

Propiedad industrial e intelectual: La protección de patentes de medicamentos y el comercio internacional

Industrial and intellectual property: Patent protection for medicines and international trade

YERAY ROMERO MATUTE¹

CUNEF Universidad

Profesor Contratado Doctor (Acred. ANECA)

Recibido:05.09.2025/Aceptado:11.09.2025

DOI: 10.20318/cdt.2025.9896

Resumen: Como consecuencia del avance tecnológico y de la eliminación de barreras en el comercio internacional, siempre ha existido una cierta preocupación al momento de adoptar normativas que aseguren la protección de los derechos relativos a la propiedad industrial e intelectual. Es por esta razón por la cual, la obtención de una patente y la potestad exclusiva de explotación conlleva, aparejada, la necesidad de cerciorarse de que tal «derecho» es válido en un determinado país. Desde la óptica del Derecho Internacional privado y puesto que lo que se pretende proteger son los derechos inherentes asociados a ciertos productos intangibles, la concreción de un tribunal, así como la determinación de la Ley aplicable, son aspectos cruciales a la hora de proteger tales derechos.

Palabras clave: Propiedad industrial, patentes, medicamentos, internacional, privado.

Abstract: As a consequence of technological progress and the elimination of obstacles to international trade, there has always been a certain concern when adopting regulations to ensure the protection of industrial and intellectual property rights. It is for this reason that obtaining a patent and the exclusive right to exploit it entails the need to ensure that this “right” is valid in a given country. From the point of view of private international law, and given that it is the inherent rights associated with certain intangible products that are to be protected, the determination of a court, as well as the determination of the applicable law, are crucial aspects when it comes to protecting these rights.

Keywords: Industrial property, patents, medicines, international, private.

Sumario: I. Introducción. II. Modelos de protección de los bienes intangibles. III. El «Acuerdo TRIPs». IV. La patente. 1. Breves consideraciones. 2. La naturaleza «territorial» de la patente. 3. La patente en la industria farmacéutica. 4. El impacto del comercio internacional y su efecto en la innovación farmacéutica. V. COMPETENCIA JUDICIAL INTERNACIONAL. VI. LEY APPLICABLE. 1. Convenios internacionales. 2. Normativa de producción interna. VII. CONCLUSIONES.

I. Introducción

1. En primer lugar, es preciso comenzar esgrimiendo que los derechos sobre la propiedad industrial e intelectual surgen, principalmente, como consecuencia de la existencia y al amparo de las leyes

¹ El presente trabajo se ha realizado en el marco de una estancia de investigación en el *Institut Suisse de Droit Comparé –L'ISDC–*, Lausana (Suiza), financiada por CUNEF Universidad (Madrid) –dicha financiación se ha obtenido en concurrencia competitiva dentro de la propia institución–.

nacionales de los distintos países que les dan cobertura². Si bien es cierto, tales derechos no solo se encuentran protegidos como resultado de las legislaciones nacionales sino que, a su vez, la existencia de acuerdos y obligaciones internacionales alcanzadas por diferentes territorios extienden esa protección nacional dispensada sobre dicha materia³.

2. Actualmente, aunque parezca una obviedad, los derechos inherentes asociados a los bienes incorporales presentan, desde una perspectiva patrimonial-capitalista, una rentabilidad asombrosa; ello es así, puesto que la explotación de los mismos se produce en diferentes países de manera simultánea⁴. Por ello, pese a su naturaleza y carácter intangible, son del todo adecuados y precisos para un comercio internacional más versátil y eficaz⁵. Asimismo, la generalizada eliminación de las trabas administrativas, burocráticas y transfronterizas en el comercio internacional, ha permitido potenciar y favorecer la libre circulación de cualquier tipo de producto y/o servicio⁶; entre los cuales, por supuesto, se encuentran los «bienes inmateriales» a los que se ha hecho referencia –v.gr., derechos de autor, secreto empresarial, ideas, marcas, denominaciones de origen, patentes, etc.–⁷.

3. En relación con la propiedad industrial e intelectual, desde la óptica del Derecho Internacional privado, en adelante (DIPr.), puesto que lo que se pretende proteger son los «derechos» inherentes de una serie de productos intangibles, la concricación de un tribunal adecuado para interponer una demanda, así como la determinación de la Ley aplicable por infracción de la propiedad sobre tales bienes se complica, aun más, si cabe, en este ámbito⁸.

² Es cierto que, mientras que el término «propiedad intelectual» comenzó a utilizarse a principios del siglo XX a nivel internacional de manera generalizada, en España, dicha terminología ya había sido utilizada en la Real Cédula de Carlos III en el siglo XVIII (1764), [=«Im Gegensatz zu anderen Ländern, die seit Anfang dieses Jahrhunderts eine solche Bezeichnung vermeiden, wird in Spanien noch an dem Begriff “Propiedad Intelectual” (geistiges Eigentum) als Terminus technicus festgehalten. Dieser Terminus hat in der spanischen Urheberrechtslehre eine lange Tradition. Erstmals gebraucht im königlichen Erlaß von Carlos III. von 1764 und in den folgenden Dekreten wurde er unverändert in das erste spanische Urheberrechtsgesetz von 1847 übernommen. Auch die heute geltende Ley von 1879 hat in ihrem Art. 1 diesen Begriff beibehalten, ebenso das dazugehörige Reglamento von 1880. Und die entsprechenden Art. 428 und 429 des Código civil tragen sogar die Überschrift “De las Propiedades Intelectuales”»]; vid., K. SCHAEFER, *Grundiragendes spanischen Urheberrechts Im Vergleich zum deutschen Recht*, Verlag V. Florentz, München, 1981, p. 30.

³ M. BLAKENEY, «International intellectual property jurisprudence after TRIPs», in D. VAVER/L. BENTLY (Eds.), *Intellectual property in the new millennium*, Cambridge University Press, Cambridge, 2004, p. 3.

⁴ Y. TAKAGI/L. ALLMAN/M. A. SINJELA (Eds.), *Teaching of Intellectual Property. Principles an Methods*, Cambridge University Press, Cambridge, 2011, p. xvi; R. BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO et al., *Manual de propiedad intelectual*, Tirant lo Blanch, Valencia, 6^a ed., 2015, pp. 19 y ss.

