

## **A vueltas con el export manufacturing waiver: posibilidad de medidas cautelares.**

Blas A. González Navarro

Abogado. Magistrado en excedencia. Especialista CGPJ asuntos mercantiles.

SUMARIO. El pasado 28 de mayo de este año 2018 la Comisión Europea hizo pública su Propuesta para un nuevo Reglamento que modifique el Reglamento CE nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección, introduciendo un nuevo límite al derecho de exclusiva que concede este título de propiedad industrial: dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado no se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente si la fabricación se destina a la exportación fuera de la Unión Europea (*export manufacturing waiver*). Esta propuesta de exención, sin embargo, lleva igualmente aparejada, como contrapartida, ciertas salvaguardas para la protección de la propiedad intelectual, que necesariamente pasan por el auxilio jurisdiccional en caso de infracciones no exentas, y entre ellas, por supuesto, destacan las medidas cautelares. Estas líneas describen esta exención, su posible alcance, confirman la posibilidad de acudir en España a esas medidas de cautela y describen su entorno procesal y sustantivo.

SUMMARY. On May 28 of this year 2018 the European Commission made public its Proposal for a new Regulation that amends the EC Regulation nº 469/2009 of the European Parliament and the Council of May 6, 2009, regarding the complementary certificate of protection, introducing a new limit to the exclusive right granted by this industrial property title: within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by the certificate will not be extended to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product in the market if manufacturing is for the exclusive purpose of export to third countries (*export manufacturing waiver*). This proposal for exemption, however, also establishes certain safeguards for the protection of intellectual property, which necessarily go through the jurisdictional assistance in case of non-exempt infractions, and among them, of course, includes the preliminary injunctions. These lines describe this exemption, its possible scope, confirm the possibility of filing those injunctions in Spain and describe them since the procedural and the substantive perspectives.

**PALABRAS CLAVE:** certificado complementario de protección, exención de fabricación para exportación, medidas cautelares, propiedad industrial, carga de la prueba.

**KEYWORDS:** complementary protection certificate, export manufacturing waiver, preliminary injunctions, intellectual property, burden of proof.

## **1. El escenario: una excepción a la protección de los certificados complementarios en caso de exportación desde la Unión Europea.**

El derecho es equilibrio. La contraposición de bienes jurídicos legítimos que, sin embargo, se enfrentan, y la solución a estas colisiones y discrepancias, exigen, en los Estados democráticos basados en los principios de legalidad y seguridad jurídica, una adecuada ponderación de su importancia relativa en cada caso, lo que indefectiblemente acaba por traducirse en la preponderancia de alguno. Ello se verificará mediante la elaboración de normas jurídicas que cristalicen esa ponderación, que concreten de la forma más exacta posible cómo tales intereses se han de equilibrar, y por supuesto, en la ponderación que, en caso de conflictos intersubjetivos, efectúan los órganos jurisdiccionales según las circunstancias del supuesto de hecho.

La excepción que la propiedad industrial supone para el sagrado principio de libertad de circulación de mercancías en el seno de la Unión y su mercado interior (art. 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea – TFUE -), cómo hacer para que el respecto a la propiedad intelectual no erosione la competitividad de las empresas europeas, o cómo equilibrar las posiciones relativas de los laboratorios de medicamentos innovadores frente a la comercialización de medicamentos genéricos y biosimilares tras la expiración de las patentes, muestran cómo, en efecto, las fronteras entre ambos mundos son cada día, no solo más difusas, sino también más fluctuantes. La evolución de los mercados mundiales y la expiración en ciernes de un número importante de patentes, hacen que el fiel de la balanza vaya oscilando y que, lo que antes era objeto prioritario de protección, sea ahora sujeto a matizaciones y excepciones progresivas al *ius prohibendi*.

Véase, en efecto, el Reglamento CE nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección (CCP) para los medicamentos (en adelante CCP). Esta norma, que partió del ya viejo Reglamento (CEE) nº 1768/92 de 18 de junio de 1992, se asentó en una realidad que parecía insoslayable por entonces: la investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública, de forma que los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo pueden seguir desarrollándose en la Unión Europea si están amparados por una normativa que proporcione una protección suficiente que fomente esa investigación. Y dado que el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación, en 2009 el legislador comunitario entendió (Considerandos 4 y 5 del Reglamento), no sólo que ello ocasiona una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica, sino también lo que expresó su Considerando 6º:

“Existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección”.

Conferir a los titulares de las patentes, que invirtieron en la investigación, un periodo de protección suficiente, y evitar que los centros de investigación ubicados en la Unión Europea salgan de ella y se deslocalicen: la creación de ese instrumento de protección complementaria, el CCP, por un período no superior a cinco años y limitado estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento, era de esta forma un instrumento técnico de equilibrio entre intereses jurídicos de enorme calibre y no siempre coincidentes.

Pero la experiencia en los mercados desde su creación ha vuelto a generar movimientos en esa frontera. Así, el 28 de mayo de este año 2018 la Comisión Europea - sobre la base jurídica que ofrece el artículo 114 del TFUE, y su competencia para adoptar medidas sobre el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior - hizo pública su Propuesta para un nuevo Reglamento que modifique el mencionado Reglamento 469/2009 (en adelante Propuesta de 2018).

La propuesta ya había sido anunciada en la Estrategia del Mercado Único, publicada en 2015, en la que la Comisión Europea afirmaba su intención de mejorar el sistema de patentes en Europa, especialmente para las industrias farmacéuticas y de otro tipo cuyos productos están sujetos a autorizaciones de mercado reguladas, lo que pasa a su juicio por reajustar algunos aspectos de la protección conferida por los CCP. Y al amparo de este escenario general, fue el Parlamento Europeo el que, el año siguiente, instó a la Comisión a introducir la limitación al *ius prohibendi* del titular de un CCP europeo, que ha acabado por concretarse en la exención o dispensa de exportación o *manufacturing waiver*<sup>1</sup>.

