



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA n°95/13

Luxemburgo, 18 de julio de 2013

Sentencia en el asunto C-414/11
Daiichi Sankyo Co. Ltd., Sanofi-Aventis Deutschland GmbH / DEMO
Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

El Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)¹ es de la competencia exclusiva de la Unión

Una patente concedida para el procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico antes de que entrara en vigor dicho Acuerdo no pasa a proteger, tras su entrada en vigor, la invención del propio producto

En 1986, la sociedad Daiichi Sankyo Co. Ltd. obtuvo en Grecia una patente nacional para la levofloxacin hemihidrato, compuesto químico utilizado como principio activo en tratamientos antibióticos, concretamente en un medicamento original denominado «Tavanic». Dicha sociedad concedió una licencia a la sociedad Sanofi-Aventis GmbH para su distribución en Grecia, a través de una autorización de comercialización expedida por la autoridad helénica competente en 1999. Mediante la solicitud de esa patente se buscaba obtener la protección para el producto (el principio activo) y su procedimiento de fabricación. La protección de la patente, que expiraba el 20 de junio de 2006, fue prorrogada mediante un certificado complementario de protección (CCP)² por cinco años más, hasta 2011.

En 2008 y 2009, la sociedad DEMO AE obtuvo en Grecia autorizaciones para comercializar el medicamento genérico «Talerin», que también tiene como principio activo la levofloxacin hemihidrato.

Por ello, Daiichi Sankyo y Sanofi-Aventis solicitaron al Polymeles Protodikeio Athinon (Tribunal de primera instancia de Atenas, Grecia) que exigiera a DEMO el cese de toda comercialización del Talerin o de cualquier otro medicamento que tuviera como principio activo la levofloxacin hemihidrato.

El órgano jurisdiccional griego expone que el litigio principal debe determinar si el CCP del que fue titular Daiichi Sankyo entre 2006 y 2011 —es decir, el período durante el cual DEMO comercializó el medicamento que contenía el producto farmacéutico— protegía la invención de dicho producto o únicamente la invención de su procedimiento de fabricación.

En efecto, si la protección del CCP comprende el producto, el hecho de que el Tavanic y el Talerin tengan el mismo principio activo significaría que DEMO vulneró los derechos de patente de Daiichi Sankyo. Si, por el contrario, la protección no se refiere más que al procedimiento de fabricación, el hecho de que el Tavanic y el Talerin tengan el mismo principio activo sólo permitiría presumir que el medicamento genérico fue fabricado siguiendo el procedimiento protegido por el CCP. En ese caso a DEMO le bastaría con refutar dicha presunción demostrando que el medicamento se fabricó según un procedimiento diferente.

¹ Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, que constituye el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 y aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1).

² En virtud del Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1).

Grecia ratificó en 1986 el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE), pero dicho Estado no reconoció además la patentabilidad de los productos farmacéuticos hasta el año 1992, año en que expiró una reserva a la que se había acogido anteriormente.³

En este contexto, el juez nacional pregunta al Tribunal de Justicia, esencialmente, si debe considerarse que una patente obtenida a raíz de una solicitud en la que se pedía la protección de la invención del procedimiento de fabricación de un producto farmacéutico y del producto en cuanto tal, pero que sólo se concedió respecto del procedimiento de fabricación por existir la mencionada reserva, protege asimismo la invención del producto farmacéutico en virtud del Acuerdo ADPIC a partir de la entrada en vigor de éste.

También se pregunta en qué medida sigue siendo de la competencia de los Estados miembros el Acuerdo ADPIC, celebrado por la Comunidad y los Estados miembros en virtud de una competencia compartida.

En su sentencia de hoy, el Tribunal de Justicia destaca, en primer lugar, que **desde el Tratado de Lisboa la política comercial común** –que se inscribe en la acción exterior de la Unión y se refiere a los intercambios comerciales con los Estados terceros– **se refiere también a los aspectos comerciales de la propiedad intelectual.**⁴ Un acto de la Unión está comprendido dentro de la política comercial común si su objetivo es promover, facilitar o regular los intercambios internacionales.

Las normas contenidas en el Acuerdo ADPIC tienen un vínculo específico con los intercambios internacionales. El propio Acuerdo se inscribe en el marco de la liberalización de los intercambios internacionales y su objetivo es reforzar y armonizar la protección de la propiedad intelectual a escala mundial y reducir las distorsiones del comercio internacional en el territorio de los Estados miembros de la OMC. **Por lo tanto, dicho Acuerdo pertenece actualmente al ámbito de la política comercial común y es de la competencia exclusiva de la Unión.**

Seguidamente, el Tribunal de Justicia señala que –según el propio tenor del Acuerdo ADPIC– son patentables todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, a condición únicamente de que pertenezcan a uno de los campos de la tecnología. La farmacología pertenece a ese ámbito, por lo que la invención de un producto farmacéutico puede patentarse.

Por otra parte, en virtud del Reglamento de la Unión,⁵ la protección conferida por el CCP estaba sujeta a los mismos límites que circunscribían la protección conferida por la patente de base.

La reserva permitida por el CPE, en virtud de la cual los medicamentos no fueron patentables en Grecia entre 1986 y 1992, se aplicaba por analogía a las patentes nacionales, como la de Daiichi Sankyo. Asimismo, la regla según la cual la reserva sigue surtiendo efectos durante toda la duración de las patentes⁶ también era aplicable, por analogía, a las patentes nacionales. Por consiguiente, la patente nacional de Daiichi Sankyo y su CCP carecía de efectos respecto de la invención del producto farmacéutico, a pesar de que a partir de 1992 fuera posible patentar en Grecia productos farmacéuticos.

Por consiguiente, si bien es cierto que el **Acuerdo ADPIC** obliga a los Estados miembros de la OMC a establecer la patentabilidad de los productos farmacéuticos, **no les obliga a considerar que, tras la entrada en vigor de dicho Acuerdo, las patentes que se habían concedido únicamente para los procedimientos de fabricación de esos productos protegen las invenciones de los mencionados productos en sí mismos.**

³ Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE), hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973.

⁴ Artículo 207 TFUE, apartado 1.

⁵ Artículos 4 y 5 del Reglamento nº 1768/92.

⁶ Artículo 167 CPE, apartado 5.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Amaranta Amador Bernal ☎ (+352) 4303 3667