⁵ F. ANTONIAZZI, *La Convention d’Union de Paris et la loi fédérale sur la protection des marques de fabrique et de commerce: étude de l’influence du droit conventionnel sur le droit national en matière de protection des marques et des indications de provenance*, Imprimeries Réunies S.A., Lausanne, 1966, p. 9; A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tirant lo Blanch, Valencia, Tom. III, 2022, p. 3723; A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Compendio de Derecho Internacional privado*, Rapid Centro Color, Murcia, 2024, p. 283.

⁶ M. D. CAMPION/G. CAMPION, «Les nouveaux enjeux de la libre circulation des médicaments», *Droit Communautaire et médicament*, John Libbey Eurtext, Paris, 1996, pp. 12-13; J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», *Anales de Derecho*, Universidad de Murcia, n.º 19, 2001, pp. 7-8.

⁷ P. JIMÉNEZ BLANCO, *Las denominaciones de origen en el Derecho de comercio internacional*, Eurolex, Madrid, 1989, pp. 40-55; J. MASSAGUER, *Los efectos de la patente en el comercio internacional*, Bosch, Barcelona, 1989, pp. 31-36; J. J. RETUERTA, *Nueva ley de patentes*, Trivium, Madrid, 1989, pp. 6-9; J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *La propiedad intelectual en el Derecho internacional privado español*, Comares, Granada, 1994, pp. 23-25; P. A. DE MIGUEL ASENSIO, *Contratos internacionales sobre propiedad industrial*, Civitas, Madrid, 1995, pp. 37-48; M. NOVIER, *La propriété intellectuelle en droit international privé suisse*, Droz, Genève, 1996, pp. 31-40; A. FONT SEGURA, *La protección internacional del secreto empresarial*, Eurolex, Madrid, 1999, pp. 37-38; W. R. CORNISH, «The free movement of goods I: pharmaceuticals, patents and parallel trade», in R. GOLDBERG/J. LONBAY (Eds.), *Pharmaceutical Medicine*, Biotechnology and European Law, Cambridge University Press, Cambridge, 2000, pp. 11-13; L. ESTEVE GONZÁLEZ, *Aspectos internacionales de las infracciones de derechos de autor en Internet*, Comares, Granada, 2006, pp. 5-8; A. LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ, *Litigios transfronterizos sobre derechos de propiedad industrial e intelectual*, Dykinson, Madrid, 2008, pp. 23-24; W. VAN CAENEGEN, *Trade Secrets and Intellectual Property. Breach of Confidence, Misappropriation and Unfair Competition*, Wolters Kluwer, Netherlands, 2014, pp. 3-6; B. BAREL/S. ARMELLINI, *Manuale Breve Diritto Internazionale privato*, Giuffrè Editore, Milano, 2018, p. 271; M. A. MAITO, «El plazo de protección de las patentes», en S. D. BERGEL/S. C. NEGRO, *Propiedad intelectual. Presente y futuro*, BdeF, Montevideo, 2019, pp. 375 y ss.

⁸ Independientemente de la naturaleza de los citados derechos, los mismos son oponibles frente a terceros –*erga omnes*–, son

II. Modelos de protección de los bienes intangibles

4. Desde hace un tiempo, consecuencia directa del avance tecnológico y de la eliminación de barreras estatales al comercio internacional, las diferentes naciones, así como la propia Unión Europea, han mostrado una cierta preocupación por la necesidad de adoptar e implementar mecanismos judiciales que aseguren la protección activa y efectiva de los derechos sustantivos de la propiedad industrial e intelectual. A este respecto, como así determina la propia normativa comunitaria, es importante distinguir dos categorías existentes en este campo: 1.^º) derechos de propiedad intelectual; y, 2.^º) derechos de propiedad industrial⁹.

5. 1.^º) En lo que respecta a los derechos de propiedad intelectual, habría que hacer referencia tanto a los derechos de autor, como a los derechos *sui generis* sobre las bases de datos¹⁰. Sobre tales ítems, desde una perspectiva general y como sugiere la doctrina, en el ámbito de la protección de los derechos de propiedad intelectual coexisten dos modelos genéricos. Por un lado, se encontraría el sistema de «derechos de autor» (*=droit d'auteur*) –concepción subjetiva– y, por otro, el sistema de «copyright» –concepción objetiva–¹¹.

6. El sistema «continental» de protección de los derechos de autor –a diferencia del sistema de «copyright» de tradición anglosajona–, concede a los autores una serie de privilegios tanto morales como económicos, no solo desde el momento en el que se crea la invención, sino durante toda su vida y hasta setenta años después del fallecimiento del autor. En este sistema, el autor/creador de la obra adquiere un verdadero título de propiedad –derecho en exclusiva–, así como una serie de facultades que derivan del conocido como «derecho moral del autor» –inalienables e imprescriptibles¹²; empero, aun cuando puede trasmitirse ese derecho –la propiedad–, la propia ley sigue otorgando una cierta seguridad contra posibles ataques de terceros¹³.

derechos personales y, desde luego, del todo patrimoniales. Es cierto que, al no existir un «soporte físico» como tal, no parece conveniente utilizar como punto de conexión el lugar donde se halle el objeto y/o producto que, en relación con los derechos sobre «bienes corporales», es el que se suele emplear. Parece prudente destacar que en muchas ocasiones y/o prácticamente todas, esos bienes inmateriales suelen contenerse en «soportes físicos»; si bien, los derechos sobre la propiedad intelectual o industrial y las normas de DIPr. relativas a los mismos, no son de aplicación para esos «soportes» en donde se encuentran ubicadas tales ideas o creaciones. A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3724.