El objetivo de la Propuesta de 2018 es sencillo, aunque los problemas pueden derivar de su aplicación: se trata de establecer una exención limitada, en forma de «dispensa para la fabricación», a los derechos que puede ejercer el titular de un CCP con amparo en el Reglamento 469/2009. La justificación para esa excepción se asienta en la idea de que el sistema de protección que el CCP ha generado desde 1992 consecuencias para los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE que no estaban en la mente del legislador

---

<sup>1</sup> No sólo en relación con esta propuesta, sino con un contenido más amplio, pero amparando desde luego esta cuestión, la Comisión solicitó una serie de estudios independientes para evaluar los aspectos jurídicos y económicos del sistema del CCP en Europa, que fueron publicados y recoge la Propuesta de 2018: Charles River Associates, *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, 5 de octubre de 2017; Dr. Kyle, *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, 12 de octubre de 2017; Max Planck Institute, *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, y Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*.

Además, entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018 la Comisión llevó a cabo una consulta pública sobre cuestiones relacionadas con el CCP, incluido el *manufacturing waiver*, además de la específica sobre este tema elaborada por el Max Planck Institute.

comunitario de hace treinta años. En realidad, de lo que se trata es de calibrar si el mercado europeo actual puede permitirse o no la prohibición de fabricación en suelo europeo<sup>2</sup>, viendo que, en la realidad ya contrastada, los laboratorios de genéricos y biosimilares<sup>3</sup> desde luego aseguran estar en condiciones de comercializar desde el día siguiente a la extinción de la exclusiva (“day-1”) deslocalizando la fabricación fuera de la Unión Europea, acudiendo a países que, o no cuentan con CCP - como China, Brasil o Rusia -, o cuentan con CCP pero limitado por una dispensa para la fabricación para fines de exportación (como es el caso de Canadá), o simplemente permiten CCP pero con una menor duración que en la UE (por ejemplo, Israel).

Debe insistirse: no es un problema jurídico, sino estrictamente de competitividad. Es la competitividad de las empresas radicadas en Europa la que justifica este desplazamiento del interés a proteger: de evitar el riesgo de que, como decía el Considerando nº 6 del Reglamento de 2009, los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección a las innovaciones, se pasa a evitar otro riesgo diferente, el de que quien se deslocalice sean los productores de europeos de medicamentos y, con ello, se produzca una pérdida de posición europea en un mercado en evidente expansión. Mientras los socios comerciales de Europa participan cada vez en mayor medida en la fabricación de genéricos y biosimilares, habiendo sido la EMA la pionera en la autorización de estos últimos desde 2006, los fabricantes establecidos en la UE, durante el período de protección del CCP, no pueden lógicamente fabricar para ningún fin, incluida la exportación fuera de la UE a países en los que la protección del certificado ha expirado o no existe, mientras que los fabricantes establecidos en terceros países sí pueden hacerlo. Es, por supuesto, una consecuencia inherente a la protección dada al titular del CCP, justificada en la necesidad de proteger y estimular la investigación en la Unión Europea. Pero años después de advierte en ello una desventaja para Europa, que no es baladí si se tiene en cuenta la próxima apertura de un mercado mundial de enorme relevancia, tras lo que la misma Comisión llama “el declive de las patentes” y la entrada de muy importantes innovaciones protegidas en el dominio público, en el que solo los primeros genéricos o biosimilares que entran en el mercado se hacen con una cuota de mercado significativa y son económicamente viables.

---

<sup>2</sup> La Comisión maneja datos de una tasa de crecimiento anual en la cuota de genéricos y biosimilares del 6,9 %, de forma que para 2020 los genéricos y biosimilares representarán el 80 % de todos los medicamentos en términos de volumen, y aproximadamente el 28 % en términos de valor.

<sup>3</sup> La atención de la Comisión Europea al mercado de biosimilares y la tradicional competitividad europea en este campo es especialmente intensa en la Propuesta de 2018. La Comisión prevé que para 2022 los medicamentos biológicos originales, con los que están vinculados los biosimilares, representarán una cuarta parte del valor del mercado farmacéutico. La Comisión calcula que para 2020, al expirar la protección de la propiedad industrial, más de 90.000 millones de euros de la primera generación de biológicos «populares» estarán expuestos a la competencia de los biosimilares.

El gobierno comunitario rescata entonces una excepción de fabricación para exportar que ya era conocida en otros ordenamientos<sup>4</sup>, y mantiene esta tesis: de no eliminarse la barrera jurídica que existe actualmente en Europa, es posible que las empresas que quieran producir genéricos o biosimilares empiecen a hacerlo fuera de la Unión, en detrimento del tejido industrial europeo y del empleo. El propósito, pues, es eximir de la infracción del CCP a todos aquellos actos relacionados con la fabricación del objeto protegido si es para fines de exportación, entre los que se incluyen los actos de la fase inicial (por ejemplo, suministro de productos intermedios y principios activos) y los posteriores (transporte, almacenamiento, empaquetado, clasificación y la propia exportación).

El Reglamento propuesto únicamente se aplicará a los CCP concedidos después de su fecha de entrada en vigor (no se exige su vigencia por expiración de la patente de base), excluyéndose así a los concedidos anteriormente (con algunas normas transitorias para las solicitudes ya presentadas en aquella fecha, destinadas a que los operadores del mercado puedan tener en cuenta la nueva situación a la hora de adoptar sus decisiones de inversión). Por consiguiente, no afectará a los derechos de propiedad adquiridos ni a las expectativas legítimas de los titulares de CCP concedidos antes de su fecha de entrada en vigor.

