017** del Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona en el asunto del Fulvestrant-II).

Otro de los aspectos prácticos que se han planteado a la hora de cumplir con las medidas cautelares acordadas es la de si ello comporta la recuperación del producto que se haya colocado en los canales mayoristas o en las oficinas de Farmacia. El Juzgado de lo Mercantil Núm. 43 de Barcelona ya destacó hace muchos años, en el asunto "Lays Mediterráneas®) ya citado, que esta obligación es ínsita al cese en la comercialización, pues de otro modo la medida cautelar no llegaría a buen fin.

También se ha planteado la cuestión de cómo notificar el Auto que acuerda las medidas cautelares cuando el demandado rechaza la notificación en su domicilio social (notificación al Procurador, al Letrado, etc.).

La última cuestión que me gustaría comentar es la relativa a qué mecanismos existen para hacer que se cumplan las medidas cautelares cuando al demandado le cuesta cumplir voluntariamente. Cabe acudir a los mecanismos previstos para la ejecución de Sentencias (artículo 738 y siguientes de la LEC), a la imposición de multas coercitivas al demandado o incluso a terceros (artículo 591 de la LEC), o incluso al apercibimiento de la posible comisión del delito de desobediencia a la autoridad.

.....