⁹ En los países en los que se ha adoptado el Derecho continental, cuando se utiliza el término «propiedad industrial» y, dependiendo del «sentido» que se le conceda al mismo, este puede interpretarse de dos maneras: a) general –el término engloba tanto al derecho de propiedad industrial como al de propiedad intelectual–; y, b) específica –solo hace alusión al derecho de propiedad industrial–. Empero, en los sistemas propios de *Common Law*, así como en el Derecho comunitario, cuando se emplea la expresión «propiedad intelectual», se está haciendo referencia a todas las categorías de protección posibles –de manera general–; mientras que, *a sensu contrario*, cuando se utiliza el término «propiedad industrial», únicamente se hace referencia a ese sentido concreto. Cfr., A. LÓPEZ-TARRUELLA MARTÍNEZ, *Litigios transfronterizos sobre derechos de propiedad industrial e intelectual*, *op.cit.*, pp. 13-23. Asimismo, *vid.*, Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual. DOUE-L-2004-81073.

¹⁰ O. LAIDEBEUR/P. KIHN/B. DAVID/T. BOVIER, *Intellectual Property in Luxembourg*, Larcier Luxembourg, Luxembourg, 2019, p. 51.

¹¹ El objetivo primordial del «derecho de autor», es garantizar la seguridad y proteger «las creaciones de los “artistas”, que a menudo se encuentran en una posición de debilidad frente a los inversores. Sin embargo, algunos autores o creadores pueden no considerarse artistas, término que se asocia al arte, y tienden a sentirse más cómodos con el término “autor”, que es más neutro y más cercano a la realidad, de ahí el término francés “droits d'auteur” o “derechos de autor”»; *ibid.*, p. 42. Igualmente, cfr., L. ESTEVE GONZÁLEZ, *Aspectos internacionales de las infracciones de derechos de autor en Internet*, *op.cit.*, pp. 5-8; R. BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO *et al.*, *Manual de propiedad intelectual*, *op.cit.*, pp. 125 y ss.; O. LAIDEBEUR/P. KIHN/B. DAVID/T. BOVIER, *Intellectual Property in Luxembourg*, *op.cit.*, pp. 42-43; A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3726.

¹² En lo referido a los derechos morales y desde la perspectiva «continental»; éstos, «son absolutamente esenciales para proteger los intereses de los autores. (...) han sido inalienables desde que se redactaron las primeras leyes de derechos de autor. Aunque se pueden conceder licencias de uso, los derechos morales no se pueden ceder, ya que son perpetuos (...), inalienables e inviolables, pero transmisibles a los herederos; es posible la cesión separada de los derechos pecuniarios, pero está inextricablemente vinculada a los derechos morales, lo que significa que la cesión de los derechos de autor en su totalidad sigue siendo imposible». Cfr., O. LAIDEBEUR/P. KIHN/B. DAVID/T. BOVIER, *Intellectual Property in Luxembourg*, *op.cit.*, p. 45.

¹³ Una de las ventajas significativas de los «derechos de autor» para las empresas es, frecuentemente, conseguir un derecho para el autor que ha creado la obra desde el momento de su invención; sin duda, esto explica el motivo por el cual muchas

7. Toda vez que una creación haya sido expuesta con el beneplácito y el correspondiente consentimiento del autor, éste ya no podrá negarse a la circulación de dicha obra ni en su país de origen ni en la propia Unión Europea; sobre este extremo, debe respetarse el principio de «agotamiento del derecho»¹⁴. Ahora bien, ante este panorama, el autor sí que puede delimitar de forma temporal o definitiva la comunicación de su obra –v.gr., si quisiera modificarla y/o retirarla–. Si esto ocurriera, el cesionario debería de obtener una compensación por ello; además, éste adquiriría un derecho «preferente en las condiciones originales de cesión de los derechos de explotación» en el supuesto de que se volviera a publicar la citada creación –esto último, cumple con el propósito de impedir una serie de abusos por parte de autores un tanto exigentes¹⁵.

8. Por otro lado, en lo que respecta al modelo del «copyright», a diferencia de los «derechos de autor» propio de los países anglosajones y como se ha referenciado *ut supra*, se encuentra más vinculado a los derechos económicos y no tanto a los «derechos morales del autor». Por ello, la comercialización de los derechos de la supuesta creación se realizan con una mayor flexibilidad –poseen una visión más pragmática–; igualmente, pese a las diferencias legislativas de cada país, tanto en Estados Unidos como en Reino Unido se protege al autor durante toda su vida y también hasta setenta años después del fallecimiento del mismo¹⁶. Cabe detallar que el citado modelo permite que el autor sea tanto una persona jurídica como una física, mientras que en el derecho de autor «continental» queda restringido, de manera exclusiva, a esta última. Asimismo, el citado sistema protege las creaciones originales del autor; en cambio, aquellos derechos conexos a éstos se encuentran protegidos a una menor escala –v.gr., derechos de productores, intérpretes, ejecutantes, etc.–¹⁷.

9. Lo que esta claro es que, pese a sus diferencias, tanto el modelo de «derechos de autor» como el sistema del «copyright», conceden al titular y autor material de la creación un derecho exclusivo para su futura explotación. Por lo tanto, toda persona que pretenda hacer uso de una obra «protegida» deberá solicitar un permiso a sus titulares de manera previa; de lo contrario, salvo que se de alguna excepción legítima, se estarían vulnerando los principios protegidos por ambos sistemas.

10. 2.º) En segunda instancia y de conformidad con los derechos de propiedad industrial, cabría recalcar que en este apartado encajarían tanto los modelos de utilidad, como las marcas y los nombres comerciales, los diseños, dibujos y modelos industriales, así como las denominaciones de origen, las obtenciones vegetales, las topografías de productos semiconductores, el secreto empresarial y las patentes –estas últimas, como así refleja el título de la presente disertación, serán tratadas en exclusiva en un apartado futuro¹⁸.

empresas presionan al legislador para que les conceda «derechos de autor» a sus creaciones. Ello, pese a que en muchas ocasiones ese producto es más una invención que una creación. *Ibid.*, pp. 42-44.

¹⁴ J. MASSAGUER, *Los efectos de la patente en el comercio internacional*, *op.cit.*, pp. 197-214. Si bien es cierto, en relación con el referido «agotamiento del derecho» en la Unión Europea, esto sería distinto desde la perspectiva de que, dicho producto, nunca hubiera sido puesto en circulación en el propio mercado de la Unión Europea. En cuyo caso, esa «primera comercialización» correspondería al titular de la misma; cfr., A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3745. En estrecha armonía y desde una perspectiva nacional, se encuentra la Ley de Patentes de España; en su artículo 63.2 se establece que «los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto amparado por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio por la persona que disfruta del derecho de explotación establecido en el apartado anterior» (art. 63.2 Ley 24/2015). *Vid.*, Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. BOE-A-2015-8328.