Veamos en qué se ha concretado esto desde la perspectiva de la modificación del derecho positivo.

## **2. La modificación del Reglamento CE nº 469/2009 y las salvaguardas previstas para la propiedad industrial.**

### ***2.1. La propuesta para el nuevo artículo 4 del reglamento 469/2009.***

La Propuesta de 2018, en coherencia con lo anterior (vid. Considerandos nº 9 y 10), plantea un nuevo artículo para el nuevo Reglamento que establezca lo siguiente en el artículo 4 del Reglamento 469/2009:

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

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

*2. El certificado al que se hace referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a un acto específico para el que la patente básica confiriera*

---

<sup>4</sup> En España, de hecho, la excepción fue propuesta para todas las patentes en la fase de enmiendas para la aprobación de la nueva Ley 24/2015, pero fue finalmente descartada su inclusión en el artículo 61, referente a los límites generales y el agotamiento de las patentes.

protección en el caso de que, en lo relativo a dicho acto, se cumplan las siguientes condiciones:

a) el acto consiste en:

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

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

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

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

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

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

a) nombre y dirección del fabricante;

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

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

d) número de la autorización concedida de conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o con el artículo 44, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento correspondiente o, de no existir una autorización de este tipo, un certificado válido de prácticas correctas de fabricación según lo previsto en el artículo 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, o en el artículo 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82/CE, correspondiente a las instalaciones en las que se llevará a cabo la fabricación;

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

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

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

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

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

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

Además, la Propuesta introduce en el artículo 11 del Reglamento 469/2009 el siguiente apartado 4:

*“La notificación enviada a la autoridad a la que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra b), deberá ser publicada por dicha autoridad en un plazo de quince días a partir de su recepción”.*

No es objeto de estas líneas analizar específicamente estos requisitos. Máxime en una Propuesta, un texto normativo que aún deberá culminar su recorrido por las instancias legislativas de la Unión. Pero dado que focalizaremos posteriormente la posibilidad de proteger cautelarmente un CCP infringido, es necesario tener presente cómo y en qué medida la Propuesta de 2018 ha tratado de mantener el equilibrio. Y es que, como no puede ser de otra forma, excepcionar la fabricación del producto protegido y hacerlo, además, con una exención absolutamente inespecífica para “*cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación*”, supone atacar el núcleo de la protección conferida por un CCP y, con arreglo a los mismos fines esenciales del Reglamento 469/2009, minorar el estímulo para los centros de investigación radicados en la Unión Europea.

Como dice la Comisión, “*no cabe duda de que resulta igualmente importante garantizar que la Unión mantiene su atractivo para quienes fabrican medicamentos originales en Europa, así como para quienes llevan a cabo investigaciones sobre estos productos. En este contexto, cabe hacer hincapié en dos cuestiones. En primer lugar, la propuesta no conlleva ningún cambio para la protección del certificado complementario de protección en lo relativo a la comercialización de productos en el mercado de la UE. Los titulares de un certificado complementario de protección mantendrán su exclusividad de comercialización en los Estados miembros durante todo el período de validez del mismo (...)* En segundo lugar, la propuesta va acompañada de una serie de

*salvaguardias destinadas a garantizar la transparencia y a evitar el posible desvío hacia el mercado de la Unión de genéricos y biosimilares cuyo producto original esté protegido por un certificado complementario de protección (...) El efecto combinado de estas medidas de salvaguardia generará transparencia y evitará la entrada de productos que infrinjan la propiedad intelectual en los mercados de los Estados miembros. Facilitará la detección de dichas infracciones y la lucha contra ellas por parte tanto de los titulares de certificados complementarios de protección como de las autoridades públicas, a través de las vías de recurso judicial existentes previstas en la legislación sobre observancia de los derechos de propiedad intelectual (especialmente a través de mandamientos judiciales) o de otros mecanismos de control, como la supervisión del mercado y el control aduanero”.*

Es por ello que la Propuesta (Considerandos nº 12 y ss) reconoce que la exención debe ir acompañada de salvaguardas destinadas a tres objetivos que deben reputarse absolutamente primordiales:

- Reducir el riesgo de lo que inmediatamente salta al paso cuando se aborda la posibilidad del *manufacturing waiver*: que se produzca un desvío ilícito del producto protegido, no hacia la exportación fuera de la UE, sino precisamente hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado.
- A tal efecto, aumentar la transparencia en lo que hace a esa fabricación en principio prohibida por mor de un CCP vigente e imponer al fabricante un principio específico de diligencia debida (Considerando nº 14).
- Y en definitiva, usando literalmente las palabras de la Propuesta (Considerando 12), “*ayudar al titular del CCP a ejecutar su protección en la Unión*”, lo que en definitiva supone una alusión directa al *enforcement* y a su eficacia.

## **2.2. Salvaguardas para la protección del CCP y posible reacción del titular.**

Suficientes o no (¿por qué no incluir la comunicación *ad hoc* al titular del CCP, o ampliar la transparencia a la identificación de las empresas incardinadas en esa cadena de producción?), todos los requisitos establecidos en la Propuesta de modificación son, por tanto, netamente instrumentales en relación a esos tres objetivos: evitar todo riesgo de desvío ilícito, asegurar la transparencia y facilitar el *enforcement*. Si tales requisitos, configurados como límites al recorte en la protección del CCP, no concurren, el titular del certificado estará legitimado para ejecutar la protección que le otorga su derecho de exclusiva.



