

# Coloquios sobre la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas y la industria farmacéutica española

(Organizados por el Seminario de Derecho Mercantil  
de la Facultad de Derecho de Salamanca).

IGNACIO QUINTANA CARLO  
Profesor Adjunto de Derecho Mercantil

En la Universidad de Salamanca tuvieron lugar los días 25, 26 y 27 de mayo de 1972 unos coloquios sobre "La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas y la industria farmacéutica española", organizados por el Seminario de Derecho Mercantil que dirige el Profesor doctor don Alberto Bercovitz.

La importancia del tema fue puesta de manifiesto en las palabras que el Profesor Bercovitz pronunció en el acto de inauguración de los coloquios. Después de hacer un rápido recorrido por la problemática jurídica del tema, que ilustró por sí solo la dificultad del mismo, concluyó señalando que el problema de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas no podía tratarse "desde un punto de vista asépticamente jurídico, puesto que no cabe ignorar la importancia que los aspectos científico-técnico y económico tienen para la solución del problema".

Fue precisamente esta complejidad del tema la que, unida a la importancia práctica del mismo, llevó al Seminario de Derecho Mercantil de Salamanca a la celebración de estos coloquios. "Se pensó —añadió el Profesor Bercovitz— que la Universidad podía hacer una aportación, intentando dar profundidad a la polémica suscitada, presentando las diversas facetas del problema y ofreciendo, en definitiva, una visión del mismo totalmente desvinculada de los intereses involucrados en la cuestión."

Y esta aportación de la Universidad a la polémica de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas es preciso encuadrarla dentro de una nueva faceta de la Universidad "que podría centrarse en el análisis de problemas actuales concretos con la colaboración de los más significativos grupos o sectores de la sociedad", como señaló la Profesora Begué Cantón, Decano de la Facultad de Derecho, en el acto de apertura de los coloquios.

Respondiendo a esta idea, en los coloquios se incluyeron ponencias dedicadas a aspectos no jurídicos del tema (científico-técnicos, económicos, etc.), pero que resultaban presupuesto indispensable para un análisis en profundidad del mismo.

Con estos coloquios, por último, no se pretendió llegar a ninguna clase de conclusión para su sometimiento a los órganos prelegislativos. Su única finalidad estriba en exponer el tema en toda su complejidad, precisar conceptos, intercambiar puntos de vista, poner de manifiesto posturas e intereses legítimos. Aún cuando —como terminó sus palabras el Profesor Bercovitz— “no cabe ignorar que sin la labor enunciada es imposible que el legislador pueda cumplir su misión con un conocimiento suficiente de las opciones que se le presentan”.

## I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

JOSÉ BANÚS: *Problemática jurídica de la protección de las invenciones farmacéuticas en el Derecho vigente*

Comenzó su exposición señalando la conveniencia de efectuar un detenido análisis de la regulación en nuestro Derecho vigente de la protección de las invenciones farmacéuticas y, tras reconocer los imperativos de tiempo que su ponencia le marcaba, centró su estudio en los siguientes cuatro puntos:

1. La patentabilidad de las invenciones químicas, en general, y de las farmacéuticas, en particular.
2. La unidad de objeto de las patentes que se refieren a invenciones químicas en general y, de un modo particular, a las farmacéuticas, y consecuencias de la falta de dicha unidad en relación con la validez de las correspondientes inscripciones.
3. El alcance del derecho que deriva de las inscripciones de las patentes que recaen sobre procedimientos químicos en general y, de un modo particular, sobre un procedimiento para la obtención de un producto farmacéutico, y
4. El ejercicio de los derechos dimanantes de los registros de patentes que recaen sobre procedimientos químicos en general y, de un modo particular, sobre procedimientos para la obtención de productos farmacéuticos. Examen especial de la carga de la prueba.

I. Inició el estudio de esta primera parte de su ponencia el señor Banús examinando el artículo 46 del Estatuto de la Propiedad Industrial (de aquí en adelante: E. P. I.) del cual resulta, sin lugar a duda, que son registrables como patente “los procedimientos o sucesión de operaciones mecánicas o químicas que total o parcialmente no sean conocidas en su naturaleza o en su aplicación en España ni en el extranjero, siempre que vayan encaminadas a obtener un resultado o producto industrial”. Precepto que se corrobora con la aclaración al artículo 48 del E. P. I. dada por el Decreto

de 20 de septiembre de 1962, al declarar que “dentro de la redacción dada al apartado segundo del artículo 48 del vigente Estatuto de la Propiedad Industrial, por el Decreto de 26 de diciembre de 1947, debe entenderse comprendida la patentabilidad de las invenciones sobre procedimientos para la obtención de productos farmacéuticos, medicamentosos y de alimentos para la especie humana o animales...”.

Pasó a continuación a examinar el problema de los denominados “procedimientos de analogía”. Después de definirlos como “los integridados por sucesiones operatorias iguales a las de procedimientos ya existentes, que se aplican a sustancias que coinciden en la función o funciones químicas que quedan afectadas por el procedimiento con las sustancias utilizadas en los procedimientos ya existentes y que conducen a resultados previsibles para un experto, permitiendo la obtención de sustancias nuevas, lo que supone, a su vez, la reacción, entre sí, por vez primera, de los productos que han de ser utilizados como materias primas para la obtención de dichas sustancias nuevas”. El señor Banús señaló que, a su juicio, la registrabilidad de estos procedimientos de analogía tiene como justificación fundamental la de permitir la protección de unos procedimientos que, como tales, no reúnen los requisitos de novedad e invención indispensables para la patentabilidad en general.

¿Cuál es la postura que mantiene nuestro Derecho positivo vigente en esta materia? La contestación a esta pregunta se presta a opiniones diversas y contradictorias. El ponente, por su parte, se manifestó en contra de la registrabilidad de los llamados procedimientos de analogía por carecer de los requisitos positivos de patentabilidad que nuestro ordenamiento legal exige.

II. En cuanto al principio de unidad de objeto de la patente, que recoge el artículo 57 del E. P. I., señaló el señor Banús cómo es muy frecuente en nuestro país la solicitud de inscripción y subsiguiente registro de patentes que, de hecho, comprenden múltiples y diferentes procedimientos.

Ante esta falta de unidad de objeto, se planteó el ponente la posibilidad de impugnación de la patente. Después de examinar los artículos 57, 62, 100 y 115 del E. P. I. —que contienen una línea de pensamiento del legislador bastante oscura— examinó la postura sostenida por la Sala I de la Audiencia Territorial de Barcelona, en sentencia de 8 de octubre de 1943, y la Sala I del Tribunal Supremo, en sentencia de 17 de abril de 1969. En ambas sentencias se establece —equivocadamente, a juicio del ponente— que la acción de impugnación corresponde, única y exclusivamente, al Asesor Jurídico del Registro, “en cumplimiento de acuerdo que para ello adopte el Ministro” (artículo 115 E. P. I.). Y ello en base a considerar que la patente se ha concedido “por error..., sin tener en cuenta las prohibiciones contenidas en el presente Estatuto” (artículo 115, 5.º).

El ponente se opuso a esta interpretación jurisprudencial, ya que la misma supone negar la acción de impugnación a cualquier indus-

trial que se estime perjudicado por la inscripción indebidamente otorgada de la patente. Y justificó su oposición en base a que el Registro de la Propiedad Industrial limitará el examen que realice, previo a la concesión de la patente, “a la patentabilidad y excepciones del artículo 48 y a la suficiencia de la descripción...” (artículo 62 del E. P. I.), sin que deba extender dicho examen a comprobar si, bajo la apariencia de unidad de objeto, quedan comprendidos en la patente más de un procedimiento. Y concluyó señalando que la acción de impugnación deberá fundarse en el número 1.º del artículo 115, quedando, por tanto, legitimados para su ejercicio ante los Tribunales quienes se estimen perjudicados. “Con esta interpretación —razonaba el ponente— se podría poner fin a una injustificada situación cual es la de la existencia de patentes que no guardan el principio de unidad de objeto y que, sin embargo, son en la práctica de muy difícil impugnación, ya que para ello sería preciso que existiera un interés público que justificara el acuerdo de impugnación adoptado por el Ministro.”

Continuando en esta línea de extender la legitimación para el ejercicio de las acciones de impugnación a cualquier persona que se estime perjudicada, el señor Banús sostuvo que, incluso las acciones impugnatorias fundadas en las causas de nulidad previstas en los números 2.º y 5.º del artículo 115 del E. P. I., pueden ejercitarse por los particulares. Ello en razón de que, “aparte de que la subsistencia de patentes indebidamente inscritas afecta al interés general y, por tanto, puede perjudicar a intereses particulares, existen prohibiciones de patentabilidad (como las contenidas en los números 3.º y 4.º del artículo 48) cuya vulneración puede incluso implicar perjuicio directo para los derechos de exclusiva dimanantes de inscripciones prioritarias”.

III. En cuanto al alcance del derecho que deriva de la inscripción de una patente de procedimiento (tema que posteriormente sería abordado con mayor detenimiento por el Profesor Fernández-Novoa), el señor Banús, después de señalar que el artículo 45, 3.º del E. P. I. otorga al concesionario “el derecho de fabricar, ejecutar o producir, vender o utilizar el objeto de la patente como explotación industrial y lucrativa en las condiciones que se fijan en este Estatuto”, pasó a exponer las diversas interpretaciones que se han formulado en nuestra doctrina respecto del alcance del derecho que nace del registro de una patente de procedimiento (única a la que pueden acogerse “las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas”, de acuerdo con el número 2.º del artículo 48 del E. P. I.).

Y en este sentido expuso que, para un primer grupo de intérpretes de nuestra normativa vigente, el titular de la patente goza, no sólo de un derecho de exclusiva respecto a la ejecución en España del procedimiento patentado, sino también sobre la comercialización y utilización lucrativas de los productos obtenidos por el empleo de dicho procedimiento, con independencia de que hayan sido o no fabricados en España. Interpretación ésta que encuentra su apoyo

legal en el párrafo 1.º del artículo 45 del E. P. I., interpretado extensivamente, donde el legislador nos dice qué se entiende por patente.

Para un segundo sector, sin embargo, el derecho que deriva de la inscripción de la patente de procedimiento (y por ende de la patente de procedimiento farmacéutico) sólo afecta a la ejecución en España del procedimiento patentado, sobre el cual confiere un derecho de exclusiva al titular de la patente, e —indirectamente— a la comercialización y utilización lucrativas en nuestro país de los productos obtenidos por dicho procedimiento por parte de quien ha vulnerado los derechos de exclusiva que la patente concede. Interpretación que se funda en la formulación literal del artículo 45 del E. P. I., corroborada por el número 2.º del artículo 48 del mismo cuerpo legal, y que ha encontrado eco jurisprudencial en las sentencias de 20 de mayo de 1963 y 15 de noviembre de 1971 dictadas, respectivamente, por las Salas II y I de lo Civil de la Audiencia Territorial de Barcelona.

Después de exponer estas dos posturas contradictorias, el señor Banús se mostró personalmente partidario de la segunda tesis, en base a una interpretación rigurosa de los artículos 45 y 48, 2.º del E. P. I. Todo ello sin perjuicio de los casos en que sea aplicable la Revisión de Estocolmo (año 1967) del Convenio Internacional de la Unión de París, ratificado por España en fecha reciente, en virtud del cual ya no podrán establecerse distinciones en razón a que el producto hubiese sido fabricado en España o en un país extranjero, mediante la utilización del procedimiento patentado, siempre que este segundo país hubiese también suscrito el Convenio de la Unión.

IV. La última parte de la ponencia estuvo principalmente centrada en el tema de la carga de la prueba, en los casos de ejercicio de acciones por violación de la patente.