¹⁵ O. LAIDEBEUR/P. KIHN/B. DAVID/T. BOVIER, *Intellectual Property in Luxembourg*, *op.cit.*, p. 45.

¹⁶ K. D. CREWS, Copyright law for librarians and educators: creative strategies & practical solutions, American library association, 3.^a ed., 2012, p. 32.

¹⁷ En el modelo de «copyright» anglosajón, «el empresario puede ser el inicial propietario del copyright, mientras que en el de derecho de autor, la regla general es que el empleado es el inicial propietario del derecho de autor, aunque puede ceder su derecho de autor al empresario a través de un contrato». Cfr., L. ESTEVE GONZÁLEZ, *Aspectos internacionales de las infracciones de derechos de autor en Internet*, *op.cit.*, p. 6.

¹⁸ A. FONT SEGURA, *La protección internacional del secreto empresarial*, Eurolex, Madrid, 1999, pp. 37-50; M. J. BOTANA AGRA, *Tratado de Derecho mercantil. Las denominaciones de origen*, Tomo XX, Vol. 2.^º, Marcial Pons, Madrid, 2001, pp. 20-

11. Por lo pronto se podría concretar que, tanto el sistema de propiedad intelectual como el de propiedad industrial, son dos ramificaciones que se complementan en el ámbito de la protección legal de las invenciones/creaciones. Si bien es cierto, cada una de ellas se centra en una serie de supuestos específicos; mientras que el primero se centra en la protección de creaciones artísticas y literarias con un componente personal y creativo, la propiedad industrial da cobertura a las creaciones técnicas, industriales y/o comerciales. Al igual que en ciertas ocasiones no es necesario llevar a cabo un registro oficial de los derechos de autor, en la mayoría de los supuestos protegidos por la propiedad industrial, sí que es necesario un registro oficial ante la pertinente oficina de propiedad industrial.

12. El propósito de la propiedad intelectual persigue proteger e incentivar las creaciones culturales –proporciona cierta seguridad jurídica a los autores sobre su propia creación–; mientras que la propiedad industrial pretende una expansión de la innovación tecnológica en el comercio internacional a través de la inversión, el desarrollo, la investigación y el retorno económico.

III. El «Acuerdo Trips»

13. Con carácter previo y desde la perspectiva de la protección industrial es preciso comenzar resaltando que, hasta la década de los noventa y como consecuencia de las pocas restricciones existentes en esta materia, los países tenían un alto grado de discrecionalidad para legislar sobre aspectos relativos a la propiedad industrial. Pese a las restricciones establecidas en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883, en adelante (CUP 1883), dicho instrumento no fijaba demasiados límites¹⁹. El CUP 1883, no solo permitía a los Estados que delimitasen el alcance de protección de los productos y los procedimientos a seguir, sino que, además, ofrecía un amplio margen de actuación para establecer la duración de la cobertura, los requisitos de la concesión, así como la denegación de la protección que en su caso se exigiese²⁰.

14. En el ámbito del comercio internacional, y como ya se ha manifestado, puesto que era necesaria la supresión de barreras arancelarias y dado que se precisaba por aquel entonces de una mayor interacción entre los distintos mercados existentes para garantizar la libre circulación de las mercancías; se acabaría firmando un tratado internacional cuya premisa fundamental se sustentaría en la eliminación de esas restricciones comerciales en 1947. Éste, fue conocido como el Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio, en adelante (GATT 1947) –dicho acuerdo sirvió como acicate para una mayor

22; M^a. DEL MAR GÓMEZ LOZANO, *Denominaciones de Origen y otras Indicaciones Geográficas*, Thomson Aranzadi, Navarra, 2004, pp. 27-29; O. LAIDEBEUR/P. KIH/N/B. BOVIER, *Intellectual Property in Luxembourg*, op.cit., pp. 25-56.

¹⁹ El CUP de 1883, es uno de los Convenios internacionales con mayor relevancia; de hecho, además de dar cobertura a prácticamente todas las categorías de propiedad industrial existentes y para ver la importancia real del citado, los Estados que forman parte de dicho convenio son más de un centenar –según la OMPI, actualmente, son 180 Estados parte (www.wipo.int consultado a fecha 25 de octubre de 2024)–. Se podría decir que, el objetivo principal de este convenio, consistió en equiparar a los foráneos con los nacionales de un Estado en el momento en el que fueran los titulares de alguno de esos derechos. Del mismo modo, se puede afirmar que el CUP de 1883 se encuentra conformado por varios tipos de normas: a) normas de extranjería –el citado convenio tiene normas de «tratamiento nacional»; el propósito de las mismas, es que los nacionales de otros Estados parte tengan los mismos derechos que los nacionales de ese país y, además, puedan ser titulares de derechos de propiedad industrial en las mismas condiciones (art. 2 CUP 1883)–; b) normas materiales –son una serie de normas «mínimas» que los Estados no pueden evadir (arts. 4, 4 ter, 5 ter, 5 quater CUP 1883)–; y, c) normas de conflicto –en el supuesto de resolver ciertos aspectos sobre la propiedad industrial desde una perspectiva internacional, el citado convenio contiene ciertos preceptos basados en el criterio «*Lex Loci Protectionis*», que, como regla general, respaldan la aplicación de la Ley del país en el que se precisa tal protección (art. 2 CUP 1883)–. Cfr., J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», op.cit., pp. 14-15; A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, op.cit., pp. 3751-3753; G. CUNIBERTI, *Droit International privé Luxembourgeois*, Legitech, Belgique, Vol. I, 2.^a ed., 2024, p. 197.

²⁰ F. ANTONIAZZI, *La Convention d'Union de Paris et la loi fédérale sur la protection des marques de fabrique et de commerce...*, op.cit., 1966, pp. 13-16; P. EBERMAN, *Patents as Protection of Traditional Medical Knowledge? A Law and Economics Analysis*, Intersentia, Cambridge, 2012, pp. 40-41; M. A. MAITO, «El plazo de protección de las patentes», op.cit., pp. 375-376.

cooperación económica a nivel global–. Como consecuencia de las limitaciones que presentaban las disposiciones del GATT de 1947 en materia de protección de la propiedad intelectual, fue necesario desarrollar progresivamente dichas normas mediante diversos acuerdos consensuados en el seno y bajo el amparo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en adelante (OMPI)²¹.

