

A propósito de los productos farmacéuticos no patentables y la entrada en vigor del adpic en España

Por

Augusto Guevara Palacios¹

Sumario: I. Introducción - II. Las nuevas reivindicaciones de patentes de productos farmacéuticos 'no patentables' - III. Las Sentencias del Tribunal Supremo - IV. Algunas consideraciones desde el punto de vista constitucional.

I. Introducción

1. Recientemente en España se han planteado diferentes controversias jurídicas en materia de patentes respecto de determinados productos farmacéuticos que no eran susceptibles de ser protegidos mediante un derecho de patente por ser invenciones anteriores al 7 de octubre de 1992, fecha hasta la cual estuvo prohibida la patentabilidad de mentados productos en España. Por esta razón algunas de las empresas fabricantes de productos farmacéuticos "genéricos" que venían comercializando dichos productos con autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se han visto impedidas de seguir haciéndolo ante las diferentes decisiones de los tribunales españoles que reconocen este derecho a otras empresas farmacéuticas que tienen reconocido una patente "europea" de producto farmacéutico dentro del ámbito del Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas (CPE) de 5 de octubre de 1973.

2. El Reino de España se comprometió mediante el Protocolo 8 (relativo a las patentes españolas) al *Tratado de 12 de junio de 1985 sobre la Adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa a la Comunidad Económica*

¹ Doctor en Derecho *cum laude* por la Universitat Pompeu Fabra (Barcelona), especializado en Derecho constitucional e internacional. Es abogado en Argentina y en España. Ha sido profesor de Derecho constitucional en la Universidad de Mendoza y en la Universidad de Congreso. Como Profesor en la Universitat Pompeu Fabra impartió clases Derecho internacional público en Máster y en el Grado. Es autor y coautor de numerosos libros y artículos. #LinkedIn. guevara@icab.cat.

Europea y a la Comunidad Europea de la Energía Atómica², a adherirse al Convenio con las reservas que permitía el art. 167 del mismo³.

La Reserva española al CPE se hizo efectiva en el Instrumento de Adhesión de 10 de junio de 1986 al CPE⁴:

*"...extiende el presente Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas... para que... España pase a ser parte de dicho convenio, con 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...'"*⁵.

Cabe apuntar que el Protocolo 8 es parte del Derecho de la Unión Europea y por tanto tiene prevalencia sobre cualquier norma interna en razón del art. 93 de la Constitución Española (CE)⁶.

3. La Reserva española, en cuanto nos interesa, venía a impedir la protección mediante un derecho de patente a reivindicaciones de productos farmacéuticos

² Ley Orgánica 10/1985, de 2 de agosto, de autorización para la adhesión de España a las Comunidades Europeas, Boletín Oficial del Estado (BOE) núm. 189/1985, de 8 de agosto; instrumento de ratificación de 20 de septiembre de 1985.

³ El apartado 3 del Protocolo 8 reza: "El reino de España se adherirá al convenio de Múnich de la patente europea de 5 de octubre de 1973 dentro de los plazos señalados para poder invocar, sólo para los productos químicos y farmacéuticos, las disposiciones del artículo 167 del mencionado convenio. En este contexto y habida cuenta de la realización del compromiso asumido por el reino de España en el apartado 1, los estados miembros de la comunidad en su calidad de estados contratantes del convenio de Múnich se comprometen a hacer todo lo posible por garantizar, en el caso de que el reino de España presentase un petición de conformidad con dicho convenio, una prórroga -después del 7 de octubre de 1987 y por el período máximo previsto en el convenio de Múnich- de la validez de la reserva prevista en el artículo 167 citado. Si no se pudiese obtener la prórroga de la reserva antes mencionada, el reino de España podría invocar el artículo 174 del convenio de Múnich, quedando entendido que se adherirá, de todos modos, al citado convenio, a más tardar el 7 de octubre de 1992".

⁴ BOE de 30 septiembre de 1986.

⁵ Por su parte el art. 167.2.a) del CPE disponía "Las patentes europeas, en la medida que confieran protección a los productos químicos y farmacéuticos como tales, no surtirán efectos en España"; mientras que el art. 167.5 establecía "Cualquier reserva formulada en virtud de los apartados a), b) ó c) del párrafo 2 se extenderá a las patentes europeas concedidas en base a solicitudes de patentes europeas presentadas durante el período en el transcurso del cual la reserva produce sus efectos. Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes".

⁶ El art. 93 de la CE dispone "Mediante ley orgánica se podrá autorizar la celebración de tratados por los que se atribuya a una organización o institución internacional el ejercicio de competencias derivadas de la Constitución. Corresponde a las Cortes Generales o al Gobierno, según los casos, la garantía del cumplimiento de estos tratados y de las resoluciones emanadas de los organismos internacionales o supranacionales titulares de la cesión".

en España inventados antes del 7 de octubre de 1992⁷. Inicialmente el CPE permitía una Reserva por 10 años ampliable por otros 5 años (cfr. art. 167.5 CPE). España solicitó y obtuvo la prórroga de 5 años prevista en el art. 167.3 del CPE, por lo que extendió la vigencia de la Reserva hasta el 7 de octubre de 1992.