De esta forma, en caso de incumplimiento de este marco jurídico, el titular podrá impetrar el auxilio jurisdiccional inmediato y urgente si, concedido con anterioridad el CCP,

- i) el fabricante pretende amparar en el nuevo Reglamento de exención actos diferentes a la fabricación, como sería la comercialización en el mercado interior de la Unión - tanto de manera directa como indirecta después de su exportación - de un producto fabricado exclusivamente para su exportación, la reimportación del producto al mercado de un Estado miembro en el que haya un certificado en vigor, o la importación a la Unión de medicamentos o partes de medicamentos únicamente con fines de re-embalaje o reexportación;
- ii) el fabricante pretende amparar en el nuevo Reglamento de exención actos diferentes a los actos conexos permitidos, como son la importación o suministro de los principios activos destinados a la fabricación exenta, un almacenamiento estrictamente temporal y sujeto a esa necesidad, o la publicidad de ese fin de exportación, pudiendo oponerse el titular a todos aquellos actos que no sean estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación, incluidos en todo caso los llevados a cabo en Estados miembros distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un CCP en dichos Estados miembros;
- iii) el fabricante pretende amparar en el nuevo Reglamento de exención la fabricación del producto protegido y/o actos conexos en base a un CCP concedido con anterioridad a su entrada en vigor o una solicitud posterior a ese momento;
- iv) la persona que desee fabricar el producto para fines exclusivos de exportación no facilita - en todo o en parte - toda la información exigida a la autoridad emisora del CCP del Estado miembro en que vaya a realizarse la fabricación o los mencionados actos conexos; o
- v) no lo hace antes de la fecha en que se prevea que dé comienzo la fabricación en dicho Estado miembro;
- vi) el fabricante incumple su deber de diligencia debida y no informa a las personas que formen parte de su cadena de suministro, a través de vías apropiadas, particularmente a través de los medios contractuales, del hecho de que el producto se acoge a la exención y se elabora exclusivamente para fines de exportación;
- vii) las terceras partes que lleven a cabo actos conexos en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros en los que el CCP se encuentre

en vigor desconocen el límite de la exención y sobrepasan la barrera permitida del fin de exportación fuera de la Unión Europea;

- viii) el fabricante o el tercero contractualmente vinculado incumple los requisitos de etiquetado para la identificación del producto como producto destinado exclusivamente a fines de exportación a terceros países.

### **2.3. El caso específico del almacenamiento y el fin indirecto de la propuesta de 2018.**

Dentro de la capacidad reactiva del titular de un CCP que se considere infringido por actos no incluidos en el Reglamento propuesto de exención, llama particularmente la atención el almacenamiento (*stockpiling*) de producto protegido en el seno de la Unión.

Como se ha visto, la Propuesta de 2018 es en principio clara al afirmar que lo que se ampara como excepción a un CCP es el almacenamiento instrumental y, por ello, temporal, es decir, el destinado exclusivamente a los fines de la exportación a terceros países.

Sin embargo, y de ahí que deba decirse “en principio”, debe reprocharse la inseguridad jurídica que el texto propuesto transmite en este punto, que debiera sin duda solucionarse en el proceso de aprobación de la norma. El problema es que, como dijimos al comienzo y reconoce *ab initio* el texto de la Propuesta, el legislador comunitario es consciente de que, además de la exportación a terceros países fuera de la Unión Europea, lo que los fabricantes de genéricos y biosimilares buscan es asegurar en la misma Unión la entrada oportuna de su producto en el *day-1*, justo después de la expiración del derecho de exclusiva que lo protege<sup>5</sup>, pero seguidamente, al desarrollar la modificación normativa que plantea, este otro objetivo queda totalmente fuera de la exención.

Y bien está que así sea, pues es de toda evidencia que almacenar un producto protegido por un CCP en vigor sin contar con el consentimiento del titular infringe sus derechos y lesiona sus intereses. **Pero, asumiendo sin duda esta incoherencia, la Comisión pretende que dicho objetivo, aunque no pueda estar amparado por la exención de fabricación para la exportación, pueda ser conseguido de forma indirecta: solamente se excepciona una fabricación y los actos conexos necesarios si la primera se destina estrictamente a la exportación, pero se asume que, de esta forma, quien ya fabrica y almacena estará en perfectas condiciones para comercializar en la Unión Europea en el momento óptimo del *day-1*.**

---

<sup>5</sup> La entrada oportuna en el mercado interior comunitario también está presente en el *press release* de la Comisión de 28 mayo de 2018, anunciando la Propuesta y sus objetivos.

Este reconocimiento de un fin indirecto en la norma que, sin embargo, no se recoge en su parte positiva y vinculante, ciertamente llamativo, no figura en la Evolución de Impacto de la Propuesta (pags. 12 y 13), cuando se propone como una de las opciones para solucionar ambos problemas la de modificar la legislación de la UE sobre el CCP para permitir que durante el período de validez del certificado del medicamento de referencia los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE puedan “*fabricar para fines de exportación o almacenamiento*”, como si fueran fines autónomos y desconectados entre sí. Si solo fuera esta referencia, obviamente, la incoherencia se reconduciría con una interpretación finalista acorde con el resto de la justificación de la Propuesta y, por supuesto, con la letra del artículo 4: esa referencia al almacenamiento alude tan sólo al almacenamiento instrumental y temporal, destinado precisamente a la exportación extracomunitaria que luego se permite.