15. Durante los años setenta y ochenta, la protección de los derechos de propiedad intelectual se intensificaron; condicionado por las políticas de gobiernos de estados económicamente desarrollados y motivados por los intereses de sus propias empresas en el plano industrial –*v.gr.*, productos farmacéuticos, tecnologías, entretenimiento, etc.–. De seguido, coincidiendo con la rápida industrialización planetaria entre los años ochenta y noventa, los mercados de ámbito nacional empezaron a comercializar con productos falsificados y réplicas y, como no podía ser de otra manera, esto derivó en constantes infracciones en torno a marcas y diseños internacionales. Es decir, pese a que tales productos contaban con una protección específica en otros países, esta no existía en aquellos donde se vulneraban esos derechos –por lo general, los titulares de esos derechos eran empresas o particulares europeos/estadounidenses–²².

16. Considerando lo anterior, y en el contexto del comercio de las falsificaciones y réplicas, este tipo de actividades se intensificó notablemente en los países conocidos como los «Tigres de Asia» –Corea del Sur, Hong Kong, Singapur, Taiwán–. Además, dichas imitaciones no solo se comercializaban en los mercados locales donde se fabricaban, sino que también lograban sumergirse en los mercados europeo, estadounidense y de otros países. A finales del siglo XX, tales actuaciones acabaron percibiéndose como un a gran amenaza económica y, poco a poco, los titulares de esos derechos se percataron de que sufrían una gran desprotección y no podían accionar ningún tipo de defensa en favor de sus derechos en los países en los que se producían dichas falsificaciones. En esencia, la razón de lo que precede radicaba en la ausencia de cualquier tipo de cobertura para los derechos vinculados a la propiedad intelectual e industrial en tales países²³.

17. Frente a este contexto, entre 1986 y 1994, en el seno del GATT y durante su octava y última ronda de negociaciones –la conocida Ronda Uruguay–, se desarrolló un proceso de negociación comercial que culminó con la adopción del «Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio» (ADPIC), conocido internacionalmente como el «Acuerdo TRIPs» –*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods*–²⁴.

²¹ En 1947, en el marco de La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Comercio y el empleo [La Habana (Cuba)], se adoptó la Carta de La Habana para una Organización Internacional de Comercio –el propósito de ésta, radicaba en establecer una organización multilateral en el ámbito del comercio–; si bien, el GATT de 1947 no pudo incorporarse –que debía de haberse realizado–, a la citada Carta de La Habana. En consecuencia, el GATT de 1947 se comenzaría a aplicar a través de un Protocolo de Aplicación Provisional; además, como la Carta de La Habana no llegó a entrar en vigor, el GATT de 1947 continuó en vigor, de manera provisional, hasta que su contenido acabó formando parte del GATT de 1994 y, a su vez, más tarde, éste serviría como sustrato para los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Así las cosas, después de la adopción de los anteriores Acuerdos de la OMC pero antes de su entrada en vigor, las partes firmantes del GATT de 1947 consideraron prudente que, «los instrumentos jurídicos por medio de los cuales las partes contratantes aplican el GATT de 1947 terminarán un año después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC». Empero, cabe destacar que las disposiciones inherentes del GATT de 1947 –como se ha explicado, comprendidas en el GATT de 1994 y en los Acuerdos sobre la OMC–, tienen plenos efectos jurídicos. Cfr., www.wto.org (consultado el 26 de octubre de 2024).

²² M. A. MAITO, «El plazo de protección de las patentes», *op.cit.*, pp. 378-380.

²³ En el informe emitido por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, en adelante (OCDE) y la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea, en adelante (EUIPO), se reseña que el comercio internacional de productos falsificados e imitaciones, pirateados y/o réplicas, se estima en torno a los 460 mil millones de euros. Desde el 2016, el comercio internacional en este «sector», se ha incrementado en torno a un 3%; además, entre el total estimado, unos 121 mil millones de euros aproximadamente en productos de esta tipología se producen, únicamente, en territorio europeo. Cfr., OECD/EUIPO, *Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods, Illicit Trade*, OECD Publishing, Paris, 2019; OECD/EUIPO, *Risks of Illicit Trade in Counterfeits to Small and Medium-Sized Firms*, Illicit Trade, OECD Publishing, Paris, 2023; OECD/EUIPO, *Why Do Countries Import Fakes?: Linkages and Correlations with Main Socio-Economic Indicators*, Illicit Trade, OECD Publishing, Paris, 2023; OECD/EUIPO, *Illicit Trade in Fakes under the COVID-19*, Illicit Trade, OECD Publishing, Paris, 2024; www.oecd.org (consultado el 28 de octubre de 2024).

²⁴ Instrumento de Ratificación del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y del Acuerdo sobre Contratación Pública, hechos en Marrakech el 15 de abril de 1994. BOE-A-1995-1850; L. KLEIN VIEIRA, «Las licencias

18. Consecuencia directa del citado acuerdo, todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, en lo sucesivo (OMC), tuvieron que adaptar su propia normativa interna para garantizar, al menos, una cierta protección sobre los derechos de la propiedad intelectual; especialmente, aquellos países en los que su ordenamiento no protegía tales derechos –la existencia de este acuerdo derivó en una pequeña injerencia en la soberanía de los Estados²⁵.

19. Cabe matizar que el Acuerdo TRIPs, parte de la protección «territorial» de esta tipología de derechos –más adelante se explicará el sentido de esta terminología–; cada Estado se encarga de ofrecer una cobertura específica en su propio territorio de la manera en la que considere oportuna. En otras palabras, la consumación de este acuerdo no dio lugar a un Derecho global unificado en materia de propiedad intelectual e industrial, sino que estableció únicamente una serie de directrices mínimas destinadas a ser incorporadas introducirse en los diferentes ordenamientos jurídicos de todos los Estado miembros de la OMC²⁶.