Concordante con esto último, y pese a que el CPE pasó a ser Derecho interno a partir de su publicación en el BOE, la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (BOE 26 de marzo de 1986), en su Disposición Transitoria Primera apartado 1 dispuso que *“No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992”*. En igual sentido lo estableció la Disposición Transitoria del Real Decreto que desarrolla la implementación del CPE⁸.

La Reserva al CPE fue confirmada por el Estado español al ratificar el *Acta de Revisión del Convenio de Patente Europea de 29 de noviembre de 2000*⁹, y ello a pesar de que si bien se eliminó el art. 167 del CPE –por ser superfluo–, el artículo 7.1 del Acta dispuso

“El texto revisado del Convenio se aplicará a todas las solicitudes de patentes europeas depositadas después de su entrada en vigor y a las patentes europeas concedidas sobre la base de estas solicitudes. No se aplicará a las patentes europeas ya concedidas en el momento de su entrada en vigor, ni a las solicitudes de patente europea que estén pendientes en dicha fecha, a menos que el Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes disponga otra cosa”.

Por tanto el art. 167 del CPE estuvo vigente en España hasta el 13 de diciembre de 2007 aunque su supresión no eliminó los efectos de las Reservas hechas por los Estados respecto de las patentes solicitadas durante su vigencia (entre ellas la Reserva española), es decir el art. 167 del CPE seguía siendo plenamente aplicable a las situaciones consolidadas antes del 7 de octubre de 1992 según surge del texto mismo del Acta que al haber sido publicado en el BOE pasó a ser parte del Derecho interno español (art. 96.1, CE).

⁷ La norma no impedía patentar reivindicaciones de procedimiento.

⁸ RD 2424/1986, de 10 de octubre relativo a la implementación del CPE (BOE 26 de noviembre de 1986), Disposición Transitoria: *“En virtud de la reserva temporal hecha en el momento del depósito del Instrumento de Adhesión de España al Convenio de Múnich sobre la concesión de patente europea de 5 de octubre de 1973, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 167, apartado 2, del Convenio, las patentes europeas que designen a España no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos y mientras dicha reserva esté en vigor”*.

⁹ BOE de 25 de enero de 2003 y en vigor desde el 13 de diciembre de 2007, en adelante Acta de 29 de noviembre de 2000.

4. Concluyendo en el Reino de España hasta el 7 de octubre de 1992 sólo podían patentarse reivindicaciones de procedimientos y no de productos farmacéuticos¹⁰, existiendo numerosas “empresas de genéricos” que producían y comercializaban productos que en otros Estados partes del CPE estaba reivindicada su protección mediante una patente de producto.

II. Las nuevas reivindicaciones de patentes de productos farmacéuticos ‘no patentables’

5. No obstante la anterior prohibición, a partir del año 2006, algunas de las empresas farmacéuticas que tenían patentado un producto farmacéutico en otro Estado parte del CPE, pero que en España al haber sido solicitada dicha patente durante la vigencia de la Reserva española sólo habían solicitado la reivindicación de procedimientos, comenzaron a solicitar la “extensión” de sus patentes sobre los productos farmacéuticos en España¹¹.

Para comprender estas nuevas reivindicaciones es determinante referirnos a la ratificación por parte de España y de la Comunidad Económica Europea del *Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la Organización Mundial de Comercio* (ADPIC). En rigor las reivindicaciones por parte de las empresas farmacéuticas no se presentaron con la entrada en vigor del ADPIC en España¹², sino recién 10 años después, cuando comienza a circular una novedosa interpretación del ADPIC, la cual permitía reivindicar en España “patentes europeas de productos” (bajo el paraguas del CPE) concedidas antes de 1992, pero que en España sólo se había solicitado su reconocimiento por reivindicación de los procedimientos.

Así es que a partir del 2006 comienzan a solicitarse ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) “revisiones de las traducciones de las patentes europeas” ya realizadas en España (pero que sólo incorporaban la reivindicación de procedimientos puesto que estaba vedada la reivindicación

¹⁰ Las patentes de producto permiten excluir que un tercero, que no cuente con el consentimiento del titular, fabrique, use, oferte, venda o importe el producto objeto de la patente. En las patentes de procedimiento las reivindicaciones describen actos encadenados que dan lugar a un procedimiento que permite alcanzar un fin, siendo precisamente el recurso a este procedimiento por parte de terceros lo que permite excluir la patente de procedimiento.

¹¹ Básicamente se utilizaron dos procedimientos: el primero mediante la presentación ante la OEPM de solicitudes de publicación de traducciones al español revisadas de las reivindicaciones de producto farmacéutico en el ámbito del CPE que sólo incorporaron en su día reivindicaciones de procedimiento en España (puesto que habían sido solicitadas con anterioridad al 7 de octubre de 1992), incorporando ahora esas traducciones revisadas reivindicaciones de producto; y otras directamente mediante la invocación del ADPIC reivindicando adionar patentes de producto a las ya concedidas patentes de procedimiento.

¹² Publicado en el BOE el 24 de enero de 1995 y en vigor desde el 1 de enero de 1996.

de productos) incorporando los “productos” que en su tiempo los mismos solicitantes habían dejado de lado. En principio la OEPM rechazó publicar tales traducciones en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI), decisiones que fueron objeto de recursos contencioso administrativos y que han dado lugar a numerosas Sentencias del Tribunal Supremo español.