Es en la página 5, al tratar las características de la Propuesta, donde ésta es explícita a este respecto:

*“Puesto que la capacidad de fabricación establecida para fines de exportación puede utilizarse, antes de que expire el certificado, para proveer al mercado de la UE desde el primer día tras su expiración, también se espera que fomente en cierta medida el acceso a los medicamentos en la Unión, al permitir que los genéricos y biosimilares entren en el mercado con mayor rapidez al vencimiento de los certificados, lo que garantizaría la disponibilidad de una mayor variedad de medicamentos asequibles una vez finalizado el período de protección de la patente y del certificado complementario de protección”.*

Siendo así, con la redacción actual de la Propuesta, pudiera intentarse amparar en el Reglamento de exención un almacenamiento no temporal ni instrumental, no destinado a la exportación, sino orientado sin más a asegurar el desembarco en el mercado comunitario al día siguiente de la expiración del CCP. Y ante la reacción de su titular, esgrimir la modificación del Reglamento 469/2009, que reconoce este fin como algo legítimo.

Esta pretensión debe ser rechazada, sin duda. De hecho, la misma Comisión la descarta cuando ciñe, de forma estricta y exclusiva, la exención de prohibición a la fabricación destinada a la exportación, sin otro fin posible. Cabe esperar que el texto se vaya depurando en este sentido en el proceso legislativo ante el Parlamento Europeo y el Consejo. **Pero en todo caso - he aquí lo relevante a nuestros efectos - con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 propuesto, un almacenamiento de producto protegido que de modo acreditado no se destina a la exportación sería antijurídico y no estaría cubierto por el *manufacturing waiver*, de forma que podría igualmente ser objeto de las medidas reactivas del titular del CCP y prohibido por los órganos jurisdiccionales en aplicación de dicha norma.**

### **3. El instrumento procesal de las medidas cautelares: aplicación en caso del *export manufacturing waiver*.**

Dentro de los recursos judiciales a disposición del titular del CCP, estas líneas quieren centrarse en las medidas cautelares. Podría hablarse igualmente de las diligencias de comprobación, derivadas de una sospecha fundada de que se está llevando a cabo un desvío ilícito al mercado de la Unión de producto no amparado por el *export manufacturing waiver*, o del hecho de haberse detectado un *stockpiling* prohibido, no temporal. Sin embargo, nos ocupamos ahora de la problemática específica de las cautelares, las medidas más idóneas para una protección inmediata del derecho de exclusiva.

La misma Propuesta de 2018 hace en este aspecto una remisión expresa en materia de salvaguarda del CCP al paquete de la Comisión Europea sobre protección intelectual, de 29 de noviembre de 2017, que contiene un conjunto holístico de medidas destinadas a intensificar la lucha contra las infracciones de los derechos de propiedad intelectual en la Unión, paquete que fue aprobado por el Consejo recientemente, el 12 de marzo de 2018. Se alude con ello, concretamente, a la Comunicación de 29 de noviembre de 2017, que enmarca y describe de forma general sus propuestas para “*(U)n sistema equilibrado de garantía de cumplimiento en materia de propiedad intelectual en respuesta a los retos sociales actuales*”, que por supuesto recoge la preocupación comunitaria por asegurar la protección de los derechos de propiedad industrial en el seno de la Unión por medio de las medidas cautelares, y más específicamente, a la Comunicación de la Comisión de la misma fecha sobre “*Directrices sobre determinados aspectos de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual*”.

Estas Directrices, en efecto, parten de la Directiva 2004/48/CE, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (en adelante, “la Directiva”), que como es sabido vino a fijar un conjunto mínimo, pero estándar, de medidas, procedimientos y recursos que permiten ejercitar procedimientos civiles efectivos para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual. Recordemos igualmente que, en abril de 2005, la misma Comisión publicó una Declaración sobre el artículo 2 de la Directiva para ayudar a aclarar su ámbito de aplicación, señalando que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva “*los derechos de patentes, incluidos los derechos derivados de los certificados complementarios de protección*”.

Las Directrices de noviembre de 2017 confirman la enorme importancia de las medidas cautelares y lo que llama “mandamientos judiciales”. Quizás convenga extraer dos de las conclusiones que en este documento alcanza la Comisión al respecto:

- La posibilidad de dictar un mandamiento judicial contra un intermediario sobre la base del artículo 9, apartado 1, letra a), y el artículo 11 de la

Directiva no depende de la responsabilidad del intermediario por la (supuesta) infracción en cuestión. En consecuencia, **las autoridades judiciales competentes no pueden exigir a los solicitantes que demuestren que el intermediario es responsable, incluso indirectamente, de una (supuesta) infracción, como condición para que se dicte un mandamiento judicial.**

- Los operadores económicos que prestan un servicio que pueda ser utilizado por otras personas para infringir DPI pueden, en función de los hechos del caso en cuestión, ser considerados como intermediarios en el sentido del artículo 9, apartado 1, letra a), y del artículo 11 de la DRDPI, **también en ausencia de una relación específica, como puede ser un vínculo contractual, entre esas dos partes.**

### ***3.1. La idoneidad de las medidas anticipatorias de cesación y de prohibición.***

En efecto, no parece dudoso que la tutela judicial cautelar es una pieza esencial de la protección de las exclusivas de propiedad intelectual, hasta el punto de que sin medidas cautelares la protección real del *ius prohibendi* sería una quimera. Según el artículo 127 de la Ley de Patentes (LP), “*quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de la misma la adopción de medidas cautelares tendentes a asegurar la eficacia de dichas acciones, de conformidad con lo previsto en la misma y en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil*”, habiendo desaparecido del precepto la exigencia del viejo artículo 133 de que para ello se debiera justificar la explotación de la patente o que hubiera iniciado preparativos serios y efectivos a tales efectos.