20. El acuerdo en cuestión, como así señala su artículo primero apartado segundo, establece que «la expresión “propiedad intelectual” abarca todas las categorías de propiedad intelectual»; *ergo*, también circumscribe su ámbito de protección a la propiedad industrial (art. 1.2 Acuerdo TRIPs). Además, en su artículo segundo se determina la necesaria coordinación entre el citado y los distintos convenios internacionales existentes –el Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados– (art. 2.2 en relación con los arts. 9, 15, 16, 39, etc. Acuerdo TRIPs).

21. Es cierto que no todos los aspectos contenidos en los convenios se han incorporado *de facto* en el mencionado acuerdo –ello fue motivo de crítica; por ejemplo, el «derecho moral» de los autores del que se ha hablado, *ut supra*, no fue añadido–. No obstante, puede decirse que el Acuerdo TRIPs no tuvo una especial transcendencia en los ordenamientos jurídicos de países desarrollados. Sus legislaciones, así como los convenios de los que formaban parte, ya protegían esa clase de derechos de manera previa; ahora bien, en los países menos desarrollados, el Acuerdo TRIPs sí que fue toda una revolución²⁷. Sobre este particular, cabe destacar que el mencionado acuerdo reconoce el principio de «trato nacional» a los ciudadanos del resto de Estados miembros; en otras palabras, cualquier nacional de un Estado parte se beneficiará del mismo nivel de protección en materia de propiedad intelectual que el concedido a los propios nacionales del Estado en cuestión (arts. 3 y 4 Acuerdo TRIPs)²⁸.

22. Resulta pertinente destacar las diversas «normas materiales» que incorpora el propio acuerdo. En el ámbito de las patentes, sobresalen disposiciones relativas a la unificación de las materias patentables, los derechos conferidos al titular, los requisitos para su concesión, las excepciones, el uso y la duración de dichos derechos (arts. 27-34 Acuerdo TRIPs). No obstante, dentro de las excepciones contempladas, el propio acuerdo permite a los Estados excluir determinadas invenciones patentables siempre que dicha exclusión sea necesaria para proteger «la salud o la vida de las personas» (art. 27.2 Acuerdo TRIPs)²⁹. Del mismo modo, el artículo trigésimo primero permite a los países conceder «licen-

obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña, *Revista de Derecho Económico Internacional*, Vol. I, n.º 2, 2011, p. 26; Y. BENHAMOU et al., *Droit d'auteur 4.0 = Copyright 4.0*, Schulthess Éditions romandes, Genève, 2018, pp. 140-141.

²⁵ J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», *op.cit.*, pp. 18-19; R. MASTROIANNI, «Diritti su beni immateriali», a N. INTI, *Dizionario del Diritto Privato*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, p. 126; A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3727.

²⁶ P. EBERMAN, *Patents as Protection of Traditional Medical Knowledge? A Law and Economics Analysis*, *op.cit.*, p. 41; M. A. MAITO, «El plazo de protección de las patentes», *op.cit.*, p. 382; B. CATZEFLIS, *Les marques contraires à l'ordre publico u aux bonnes moeurs. Étude du droit des marques Suisse dans une perspective de droit comparé*, Schulthess Éditions romandes, Genève, 2022, pp. 8-9.

²⁷ Y. BENHAMOU et al., *Droit d'auteur 4.0 = Copyright 4.0*, *op.cit.*, p. 138.

²⁸ M. FICSOR, «Teaching copyright and related rights», in Y. TAKAGI/L. ALLMAN/M. A. SINJELA (Eds.), *Teaching of Intellectual Property. Principles an Methods*, Cambridge University Press, Cambridge, 2011, p. 38.

²⁹ P. EBERMAN, *Patents as Protection of Traditional Medical Knowledge? A Law and Economics Analysis*, *op.cit.*, pp. 55-56.

cias obligatorias» en supuestos de «emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia o en los casos de uso público no comercial» –la licencia obligatoria permite utilizar una patente sin un previo consentimiento del titular de la misma– [art. 31.b) Acuerdo TRIPs]³⁰.

23. De lo extractado puede considerarse que el Acuerdo TRIPs proporciona una cierta estabilidad en lo que a medidas supervisoras se refiere. Éste, por su parte, obliga a los Estados a ser cautos y a realizar «procedimientos de observancia» que permitan llevar a cabo medidas correctoras «contra cualquier acción infractora» (art. 41.1 Acuerdo TRIPs)³¹. En este sentido, tales procedimientos deben ser «justos y equitativos» (art. 41.2 Acuerdo TRIPs) y, además, deben poder garantizar la toma de «medidas provisionales rápidas» (art. 51.1 Acuerdo TRIPs)³². Con tales mecanismos, el propio acuerdo garantiza la protección de los derechos asociados a la propiedad intelectual; también prevé un sistema para la resolución de disputas y/o «diferencias entre los distintos Estados parte» (art. 64 Acuerdo TRIPs en relación con los arts. XXII y XXIII GATT 1994).

24. En relación con el Acuerdo TRIPs, es preciso apuntar que el 14 de noviembre de 2001 los miembros integrantes de la OMC adoptaron en Doha (Catar) la denominada «Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública», comúnmente conocida como la «Declaración de Doha». Tal como se ha mencionado, el Acuerdo TRIPs es anterior a esta declaración; empero, su interpretación y aplicación fueron objeto de intensos debates durante la reunión celebrada en Doha³³.

25. La «Declaración de Doha» reafirmó que el Acuerdo TRIPs no debía interpretarse de forma que obstaculizara o limitara la capacidad de los países para garantizar y proteger la salud pública. Uno de los elementos más importantes de dicha declaración fue la incorporación de una mayor flexibilidad en el uso de licencias obligatorias, permitiendo, por ejemplo, la fabricación y distribución de medicamentos genéricos sin la autorización ni permiso del titular de la patente. Este avance resultó especialmente significativo para los países en vías de desarrollo, ya que en situaciones de emergencia, les permitió anteponer y priorizar la salud pública a los derechos de propiedad intelectual sobre patentes médicas. En esencia, la «Declaración de Doha» buscó establecer un equilibrio ponderado entre ambos intereses, introduciendo excepciones dentro de un marco jurídico estricto como el que establece el Acuerdo TRIPs.