6. En paralelo se empezó a plantear una segunda cuestión: la de la aplicación directa de las normas del ADPIC. Así el Tribunal Supremo español se ha decantado a favor de la más amplia retroactividad de los efectos de dicho Acuerdo en el Derecho español para adicionar a las patentes de procedimiento ya solicitadas y concedidas, reivindicaciones de producto no concedidas.

III. Las Sentencias del Tribunal Supremo

7. Podemos agrupar las decisiones judiciales en dos grandes grupos: las Sentencias de la Sección 3ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo que resuelven la aplicación directa y retroactiva de las normas del ADPIC conforme a los arts. 70.2, 70.7 et 27.1, haciendo hincapié en que el art. 70.7 del ADPIC (en relación con el art. 27.1, ADPIC) otorga la posibilidad de admitir el patentamiento de reivindicaciones de productos farmacéuticos en aquellos supuestos en que no había sido posible hacerlo con anterioridad como consecuencia de decisiones nacionales –como es el caso de las reservas¹³. El segundo grupo de Sentencias sustentan que el art. 70.2 (en conexión con el art. 27.1 del ADPIC) contiene una norma que restringe la regla general de irretroactividad del apartado 70.1 del ADPIC, y por tanto existe una incompatibilidad entre el principio de no discriminación de patentes (art. 27.1 del

¹³ Las Sentencias de la Sección 3ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo estiman que “...en todo caso la entrada en vigor en España del ADPIC, vinculante para el Estado español a partir del 1 de enero de 1.996... despeja cualquier duda que pudiera mantenerse respecto a posibles efectos de la reserva sobre las patentes afectadas por ella, dado que debe prevalecer sobre el Convenio de la Patente Europea el reconocimiento expreso por parte del ADPIC de la posibilidad, no ya de admitir las reivindicaciones de productos farmacéuticos, sino de hacerlo para aquellos supuestos en que no había sido posible con anterioridad como consecuencia de decisiones nacionales –como el caso de las reservas-. Así. El artículo 70 del ADPIC contiene dos importantes previsiones transitorias, una, la posibilidad de modificar la solicitudes pendientes en el momento de entrada en vigor del Acuerdo para reivindicar una protección mayor -sin incluir materia nueva- (apartado 7) y la obligación para los Estados firmantes que en ese momento no otorgasen protección a los productos farmacéuticos o químicos de establecer un medio para que puedan solicitarse solicitudes de patentes para dichos productos (apartado 8). En cuanto a esta última previsión, en puridad resultaba innecesaria en España, ya que en ese momento los productos citados ya eran protegibles, y también es cierto que estaba a disposición de los titulares de patentes afectados la posibilidad de presentar una traducción revisada; también es cierto, sin embargo, que ante la situación de inseguridad jurídica existente, el reconocimiento de un procedimiento específico semejante hubiese clarificado considerablemente la situación”. Cfr. Sentencias de 4 de noviembre de 2010: Recursos 6864/2009 (FJ 6º), 802/2010 (FJ 6), 4667/2009 (FJ 4) y 6669/2009 (FJ 6); Sentencia de 3 de marzo de 2011, Recurso 2790/2010 (FJ 6); Sentencia de 16 de septiembre de 2011, Recurso 2534/2010 (FJ 7); y Sentencia de 21 de noviembre de 2011, Recurso 740/2011 (FJ 6 et 7)].

ADPIC) con la subsistencia del efecto discriminatorio de la Reserva española al CPE para las patentes de productos farmacéuticos no caducadas a fecha 7 de octubre de 1.992, confiriéndole "carácter derogatorio" de la Reserva española al CPE desde la entrada en vigor del ADPIC¹⁴.

8. Los fundamentos jurídicos que dan soporte a las diversas decisiones judiciales se centran en los siguientes puntos:

a) El 1 de enero de 1996 entra en vigor el ADPIC y pasa a ser aplicable el art. 27 que dispone "la obligada protección mediante patente tanto de productos como de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que entrañen una actividad inventiva, sean nuevos y susceptibles de aplicación industrial". Por su parte el art. 70.2¹⁵ del ADPIC relativo al Derecho intertemporal dispone que el ADPIC se debe aplicar a toda la "material existente". Esta norma contendría una excepción al principio de irretroactividad del art. 70.1¹⁶ recogiendo una "retroactividad limitada" que distingue las situaciones agotadas de las situaciones realizadas con posterioridad a la entrada en vigor del ADPIC¹⁷; por tanto el art. 70.2 obliga a aplicar el art. 27.1 a la materia existente (a toda la protección existente)¹⁸. A partir de allí se concluye que resulta aplicable el art. 70.7¹⁹ (mayor protección) permitiendo transformar solicitudes

¹⁴ Cfr. Sentencias de la Sala 1ª de lo Civil del Tribunal Supremo núm. 309/2011, de 10 de mayo (FJ 3 et 4); 723/2011, de 27 de octubre (FJ 2) et 766/2011, de 11 de noviembre (FJ 2, 4 et 7).