Según el artículo 1 de la LP, para la protección de las invenciones industriales se conceden determinados títulos de propiedad industrial, y entre estos títulos, la nueva LP, además de las patentes y los modelos de utilidad, ya incluye expresamente “*los certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios*”, en coherencia con la norma comunitaria. Y según el artículo 128, se podrán adoptar como medidas cautelares contra el presunto infractor las que aseguren debidamente la completa efectividad del eventual fallo que en su día recaiga, y en especial, i) la cesación de los actos que pudieran infringir el derecho del peticionario, ii) su prohibición, cuando existan indicios racionales para suponer la inminencia de dichos actos, iii) la retención y depósito de las mercancías presuntamente infractoras del derecho del titular del CCP y de los medios exclusivamente destinados a tal producción, iv) el afianzamiento de la eventual indemnización de daños y perjuicios, y v) las anotaciones registrales que procedan. Cabe además interesar la adopción de estas medidas contra los intermediarios a cuyos servicios recurra

un tercero para infringir los derechos del CCP, aunque los actos de dichos intermediarios no constituyan en sí mismos una infracción.

Una infracción del CCP no amparada en el *manufacturing waiver*, por tanto, puede generar una petición cautelar de cesación de los actos que violen el derecho del titular, o su prohibición en caso de infracción inminente. Y ello, evidentemente, no supone una especialidad de la propiedad intelectual, pues la enumeración de cautelares de la LP no es otra cosa que una concreción para las patentes y CCP del régimen cautelar general de la LEC, a la que expresamente se remite.

Por tanto y en principio, en sede medidas de cautela es necesario que las interesadas busquen asegurar la efectividad de la tutela judicial que pudiera otorgarse en la sentencia estimatoria que se dictare, según dispone el artículo 721 de la LEC. Esta instrumentalidad y accesoriedad propias de las medidas cautelares, destacadas suficientemente por doctrina y jurisprudencia, exigen como requisito para solicitarlas del Juzgado la justificación de que, de no adoptarlas, podrían producirse durante la pendencia del proceso situaciones que impidieren o dificultaren la tutela que pudiera otorgar una sentencia definitiva (art. 728.1, *periculum in mora*), permiten exigir también que se aporten datos, argumentos y justificaciones conducentes a formar un juicio provisional e indiciario favorable del fundamento de la pretensión cautelar (art. 728.2, *fumus boni iuris*), y permiten exigir una caución (arts. 728.3, 732.3 y 737 de la LEC).

Pero junto a las medidas tradicionales, la LEC, que en sus artículos 721.1 y 726.1 habla de efectividad (no de ejecución) y de tutela efectiva, admite también aquéllas que adelantan los efectos de una sentencia estimatoria. El artículo 726.2 permite acordar medidas “*de contenido similar a lo que se pretenda en el proceso*”, y el artículo 727.7<sup>a</sup> a 10<sup>a</sup> prevé actuaciones de igual alcance y contenido que la ejecución forzosa. Así pues, las **medidas anticipatorias** (a pesar de las dudas de interpretación e inteligencia que el artículo 726.2 despertó en doctrina o jurisprudencia, vgr, AA AP Madrid de 14 y 21 de junio de 2005, o AP Barcelona, sec. 17<sup>a</sup>, de 17 de diciembre de 2001), operan en nuestro Derecho, lo que sin duda debe relacionarse con el hecho de que no pasara al texto definitivo de la LEC el artículo 725.1.3<sup>a</sup> del Anteproyecto, que no permitía la adopción de medidas cautelares consistentes en lo mismo o más que lo que obtendría el actor con la ejecución, en sus propios términos, de la sentencia de condena que pretenda. Se trata de lo que la doctrina española llama la tutela sumaria, presente en otros ordenamientos procesales, incluso los implantados con asesoramiento de la cátedra española. Nada extraordinario, pues (vid. por ejemplo, Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona Sección 15<sup>a</sup> de fecha 31 de marzo de 2005 o de la Audiencia Provincial de Madrid Sección 28<sup>a</sup> núm. 212/2016 de 23 diciembre).

Por tanto, aunque la realidad es que esta tutela sumaria no encaja exactamente en el esquema de la medida cautelar, pues se concede “*con el carácter temporal, provisional, condicionado y susceptible de modificación y alzamiento previsto*

*en esta Ley para las medidas cautelares...”,* asumiendo el legislador que no lo es en su esencia, por más homogénea que resulte respecto a la ejecución final, lo cierto es que estas medidas anticipatorias cubren una necesidad objetiva, pues existen casos en que un derecho digno de protección, y la propiedad industrial lo es sin duda alguna, no puede ser adecuadamente tutelado si a la obtención del correspondiente título debe preceder el tiempo que generalmente precisa para su tramitación el proceso de declaración, pudiendo hacerse ilusorio el pronunciamiento pretendido.

**En consecuencia, es importante retener que las medidas anticipatorias, como sería la paralización o prohibición de la comercialización dentro de la UE de un genérico o un biosimilar si con ello se infringe un CCP por superarse el límite de exportación que admite la Propuesta de 2018, no deben ser valoradas por el Juzgado en sede de *periculum*, sino en sede de *fumus*.**

Lo característico de esta tutela sumaria, en efecto, es que se permite la rápida, aunque provisional, injerencia en la esfera jurídica patrimonial de terceros, para actuar sobre ella mediando un juicio superficial e interino de la pretensión formulada. Dicho de otra forma, la apreciación del peligro en la demora reviste unas características especiales en los casos anticipatorios, pues resulta inherente a la determinación anterior del buen derecho del solicitante. No se trata de indagar en qué medida la no adopción de las medidas afectará a la futura efectividad de la sentencia, ya que esas medidas suponen *per se* esa efectividad, sino de saber si es necesario anticiparla, si el mero transcurso del tiempo puede afectar a la tutela judicial que se pretende. **Es exigible por ello un especial rigor en la valoración del *fumus boni iuris*.**