En párrafos anteriores veíamos cómo, en su afán de dotar a la patente de procedimiento de un contenido de derechos lo suficientemente amplio como para permitir a su titular la explotación efectivamente exclusiva del procedimiento patentado y de los productos por el mismo obtenidos, un sector de la doctrina extendía los derechos que nacen de la patente, no sólo a la ejecución del procedimiento objeto de la misma, sino a la comercialización de los productos obtenidos mediante su ejecución, con independencia de que hubiesen sido producidos en España o en el extranjero.

Ahora bien, esta extensión del contenido de la patente debe ir acompañada, en opinión de algunos, de una inversión de la carga de la prueba. El titular de una patente de procedimiento inscrita no puede verse afectado en su situación de exclusividad en la producción y comercialización de sus productos. Y cuando un competidor trate de introducir en el mercado nacional, con independencia del lugar donde fue producido, un determinado producto que pueda presumirse obtenido por un procedimiento idéntico al patentado,

deberá ser ese competidor quien pruebe que lo ha sido por otro distinto.

Según nuestra legislación vigente, confirmada en sentencias del Tribunal Supremo de 25 y 27 de enero y 29 de marzo de 1966 y 15 de diciembre de 1971, corresponde al demandante la prueba de que el procedimiento cuya ejecución considera lesiva para su derecho de exclusiva concuerda de forma sustancial con el objeto de su patente. Con todas las dificultades que esta prueba conlleva.

En sentido contrario, el Anteproyecto de Ley de Patentes y de Modelos de Utilidad, elaborado por la Comisión Oficial para la Reforma del E. P. I. (de aquí en adelante: Anteproyecto Oficial), en su artículo 27, establece la inversión de la carga de la prueba.

En relación con este punto, el ponente se mostró contrario a esta innovación del Anteproyecto Oficial por estimar que "traería consigo dificultades tan o más graves que las actuales". Y opina, en consecuencia, que la solución a este problema habría de buscarse en la práctica de diligencias preliminares de comprobación de hechos que el mismo Anteproyecto reconoce en sus artículos 216 y siguientes como una facultad del juez. Ya que si difícil es actualmente para el titular de una patente probar que se están vulnerando los privilegios que la misma le concede, "más difícil será para un mero adquirente del producto, eventualmente fabricado en el extranjero, acreditar que dicho producto había sido obtenido por un procedimiento no comprendido en el patentado".

## II. DATOS CIENTIFICO-TECNICOS DEL PROBLEMA

### ANGEL VIAN: *Producto y procedimiento en las invenciones químicas y farmacéuticas.*

Ya en la ponencia anterior —la desarrollada por el señor Bannús— se había puesto sobradamente de manifiesto la necesidad de perfilar determinados conceptos (procedimiento, producto, grado de inventiva, etc.) que el jurista debía utilizar con frecuencia en el campo del Derecho de Patentes. La ponencia del Profesor Vian era, por tanto, esperada por todos los asistentes a los Coloquios con gran interés.

La exposición del Profesor Vian puede dividirse en tres grandes apartados:

1. En una primera parte, después de destacar las particularidades de la industria química en general, pasó a exponer lo que denominó la "estrategia de la producción químico-industrial" y terminó señalando la relación entre producto y procedimiento en la industria química y en las que el ponente denominó "industrias de la forma".

2. En una segunda parte examinó los posibles fundamentos de la patente de producto químico y su evolución.

3. Y terminó exponiendo el presente y futuro del problema de la patentabilidad de los productos farmacéuticos dentro del grado actual de desarrollo de la industria española.

I. Comenzó el ponente señalando que, dentro del conjunto que forman las actividades industriales, la química practica unas secuencias de operaciones y de procesos, a las que llamamos procedimientos. Procedimientos que se caracterizan porque conducen siempre a materias distintas a las de partida.

Estas materias distintas a las que se llega mediante un determinado procedimiento no son, sin embargo, susceptibles de inmediata aplicación utilitaria. Es preciso darles formas para, a través de éstas, llegar a la obtención de cosas concretas aptas para una finalidad determinada. En palabras del Profesor Vian, la industria química es productora de *pre-cosas*, a las que es preciso dar determinadas formas para que lleguen a ser *cosas concretas* susceptibles de ser aplicadas utilitariamente.

Expuesta de esta manera la particularidad de la industria química frente a las industrias de la forma, pasó el Profesor Vian a desarrollar —sirviéndose de diapositivas— lo que denominó la “estrategia de la producción químico-industrial”. Estrategia que podría resumirse señalando que, supuesta una materia prima y un producto, son posibles numerosos caminos, numerosos procedimientos distintos para llegar a la obtención de dicho producto. Multiplicidad de procedimientos, además, que es estadísticamente más amplia cuanto más compleja sea la estructura del producto final, pues —como afirmó el ponente— “mayores son las oportunidades de nueva construcción de alguna de las partes de la molécula definitiva”. Y no debemos olvidar que los productos de aplicación farmacéutica son de gran complejidad molecular.

Con lo expuesto, el Profesor Vian sentó la primera conclusión de su ponencia: los productos de la industria química (y, por ende, los farmacéuticos) no presuponen un único y determinado procedimiento de fabricación, ni siquiera de obtención. Al contrario de lo que sucede en las industrias mecánicas o industrias de la forma.

Y es en esta distinción entre las industrias químicas (productoras de *pre-cosas*) y las industrias de la forma (productoras de *cosas*), en este distinto grado de evidencia que acompaña al procedimiento y al producto, donde se encuentra —a juicio del ponente— la razón última de que desde un principio fueran patentables los productos de la industria no química y no lo fueran los de la química (léase, en este caso concreto, los de la farmacéutica). Y ello “porque a las formas se llega casi siempre por métodos obvios, pero a las sustancias, no”.

Un producto químico, continuó el Profesor Vian, no es en principio más que una gama, unas veces más amplia que otra, de posibilidades o pretensiones de valer para algo, sin que nos sea posible saber “a priori” y de forma segura para qué y en qué medida.

En conclusión, pues, la utilidad de la forma es apriorística, la

del producto es aposteriorística. La utilidad de la forma la imaginamos, la del producto la descubrimos. De aquí que en la invención química (léase farmacéutica) ha venido importando menos el producto que se creaba que el procedimiento por el que se creaba y la finalidad o utilidad para la que se creaba.

II. ¿Por qué no la patente de producto? Con esta pregunta abrió el Profesor Vian la segunda parte de su ponencia.

Efectivamente, ¿es que tiene menos mérito —se preguntó el ponente— llegar por síntesis a la compleja arquitectura molecular de un medicamento que a un freno de disco?

Para contestar a esta pregunta hemos de referir todo lo ya expuesto sobre las invenciones químicas a las invenciones farmacéuticas. Y, dentro de la industria química, la farmacéutica se caracteriza “porque pesa sobre ella la producción de la sustancia y la de la forma, y porque tiene la grave responsabilidad de establecer dosis e incompatibilidades”.

Caracterizada la industria químico-farmacéutica, el Profesor Vian pasó a señalar las vías de invención en el campo que nos ocupa. De acuerdo con el estado actual de la ciencia, señaló el ponente, caben tres vías de penetración para hallar nuevos productos válidos:

1. Aislar el principio activo de un producto natural de efectos conocidos (vía tradicional).
2. Modificar sistemáticamente la parte accesoria de la estructura de un producto activo en busca de nuevas especies químicas que, conservando el carácter esencial, presenten menos efectos secundarios desagradables o potencien el efecto primario (vía de inducción química).
3. Estudiar el mecanismo químico de la enfermedad e interponer en la secuencia reactiva productos que la anulen o la desnaturalicen por reaccionar preferentemente sobre los metabolitos, por ejemplo (método mecanístico).

Expuestas las vías de invención en el campo químico-farmacéutico, vuelve el Profesor Vian a plantearse la pregunta con la que abrió esta segunda parte de su ponencia: ¿por qué no las patentes de producto?, ¿por qué las patentes de procedimiento?, ¿por qué el empeño actual en hacer patentables los productos químicos?

Señaló que si hasta hace poco tiempo no existía la patente de producto químico (y por ende farmacéutico) era por la cuádruple presunción de que:

1. No hay producto sin procedimiento;
2. lo normal es que haya más de un procedimiento;
3. si el producto es nuevo, cualquier procedimiento que lo produzca, por obvio que sea, es patentable porque está justificada su novedad por el hecho de que nadie antes había llegado a ese producto, y
4. la Sociedad ha entendido que premiaba suficientemente al inventor de un producto concediéndole la exclusiva sobre el

procedimiento, y dejaba sin proteger el producto para animar a otros inventores a lograrlo por procedimientos distintos y más baratos.

Si esto ha sido así, ¿qué ha sucedido para que, con mayor frecuencia, los países más industrializados, hayan adoptado la patente de producto? Las razones que apunta el Profesor Vian son las mismas que han venido sosteniendo todos los defensores de la patente de producto: el premio al inventor y el estímulo a los restantes investigadores. Pero, se pregunta nuevamente, ¿no ha sido espectacular el desarrollo de la industria química en general (y farmacéutica en particular) durante el último siglo sin necesidad de recurrir a la patente de producto?

Las razones, entonces, de este cambio de mentalidad del legislador de una gran mayoría de países hay que buscarlas en otra parte. Y una de ellas, a juicio del ponente, radica en la misma naturaleza de las cosas: el caso de los denominados "productos-mezcla" que en el campo farmacéutico se denominan "asociaciones". En el supuesto de mezcla de dos productos conocidos para lograr otro que, combinando los efectos de ambos, presente algunas ventajas, no podemos hablar de novedad, ya que es absurdo "hacer originalmente una simple mezcla". En este caso, parece claro que la única solución para poder patentar el nuevo fármaco es la patente de producto.

La otra razón que apunta el ponente radica en el explicable deseo de las grandes empresas que gastan ingentes cantidades en investigación y no siempre pueden evitar la piratería industrial de sus competidoras. Especialmente teniendo en cuenta que las dificultades de demostrar su denuncia son muy grandes, en base a que la carga de la prueba pesa sobre el demandante.

La patente de producto, entonces, resolvería algunas injusticias provocadas por la piratería industrial, pero ello supondría para ciertos países —España entre ellos— "no sólo un freno al desarrollo científico y tecnológico, sino que con ello tampoco se premiaría al investigador ni a la empresa autóctona. El resultado de la introducción en nuestro país de la patente de producto quedaría en el disfrute de un extenso monopolio por parte de las compañías extranjeras que son las que hoy por hoy pueden arriesgar capitales con fines inventivos".

Podría ocurrir, entonces, con la patente de producto, que por temor al hipotético abuso de unos se otorgue a otros la segura facultad de abusar de los demás y aún de perturbar el desarrollo económico de los países subdesarrollados o en vías de desarrollo.

Y terminó el Profesor Vian esta segunda parte de su ponencia planteando un problema quizá bastante lejano aún, pero de indudable importancia. Si un producto se obtiene a través de un determinado procedimiento aplicado a una materia prima concreta; si se reconoce la patente de procedimiento y la patente de producto comienza a introducirse en la mayoría de los países de elevado nivel industrial; ¿no cabrá pensar en la posibilidad de que algún día surja

la patente de materia prima? Y concluye el ponente dejando en el aire la siguiente pregunta: ¿no correrá la investigación aplicada de los países minusválidos el peligro de que un día le bloqueen también esta disponibilidad *ad maiorem securitatem empresaе magnaе*?