¹⁵ "Artículo 70. Protección de la materia existente... 2. Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo. En lo concerniente al presente párrafo y a los párrafos 3 y 4, las obligaciones de protección mediante el derecho de autor relacionadas con las obras existentes se determinarán únicamente con arreglo al artículo 18 del Convenio de Berna (1971), y las obligaciones relacionadas con los derechos de los productores de fonogramas y artistas intérpretes o ejecutantes de los fonogramas existentes se determinarán únicamente con arreglo al artículo 18 del Convenio de Berna (1971) aplicable conforme a lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 14 del presente Acuerdo".

¹⁶ "Artículo 70. Protección de la materia existente. 1. El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate".

¹⁷ Interpretan que el art. 70.2 alude a todas las patentes de producto solicitadas o concedidas antes del 7 de octubre de 1992, y también aquellas solicitudes de patente sin reivindicaciones de producto pero que las podrían haber recogido de acuerdo con la legislación actual.

¹⁸ Entienden que las patentes existentes y las solicitudes de patentes presentadas antes de la obligatoria aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, caen bajo el supuesto del artículo 70.2, ya que "si las patentes son los medios de protección, todo lo protegido mediante patentes debe ser la materia a la que se hace referencia" en el 70.2, por lo que, siéndoles de aplicación el Acuerdo sobre los ADPIC, resulta relevante también el artículo 70.7.

¹⁹ El art. 70.7 del ADPIC reza "En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que ///

de patentes con reivindicaciones de procedimiento en otras de reivindicaciones de producto; no pudiendo estimarse que la transformación de una patente de procedimiento en una de producto implique introducir "materia nueva" (que es el límite establecido por el art. 70.7)²⁰.

b) Sostienen la aplicabilidad directa de las normas del ADPIC pasando a ser Derecho interno con valor superior a legalizada ordinaria (cfr. arts. 96.1 CE y 1.5 Código Civil). Se afirma que los arts. 27.1, 70.2 y 70.7 del ADPIC son normas claras, precisas e incondicionales, que no precisan de desarrollo legal o reglamentario, y que tienen carácter sustantivo civil generando derechos y obligaciones para los particulares (en cuanto que las patentes constituyen derechos de carácter patrimonial). Son normas *self-executing* y de aplicación directa por los órganos jurisdiccionales.

c) Afirman que existe una incompatibilidad del "*principio de no discriminación de patentes*" (art. 27.1) con "*la subsistencia del efecto discriminatorio para las patentes de productos farmacéuticos no caducadas a 7 de octubre de 1992*" por aplicación del art. 167.5 CPE²¹. Por ello si bien la Reserva dejó de tener vigencia *sus efectos* siguieron operando respecto de las patentes de productos europeos concedidos con anterioridad y durante toda su vigencia (es decir hasta su caducidad y entrada en el dominio público), y es por la aplicación de los arts. 27.1 y 70.2 del ADPIC que se deja sin efecto la Reserva.

d) Para reafirmar la aplicación directa de las normas del ADPIC desde el punto de vista del Derecho internacional concluyen que la anterior interpretación es compatible con la Convención de Viena de los Derechos de los Tratados; que además España no "blindó" el CPE en el art. 2.2 del ADPIC²² (puesto que allí no

/// estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate para reivindicar la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva".

²⁰ En tanto en cuanto "*toda la reivindicación de procedimiento para la obtención de un producto ha de referirse forzosamente y describir ese producto*".

²¹ El art. 167.5 dispone: "*Cualquier reserva formulada en virtud de los apartados a), b) ó c) del Párrafo 2, se extenderá a las patentes europeas concedidas en base a solicitudes de patentes europeas presentadas durante el período en el transcurso del cual la reserva produce sus efectos. Los efectos de esta reserva subsistirán durante toda la duración de esas patentes*".

²² El art. 2 del ADPIC dispone: "*Convenios sobre propiedad intelectual. 1. En lo que respecta a las Partes II, III y IV del presente Acuerdo, los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de París (1967). 2. Ninguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados*".

se lo mencionó²³) ni tampoco formuló reserva alguna al art. 27.1 del ADPIC²⁴; agregando que además, una Reserva, es una “declaración unilateral” que no supone obligación alguna respecto de la Organización Europea de Patentes constituyendo sólo una facultad que se podría retirar sin contradecir el CPE, en cualquier momento y sin consentimiento de los demás Estados. A más abundamiento sostienen que cuando se presenta una contradicción entre dos tratados sucesivos “sobre la misma materia” (por una parte la exclusión de patentabilidad de los productos farmacéuticos a raíz de la reserva española al CPE, y por otra la obligación derivada del ADPIC de proteger tales productos) se debe aplicar el ADPIC por ser *lex posterior* a Reserva (arts. 30.3 y 28 CVDT).