26. Bien cierto es que la «Declaración de Doha» marcó un inicio alentador y desembocó en negociaciones prometedoras; sin embargo, con el tiempo éstas se vieron estancadas, lo que evidenció profusas divisiones económico-comerciales entre los países desarrollados –en muchos casos, fabricantes de medicamentos– y los países en vías de desarrollo –habitualmente, receptores de dichos fármacos–. Aunque se lograron algunos acuerdos parciales, la Ronda de Doha nunca llegó a concluirse formalmente, motivo por el cual fue considerada como un ejemplo de desacuerdo diplomático. No obstante, dicha Declaración sentó las bases y creó precedentes al introducir una cierta flexibilidad normativa en cuestiones de esta índole.

27. A pesar del estancamiento en las negociaciones derivadas de la Declaración de Doha en 2008, en 2013 la OMC logró impulsar el denominado «Paquete de Bali» y, posteriormente, en 2015, adoptó un nuevo conjunto de medidas conocido como el «Paquete de Nairobi»; este último, orientado especialmente hacia África y otros países en situación de desarrollo. Ahora bien, es importante señalar que ninguno de estos dos «paquetes» abordaron cuestiones vinculadas, de manera directa, con el Acuerdo TRIPs ni trataron aspectos referentes a los fármacos, al acceso a dichos productos o a la flexibilización

³⁰ R. ALLARD SOTO, «El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública», *Acta Bioethica*, Vol. 21, n.º 1, 2015, p. 85.

³¹ T. TAKENAKA *et al.*, *Patent enforcement in the US, Germany and Japan*, Oxford University Press, Oxford, 2015, p. 47.

³² M. BLAKENEY, «International intellectual property jurisprudence after TRIPs», in D. VAYER/L. BENTLY (Eds.), *Intellectual property in the new millennium*, *op.cit.*, p. 7.

³³ R. ALLARD SOTO, «El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública», *op.cit.*, p. 85.

de las normas sobre propiedad intelectual. En esta materia, el hito más relevante hasta la fecha continua siendo la «Declaración de Doha» de 2001 –la citada declaración posee una naturaleza interpretativa y no vinculante– pues, en dicho texto: a) se reconoció el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y garantizar y promover el acceso a determinados fármacos; y, b) se determinó que los países podían hacer uso de las famosas «licencias obligatorias», así como de otras flexibilidades con el fin de garantizar el acceso a determinados medicamentos.

28. Aunque han existido decisiones posteriores a la Declaración de 2001 –v.gr., enmiendas, excepciones e interpretaciones sobre las «licencias obligatorias»³⁴–, a día de hoy, no se ha reformado el Acuerdo TRIPs para incorporar dichas «flexibilidades». Por lo tanto, lo verdaderamente relevante en ese ámbito –y, más aún, lo deseable desde una perspectiva de interés general– sería la elaboración de una nueva propuesta o su propia revisión. Esta posibilidad, permitiría completar y fortalecer los avances alcanzados con la Declaración de 2001, especialmente en lo relativo al acceso de medicamentos en un contexto de urgencia y necesidad colectiva³⁵.

IV. La patente

1. Breves consideraciones

29. La propiedad industrial concede una serie derechos de explotación en exclusiva a sus titulares. Si bien, ésta posee unas características un tanto especiales; no solo es necesario que exista una invención y/o producto, sino que, además, precisa de un reconocimiento previo y una posterior inscripción para su futura protección³⁶. Es por esta razón por la cual, la obtención de una patente y la potestad exclusiva de explotación conlleva, aparejada, la imperiosa necesidad de cerciorarse de que tal «derecho» es válido. En cuyo caso, si el requisito anterior se cumple –la adquisición de una patente–, ello permitirá al titular de la misma interponer y ejercitar acciones legales en el supuesto de que se infrinja o se vulnere tal «derecho»³⁷.

30. En relación con la patente, J. MASSAGUER la define como «la institución que el ordenamiento jurídico destina a fomentar el progreso tecnológico a través del otorgamiento de una muy especial tutela jurídica sobre las invenciones». Asimismo, dicho autor plantea la existencia de diferentes niveles de protección de esa supuesta invención: 1.) la propia creación *per se*: el primer nivel se origina simplemente con la invención del bien inmaterial; a partir de ahí, el ordenamiento otorga al creador el conocido como «derecho del inventor». Siendo éste, un derecho subjetivo, personal y patrimonial, pero que de ningún modo le confiere derecho alguno para impedir que cualquier otra persona explote esa idea; 2.) la solicitud y registro: un segundo nivel de protección se produce cuando se insta la solicitud para el reconocimiento de la patente ante el pertinente registro de la propiedad industrial; y, 3.) la adjudicación de la patente: el tercer y último nivel se traduce en la concesión de la patente a través del acto administrativo llevado a cabo por el pertinente registro de la propiedad industrial. Dicha actuación, además de crear una

³⁴ *Vid.*, «2003: Realización de un examen a mitad de período en la Conferencia Ministerial de Cancún: no hay acuerdo; 2004: Se acuerda el “Marco” (agosto); 2005: Otros acuerdos en la Conferencia Ministerial de Hong Kong (diciembre); 2008: El paquete de julio de 2008: se intenta superar la situación de estancamiento, se reducen algunas diferencias; 2008: Proyecto revisado de modalidades para la agricultura y los productos no agrícolas; 2013: Gracias a las consultas mantenidas día y noche se logra el “paquete de Bali”; 2015: Los Miembros de la OMC logran un “Paquete de Nairobi” ‘histórico’ para África y para el mundo entero». Cfr., www.wto.org (consultado el 28 de octubre de 2024).

³⁵ M. PABLO ZAPATERO, «Drugs in a brave new world of TRIPS+ schemes: the case for legal ceilings on extra patent protection», *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 5, n.º 1, pp. 229-238.

³⁶ S. CALLENS *et al.*, *Chapters on Pharmaceutical Law*, Intersentia, Oxford, 2000, pp. 85-106; G. CUNIBERTI, *Droit International privé Luxembourgeois*, *op.cit.*, pp. 196-197.