III. Concluyó su ponencia el Profesor Vian manifestando, a modo de conclusiones, que si bien nuestro país deberá, más pronto o más tarde, acomodarse al régimen jurídico europeo en materia de patentes, es lo cierto que este momento no ha llegado aún ni parece inmediato. Por ello no sería aconsejable —terminó el ponente— que nuestra europeización comenzara por la legislación de patentes. “Nuestra industria no tiene nivel innovador suficiente, aún. La realidad demuestra que los países pueden llegar a competir en innovación científica y técnica cuando la renta se aproxima a los 2.000 dólares per cápita. Este nivel se nos promete a los españoles para dentro de ocho años. Esperemos hasta entonces, pues.”

### III. BASES PARA UNA POLITICA EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ESPAÑOLA

LUIS MORROS: *Posibilidades y perspectivas de la investigación farmacéutica en España*

El ponente, Subdirector General de Industrias Químicas, dividió su exposición en cinco grandes apartados:

1. Estado actual de la investigación farmacéutica mundial.
2. Índice de problemas de la industria farmacéutica española.
3. Estado actual de la investigación farmacéutica en España.
4. Necesidad y dificultades de la investigación farmacéutica, y
5. Perspectivas de la industria farmacéutica española en investigación.

I. En cuanto al estado actual de la investigación farmacéutica en el mundo, el señor Morros señaló cómo en el año 1971 se habían descubierto cincuenta y nueve nuevas drogas de síntesis en Estados Unidos, Inglaterra, Francia, Alemania, Suiza, Italia y Japón. Con la importante salvedad de que ninguna de las drogas señaladas representa lo que pudiera llamarse una novedad fundamental. Son, por el contrario, mejoras o perfeccionamientos en la técnica actual que permiten a los medicamentos bien una mayor potencia en sus efectos primarios o bien menores efectos secundarios.

La investigación española, por su parte, ha contribuido al incremento de la farmacopea con catorce nuevas drogas que representan interesantes aportaciones en sus campos respectivos.

En íntima relación con estas cifras se encuentra el hecho de que, en términos generales, la industria farmacéutica internacional se caracteriza por ser patrimonio de unas pocas empresas de ámbito multi,

inter o supranacional, que controlan la mayor parte de los nuevos productos y una parte muy sustancial del mercado farmacéutico mundial.

Estas empresas se caracterizan, fundamentalmente, porque su organización se extiende, mediante filiales propias, a casi todos los países del mundo, con lo que el mercado potencial de una nueva droga está potenciado al máximo. Y, además, porque invierten fuertes cantidades de sus beneficios en investigación, lo que les ha permitido mantener esa posición de privilegio dentro del mercado internacional.

En realidad el problema de la investigación dentro de las industrias químico-farmacéuticas se mueve dentro de lo que se podría llamar —en frases del señor Morros— el “círculo vicioso de la suficiencia o riqueza” y el “círculo vicioso de la insuficiencia o pobreza”. Efectivamente, las grandes empresas internacionales pueden dedicar un elevado porcentaje de sus ingresos a la investigación porque tienen grandes beneficios. Y tienen grandes beneficios porque dedican un elevado porcentaje de sus ingresos a la investigación, lo que les permite mantener su posición de privilegio dentro del mercado. Por el contrario, las pequeñas empresas —que se mueven “en el círculo vicioso de la insuficiencia o pobreza”— no pueden dedicar grandes cantidades a la investigación (concretamente a la investigación de base) porque sus ingresos no se lo permiten. Y sus ingresos no se lo permiten porque, al no dedicar fuertes sumas a la investigación, están dependiendo de las grandes empresas.

II. En una segunda parte de su ponencia, el señor Morros señaló, a modo de índice, los principales problemas con que se enfrenta la industria farmacéutica en España. Para ello dividió estos problemas en dos grupos perfectamente diferenciados:

A) Problemas industriales:

1. Pequeña dimensión de los laboratorios.
2. Elevado número de laboratorios.
3. Dependencia tecnológica creciente del exterior (los pagos españoles por el concepto de asistencia técnica fueron, durante el año 1970, de 9.000 millones de pesetas, debiendo haber alcanzado en el pasado año de 1971 la cifra de 10.000 millones. Siendo de este total el sector químico el segundo en importancia).
4. Escasez de investigación.
5. Reducida fabricación de principios activos (materia prima).
6. Importación de materias primas.
7. Participación extranjera creciente.
8. Balanza comercial negativa.

**B) Problemas comerciales y sanitarios:**

1. Elevado número de especialidades registradas con objetivos terapéuticos similares.
2. Alto número de especialidades registradas no comercializadas.
3. Costo de registro casi nulo.
4. Control de precios.
5. Escandallo de precios, limitaciones y consecuencias.
6. Falta de uniformidad de precios en preparados equiparables.
7. Dosis y tamaño de envases.
8. Problemática arancelaria.

III. En cuanto al estado actual de la investigación farmacéutica en España, el ponente señaló cómo las empresas españolas son de pequeña dimensión, investigan poco, no obtienen productos químico-farmacéuticos de base y no logran carácter multinacional sino estrictamente local.

De estos caracteres que marcan el conjunto de la industria farmacéutica española, el principal —y el que más destacó el señor Morros— es la falta de investigación. La empresa española, salvo muy honrosas excepciones, no realiza una investigación de productos químico-farmacéuticos de base. Su investigación se reduce —y es relativamente reciente— al campo de la investigación aplicada, basada en resultados y productos ya desarrollados por las grandes empresas.

Consecuencia de esta falta de investigación es la existencia de una dependencia tecnológica considerable de los países industrialmente más desarrollados. La balanza de pagos en materia de asistencia técnica presenta un signo rotundamente negativo: frente a 10.000 millones de pesetas que pagamos cobramos 2.000 millones.

Consecuencia inexcusable de lo anterior es la cifra de patentes españolas. En el año 1970, de las 11.810 patentes solicitadas en España, 8.844 lo fueron por extranjeros (casi el 75 por 100 del total).

Es cierto que “la investigación propia —dijo el señor Morros— es una empresa que significa sacrificio y riesgo económico”. Pero hay que destacar —citando una conferencia de Jorge Ferrer— que “un año no rentable para el capital puede ser un año extraordinario para la empresa, si ha destinado grandes recursos a la investigación y está en vías de descubrir un nuevo producto eficaz que le abra nuevos mercados”. Efectivamente, es siempre a largo plazo cuando se establecen diferencias bien definidas entre las empresas que han detraído una parte de sus beneficios para investigación y las que han preferido adquirir técnicas extranjeras. Camino este último, claro está, más cómodo y menos costosos a corto plazo, pero que hunde a la empresa que lo sigue, aún más, en ese “círculo vicioso de la insuficiencia o de la pobreza”.

IV. En orden a las necesidades y dificultades de la investigación farmacéutica, el señor Morros citó la pequeñez dimensional de las empresas españolas que ha impedido efectuar esa expansión internacional a todas luces necesaria si se quiere poseer empresas competitivas a nivel multinacional.

Otra dificultad digna de tener en cuenta —añadió el ponente— es la falta de tradición investigadora de nuestro país. La cual trae consigo la escasez de personal científico formado y especializado.

A ello, hay que añadir, además, la necesidad de adquirir la mayor parte de los aparatos, reactivos, materias primas, etc., en el extranjero. Con todo lo que ello supone de incremento de gastos y retraso en el tiempo de la investigación.

V. Ante este cuadro de nuestra investigación farmacéutica, sin embargo, el señor Morros opina que la misma se encuentra “en un grado incipiente, pero prometedor”.

El ponente, una vez sentado que a esta investigación aplicada que actualmente tenemos no se le pueden pedir milagros, cree que ya ha alcanzado un grado de madurez que le permitirá, en un plazo más o menos corto, llegar al descubrimiento de productos que por modificación molecular o por su técnica de preparación, puedan tener propiedades más interesantes que las ya conocidas.

La situación actual de la industria farmacéutica es equiparable —según el ponente— a la que poseían Italia y Japón antes de su espectacular despegue económico.

A esto hay que añadir que la Administración Central ha iniciado, aunque de forma vacilante aún, una política de decidido apoyo a la industria privada mediante la aportación de fondos para Planes Concertados.

Concluyó el señor Morros su ponencia señalando que “las perspectivas inmediatas de la industria farmacéutica española se centran en ampliar y robustecer la investigación iniciada”. Para que esto se transforme en realidad, se requiere poner énfasis especial en los siguientes factores —a su juicio— decisivos:

1. Mayor dimensión de la empresa químico-farmacéutica y mayores estímulos a su concentración;
2. mayor atención empresarial a la investigación y técnicas propias;
3. Incremento de la industria químico-farmacéutica de base;
4. ampliación del mercado, favoreciendo la expansión multinacional;
5. desarrollo y madurez de equipos de investigación especializados;
6. aumento del apoyo estatal a la industria;
7. establecimiento de una política de investigación nacional, y
8. cooperación con la Seguridad Social.

#### IV. DATOS JURIDICOS DEL PROBLEMA

ALBERTO BERCOVITZ: *La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas*

Con la Ponencia del Profesor Bercovitz se abrió la parte que pudiéramos llamar eminentemente jurídica de los Coloquios. Con ella comienza a abordarse el problema de la protección de las invenciones farmacéuticas en toda su plenitud y complejidad.

Para su exposición, el Profesor Bercovitz dividió su ponencia en cinco apartados:

1. Introducción.
2. La evolución del problema en algunos ordenamientos extranjeros: Francia, Italia y Alemania.
3. Situación actual en las diversas legislaciones.
4. El problema referido a España.
5. Conclusión.

I. Comenzó el Profesor Bercovitz señalando que el problema de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas no era ni típicamente español ni exclusivo de los momentos actuales. Antes al contrario, tiene una larga tradición de controversias doctrinales, no sólo en España sino en el extranjero, que han ido plasmando en diversos cuerpos legales.

En virtud de ello, el ponente señaló la absoluta necesidad de hacer un recorrido con cierto detenimiento por aquellos ordenamientos extranjeros que, bien por estar más cerca del español, bien por haber influido en él, nos pueden permitir corroborar que el problema de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas ha estado latiendo desde siempre y, con preferencia, en los países más avanzados industrialmente.

II. Comenzando por el ordenamiento francés, el Profesor Bercovitz trazó un completo recorrido de las vicisitudes por las que ha atravesado la patente de producto farmacéutico desde la antigua Ley francesa de 1844 hasta la vigente Ley de 2 de enero de 1968. En este sentido, expuso que la norma prohibitiva de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas se encuentra por vez primera en la Ley francesa de 1844. Se justificaba esta prohibición alegando, por una parte, que no existiendo previo examen en el sistema francés de concesión de patentes, el hecho de que se concediesen patentes para invenciones farmacéuticas, podía hacer nacer en el público la errónea convicción de que existía una suerte de garantía por parte de la Administración sobre la efectividad terapéutica del invento patentado; por otra parte, se temía que al conceder un monopolio de explotación al titular de una patente de invención farmacéutica subieran desmesuradamente los precios de los productos. Estas dos razones van a repetirse luego en otros ordenamientos, como el alemán y el italiano.

El sistema que instaura la Ley francesa de 1844 comienza, sin embargo, a ser objeto de duras críticas por parte de la doctrina. Se objetó a esta prohibición que eran tales las alabanzas que se hacían a diario en los periódicos de la bondad de los productos farmacéuticos que poco añadiría la patente al valor de mercado de los mismos; que si hubiese algún caso en que el precio subiera desmesuradamente, siempre podría recurrirse a la expropiación forzosa.

Aparte de estas críticas, lo cierto es que el precepto de la Ley de 1844 comienza a ser interpretado con un carácter cada vez más restrictivo. De tal modo que se llega a considerar que no se pueden patentar los productos farmacéuticos, pero sí los procedimientos para su obtención.