IV. Algunas consideraciones desde el punto de vista constitucional

9. El Tribunal Supremo sostiene que los arts. 70.2, 70.7 *et* 27.1 del ADPIC producen la *derogación automática* de la Reserva efectuada por España al CPE por la sola entrada en vigor del ADPIC (el 1 de enero de 1996), y ello en razón del principio de no discriminación establecido en el art. 27.1 del ADPIC que impide hacer distinciones sobre la posibilidad de patentar un producto farmacéutico en base a un criterio temporal (antes o después del 7 de octubre de 1992). Las Sentencias 309/2011 y 723/2011 afirman que la Reserva española al CPE “**ha quedado sin efectos**”²⁵; mientras que la Sentencia 766/2011 la estimó “**derogada**”, luego “**ineficaz**” y finalmente que “**ha quedado sin efectos**”²⁶. Por su parte las Sentencias de la Sección 3ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo afirman que al

²³ En rigor sí se lo protegió puesto que establece en su art. 2.1 que se deben respetar todos aquellos Convenios firmados separadamente por las partes para la protección de la propiedad industrial en base al artículo 19 del Convenio de la Unión de París. El tenor literal del artículo 19 del Convenio de la Unión de París es el siguiente: “*Queda entendido que los países de la Unión ser reservan el derecho de concertar separadamente entre sí arreglos particulares para la protección de la propiedad industrial, en tanto que dichos arreglos no contravengan las disposiciones del presente Convenio*”. Pues bien, el artículo 19 del Convenio de la Unión París es precisamente la base en la que se apoya el CPE para su creación.

²⁴ El art. 27 del ADPIC establece: “*Materia patentable. 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*”.

²⁵ Cfr. Sentencias de Sección 1ª de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo 309/2011, de 10 de mayo (FJ 3 *et* 4) y 723/2011, de 27 de octubre (FJ 2 *in fine*).

²⁶ Cfr. Sentencia 766/2011, de 11 de noviembre, Sección 1ª, Sala de lo Civil, Tribunal Supremo, FJ 4, 7 *et* 8.

entrar en vigor el ADPIC la Reserva “**dejó de estar vigente**” puesto que el ADPIC debe prevalecer²⁷.

10. Desde nuestra perspectiva, estas Sentencias, además de aplicar e interpretar las normas de forma errónea, vulneran el ordenamiento jurídico español y algunos derechos y libertades de reconocimiento constitucional. No deja lugar a dudas que la interpretación realizada por el Tribunal Supremo de los arts. 27.1 y 70 del ADPIC, por los que entiende que éstos disponen la *derogación automática* de la Reserva española al CPE y la aplicación directa de las normas del ADPIC, vulnera el principio y la norma constitucional que dispone que para el “retiro” o “derogación” de una Reserva realizada a un Tratado internacional en vigor en España, es necesaria, para que tenga efectos jurídicos respecto de los particulares, su publicación en el Boletín Oficial del Estado conforme los arts. 96.1²⁸ et 9.3²⁹ de la CE y la doctrina del Tribunal Constitucional español³⁰. En otras palabras, la aplicación retroactiva de las normas del ADPIC a situaciones consolidadas y desarrolladas bajo la prohibición de patentar productos farmacéuticos inventados antes del 7 de octubre de 1992, sólo es posible si la Reserva española al CPE se considera “retirada”, y para ello es condición *sine qua non* su publicación en el Boletín Oficial del Estado de conformidad con los arts. 96.1 et 9.3 de la CE.

²⁷ Sentencias de 4 noviembre 2010 [recursos 6864/2009 (FJ 6); 802/2010 (FJ 6); 4667/2009 (FJ 4); 6669/2009 (FJ 6)]; de 3 marzo 2011 (Recurso 2790/2010, FJ 6); de 16 de septiembre de 2011 (Recurso 2534/2010, FJ 7); y de 21 de noviembre de 2011 (Recurso 740/2011, FJ 6).

²⁸ El art. 96.1 de la CE reza “*Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno. Sus disposiciones sólo podrán ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma prevista en los propios tratados o de acuerdo con las normas generales del Derecho internacional*”.

²⁹ El art. 9.3 de la CE dispone “*La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos*”.

³⁰ De conformidad con esta afirmación el Tribunal Constitucional español ha afirmado: “*El siguiente paso argumentativo consiste en dilucidar si la retirada de la reserva a un Tratado debe ser o no publicada oficialmente para que produzca plenos efectos en nuestro ordenamiento... Si la reserva consiste en una declaración unilateral hecha por un Estado al firmar, ratificar, aceptar o aprobar un Tratado multilateral, o al adherirse a él, y si tiene por finalidad excluir o modificar los efectos jurídicos de ciertas disposiciones del Tratado en su aplicación a ese Estado, según disponen los arts. 2.1 d) y 21.1 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969... la consecuencia es que la reserva, en cuanto modifica o excluye una disposición, forma parte del Tratado y, por la misma razón, también forma parte de él la retirada de la misma. Se trata en este caso de una reserva de exclusión de un precepto... El art. 32.2 del Decreto 801/1972, de 24 de marzo, sobre la ordenación de la actividad de la Administración del Estado en materia de Tratados Internacionales obliga a que la retirada de las reservas formuladas por otros Estados a los Tratados multilaterales en que España sea parte, sea publicada en el ‘Boletín Oficial del Estado’. Pero, lo que es más importante desde el punto de vista constitucional, el art. 96.1 CE determina que formarán parte del ordenamiento interno aquellos Tratados Internacionales, válidamente celebrados, una vez que hayan sido publicados oficialmente en España. Luego una cláusula de un Tratado -y ya se ha indicado que la retirada de ///*

11. Es consecuencia de la anterior consideración que la interpretación realizada del art. 70 del ADPIC (en especial sus apartados 2° et 7° en conexión con el art. 27.1) vulnera, entre otros, los principios constitucionales de publicidad de las normas, de seguridad jurídica y de irretroactividad de las disposiciones restrictivas de derechos individuales³¹ (art. 9.3, CE en conexión con el art. 96.1, CE) lesionando los derechos constitucionales de las personas afectadas derivados de los arts. 38³² et 33.1³³ de la CE.