En el caso de la inminencia del artículo 128 de la LP esta realidad se confirma y se manifiesta aún más claramente: la inminencia de la infracción no es sólo una cuestión de peligro en la demora, sino también y sobre todo una cuestión de apariencia de buen derecho, pues lo que el Tribunal debe valorar es si concurre o no uno de los elementos centrales de la norma, aquél que abre precisamente la puerta a la protección cautelar y previa de la propiedad industrial. Por tanto, no se trata de adelantar la protección del CCP a aquellos casos en los que la infracción inmediata es *posible*, sino centrarse en los datos disponibles de que una infracción concreta *se va a producir*. En mi opinión, y esto como se observará es algo de enorme importancia en el asunto que nos ocupa, existe una fundamental diferencia entre entender que la exclusiva debe ser protegida desde el mismo momento en que es posible infringirla, esto es, desde el momento en que el infractor está en condiciones de infringir sin más barreras que su voluntad, y entender que, en el caso concreto, esa voluntad se ha expresado de tal forma que hace razonable pensar que la infracción va a ser inmediata.

El artículo 128 de la LP, como al anterior artículo 134, no está pensando específicamente en las patentes farmacéuticas ni en los CCP, pero sin duda son

un ejemplo perfecto: debe advertirse la diferencia entre conceder medidas cautelares (muchas veces inaudita parte) exclusivamente por entender que un fabricante de biosimilares - por mor de la autorización general que le concedería el nuevo Reglamento de exención y el cumplimiento de los requisitos que ha establecido el artículo 4 antes reseñado - *puede*, y por lo tanto sólo depende de su voluntad, infringir o no, que considerar que en el caso concurren indicios racionales de que no se cumplen tales requisitos.

Este debate sobre lo que deba entenderse por inminencia es propio de las medidas cautelares, no del proceso principal. Y es que, como se venía diciendo desde antes de la reforma de la LP de 2015 y su entrada en vigor el 1 de abril de 2017, la importancia evidente que, como dije al principio, reviste en esta materia la medida cautelar, pudo generar alguna distorsión, como era entender que para que en el pleito principal prospere una acción de prohibición es preciso que, igualmente, exista inminencia. Este criterio era incorrecto. Como señaló la SAP Barcelona, secc. 15<sup>a</sup>, de 22 de enero de 2013, confirmando el criterio del Juzgado, la acción de prohibición no estaba en ese momento expresamente recogida en la LP, pero era una modalidad de la acción de cesación del anterior artículo 63, que integraba una lista *numerus apertus* de acciones a disposición del titular. El Tribunal admitió pues las acciones de prohibición y acabó por confirmar que, en efecto, si la inminencia justifica las cautelares, no es preciso que, para que prospere una acción de prohibición, la infracción considerada también deba ser inminente, sino que basta con sea razonable el riesgo de que acontezca: *“para la estimación de la acción de prohibición no sería preciso adquirir la convicción de que la infracción se presenta como inminente (por más que al regular las medidas cautelares el art. 134.1 LP aluda, por razón del fundamento de toda medida cautelar, a la inminencia de los actos infractores), sino que ha de bastar, en apreciación razonable, un fundado riesgo de que la infracción se materialice, por la mera voluntad del agente, en la medida en que pueda deducirse de los actos preparatorios que se han realizado”*. En la actualidad la acción de prohibición ya ha sido incluida en el actual artículo 71 de la LP.

El mensaje es importante, sin duda, y reside en la valoración de la inminencia en el lugar que le corresponde: la pieza de medidas cautelares. De esta forma, será posible que el tribunal rechace unas medidas por entender que no hay indicios suficientes de inminencia, y sin embargo conceda en la sentencia definitiva la acción de prohibición por entender que sí que existen indicios razonables de infracción por actos aún no producidos.

Cómo valorar exactamente los indicios y datos que ofrece el caso es por supuesto algo complejo y que compete al órgano jurisdiccional, según el material probatorio que se le proporcione. Según las Directrices de la Comisión Europea de noviembre de 2017, a las que antes nos referimos, la autoridad judicial debe evaluar la solicitud teniendo debidamente en cuenta las características específicas del caso (vid. Considerando n<sup>o</sup> 17 de la Directiva de *enforcement*), de



forma que cualquier mandamiento judicial emitido debe ajustarse al principio de proporcionalidad y a los demás requisitos generales establecidos en el artículo 3, así como a los derechos fundamentales aplicables. Para la Comisión, de ello se desprende que la autoridad judicial competente no debe emitir mandamientos judiciales que requieran la adopción de medidas que vayan más allá de lo que es apropiado y necesario a la luz de los hechos y circunstancias del caso para evitar una infracción inminente o prohibir la continuación de una infracción.

Por lo tanto, cualquier mandamiento judicial dictado debe poder ser efectivo, pero debe tener el alcance mínimo necesario para lograr este objetivo. No es necesario que las medidas requeridas por el mandamiento judicial lleven a un cese completo de las infracciones de DPI; en determinadas circunstancias, puede ser suficiente que dificulten o desalienten seriamente los actos infractores, o que el destinatario del mandamiento judicial no deba verse obligado a hacer sacrificios insostenibles (ver al respecto la SSTJUE de 27 de marzo de 2014 C-314/12, asunto *UPC Telekabel*, apdos. 53 y 63, reiterada en posteriores pronunciamientos como la STJUE de 15 de septiembre de 2016 C-484/14 as. *T. McFadden vs Sony*).