Ahora bien, continuó el ponente, pronto se puso de manifiesto que en determinadas ocasiones, por circunstancias de puro hecho, el tener el monopolio del procedimiento equivale a tener el monopolio del producto. Concretamente, en los casos en que el producto sólo puede obtenerse por medio de un determinado procedimiento (caso de la patente KNORR, relativa a la fabricación de la ANTIPIRINA).

Para evitar situaciones de este tipo, el Comité Técnico de la Propiedad Industrial estableció una doctrina en virtud de la cual distinguía entre dos clases de procedimientos: los que llevaban a la producción de un producto químicamente definido (en cuyo caso parecía posible la búsqueda de otro procedimiento para su obtención) y los que daban como resultado un producto no definido químicamente (en los cuales las perspectivas de encontrar un procedimiento de obtención distinto del original patentado eran inexistentes). Se concedía la patente para los primeros, mientras se denegaba para los segundos.

Esta doctrina administrativa fue también objeto de críticas. Se argumentaba contra ella, principalmente, señalando que, dados los avances de la química, era posible que un producto para cuyo procedimiento de obtención se denegara la patente hoy, pudiera ser definido químicamente mañana.

Para terminar con esta problemática es por lo que se promulga la Ley de 27 de enero de 1944. En dicha Ley se mantiene la prohibición de patentar los productos farmacéuticos, pero —y aquí radica su importancia— se admite la patentabilidad de los procedimientos, sin distinción de tipo alguno.

Con posterioridad a esta Ley de 1944, se lleva a cabo, además, la introducción en el campo de las patentes para invenciones farmacéuticas del sistema de las licencias obligatorias. Lo cual dota de una mayor flexibilidad a dicho régimen.

Ahora bien, aún queda en pie un problema que la doctrina pone inmediatamente de manifiesto: existían productos respecto de los cuales era muy difícil y a veces imposible distinguir el procedimiento de obtención del mismo producto. Concretamente en los casos de las mezclas y las disoluciones.

Así las cosas, en el año 1959 se establece una patente especial

para productos medicamentosos y, por último, con fecha 2 de enero de 1968 se promulga la vigente Ley de Patentes en la cual se admite ya, con carácter general, la patentabilidad de las invenciones de producto farmacéutico. Ahora bien, con la salvedad de que no es posible patentar las nuevas aplicaciones farmacéuticas de productos ya conocidos como medicamentos.

En cuanto al ordenamiento italiano —continuó el Profesor Bercovitz— es curioso observar cómo, partiendo de los mismos presupuestos que la Ley francesa de 1844, llega a conclusiones totalmente diferentes. Soluciones que, por otra parte, aún permanecen vigentes.

Efectivamente, la Ley de 1859 declaraba que no podían ser objeto de patente los medicamentos de cualquier clase. Y basaba su aserto en los mismos argumentos que veíamos lo hacía la Ley francesa. Ahora bien, al contrario de lo que sucedía en Francia, la Administración italiana aplicó siempre en toda su amplitud esta prohibición de la Ley.

La Ley de 1859 atravesó una serie de vicisitudes —sobre todo en base a un Decreto del año 1934 que admitía las patentes de procedimiento, pero que no llegó a entrar en vigor— hasta que aparece el Decreto de 29 de junio de 1939 que declara de forma terminante que no pueden constituir objeto de patente los medicamentos de cualquier clase ni los procedimientos para su obtención. Decreto que, aun cuando fue impugnado por anticonstitucional, por sentencia del Tribunal Constitucional de 26 de enero de 1957 se declaró su constitucionalidad.

La situación de Italia actualmente es, por tanto, que no existen patentes ni de productos ni de procedimiento farmacéutico.

Por último, en cuanto al ordenamiento alemán, es preciso destacar que la Ley de 1877 establecía la prohibición de patentar las invenciones de medicamentos, aun cuando establecía la salvedad de que podían patentarse los procedimientos de obtención de dichos productos.

Peró este planteamiento de la Ley de 1877 hubo de ser modificado debido a que, ante la falta de patentabilidad de los productos químicos en Suiza, se instalaron en dicho país una serie de fábricas que, utilizando procedimientos patentados en Alemania (especialmente de fabricación de colorantes sintéticos) se dedicaban a la producción y exportación de los mismos a dicho país. Ante esta situación la industria alemana se encontraba sin defensa alguna, dada la redacción de la Ley y la interpretación que los tribunales venían haciendo de la misma.

Influido por esta situación, el Tribunal Supremo del *Reich* dicta la conocida sentencia del “azul de metileno” en la que establece que la protección que emana de la patente de procedimiento se extiende también al producto obtenido por el mismo. Principio que se consagra posteriormente en la Ley de 7 de abril de 1891, en la cual se establece, además, la inversión de la carga de la prueba.

La normativa vigente hasta la publicación de la Ley de 4 de

septiembre de 1967 se completa con la también famosa sentencia sobre el "rojo Congo", que establece la posibilidad de patentar los denominados procedimientos análogos cuando dan lugar a un resultado nuevo, inesperado y valioso.

Y llegamos, por último, a la modificación operada por la Ley de 4 de septiembre de 1967 que suprime la prohibición de patentar los productos farmacéuticos. Supresión que se lleva a cabo, curiosamente, de una forma inesperada, ya que en el proyecto de Ley no figuraba. La razón fundamental de esta innovación —según expuso el Profesor Bercovitz— en que, ante la inexistencia de la patente de producto, los inventores trataban de patentar todos los procedimientos posibles para la obtención del producto de que se tratase. Con ello las oficinas de patentes se encontraban totalmente sobrecargadas de trabajo. Y dado que la Ley de 1967 tenía como principal motivación aligerar de trabajo a la Oficina alemana de Patentes, se estimó que si se concedía la patente de producto, al disminuir las solicitudes, lo haría en idéntica proporción el trabajo de la Oficina.

Claro está, junto con esta razón existen otras de gran peso que permitieron que en un debate parlamentario se introdujera esta modificación fundamental en el régimen jurídico de las invenciones farmacéuticas, sin que encontrase prácticamente oposición alguna. Concretamente desde el año 1951 se venía produciendo una importante polémica en la doctrina que concluyó con la admisión generalizada de la patente de producto. Se discute hoy, sin embargo, la conveniencia de un perfeccionamiento y un mayor rigor de las licencias obligatorias y las normas sobre expropiación.

III. Visto lo anterior, el Profesor Bercovitz concluyó que, en realidad, "la patentabilidad o no patentabilidad de los productos y procedimientos farmacéuticos no se debe a razones intrínsecas del Derecho de Patentes, sino a factores exógenos que cambian de país a país y de época en época".

Y pasó a exponer la situación actual del problema en las diversas legislaciones. En este sentido señaló que, mientras en Europa Occidental —dado el elevado nivel de desarrollo de los países que la integran— existe una tendencia decidida hacia la patente de producto, en Europa Oriental e Iberoamérica la tendencia en general parece, evidentemente, contraria a la patente de producto y además restrictiva a la patente de procedimiento. Con lo cual se puede establecer que la tendencia hacia la patente de producto corre paralelamente al grado de desarrollo industrial de los países.

IV. Refiriendo el problema a nuestro país, el Profesor Bercovitz comenzó señalando que no iba a establecer un juicio de valor. Sólo se iba a limitar, concluyó, "a exponer los datos objetivos del problema de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas en nuestro país para que cada cual adopte su postura y, fundamentalmente, para que, llegado el momento, si al legislador le interesa, vea las consecuencias de una u otra de las posiciones".

Sentadas estas premisas, el ponente comenzó señalando el panorama prelegislativo frente al que nos encontramos. En este sentido señaló como, mientras por una parte el Anteproyecto Oficial se encuentra en vía muerta y, después de haber transcurrido dos años desde su conclusión, no ha pasado de las mesas de los Ministerios; por otro lado, existe un Anteproyecto de Convenio para el establecimiento de un sistema europeo de concesión de patentes, que posiblemente se firmará en el año 1973, en cuya colaboración ha participado nuestro país. Pues bien, de acuerdo con la última redacción del Anteproyecto de Convenio, si España llegare a ratificarlo habría de aceptar la validez de las patentes de producto farmacéutico.

En conclusión, por tanto, la regulación de esta materia puede modificarse en España por dos caminos totalmente distintos: el del Anteproyecto Oficial y el del Convenio europeo, con el dato importantísimo de que en la elaboración de este último no ha intervenido la Comisión Oficial sino, exclusivamente, representantes de la Administración Central.

¿Qué puede resultar de la adopción de uno u otro sistema?, se interrogó el ponente. Para contestar objetivamente a esta pregunta hay, en primer lugar, que hacer una aclaración muy importante. Ello es que las justificaciones que se invocaron en el siglo pasado para negar la patentabilidad de las invenciones para productos farmacéuticos están hoy totalmente superadas. Un sistema de licencias obligatorias lo suficientemente riguroso obviaría cualquier extralimitación del titular de la patente en el ejercicio de su derecho de exclusiva. Por otra parte, no debemos olvidar —añadió el Profesor Bercovitz— que la patente no es de hecho actualmente tanto un medio de premiar al inventor, cuanto un medio de garantizar dentro de ciertos límites la rentabilidad de las inversiones capitalistas en investigación.

De acuerdo con lo expuesto —terminó el ponente— podemos concluir que cualquier solución de política industrial que se adopte, si tiene sus razones políticas, podrá justificarse; pero será preciso que se utilice la técnica jurídica adecuada para conseguir el fin perseguido.

“Pienso, sin embargo —continuó el Profesor Bercovitz— que no se discute tanto la disyuntiva patente de producto-patente de procedimiento, cuanto cuál sea la extensión que deba darse al contenido de los derechos que dimanen de la patente de procedimiento”. Efectivamente, y en este sentido se habían pronunciado ya los señores Banús, Morros y el Profesor Vian, la mayoría está plenamente convencida de que en nuestro país, al menos por el momento, no es admisible la patente de producto. Pero —y en ello radicó el punto neurálgico de los Coloquios a nuestro juicio— la solución no es tan sencilla a la hora de decidirse por la patente de procedimiento tal como viene configurada en el actual E. P. I. y la denominada “patente de procedimiento reforzada” que extiende los derechos derivados de la patente de procedimiento a la comercialización de los produc-

tos directamente obtenidos por el mismo, con independencia del lugar donde fue ejecutado el procedimiento y, además, establece la inversión de la carga de la prueba.

Así las cosas, concluyó el ponente, la decisión es de pura política industrial. Es el legislador el que tiene que decidirse por una de estas dos opciones, y su decisión debe obedecer a todo un planteamiento general de una política de fomento de la investigación.

CARLOS FERNÁNDEZ-NOVOA: *El ámbito de protección de las patentes de procedimiento farmacéutico.*

En orden a sistematizar la exposición de su ponencia, el Profesor Fernández-Novoa la dividió en dos grandes apartados:

1. El contenido de las patentes de procedimiento farmacéutico y su fundamento, y
2. La delimitación del producto obtenido directamente por el procedimiento patentado.

I. Comenzó el ponente su disertación distinguiendo entre la patente de aparato, contemplada en el artículo 48, 2.º del E. P. I., y la patente de procedimiento. Y señaló que, mientras la primera no plantea ningún problema particular, bien utilice directamente el titular de la patente el aparato patentado, bien lo ponga en el comercio, la patente de procedimiento ofrece una rica problemática ya que no se contrae al objeto de la misma (la utilización del procedimiento) sino que extiende su ámbito a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado.