El principio de seguridad jurídica impone la necesidad de conocer el ordenamiento jurídico y los intereses jurídicamente protegidos, manifestándose en la "confianza" de los ciudadanos en la observancia y respeto a las situaciones derivadas de la aplicación de las normas válidas y vigentes, de manera que

/// reserva lo es- no entra a formar parte del ordenamiento jurídico español si no ha sido previamente publicada de forma oficial. Los Tribunales españoles no pueden aplicar un precepto convencional que no se ha integrado en nuestro Derecho, especialmente si con él resulta afectado un derecho fundamental de los particulares...". A esta conclusión arribó el Tribunal Constitucional fundándose en los arts. 9.3, 91 et 96.1 de la CE, en los arts. 1.5 et 2.1 del Código Civil español y del actualmente vigente art. 32.2 del Decreto 801/1972, de 24 de marzo, sobre ordenación de la actividad de la Administración del Estado en materia de Tratados Internacionales que dispone "El Ministerio de Asuntos Exteriores adoptará las medidas pertinentes para publicar en el Boletín Oficial del Estado, comunicaciones suscritas por el Secretario general técnico del Ministerio de Asuntos Exteriores relativas a... 2. La retirada de las reservas formuladas por España o por otros Estados a los tratados multilaterales en los que sea parte España". Cfr. STC 141/1998, de 29 de junio (FJ 6). Agregando en otra Sentencia el Constitucional que "Debe recordarse en este punto... que las reservas a un convenio, y consecuentemente su eliminación, forman parte del convenio mismo, pues delimitan su ámbito de aplicación, tal y como dispone el art. 21.1 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los tratados de 1969... y por tanto deben ser publicadas. Una publicación que además también resulta preceptiva a la luz del Derecho interno español, en el que el art. 32 del Decreto 801/1972 exige la publicación no sólo de las retiradas de las reservas, sino asimismo de cualquier 'acto internacional relativo a la enmienda, modificación, terminación o suspensión de la aplicación de los tratados en los que sea parte España'. STC 292/2005, 10 de noviembre, FJ 4 et 5.

³¹ La garantía de la publicación de la retirada de una Reserva a un tratado, constituye también una garantía de seguridad jurídica, de legalidad y para la no aplicación de normas posteriores. El Tribunal Constitucional tiene dicho que "Aunque el principio de publicidad de las normas no tiene la naturaleza de derecho fundamental (ATC 647/1986), no cabe duda de que viene exigido constitucionalmente en el art. 9.3 CE. Con carácter general, esta garantía es consecuencia ineluctable de la proclamación de España como un Estado de Derecho y se encuentra en íntima relación con el principio de seguridad jurídica consagrado en el mismo art. 9.3 (SSTC 179/1989 y 151/1994). Desde la perspectiva de los ciudadanos adquiere una relevancia esencial, ya que éstos sólo podrán asegurar sus posiciones jurídicas, así como su efectiva sujeción y la de los poderes públicos al ordenamiento jurídico, si los destinatarios de las normas tienen una efectiva oportunidad de conocerlas en cuanto tales normas, mediante un instrumento de difusión general que dé fe de su existencia y contenido, por lo que resultarán evidentemente contrarias al principio de publicidad aquellas normas que fueran de imposible o muy difícil conocimiento (STC 179/1989)". STC 141/1998, de 29 de junio FJ 5; STC 292/2005, 10 de noviembre, FJ 4.

³² El art. 38 de la CE dispone "Se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Los poderes públicos garantizan y protegen su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación".

³³ El art. 33.1 de la CE establece "Se reconoce el derecho a la propiedad privada y a la herencia".

tengan la posibilidad de predecir las consecuencias jurídicas de sus actos y conductas³⁴. Con la interpretación realizada por el Tribunal Supremo el principio de seguridad jurídica aparece vulnerado tanto en su vertiente subjetiva (previsibilidad de la aplicación de las normas jurídicas por los poderes públicos en la labor aplicativa del Derecho³⁵) como en la objetiva (relativo a la certeza y claridad de la norma³⁶). La interpretación realizada por el Tribunal Supremo de los arts. 70.2, 70.7 *et* 27.1 del ADPIC produce efectos constitutivos en el sentido de que introduce retroactivamente una modificación respecto de una situación que ya venía regida por la otra norma, la Reserva española al CPE, la cual a día de hoy no ha sido retirada al no haberse publicado en el BOE según exige la CE (arts. 9.3 *et* 96.1 CE).