Ello abre la puerta a la discusión sobre la preponderancia mayor o menor de los elementos puramente objetivos o subjetivos, incluyendo la mera declaración del fabricante del producto protegido de que el almacenamiento, la compra de principio activo o la fabricación que lleva a cabo, una vez detectadas por el titular del CCP, se destinan a la exportación, tal y como comunicó a la autoridad pertinente o incluyó en el etiquetado. No nos adentramos ahora en esa cuestión general y de mucho mayor espectro, aunque es de ver que en algunos casos los elementos meramente intencionales sí que han sido valorados, en un sentido u otro, a efectos de valorar la inminencia (Audiencia Provincial de Barcelona Secc. 15<sup>a</sup> Autos num. 104/10 de 17 de junio de 2010, núm. 111/2010, de 28 de junio de 2010, o su sentencia de 22 de enero de 2013), como ha ocurrido con la mera concesión de la autorización de comercialización del genérico.

### ***3.2 Principio de interpretación restrictiva: inversión de la carga de la prueba.***

El que las medidas cautelares para la protección del CCP en caso de *manufacturing waiver* deban desenvolverse, como vemos, en el marco de las medidas anticipatorias (con una relevante preponderancia del *fumus*) y, en caso de orientarse a la prohibición de actos aún no realizados, además deba hacerse en el marco de la inminencia, rigiendo principios comunitarios de eficacia, proporcionalidad e intervención mínima, permite deducir que, tanto desde la perspectiva sustantiva como desde la procesal, hablamos de medidas para cuya adopción debería partirse - de nuevo y como siempre - de un delicado equilibrio.

Como cualquier límite legalmente previsto para un derecho de propiedad industrial, solamente la concurrencia estricta de los requisitos exigidos por el

legislador permitirá cerrar el paso al *ius prohibendi* del titular. La jurisprudencia en este sentido es constante y nutrida, y no ya en sede de patentes (cláusula Bolar, agotamiento, uso experimental...), sino en general para las demás modalidades de propiedad intelectual (singularmente en materia marcaria). Fuera del concreto margen establecido por el legislador para oponerse a un derecho de propiedad industrial que el mismo legislador ha concedido, no será posible que este derecho ceda.

Permitir una exención por exportación fuera de la Unión Europea al fabricante de un producto protegido por el CCP supondría, lógicamente, otro límite a la exclusiva que debe conjugarse con el límite que, a su vez, supone un CCP para la libre circulación de mercancías según el artículo 36 del TFUE: como ha declarado el TJUE, cualquier normativa de Derecho derivado de la Unión debe ser interpretada a la luz de las normas del TFUE relativas a la libre circulación de mercancías y, en particular, del artículo 36 TFUE (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de julio de 1996, *Bristol-Myers Squibb y otros*, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, ap. 25 a 27 y jurisprudencia citada, y de 20 de marzo de 1997, *Phytheron International*, C-352/95, ap. 17 y 18).

En mi opinión, la Propuesta de 2018 muestra que, en materia de exención al CCP por razones de exportación extracomunitaria, la ponderación de esos intereses debe concretarse en la inversión de la carga de la prueba sobre el fin de exportación y el cumplimiento último de los requisitos que, al día de hoy, recoge el texto propuesto, mientras que, por el contrario, al actor de las medidas cautelares le corresponde acreditar qué actos preparatorios o de otra forma indiciaria justifican su acción de cesación o de prohibición provisionales.

**El equilibrio probatorio derivado de la protección del CCP hace que no pueda exigirse al titular del CCP que sea quien demuestre que un tercero, el fabricante, lo que se propone es exportar y no efectuar un desvío a la Unión Europea bajo la vigencia del CCP, y que, además, ha cumplido con los actuales requisitos propuestos para el artículo 4 del Reglamento CE 469/2009.**

El titular del CCP debe aportar indicios suficientes (por sus declaraciones o presentaciones comerciales, actos preparatorios de producción o almacenaje, ataques a la validez del CCP, etc) de que el fabricante o terceros intermediarios, por ejemplo,

- llevan a cabo o se disponen de forma inminente a una comercialización en el mercado interior de la Unión de un producto fabricado exclusivamente para su exportación, o
- realizan o preparan actos diferentes a los actos conexos permitidos que no sean estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación, o

- mantienen un almacenamiento permanente que excede por su entidad y circunstancias de la temporalidad que exige la Propuesta, o
- pretenden amparar en el nuevo Reglamento de exención la fabricación del producto protegido y/o actos conexos en base a un CCP concedido con anterioridad a su entrada en vigor o una solicitud posterior a ese momento, o
- no ha facilitado en tiempo oportuno la información exigida a la autoridad emisora del CCP según dicha autoridad haya publicado, o
- incumplen los requisitos de etiquetado para la identificación del producto como producto destinado exclusivamente a fines de exportación a terceros países.

La diligencia probatoria exigible al titular se agota con la presentación de estos indicios. La prueba de que, por el contrario, sí que se respeta el fin exclusivo de exportación y se ha cumplido con los demás requisitos debe imponerse al fabricante demandado de forma cautelar.

Ello resulta coherente con el principio de facilidad probatoria previsto en el artículo 217 de la LEC española, y se ajusta a la jurisprudencia del TJUE, al que la modulación de la carga de la prueba según las circunstancias del caso y el fin concreto de la norma de propiedad industrial es perfectamente conocida (vid al respecto las SSTJUE de 8 de abril de 2003 C-244/00 as. *Van Doren*, o de 20 de diciembre de 2017 C-291/16 as. *Schewppes*, en materia marcaria).