Centrado el tema, por tanto, en las patentes de procedimiento, el Profesor Fernández-Novoa pasó a examinar el artículo 25, 2.º del Anteproyecto Oficial, a cuyo tenor "cuando la invención patentada consista en un procedimiento, el titular tiene derecho a impedir a los terceros, no sólo la utilización o aplicación del procedimiento, sino también las actuaciones mencionadas en el párrafo anterior (la fabricación, introducción en el país, utilización, ofrecimiento comercial, puesta en el comercio o posesión con objeto de empleo en alguno de los fines mencionados), en cuanto se refieran a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado".

Este precepto que, caso de ser aprobado el Anteproyecto Oficial, va a introducir en nuestro Derecho de Patentes una profunda innovación, no constituye, sin embargo— afirmó el ponente— una novedad en el Derecho universal de patentes. En efecto, habiendo nacido con la Ley alemana de 1891 y habiendo sido sancionado, anteriormente, por la Jurisprudencia de aquel país en la famosa sentencia del "azul de metileno", pasa con posterioridad a las leyes austríaca de 1897, suiza de 1907, holandesa de 1910, uniforme escandinava de 1967 y francesa de 1968. Y, en un plano supranacional, a la Ley-tipo de Patentes para los Países en Vías de Desarrollo elaborada por el

OMPI en el año 1964 y a los sucesivos Anteproyectos de Acuerdo sobre una Patente Europea.

De todo lo cual cabe deducir —concluyó el Profesor Fernández-Novoa— que no nos hallamos en presencia de una disposición esporádica, fruto del azar o consecuencia de la presión ejercida por un determinado grupo de intereses, sino que se apoya en la propia naturaleza de las cosas, es decir, en la índole peculiar del propio procedimiento.

Para apoyar su tesis, el ponente señaló cómo en legislaciones en las cuales no se reconocía esta extensión del ámbito de protección de la patente de procedimiento hacia los productos obtenidos por el mismo, fue la Jurisprudencia la que llegó a establecer dicha conclusión antes de que la legislación se modificara en el mismo sentido. Ya se ha citado la famosa sentencia alemana del “azul de metileno”. En sentido semejante se pronunciaron la jurisprudencia francesa y la inglesa.

Y ello por cuanto la explotación económica de la patente de procedimiento, la puesta en práctica de la misma, desemboca en la fabricación de productos que son introducidos más tarde en el comercio. De forma que la explotación económica del procedimiento es posible únicamente a través de los productos elaborados con arreglo al mismo.

Esta norma cumple además, a juicio del ponente, una función que calificó de adicional o supletoria en aquellos ordenamientos que no admiten la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos, ya que otorga una protección refleja a tales productos. Protección que se hace particularmente relevante en el caso de importación de productos fabricados con arreglo al procedimiento patentado. Como veíamos en anteriores ponencias —concretamente en la del señor Banús— de no extender el ámbito de la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos del mismo, se priva al derecho otorgado a su titular de parte de su contenido. Efectivamente, si el titular de una patente de procedimiento no puede oponerse a la introducción en el mercado de un producto fabricado en el extranjero con arreglo al procedimiento por él registrado, el derecho de exclusiva que debe conceder la patente se ve gravemente afectado.

“De todo lo expuesto podemos concluir —señaló el Profesor Fernández-Novoa— que aquellas legislaciones que extienden los efectos de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido (sobre todo cuando van acompañadas de un sistema de inversión de la carga de la prueba), conceden una protección limitada, relativa o condicionada, a aquellos productos que, en sí mismos considerados, no son patentables”.

II. Expuesta de esta forma la génesis y los precedentes en el Derecho comparado de la norma contenida en el párrafo 2.º del artículo 25 del Anteproyecto Oficial, pasó el Profesor Fernández-Novoa a examinar el problema relativo a la interpretación de la expresión “productos directamente obtenidos del procedimiento patentado”. Expresión que, en otros ordenamientos como el alemán, ha sido

objeto de diversas interpretaciones en cuanto a su alcance y significado.

En este sentido, comenzó señalando que la defensa de los intereses del titular de la patente tiene que conciliarse necesariamente con los intereses de los competidores y los del público en general. En efecto, lo contrario atentaría a los principios de libertad de industria y de comercio. Si en la fabricación de cualquier producto, en la que interviniese directa o indirectamente, de forma principal o accesoria, un producto obtenido por el procedimiento anteriormente patentado, hubiese que conceder derecho de exclusiva al titular de esa patente en algún momento utilizada, las consecuencias a las que se llegaría serían inadmisibles.

En tal sentido, la mayoría de las legislaciones (alemana, austriaca, suiza, francesa; no así las legislaciones holandesas y uniforme de los países escandinavos) han limitado el ámbito de protección de las patentes de procedimiento a los productos *directamente* obtenidos del procedimiento patentado.

Ahora bien, con esta limitación, si bien se resuelve un problema, se plantea otro no menos interesante: ¿qué se entiende por productos directamente obtenidos del procedimiento? En una palabra, ¿cómo hemos de interpretar el adverbio de modo "directamente"?

Ha de tenerse presente, como señaló el ponente, que muy raras veces un producto es lanzado al mercado tal y como se obtiene al concluir la aplicación del procedimiento patentado. En la mayoría de los casos habrá de someterse a una serie de acabados por medio de diferentes y escalonados procesos de elaboración y tratamiento. Esta realidad cobra especial importancia en el campo de la industria químico-farmacéutica donde, como ya señalaba el Profesor Vian en su ponencia, no se producen cosas, sino precosas.

Siendo esto así, es de todo punto necesario aclarar el sentido que en la redacción del artículo 25 del Anteproyecto Oficial hay que atribuir a la expresión "productos *directamente* obtenidos por el procedimiento patentado.

Para ello, el Profesor Fernández-Novoa se refirió, especialmente, a las tesis mantenidas por la doctrina y jurisprudencia alemanas, ya que han sido éstas las que con mayor rigor y profundidad han abordado el problema.

En este sentido, señaló que han sido fundamentalmente dos las tesis sostenidas en orden a la interpretación de la expresión que nos ocupa:

a) La denominada "teoría del procedimiento final", para la cual sólo cuando el procedimiento patentado tiene por objeto la última etapa del proceso de fabricación del producto que se comercializa, puede dicho producto ser incluido dentro del ámbito de protección de la patente de procedimiento.

b) La llamada "teoría de las propiedades derivadas del procedimiento", por otra parte, que sostiene que lo que debe investigarse,

para extender en su caso el ámbito de protección de la patente de procedimiento al producto de que se trate, es si el producto ha adquirido gracias al procedimiento unas características relevantes en el mercado, una fisonomía y un valor peculiares desde una perspectiva técnica y económica. Si ello es así, el producto quedará dentro del ámbito protector de la patente; caso contrario, quedará excluido del mismo.

La primera tesis, a pesar de que gozó de algún predicamento dentro de la doctrina (Tetzner, entre otros) y en el Tribunal Supremo del Reich, aun cuando ocasionalmente y de manera incidental, ha sido luego duramente criticada. El principal argumento que se ha esgrimido contra ella, señaló el Profesor Fernández-Novoa, ha sido el de que esta tesis desconoce que, en la práctica, es muy difícil encontrar un producto que esté listo para su comercialización inmediatamente después de la ejecución de un determinado procedimiento. Normalmente —ya se hacía referencia a ello con anterioridad— dichos productos han de pasar por una serie de procesos escalonados de acabado. Aplicando, entonces, la teoría del procedimiento final, la gran mayoría de los productos quedarían fuera del ámbito de protección de la patente.

Ha sido, en consecuencia, la llamada “teoría de las propiedades derivadas del procedimiento” la que ha gozado y sigue gozando en la actualidad de mayor predicamento.

Esta teoría, formulada por vez primera en el año 1917 por Ephraim, fue mantenida posteriormente por Isay en su Comentario y, desarrollada en época aún más reciente, por Hahn. Este último autor sostiene —llevando la tesis a sus últimas consecuencias— que la protección dimanante de la patente de procedimiento sólo deja de surtir efecto en aquellos casos en que la valoración del producto de que se trate no depende en modo alguno de la aplicación del procedimiento patentado en el proceso de fabricación del mismo. Por su parte, el Tribunal Supremo del *Reich* se ha adherido también en algunas sentencias a la teoría de las propiedades derivadas del procedimiento.

De acuerdo con esta interpretación de la doctrina y jurisprudencia alemanas, el Profesor Fernández-Novoa concluyó señalando que “para aplicar en el futuro la norma contenida en el párrafo 2.º del artículo 25 del Anteproyecto Oficial, habrá que exigir inexcusablemente que en el producto resultante desempeñen un papel preponderante las características y propiedades derivadas del procedimiento patentado”. Ahora bien, continuó el ponente, una extensión desmesurada del *ius prohibendi* —en la línea que propugnaba Hahn— obstaculizaría el libre desarrollo de las actividades de las empresas farmacéuticas que en la elaboración de sus artículos empleasen de una manera accesoria el producto directamente obtenido por el procedimiento patentado. Se impone, por tanto, una interpretación restrictiva, una aplicación cautelosa del precepto comentado.

“La teoría de las propiedades derivadas del procedimiento —terminó el Profesor Fernández-Novoa—, rectamente entendida, podrá proporcionar en su momento una estimable pauta para fijar el ámbito de la patente de procedimiento”.

JOSÉ A. GÓMEZ-SEGADE: *Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas*

La ponencia del doctor Gómez Segade sobre las licencias obligatorias tenía por objeto un tema de gran interés. Si, de acuerdo con el artículo 25, 2.º del Anteproyecto Oficial, se admite en nuestro Derecho de Patentes la patente de procedimiento reforzada (con extensión del ámbito de protección a los productos directamente obtenidos por el procedimiento, independientemente de donde hayan sido producidos, y con inversión de la carga de la prueba), no cabe duda que un mecanismo como el de las licencias obligatorias se hace de todo punto imprescindible para evitar los riesgos que este sistema engendra.

El doctor Gómez Segade dividió su exposición en cinco apartados:

1. Nociones previas.
2. La licencia obligatoria en general.
3. La licencia obligatoria especial de patentes farmacéuticas.
4. La licencia obligatoria de patentes farmacéuticas y el Anteproyecto de Ley de patentes español.
5. Conclusiones.

I. Comenzó su ponencia definiendo el contrato de licencia como aquel por el cual el titular de un derecho de exclusiva, llamado licenciante, autoriza a un tercero, llamado licenciario, a ejercitar ese derecho.

Después de caracterizar este contrato señalando que el derecho que el licenciante otorga al licenciario es un derecho de utilización positiva, que no se limita al mero permitir la utilización del bien inmaterial, sino que lleva consigo una colaboración por parte del licenciante, el ponente pasó a señalar las clases de licencia de patentes que podían distinguirse. En este sentido, el doctor Gómez Segade clasificó las licencias atendiendo a tres criterios:

a) según las mayores o menores facultades que conserve el licenciante, las licencias se dividen en simples o exclusivas;

b) según las facultades concedidas al licenciario, pueden ser limitadas o ilimitadas, y, por último,

c) según la forma de constitución, las licencias pueden ser voluntarias (las que nacen de la voluntad libre y autónoma de las partes), de pleno derecho (las que, aún naciendo de la voluntad libre y autónoma de las partes, van precedidas de un ofrecimiento público

realizado por el licenciante) y obligatorias (que no nacen de la libre voluntad de las partes, sino que son el producto de la intervención del Estado que impone a una de las partes la constitución con carácter forzoso, de una relación obligatoria).