³⁴ Así la doctrina del Tribunal Constitucional con relación al principio de seguridad jurídica dispone que "...este principio implica la suma de certeza y legalidad, jerarquía y publicidad normativa, irretroactividad de lo no favorable, interdicción de la arbitrariedad, equilibrada de tal suerte que permita promover, en el orden jurídico, la justicia y la igualdad en libertad, sin perjuicio del valor que por sí mismo tiene aquel principio [SSTC 104/2000, de 13 de abril, F. 7; y 235/2000, de 5 de octubre, F. 8, así como las que en una y otra se citan]. Es decir, la seguridad jurídica ha de entenderse como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable y los intereses jurídicamente tutelados, procurando 'la claridad y no la confusión normativa' (STC 46/1990, de 15 de marzo, F. 4), y como 'la expectativa razonablemente fundada del ciudadano en cuál ha de ser la actuación del poder en la aplicación del Derecho' (STC 36/1991, de 14 de febrero, F. 5). En definitiva, sólo si en el ordenamiento jurídico en que se insertan, y teniendo en cuenta las reglas de interpretación admisibles en Derecho, el contenido o las omisiones de un texto normativo produjeran confusión o dudas que generaran en sus destinatarios una incertidumbre razonablemente insuperable acerca de la conducta exigible para su cumplimiento o sobre la previsibilidad de sus efectos, podría concluirse que la norma infringe el principio de seguridad jurídica (STC 150/1990, de 4 de octubre, F. 8; 142/1993, de 22 de abril, F. 4; y 212/1996, de 19 de diciembre, F. 15)". STC (Pleno) 96/2002, de 25 de abril, FJ 5. No se debe perder de vista que la Reserva española al CPE fue publicitada por tres veces en el Boletín Oficial del Estado (Protocolo 8 del Tratado de Adhesión a la CEE y CEEA; Instrumento de Adhesión al CPE de 10 de junio de 1986, BOE 30 septiembre de 1986 *et* Acta de 29 de noviembre de 2000, BOE de 25 de enero de 2003), pero sin embargo nunca ha sido publicado su "retiro" o "derogación", antes bien, como adelantamos, también ha sido confirmada al no haber sido derogadas ni la DT 1^o de la Ley 11/1986 ni la DT del RD 2424/1986 (con lo cual también la prohibición de patentamiento fue publicada dos veces más).

³⁵ *Cfr.* STC 129/2003, de 30 de junio, FJ 4; ATC 389/2008, de 17 de diciembre, FJ 3. Nótese que hasta el año 2006 no existió reivindicación alguna relativa a la patentabilidad de productos farmacéuticos inventados antes del 7 de octubre de 1992 ni controversia judicial que tuviera por fundamento la derogación automática de la Reserva española al CPE ex arts. 70.2, 70.7 *et* 27.1 del ADPIC. Ni siquiera se planteó durante las negociaciones del ADPIC, ni en las rondas internacionales ni a nivel interno, algún tema relativo a la prohibición de patentabilidad en España de productos farmacéuticos inventados antes del 7 de octubre de 1992 ni respecto de la derogación automática de la Reserva española al CPE. Tampoco se planteó en España en un momento inmediato posterior a la entrada en vigor del ADPIC, ni a nivel legislativo ni internacional, cuestionamiento alguno sobre mentada prohibición ni sobre la derogación automática de la Reserva española al CPE, sino por el contrario, la prohibición de patentabilidad en España de productos farmacéuticos inventados antes del 7 de octubre de 1992 siguió vigente en España en virtud de la DT 1^o de la Ley 11/1986; de la DT del RD 2424/1986; de la vigencia de la Reserva Española al CPE; del art. 167 del CPE; del Acta de 29 de noviembre de 2000 y del Protocolo 8 del Tratado de Adhesión a las CEE y CEEA.

³⁶ *Cfr.* por todas STC 273/2000, de 15 de noviembre, FJ 9.

Por otra parte los arts. 70.2, 70.7 et 27.1 del ADPIC distan de ser claros y precisos ya que no surge inequívocamente de los mismos la “derogación automática” de la Reserva española al CPE; ni menos aún la “aplicación directa” de las normas del ADPIC respecto de particulares o que las normas del ADPIC deban aplicarse retroactivamente. Tampoco dichas normas son claras ni precisas en sus efectos ni en sus destinatarios, incidiendo en la vertiente objetiva del principio –certeza–³⁷.

12. La aplicación de la interpretación realizada por el Supremo español de los arts. 70 y 27.1 del ADPIC permite “patentar” productos farmacéuticos que no eran patentables bajo la legislación temporalmente aplicable (ni tampoco bajo la actual al carecer el invento de “novedad” y de “actividad inventiva”).

Al otorgar a su titular el derecho de patente un “derecho de exclusión” de terceros sobre una invención, y teniendo en cuenta la interpretación dada por el Tribunal Supremo a los arts. 70 et 27.1 del ADPIC, el reivindicante del derecho de patente sobre un producto determinado podría impedir a cualquier persona la fabricación, distribución, comercialización, posesión, utilización o importación del producto, incluso también a aquellas que ya los fabricaban, comercializaban o importaban antes de 7 de octubre de 1992.

Lo anterior colisiona con los derechos de los empresarios que iniciaron la actividad de explotación industrial y comercial de los productos bajo la legislación *inter-temporalmente* en vigor, actividad que en su momento ingresó en la esfera de su derecho de propiedad (art. 33.1, CE). Es más, estos empresarios podrían ver restringidos los derechos derivados del art. 38 de la CE (libertad de empresa³⁸) al ser obligados a dejar de fabricar, distribuir y comercializar (o utilizar) el producto en cuestión; y en consecuencia vulnerando su derecho de propiedad al prohibírsele realizar una actividad *consolidada* que venían

³⁷ Tampoco los términos utilizados por los arts. 70 et 27.1 del ADPIC son precisos y claros. A manera de ejemplo contienen términos jurídicos indeterminados tales como “*materia nueva*” (art. 70.2, ADPIC), “*mayor protección*” (art. 70.7, ADPIC), “*materia existente*”, entre otros términos, los cuales evidentemente requieren de un desarrollo legislativo para su efectiva aplicación.

