

Resumen y comentario de la Sentencia Núm. 39/2012 del Tribunal
Supremo, de 10 de febrero de 2012 (Pfizer Corporation, Pfizer Limited &
Pfizer, S.A. v. Laboratorios Stada, S.L.)

1. Antecedentes de hecho

Las entidades Pfizer Corporation, Pfizer Limited y Pfizer, S.A. plantearon una demanda por infracción de una patente española y otra europea sobre un producto farmacéutico y el procedimiento para su obtención por parte de la entidad BAYBIT, S.A. que formuló reconvencción. La demanda fue estimada mediante sentencia del Juzgado de lo Mercantil Núm 28 de Barcelona de 8 de abril de 2005.

Contra dicha sentencia la demandada planteó un recurso de apelación ante la Audiencia Provincial de Barcelona que fue parcialmente estimado. Así, la sentencia de segunda instancia revocó los pronunciamientos de la sentencia impugnada relativos a la realización por la demandada de actos de competencia desleal y la producción a las demandantes de unos daños y perjuicios efectivos.

Esta decisión fue recurrida por las demandantes en casación ante el Tribunal Supremo.

2. Fundamentos de derecho

El recurso de casación estaba basado en tres motivos. En el primero se alegaba la infracción del art. 52.1 b) de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (LP), en relación con el art. 9.3 de la Constitución Española (CE). En el segundo motivo se alegaba la infracción del artículo 52.1 b) de la LP, en relación con los arts. 2.3 y 4.2 del Código Civil (CC) y principios "exceptio restringenda sunt" y "exceptio est strictissimae interpretationes". En tercer y último lugar, se alegaba que la Exposición de Motivos de la Ley 29/2006, en la que se fundamenta la interpretación del Tribunal de primera instancia, carece de valor normativo así como de apoyo en la Directiva 2004/27/CE que dio lugar a dicha Ley.

La demandada alegó en su escrito de oposición, que el recurso resultaba inadmisibile por falta de interés casacional. No obstante, dicha objeción fue rechazada por el Tribunal Supremo que declaró que era necesario determinar si la redacción del art. 52.1 b) dada al mismo por la Ley 29/2006 supuso una nueva normativa o sólo tuvo carácter aclaratorio. De ahí que sí existiera ese interés casacional, pues se debatía la interpretación y aplicación de una ley que no llevaba cinco años en vigor.

El Tribunal Supremo decidió estimar el recurso de casación, restableciendo con ello los pronunciamientos suprimidos por la sentencia dictada por la Audiencia Provincial.

La redacción del art. 52.1 b) con anterioridad a la reforma introducida por la Ley 29/2006, establecía que "los derechos conferidos por la patente no se extienden b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieren al objeto de la invención patentada". No obstante, la Disposición final segunda de dicha Ley añadió lo siguiente: "en particular los estudios y ensayos realizados para la actualización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines."

Resulta obvio que la nueva redacción del art. 52.1 b) excluye del ius prohibendi que tiene el titular de la patente, los actos destinados a la obtención de una autorización para la comercialización de un medicamento genérico. Sin embargo resulta dudoso si dicha exclusión se aplicaría también a los actos anteriores a la entrada en vigor de la Ley 29/2006.

El Tribunal Supremo determinó que cabía afirmar que la norma del Art. 52.1.b) en que se recoge la "excepción de uso experimental" comprende la experimentación con fines científicos, pero no los actos relacionados con la obtención de autorización administrativa para comercialización de medicamentos. De esta forma el TS negó el carácter aclaratorio del inciso añadido y la aplicación retroactiva de la nueva excepción.

3. Comentario

Este caso planteó ante el Tribunal Supremo la cuestión relativa a correcta aplicación de la llamada "excepción de uso experimental" aplicada en materia de patentes.

En la legislación española dicha excepción se encuentra regulada por el artículo 52.1 (b) de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. Dicho artículo fue modificado por la Ley 29/2006, introduciendo una mención específica, dentro de dicha excepción, a "los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines."

Por ello, a partir de la entrada en vigor de dicha modificación, la excepción de uso experimental se extendió también a los actos destinados a la obtención de una autorización de comercialización de medicamentos genéricos.

La parte recurrida, alegaba que correspondía aplicar retroactivamente dicho artículo modificado, pues el nuevo inciso sólo tenía carácter aclaratorio respecto de su redacción anterior. En definitiva, entendía que con esa nueva redacción sólo se había manifestado expresamente, algo que ya estaba autorizado por la redacción anterior del artículo de forma tácita.

El Tribunal Supremo debía pues decidir cuál era la interpretación que debía aplicarse al artículo 52.1.b) lo cual tiene enormes consecuencias, pues la aplicación retroactiva de dicho artículo supondría la posibilidad de extender la excepción de uso experimental a una cantidad innumerable de supuestos. No obstante, el Tribunal Supremo declaró que el

nuevo inciso de dicho artículo no tenía un carácter meramente aclaratorio, sino normativo. Esto no implica una ampliación de la excepción con respecto a su regulación anterior a la reforma, de manera que no cabía aplicar retroactivamente la norma.

Legislación relacionada disponible en UAIPIT:

Ley 11/1986, de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (actualizada 2006):

http://www.uaipit.com/files/documentos/0000007845_leypatentes.pdf

Constitución española de 1978:

http://www.uaipit.com/files/documentos/1287130154_consti_esp.pdf

Código Civil:

http://www.uaipit.com/files/documentos/1366616350_CODIGO_CIVIL.pdf

Ley 19/2006, de 5 de junio, por la que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial y se establecen normas procesales para facilitar la aplicación de diversos reglamentos comunitarios:

http://www.uaipit.com/files/documentos/0000006459_Ley_tutela_PI_2006_06_06_ES.pdf

Resumen y comentario en inglés - RCLIP Database of IP Precedents:

http://rclip.sakura.ne.jp/db/search_detail.php?cfid=3696

Autores: Lydia Esteve, Richard A. Mac Bride y Nuria Martinez. UAIPIT-University of Alicante Intellectual Property and Information Technology.