II. Las licencias obligatorias son, pues, relaciones jurídico-privadas constituidas forzosamente en aras de un interés público. De acuerdo con esta idea —siguió exponiendo el doctor Gómez Segade— es preciso proceder a una determinación de lo que debe entenderse por “interés público” y a una delimitación de aquellas causas en virtud de las cuales se puede obligar al titular de un derecho de exclusiva a otorgar una licencia. La delimitación de estas causas, al mismo tiempo que actúa de garantía del titular de la patente, da nacimiento a otras tantas variedades de licencias obligatorias. De acuerdo con el Anteproyecto Oficial, podemos distinguir entre:

- a) licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación;
- b) Licencias obligatorias por causa de importancia vital, y
- c) licencias obligatorias por dependencia de patentes.

Después de realizar una crítica de la expresión “causa de importancia vital”, probablemente tomada de la Ley-tipo sobre invenciones para los países en vías de desarrollo elaborada por el OMPI, que consideró desacertada y susceptible de dar lugar a confusiones, al menos hasta que la Jurisprudencia y la doctrina hayan decantado el término, el ponente pasó a examinar estos tres tipos de licencias obligatorias.

A) La licencia obligatoria por falta o insuficiencia de explotación no sólo ha sido la primera, sino la más importante de las clases de licencias obligatorias. Fundada su razón de ser en el principio, desde siempre reconocido, de que la patente se concede para que su titular la explote, tuvo su consagración legislativa en la Ley francesa de 1791, de la cual pasó a las restantes legislaciones europeas. Y ha llegado hasta el Anteproyecto Oficial español que la recoge en su artículo 143, aunque con una diferencia sustancial con respecto a otros ordenamientos. En efecto, en la mayoría de las legislaciones la falta o insuficiencia de explotación produce la sujeción de la patente al régimen de licencias obligatorias; sin embargo, el artículo citado del Anteproyecto somete la patente cuya explotación no se haya justificado en los plazos señalados al régimen forzoso de licencias de pleno derecho. Con ello podemos concluir —señaló el ponente— que el ámbito de las licencias obligatorias queda reducido en el Anteproyecto español a aquellas patentes en las cuales, una vez justificada la explotación, ésta se realiza de forma poco efectiva.

Esta línea seguida por el Anteproyecto, de acuerdo con la opinión del doctor Gómez Segade, puede ser calificada de acertada, sobre todo para un país como España en vías de desarrollo y que, por tanto, debe potenciar al máximo las patentes nacionales.

En cuanto a las licencias obligatorias por falta o insuficiencia de

explotación de patentes farmacéuticas, el ponente señaló que este tipo de licencias no tenían demasiada trascendencia en el campo de las invenciones farmacéuticas. De una parte —explicó—, dado que la mayoría de las licencias obligatorias en el sector farmacéutico se engloban dentro de las que el Anteproyecto califica de importancia vital. Y en segundo lugar, por cuanto estas licencias son muy poco útiles para el campo farmacéutico al exigirse como requisito para su constitución el transcurso de tres años sin que se justifique la explotación. Plazo éste demasiado largo para las invenciones farmacéuticas.

B) La licencia obligatoria por dependencia de patente es aquella que se otorga por cuanto de su utilización total o parcial depende la explotación de una patente posterior.

La razón de ser de estas patentes resulta clara, por tanto. Sería absurdo privar al titular de una patente más moderna de la explotación de la misma por la única razón de que esta explotación está dependiendo de la utilización del objeto de otra patente anterior.

Nuestro Anteproyecto Oficial recoge este tipo de licencias obligatorias de una forma muy similar a como vienen reguladas en la Ley-tipo, exigiendo como requisito mínimo para la concesión de este tipo de licencia obligatoria la imposibilidad de explotar la segunda patente sin menoscabo de los derechos conferidos a la primera. Y, en el caso de la patente de perfeccionamiento (aquella que sirve los mismos fines industriales que la precedente), condicionando la concesión de licencia a que el licenciatario, a su vez, se comprometa a conceder licencia al licenciante, es decir, un supuesto de licencia recíproca.

C) La licencia obligatoria por causa de interés público, por último, es una modalidad mucho más moderna y se justifica en razón del mismo interés público que exige una limitación del derecho de exclusiva, no en razón de una mayor o menor explotación, sino en razón de la naturaleza intrínseca de la invención. Por lo cual este tipo de licencias, al contrario de lo que sucede con la licencia obligatoria por falta o insuficiencia de explotación, puede concederse antes de que transcurran los plazos fijados por el Anteproyecto para justificar la puesta en explotación.

Nuestro Anteproyecto —continuó señalando el doctor Gómez Segade— regula esta clase de licencias obligatorias, pero denominándolas de importancia vital. Y distingue tres tipos de ellas: las que afectan a la defensa, la economía nacional o la salud pública del país.

Centrándose en el estudio de las últimas, el ponente señaló que dentro del término "salud pública" —término bastante amplio— las licencias más frecuentes serán sin duda alguna las licencias sobre invenciones farmacéuticas.

III. Con ello pasó a definir este tipo de licencias como una subespecie de las licencias obligatorias por motivos de interés público, caracterizadas por que en las mismas el interés público afectado

es perentorio, lo que exige una regulación que simplifique al máximo los trámites para su solicitud y concesión.

Después de señalar que este tipo de licencias obligatorias tuvo su origen en Inglaterra después de terminar la Primera Guerra Mundial, y que de allí pasaron a Francia, en 1953; a Italia, aunque sólo como discusión doctrinal, ya que su legislación no admite ningún tipo de patente en esta materia; a Alemania, y a varios países de Latinoamérica, el ponente manifestó su opinión favorable a este tipo de licencias, considerándolas como el fruto de una medida avanzada y progresiva, consciente de la importancia del problema.

En cuanto a los sistemas legislativos en orden a la regulación de la licencia obligatoria de patente farmacéutica, el doctor Gómez Segade distinguió entre aquellos que siguen el sistema de libertad de solicitud (una vez concedida una patente para un producto o procedimiento farmacéutico, automáticamente cualquier interesado podrá solicitar una licencia obligatoria, aunque luego la autoridad correspondiente decida si procede o no el otorgamiento de la misma). Este sistema es el seguido en Inglaterra y en una serie de países sometidos a su área de influencia. Y aquellos otros países que siguen el sistema de solicitud restringida, en los cuales la solicitud de licencia obligatoria se somete al cumplimiento de determinados requisitos previos. Prototipo de este sistema es la Ley francesa vigente.

Terminó el ponente esta parte de su exposición expresando que el futuro de la licencia obligatoria de patente es alentador porque viene a favorecer los intereses en juego en materia de patentes: se beneficia el inventor por cuanto la existencia de licencias obligatorias permite la patentabilidad de las invenciones; se beneficia la industria química y farmacéutica al no quedar sometida a los países tecnológicamente más avanzados, en el caso de que las empresas extranjeras soliciten patentes con el único fin de bloquear y monopolizar el mercado, y se beneficia el interés de la generalidad ya que, mediante este tipo de licencia, se elimina cualquier monopolio perjudicial del producto.

IV. En cuanto a la regulación de este tipo especial de licencia obligatoria en el Anteproyecto Oficial, el ponente señaló que en el mismo no se encuentra una regulación independiente de dichas licencias, regulándose conjuntamente con otras patentes de importancia vital.

En cuanto al sistema que el Anteproyecto sigue en punto a la concesión de las mismas, continuó, puede ser calificado como un sistema de solicitud restringida, dado que existen unos requisitos previos a la solicitud de la licencia.

Señaló a continuación el doctor Gómez Segade que la regulación del Anteproyecto en orden a este punto presenta una serie de objeciones, entre las cuales cabe destacarse:

- a) la falta de regulación autónoma;
- b) la concesión de un plazo mínimo para justificar la explota-

ción, cuando en este tipo de licencias, como ya se expuso, la mayor o menor explotación es irrelevante frente a las razones de interés público;

c) el hecho de que en esta materia no tengan audiencia las autoridades sanitarias; y

d) el hecho de no marcar unas pautas —a ejemplo de la Ley francesa— que determinen los motivos que dan lugar al sometimiento de una patente a a este tipo de licencias.

Concluyó proponiendo un nuevo párrafo que debiera añadirse al artículo 162 del Anteproyecto, que regula esta materia, en el cual se tuvieran en cuenta todas estas objeciones.

Problema del mayor interés en materia de licencias obligatorias —señaló el ponente— es el relativo a la fijación del canon o regalía. Este será un punto en el que el Estado desearía que las partes llegasen a un acuerdo; por ello el Anteproyecto señala que, únicamente en el supuesto de que las partes no se pongan de acuerdo, el canon o regalía será fijado por la Comisión de Licencias. En cuanto a la forma de fijación del canon, señaló que un sistema de pago de cantidades sucesivas y variables es más ventajoso para los titulares de patentes que estén sometidas a grandes fluctuaciones de valor, que un sistema de pago de un tanto alzado. Y en este sentido se manifiesta el Anteproyecto.

Concluyó el ponente señalando las características de la licencia obligatoria. En este sentido señaló las siguientes:

a) La licencia obligatoria no puede ser exclusiva, ya que sería absurdo sustraer al titular de la patente el monopolio para concedérselo al licenciatarario.

b) La licencia obligatoria no otorga al licenciatarario la facultad de conceder sublicencias, ya que se concede para que el licenciatarario explote la invención industrialmente y de manera directa.

c) La licencia obligatoria sólo puede ser transmitida en unión de la empresa o parte de la empresa que la explote, ya que no es un contrato "intuitu personae", sino que se concede por las cualidades de la empresa de que es titular el licenciatarario.

d) La licencia obligatoria se extiende, no sólo a la patente principal, sino también a las adiciones a las patentes.

e) La licencia obligatoria no autoriza al licenciatarario a importar el objeto de la patente, ya que entonces no se fomentaría el desarrollo industrial del país. Esta regla, sin embargo, encuentra una excepción en el caso de las patentes de importancia vital.

V. En definitiva —terminó el doctor Gómez Segade— el Anteproyecto contiene una amplia, extensa y, en conjunto, acertada regulación de la materia relativa a las licencias obligatorias. Regulación que hay que valorar positivamente ya que, como señalaba al principio, viene a atenuar los riesgos que engendra la extensión de la protección de la patente al producto directamente obtenido por el procedimiento patentado.

JUAN J. GÓMEZ FONTECHA: *Las licencias contractuales de patente y la industria farmacéutica española.*

Ya en ponencias anteriores, especialmente en las del Profesor Vian y el señor Morros, se había puesto de manifiesto la gran dependencia tecnológica del extranjero que padece nuestro país. La balanza de patentes farmacéuticas —aun cuando no se posean datos precisos— no hace sino confirmar esta opinión. Si se tiene en cuenta, como señaló el ponente, que las relaciones entre el titular de la patente y la empresa española explotadora suelen articularse mediante contratos de licencia, la importancia del tema que desarrolló el doctor Gómez-Fontecha es manifiesta.

Para la exposición de su estudio, el doctor Gómez-Fontecha lo dividió en cuatro apartados:

En una primera parte, eminentemente introductoria, trató de la importancia del tema.

En segundo lugar se refirió al origen de las licencias: el contrato de licencia.

En tercer término, pasó a exponer los caracteres del contrato de licencia sobre invenciones farmacéuticas: internacionalidad, atipicidad y voluntariedad, y

Por último, concluyó condensando en seis reglas la problemática del contrato de licencia de patente farmacéutica en España.