³⁸ La libertad de empresa tiene como contenido la libertad de decisión para crear empresas que tengan por objeto o finalidad la oferta de productos o servicios en el mercado, la de establecer sus propios objetivos, dirigir y planificar la actividad en atención a sus recursos y a las condiciones del mercado, la de iniciar y desarrollar la actividad; todo ello en el marco de una economía de mercado donde este derecho opera como garantía institucional, *cfr.* STC 83/1984 de 24 de julio, FJ. 3; STC 71/2008, de 26 de febrero, FJ 7^o; STC 225/1993, de 8 de julio, FJ. 3 b), y STS 112/2006, de 5 de abril, FJ. 8.

desarrollando desde hace tiempo y para la cual había realizado inversiones y solicitado permisos de comercialización³⁹. Una repentina exclusión del libre mercado lesiona directamente los derechos consolidados de estos empresarios.

13. Llegados a este punto podemos afirmar que la interpretación del Supremo español vulnera el principio de irretroactividad de la ley, al ser la norma interpretada restrictiva de derechos individuales consolidados, asumidos e integrados al patrimonio de las personas. Nos encontramos ante un supuesto de "retroactividad auténtica" de las normas del ADPIC en razón de que se pretende anular efectos a situaciones de hecho producidas o desarrolladas con anterioridad a la propia norma y ya consumadas⁴⁰. Los efectos jurídicos de la aplicación de los arts. 70.2, 70.7 et 27.1 del ADPIC recaen directamente sobre derechos consolidados que se habían obtenido en base a la legislación anterior⁴¹. Una cosa es impedir el acceso al mercado de "nuevos competidores" mediante la posible aplicación de los arts. 70.2, 70.7 et 27.1 del ADPIC y otra muy diferente es "eliminar" a los que ya estaban en el mercado, y es que debe reputarse inconstitucional una prohibición infundada de estrategias competitivas⁴².

³⁹ En general, una limitación que no resulte aceptable desde el punto de vista de la libertad de empresa constituirá, igualmente, una limitación no aceptable constitucionalmente del derecho de propiedad y viceversa. Tal ocurre especialmente cuando la actividad empresarial consiste en la explotación de un bien de forma que las limitaciones a la actividad sean, en realidad, limitaciones al derecho de propiedad en cuanto restringen, prohíben o imponen al propietario conductas que, en otro caso, serían libres. Cfr. STC 37/1987, de 26 de marzo, FJ 5.

⁴⁰ La doctrina del Tribunal Constitucional sobre el principio de irretroactividad de las disposiciones restrictivas de derechos individuales se resume en lo siguiente: a) que las limitaciones introducidas por la "nueva norma" sean restrictivas de *derechos individuales* entendidos éstos como *derechos fundamentales y de las libertades públicas o en la esfera general de protección de la persona*, sean que nazcan de una relación pública o privada (cfr. STC 42/1986, de 10 de abril, F. 3; STC 99/1987, de 11 de junio, F. 6 b; STC 178/1989, de 2 de noviembre, F. 9; STC 112/2006, de 5 de abril, FJ 17; ATC 389/2008, de 17 de diciembre, FJ 4); b) la restricción debe recaer sobre un derecho individual consolidado, asumido más o menos plenamente o integrado en el patrimonio del sujeto, es decir, la restricción debe incidir sobre "*relaciones consagradas*" o afectar a "*situaciones de hecho agotadas, producidas o desarrolladas*" [cfr. STC 99/1987, de 11 de junio, F. 6 b]; STC 178/1989, de 2 de noviembre, F. 9; STC 97/1990, de 24 de mayo, F. 5; STC 112/2006, de 5 de abril, FJ 17; ATC 389/2008, de 17 de diciembre, FJ 4]; y c) La incidencia de la norma sobre el "*derecho individual consolidado*" (sobre la situación jurídica ya perfeccionada) debe ser en relación a *los efectos jurídicos ya producidos*, es decir, que no se permite una vigencia retroactiva que produzca un resultado restrictivo o una limitación de los derechos que se habían obtenido en base a una legislación anterior (cfr. STC 42/1986, de 10 de abril, F. 3; STC 97/1990, de 24 de mayo, F. 5; STC 112/2006, de 5 de abril, FJ 17; ATC 389/2008, de 17 de diciembre, FJ 4).

⁴¹ Cfr. Sentencia del Tribunal Constitucional 97/1990, de 24 de mayo, F. 5. La Sentencia del Tribunal Constitucional 112/2006, de 5 de abril (FJ 17) afirma que lo que prohíbe el art. 9.3 CE es la irretroactividad entendida como *incidencia de la nueva Ley en los efectos jurídicos ya producidos en situaciones anteriores*.

⁴² V. gr. STJCE 17 de mayo de 2011, caso C-340/1999, TNT Traco SpA.