I. Comenzó el ponente señalando que, según las estadísticas publicadas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (de aquí en adelante: O. M. P. I.) de las patentes solicitadas en nuestro país durante el año 1970, el setenta y cuatro por ciento de las mismas lo fueron por súbditos extranjeros. Y resaltó, además, cómo lo sucedido durante el año 1970 no es “un fenómeno aislado en el tiempo, sino el último paso de un proceso de desequilibrio de nuestra balanza de patentes que viene de tiempo atrás y que, seguramente, por todos los indicios, ha de continuar no sabemos hasta cuándo”.

Si se considera, por otra parte, que la explotación de la patente registrada no es únicamente un derecho del titular de la misma sino también una obligación legal, debe de concluirse con el doctor Gómez-Fontecha que el medio por el cual ha de instrumentarse la explotación en nuestro país de estas licencias foráneas gozará de enorme proliferación y, por ende, su problemática será del mayor interés dentro del marco de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas cara a una próxima reforma de nuestro Derecho de Patentes.

Efectivamente, cuando la empresa explotadora de una patente extranjera carece de filial en España —caso el más frecuente— la explotación de la misma se lleva a cabo mediante convenios de licencia concertados con empresas independientes del interior.

II. Centrado el tema y puesta de relieve su importancia, el ponente pasó a exponer cuál era el origen de las licencias de patente.

Y señaló en este sentido que no existía en el Derecho de Patentes otra posibilidad de dar nacimiento a una licencia que mediante un contrato. Efectivamente, la figura del contrato es la única capaz de hacer nacer una licencia. Tan es así que, incluso las licencias denominadas obligatorias nacen por vía de contrato, aún cuando en la génesis del mismo haya un elemento de compulsión que haga que este contrato deba realizarse obligatoriamente, si no se quiere dejar caducar la patente.

En relación con el tema de las licencias obligatorias, señaló el ponente que, de cara al menos a una mayor claridad en la exposición, cabría denominar a este tipo de licencias como “contrato forzoso”, frente a los “contratos voluntarios” que serían las licencias contractuales.

III. En cuanto a las características que presenta el contrato de licencia de patente farmacéutica, el doctor Gómez-Fontecha distinguió los tres siguientes:

a) *Carácter internacional.* En efecto, el contrato de licencia en nuestro país suele revestir carácter internacional: la gran mayoría de las patentes que, mediante el contrato de licencia, se pasan a explotar por empresas españolas pertenecen a súbditos extranjeros. Ello, especialmente, en cuanto a que la patente extranjera —sobre todo la que ha sufrido un examen previo de novedad— ofrece muchas mayores garantías que las patentes españolas.

Este carácter internacional de la gran mayoría de los contratos de licencia de patentes farmacéuticas va no sólo a condicionar fuertemente su contenido, sino a plantear problemas en cuanto a los ordenamientos aplicables y las jurisdicciones competentes. La determinación de estos dos extremos depende del lugar de celebración (que puede ser, indistintamente el país del licenciante o el del licenciataria) y dadas las dificultades que plantea llegar a un acuerdo sobre los mismos, los contratos de licencias suelen normalmente incorporar una cláusula de arbitraje. Cláusula que, al mismo tiempo, mantiene el secreto de los conflictos y crea la apariencia de que las relaciones de licencia se desarrollan con toda normalidad, cuando muchas veces en la práctica sucede todo lo contrario.

La nota de internacionalidad de las licencias produce, a su vez, el efecto de originar una elevación del grado de nacionalización de las sublicencias. Figura ésta de uso no muy generalizado, pero presente, sin duda, en el tráfico de tecnología (es la situación característica de los “holdings”, compañías internacionales, etc.). En este sentido, señaló el ponente, que, aun cuando lo normal es que los contratos de licencia se otorguen “*intuiti personae*”, es decir, con la obligación de explotar la patente por la empresa licenciataria y con una cláusula de prohibición de sublicencias, lo cierto es que estas prohibiciones suelen ser removibles, como lo demuestra en la práctica el hecho de que estas cláusulas de prohibición se pacten frecuentemente con reserva de autorización.

b) Caracter atípico. En nuestro ordenamiento legal esta atipicidad se pone de manifiesto en cuanto el E. P. I. no contiene ningún precepto relativo al contrato de licencia, aún cuando en algunos de sus preceptos emplee el término *licencia*.

Sin embargo, continuó el ponente, no debe extrañar este silencio de nuestro E. P. I. en cuanto al contrato de licencia, ya que no supone un fenómeno aislado dentro del Derecho universal de Patentes, sino un exponente más de una larga tradición de desentendimiento por parte del legislador de esta figura. La razón de este continuo olvido podría encontrarse, a juicio del doctor Gómez-Fontecha, en la concepción del contrato de licencia como una simple variedad del contrato de arrendamiento. Actualmente, sin embargo, la doctrina moderna considera al contrato de licencia como un contrato *sui generis*, necesitado de regulación propia, especialmente en aquellos ordenamientos cuyo Derecho común se muestra insuficiente para permitir a los contratantes unos esquemas dentro de los cuales conformar sus declaraciones de voluntad y a los cuales poder acudir en defecto de las mismas.

En este sentido se manifestó el O. M. P. I. al elaborar la "Ley-tipo sobre invenciones para los países en desarrollo". Una sección de esta Ley está dedicada a la regulación de las licencias contractuales. Y, por lo que afecta a nuestro Derecho, en este mismo sentido se ha pronunciado la Comisión del Instituto de Estudios Políticos en el Anteproyecto de Ley de Patentes que elaboró en su día, así como la Comisión Oficial para la Reforma del E. P. I. en el Anteproyecto que, en la actualidad, tiene mayores probabilidades de pasar al órgano legislativo para su aprobación.

En conclusión —afirmó el ponente— puede decirse que el contrato de licencia está a punto de convertirse en un contrato típico, regulado por la Ley.

c) Carácter voluntario. Es cierto que el titular de una patente puede verse impelido en ciertos momentos (ante la puesta en práctica de la patente registrada) y por temor a la pérdida de sus derechos (por la caducidad de la patente) a conceder una licencia, y, por tanto, a celebrar un contrato de licencia. Pero no lo es menos que esta suerte de coerción no opera en el contenido del contrato.

Ahora bien, este principio de autonomía de la voluntad que preside el contrato de licencia, en principio —como preside la gran mayoría de los contratos— encuentra una serie de limitaciones en su desarrollo como consecuencia "de la concentración capitalista y de la expansión del orden público económico". Efectivamente, la concentración capitalista, al dotar a las grandes empresas de un enorme poderío económico —señaló el ponente— ha roto todo equilibrio en el mecanismo de la formación de los contratos y han reducido la autonomía de la voluntad del licenciataria a la única disyuntiva de someterse o dejar de hacerlo al contrato de licencia de que se trate.

Por otra parte, el orden público económico también ha contri-

buido a recortar esa autonomía de la voluntad en aras de una sana competencia y de la protección de los intereses económicos generales del país. En este sentido el Anteproyecto Oficial de Ley de Patentes, caso de ser aprobado por el órgano legislativo, establecería una prohibición de “las cláusulas contractuales que impongan al licenciataro limitaciones en el plano industrial o comercial que no deriven de los derechos conferidos por la patente y que excedan por ello de su contenido”. Y prevé la intervención de la Administración y la nulidad de los contratos en el caso de existencia de “cualquier motivo especial que pueda afectar sensiblemente a las necesidades del país”.

IV. Para terminar su exposición, el doctor Gómez-Fontecha expuso en seis sucintas reglas la problemática del contrato de licencia de patente farmacéutica en España.

*Primera regla:* El objeto de la licencia de patente farmacéutica no se limita al derecho de explotación de una patente sino que también comprende, por lo general, un derecho de instrucción y un derecho de monopolio.

Y señaló a este respecto que este derecho a la instrucción por parte del licenciante que tiene el licenciataro cobra algunas veces tal relevancia en el contexto de los contratos, que en determinados casos lleva a pensar si no se tratará, en realidad, de un contrato mixto de licencia, *Know-how* y asistencia técnica.

*Segunda regla:* Las facultades que la licencia farmacéutica atribuye al licenciataro difieren de las que la patente atribuye a su titular.

En efecto, mientras el titular de un derecho de patente puede utilizar el objeto de la misma sin más limitaciones que las contenidas en la Ley, el licenciataro se encuentra, además, constreñido en el ejercicio de su derecho por otro tipo de restricciones que derivan del propio contrato de licencia y que, normalmente, hacen referencia a la calidad de los productos y al volumen de producción.

Esta limitación del volumen del derecho de licencia frente al del derecho de patente ha suscitado el problema de la validez de los contratos a la luz del régimen legal contra las prácticas restrictivas de la competencia. Problemática que recoge el Anteproyecto Oficial de Ley de Patentes.

*Tercera regla:* Las facultades del empresario farmacéutico son alteradas por los contratos de licencia.

Normalmente los contratos de licencia de patente farmacéutica suelen estipular cláusulas que limitan aún más el cuadro de facultades del licenciataro. En esencia estas cláusulas son tres: la facultad de exportar los productos obtenidos por el procedimiento patentado, la facultad de elegir sus proveedores y la facultad de dedicarse a otras actividades similares.

En cuanto a la primera de estas limitaciones —prohibición de exportación—, aún cuando la facultad de exportar los productos fabricados bajo licencia es propia de todo licenciataro, lo cierto es que los grandes laboratorios farmacéuticos utilizan los contratos de

licencia como instrumentos para organizar el mercado a escala internacional, estableciendo prohibiciones de importación a todos y cada uno de los licenciarios. Cláusulas que en nuestro Derecho caen dentro de la figura del abuso de posición dominante y, por tanto, deben ser consideradas nulas según la Ley de Prácticas Restrictivas de la Competencia (de aquí en adelante L. P. R.).

También la facultad de elegir proveedores, propia de todo licenciario, es frecuentemente limitada en los contratos de licencia.

Por último, los contratos de licencia suelen contener cláusulas de no concurrencia que limitan la facultad del licenciario de dedicarse a la fabricación y venta de otros productos. Cláusulas que, igualmente, caen dentro del ámbito de la L. P. R.

*Cuarta regla:* Las garantías que protegen la explotación del licenciario se debilitan por la irresponsabilidad del licenciante.

En esta regla aborda el doctor Gómez-Fontecha, concretamente, las garantías frente a las perturbaciones de puro hecho (usurpación) y frente a las perturbaciones de derecho (anulación de la patente).

En lo que afecta a la primera de estas perturbaciones, la doctrina más extendida entiende que la usurpación se comete frente al licenciante y no frente al licenciario. Y, en consecuencia, niegan a este último la legitimación procesal activa para oponerse a la misma. Ello no obstante, nuestro Proyecto Oficial admite la legitimación del licenciario frente a los usurpadores, aun cuando lo haga con carácter facultativo y subsidiario.

Las garantías del licenciario, sin embargo, disminuyen notablemente en el supuesto de perturbaciones de derecho: la acción de nulidad de la patente intentada con éxito lleva aparejada consigo la nulidad, con carácter retroactivo, de los contratos celebrados sobre ella con anterioridad. En este sentido, en líneas generales, se manifiesta el Anteproyecto Oficial al establecer que el licenciante no responde (en caso de nulidad de la patente) sino en los casos de haber mediado pacto en contrario o mala fe.

*Quinta regla:* El precio de las licencias farmacéuticas se configura como un impuesto de producto.

La generalidad de los contratos de licencia establecen como fórmula de pago el canon periódico variable, que se presenta con una estructura en cierto modo análoga a la de un impuesto: con todo un sistema de tipos, bases, comprobaciones y liquidaciones. Tipos y bases que, del mismo modo que en los impuestos, son utilizados por los licenciarios para imprimir una determinada orientación a la explotación intensiva, abstención de concurrencia, circunscripción a un determinado mercado, etc.

*Sexta regla:* La obligación de intercambiar las nuevas invenciones contribuye a perpetuar la situación de dependencia de los licenciarios de patentes farmacéuticas.

Los perfeccionamientos del licenciante se incorporan al contrato de licencia sin recargo alguno y en las mismas condiciones que la:

patente principal. Pero, dado que la mayoría de los perfeccionamientos constituyen invenciones autónomas, protegidas por patentes independientes, la íntegra incorporación en los límites temporales del contrato de licencia de estos perfeccionamientos se hace imposible. Es preciso, entonces, prorrogar el contrato de licencia. Con lo cual la situación de dependencia tecnológica del licenciatario se torna perpetua. Sobre todo si tenemos presente que la posible actividad inventiva del licenciatario se somete a un régimen, por medio de los contratos de licencia, que calificó el ponente de "expropiatorio": obligación de renuncia a favor de los licenciantes y disposición de las mismas como si de propias se tratase.

Todo ello, concluyó el doctor Gómez-Fontecha, sin perseguir otro fin que el mantenimiento de la dependencia tecnológica. El círculo vicioso de la pobreza de que hablaba el señor Morros en su ponencia, encuentra una nueva manifestación en el campo de las licencias contractuales.

#### IV. DATOS ECONOMICO-EMPRESARIALES DEL PROBLEMA

ALFREDO LÓPEZ-VIVIE: *Aspectos económicos vinculados a la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas.*

El señor López-Vivié, después de poner de relieve la polémica que encierra el tema de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas, expresó su propósito de contemplar el tema desde tres vertientes distintas:

1. La situación económica de España en el concierto internacional y en comparación con otras naciones;
2. Las posibles influencias que un régimen de patente de producto pudiera tener en el precio de los medicamentos, y
3. Los distintos criterios que mantienen los laboratorios farmacéuticos ante este problema de capital importancia para todas las empresas.

I. Para definir la situación económica de nuestro país, el señor López-Vivié se ciñó a las frías cifras que, como ningún otro criterio, permiten conocer la exacta posición de nuestro país en el concierto económico internacional.

De este modo señaló que, con base en cifras oficiales de las Naciones Unidas, el producto industrial bruto era en España de 719 dólares *per cápita*, mientras que en Italia alcanzaba los 1.257, en Bélgica 1.882, en Francia 2.189 y en Estados Unidos los 3.960. Lo cual llevaba a la lógica conclusión de que no existía fundamento alguno para considerar a España como uno de los países más avanzados desde el punto de vista industrial.

Entrando ya en el terreno de la tecnología, utilizó tres indicadores para conocer la situación de España en relación con otros países:

a) El origen nacional de las innovaciones importantes. De las 110 innovaciones más importantes realizadas en los últimos años (a nivel computadores electrónicos, comunicaciones por satélite, etc.), el 85 por 100 de las mismas tuvieron su origen exclusivamente en Norteamérica, Gran Bretaña y Alemania. En España, por supuesto, ninguna.

En el caso concreto de los nuevos productos farmacéuticos —como ya había señalado el señor Morros— también fueron las empresas norteamericanas, suizas y alemanas las que aportaron el 76 por 100 de los mismos. Sin que nuestro país figurase tampoco en la estadística mundial.

b) Los ingresos producidos por la explotación de patentes. Teniendo en cuenta que en materia de balanza de patentes tan sólo existen dos naciones que tengan superávit (Estados Unidos y Gran Bretaña), el déficit que presenta España es considerable, correspondiendo unos 200 millones de pesetas, aproximadamente, de ese déficit al sector farmacéutico.

c) La concesión de licencias de fabricación y transferencia de conocimientos prácticos.

En conclusión, afirmó el señor López-Vivié, parece que es clara nuestra absoluta dependencia del exterior, tanto en cuanto a avance tecnológico como a abastecimiento de materias primas.

En cuanto a la estructura y características de la Industria Farmacéutica española, señaló el ponente cómo en el año 1963 estaban establecidos en nuestro país 1.085 laboratorios. Mientras en el año 1971 este número se redujo a 590 empresas. Reducción que —y esto es lo verdaderamente importante— no se debió a un proceso de concentración de empresas, sino al cese de actividades de un elevado número de las mismas.

Atendiendo a otro criterio, el número de personas empleado en cada empresa, señaló el señor López-Vivié que solamente cuatro laboratorios tienen más de 500 trabajadores, mientras la gran mayoría (el 92 por 100) cuentan con un número inferior a 10.

Los laboratorios, por otra parte, alcanzaron el año 1971 una cifra de negocios de 58.700 millones de pesetas, de la cual el 85 por 100 fue absorbido por 100 laboratorios (el 71 por 100 extranjeros).

I. A continuación el señor López-Vivié pasó a exponer cómo se forma el precio de una especialidad farmacéutica. La exposición la realizó a la luz de la circular de régimen interno de la Dirección General de Sanidad de abril de 1965, que regula la confección del escandallo que es preceptivo acompañar a toda solicitud de registro de una especialidad. Dicho escandallo está integrado por las siguientes partidas: material de acondicionamiento y envasado (que se fija de acuerdo con unas tablas de valores oficialmente aprobadas); mano de obra (que se fija de igual forma); gastos generales (que se calculan mediante la aplicación de una escala de coeficientes fijada de manera oficial); beneficio industrial (fijado de forma invariable en

un 15 por 100) y materias primas (única partida que no aparece tabulada en las normas de precios y que se valora teniendo en cuenta diversos factores: su procedencia nacional o extranjera, su posibilidad de corregir la riqueza al 100 por 100, los gastos de transporte y aduana, etc.).

Dado que el valor de la materia prima empleada es el único elemento variable de todos los que integran el escandallo de una especialidad farmacéutica, puede concluirse —señaló el ponente— que a mayor precio de la materia prima, mayor precio de la especialidad. Y, yendo al objeto concreto de la ponencia, si en España se dicta una legislación de patentes que dificulte el abastecimiento de materias primas en los mercados de libre competencia, será inevitable un incremento en los precios de las medicinas.

Se preguntó el señor López-Vivié: ¿Admitirá este incremento la Dirección General de Sanidad? ¿Lo admitirá la Seguridad Social que en el año de 1971 superó con mucho los veinte mil millones de pesetas en consumo de productos farmacéuticos?

En cuanto a la Dirección General de Sanidad, el ponente señaló que en la misma funciona la Junta de Valoraciones y Asesora de márgenes de Farmacia que tiene como funciones la determinación del valor de las materias primas que entran en la fórmula de las especialidades, la fijación del escandallo y la fijación del precio unitario de todas las especialidades farmacéuticas que se presentan a registro. Esta Junta tiene una preocupación política y social muy importante, lo que le lleva a aquilatar al céntimo la valoración de cada sustancia que entre a formar parte de la composición de una determinada especialidad. De tal modo, señaló el ponente, que si alguna materia prima tiene cotización conocida en el mercado mundial más baja que la presentada por el laboratorio, es aquélla la única que admite dicha Junta.

En cuanto a la Seguridad Social, en base a la cifra de gastos en medicamentos que actualmente tiene, no parece muy arriesgado sostener que miraría con auténtico recelo cualquier incremento en los mismos.

III. En la tercera parte de su exposición el señor López-Vivié examinó la postura de los industriales farmacéuticos como sujetos directamente interesados en el tema.

Para una mayor claridad distinguió dos grupos de industrias:

a) Aquellas grandes empresas de ámbito supranacional con tradición y medios investigadores suficientemente amplios, que les permiten disponer de abundante tecnología y una importante cartera de patentes, y

b) Aquellas otras industrias de ámbito puramente nacional, y hasta regional o local, que por falta de medios no han podido iniciar el camino de la investigación.

La actitud de estos dos grupos de empresas ante el problema de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas es totalmente

opuesto. Efectivamente, el coste de la investigación es enorme (de acuerdo con estadísticas americanas del año 1954, el coste medio por producto nuevo obtenido en ese año fue de casi seis millones de dólares). No obstante, esta investigación es imprescindible, tanto para la mejora del nivel sanitario de la humanidad, cuanto para el aumento de los beneficios de las empresas farmacéuticas. Los fondos sólo pueden obtenerse de la comercialización de los productos obtenidos gracias a esta actividad. Luego, son las grandes empresas las únicas que pueden llevar a cabo tareas de investigación.

Una prueba de que todo esto es cierto —expuso el ponente— la tenemos en la actitud de las empresas que vienen a invertir a nuestro país. De acuerdo con la legislación vigente, las inversiones de capital extranjero superiores al 50 por 100 deben aceptar el cumplimiento de alguno de estos requisitos: exportar un determinado porcentaje de su producción, realizar labores de investigación o utilizar un determinado porcentaje de materias primas fabricadas en España. Las empresas prefieren aceptar cualquiera de estos requisitos excepto la realización de labores de investigación, ya que lo que necesitan estas empresas es un mercado que amplíe sus posibilidades de amortización de los gastos de investigación que tienen en la casa central.

Por lo que afecta a las empresas de ámbito puramente nacional, comenzó el ponente por destacar el escaso ambiente que hasta hace muy poco ha tenido la investigación en España, la falta de personal dedicado a la misma, el tamaño de las empresas y la escasa participación del Estado en el desarrollo de la investigación. Ante una situación como ésta —concluyó— fácil resulta comprender los grandes inconvenientes que la industria nacional encuentra para la investigación. No obstante, no se puede decir que el futuro se nos presente totalmente desalentador.

En nuestro país existen hoy empresas con capital totalmente autóctono que dedican a la investigación hasta un 8,5 de sus ventas. Es una investigación aplicada, a la cual no le será nada fácil llegar al descubrimiento de nuevos productos de base pero que, como señalaba el profesor Vian, trabajando en grupos de medicamentos ya descritos con anterioridad puede lograr mejoras interesantes.

De acuerdo con todo lo expuesto, el señor López-Vivié terminó su ponencia estableciendo tres conclusiones:

1. Será necesario acometer un estudio profundo y realista del exacto nivel de desarrollo de España para dictar una legislación de patentes adecuada a la actual situación de nuestro país.

2. La nueva legislación de patentes ha de partir del principio de que la industria española pueda disponer de la materia prima necesaria a precios racionales de mercado, que le permitan desarrollar una investigación adecuada en un plazo de tiempo suficiente para alcanzar un desarrollo tecnológico similar al de los países desarrollados, y

3. Por último, una vez logrado este nivel, habrá que modificar nuevamente la legislación de patentes para adecuarla a la de los países más desarrollados industrialmente. En otras palabras, estableciendo la patente de producto o bien la patente de procedimiento *reforzada* y con previo examen.

## V. CLAUSURA

Terminada la ponencia del señor López-Vivié y el coloquio que siguió a la misma, pronunció unas palabras el profesor Bercovitz, organizador de estos Coloquios, en las cuales puso de manifiesto cómo a lo largo de los tres días de celebración de los mismos se habían abordado los problemas relacionados con la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas con gran objetividad —como corresponde al espíritu universitario que presidió la organización de los Coloquios— y con una gran amplitud de visiones, dado que las ponencias de los mismos habían sido desarrolladas por juristas, por economistas y por investigadores científico-técnicos.

También puso de manifiesto cómo a los Coloquios habían asistido personas procedentes de varios campos (hombres de empresa, abogados, asesores jurídicos, científicos y universitarios), que habían dado a los mismos una gran riqueza en los diálogos y una gran diversidad de enfoques en el planteamiento de los problemas.

Terminadas las palabras del profesor Bercovitz, el excelentísimo señor Rector Magnífico de la Universidad de Salamanca, profesor don Felipe Lucena, declaró clausurados los Coloquios.