³⁷ A. BERCOVITZ, *La nueva Ley de patentes. Ideas introductorias y antecedentes*, Tecnos, Madrid, 1986, pp. 31-38; J. J. RETUERTA, *Nueva ley de patentes*, *op.cit.*, p. 27; O. LAIDEBEUR/P. KIHN/B. DAVID/T. BOVIER, *Intellectual Property in Luxembourg*, *op.cit.*, pp. 14-15.

nueva situación jurídica, concede y otorga una protección legal –mediante el *ius prohibendi*– no solo a la patente, sino al propio titular de la misma³⁸.

2. La naturaleza «territorial» de la patente

31. Antes de entrar en materia conviene señalar que, con anterioridad a la Edad Media, los derechos sobre bienes intangibles eran noción arcaicas y abstractas³⁹. No obstante, en Europa, a finales del siglo XV comenzaron a otorgarse los primeros «privilegios de explotación»; éstas, eran concesiones emitidas de forma arbitraria por un soberano, ya que no existía legislación que regulara este tipo de cuestiones. Por ello, en sus inicios, dichos derechos concedidos por el monarca quedaban restringidos al territorio del Estado al que este pertenecía; siendo este motivo, el origen del «principio de territorialidad» de tales derechos⁴⁰.

32. Tal y como se ha expuesto a lo largo de esta disertación, la patente forma parte del conjunto de derechos amparados por la propiedad industrial. Ahora bien, surge la cuestión: ¿por qué los derechos de propiedad intelectual e industrial poseen un alcance territorial? De manera general, como se ha matizado, la razón radica en que estos derechos solo existen y, por ende, producen efectos jurídicos dentro del territorio del Estado en el que han sido creados y/o concedidos. En consecuencia, será el Derecho de dicho Estado el que determine quién ostenta la titularidad, cuál es el contenido y alcance del derecho, las medidas de protección, su duración, así como las creaciones susceptibles de quedar bajo esta tutela.

33. En el caso que ocupa, ya se trate de una marca, una obra o una patente, su existencia, protección y posible vulneración quedan circunscritas exclusivamente al Estado que ha otorgado el derecho sin extenderse a otros países. Dicho de otro modo, la titularidad de un derecho de estas características se ejerce únicamente en el Estado correspondiente. Así, una persona puede gozar de un derecho en un país y carecer de él en otro; empero, si esa persona ha obtenido la titularidad de la misma creación en distintos países, se convierte en titular de varios derechos intangibles sobre una única obra o invención, configurándose así múltiples «derechos nacionales»⁴¹.

34. Es verdad que, como ha remarcado la doctrina en numerosas ocasiones y desde la invención de las patentes, éstas poseen un «carácter territorial»; pues bien, en el comercio y en el tráfico internacional de derechos exclusivos, igual de importante es comprender el alcance y el contenido de esa exclusión, como la eficacia del marco de protección que otorga la patente⁴². Pero, realmente, ¿qué se entiende por «territorialidad» en el ámbito concreto de una patente? La respuesta a esta pregunta, debe interpretarse como la protección que se dispensa al titular de la misma y, por ende, ese amparo queda

³⁸ El autor al que se hace referencia en la presente cita matiza que, «el titular de la patente no sólo podrá explotar la invención, sino que además podrá impedir a todos los terceros que exploren la invención patentada. (...) la patente representa el perfeccionamiento del derecho sobre la invención como derecho sobre un bien inmaterial, que como derecho de inventor tan sólo era un derecho imperfecto sobre un bien inmaterial»; cfr., J. MASSAGUER, *Los efectos de la patente en el comercio internacional*, *op.cit.*, pp. 31-32. En relación con ello, *vid.*, A. BERCOVITZ, *La nueva Ley de patentes. Ideas introductorias y antecedentes*, *op.cit.*, pp. 52-53.

³⁹ «En la Antigüedad la propiedad intelectual era un concepto desconocido y los autores de creaciones del intelecto no disponían de ningún derecho. Esta situación se prolongó en la Edad Media. Existían, incluso, Leyes que prohibían inventar: el “Estatuto de Thorn” de 1523, ciudad polaca, prohibía a los artesanos “imaginar, inventar o utilizar cualquier innovación”. En Japón, un Decreto imperial de 1603 vigente hasta 1867, prohibía taxativamente toda innovación industrial». En este sentido, cfr., A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3741.

⁴⁰ «Las Leyes sobre protección de la propiedad intelectual e industrial surgen en el siglo XVIII, tras la independencia de USA y la revolución francesa. La primera Ley de patentes del mundo es la norteamericana, firmada por G. Washington el 10 abril 1790. En Europa, la primera Ley que protege las invenciones y creaciones del intelecto es la Ley francesa de 7 enero 1791. A partir de estas Leyes y hasta la actualidad, todas las Leyes estatales que protegen la propiedad intelectual e industrial asumen el “principio de territorialidad”»; *Ibidem*.

⁴¹ A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3740.

⁴² J. MASSAGUER, *Los efectos de la patente en el comercio internacional*, *op.cit.*, p. 68.

delimitado al territorio de un Estado en donde, los órganos administrativos correspondientes, le hayan otorgado tal concesión⁴³.

35. A pesar de esa territorialidad que posee la patente, parece incuestionable que en los tiempos presentes, su naturaleza y caracteres «llevan a afirmar la decidida vocación internacional» que posee la misma; pues, desde su creación, así como a través de su propio recorrido por la historia, ha pasado desde un ámbito puramente nacional a una explotación internacional para culminar –como no podía ser de otra manera–, en una «*worldwide exploitation*»⁴⁴. Realmente, no hay muchas patentes que limiten su ámbito de actuación a una esfera eminentemente nacional, al contrario, lo pretendido por los titulares de las mismas es ampliar ese campo de protección desde una perspectiva internacional. Consecuencia directa de esa predisposición internacional, los legisladores nacionales han tenido que aunar fuerzas para ofrecer respuestas a una demanda exponencial y necesaria en el mundo de las patentes –v.gr., Convenios internacionales, Directivas, Reglamentos, etc.–⁴⁵.

36. Lo que parece claro y con independencia de la naturaleza «internacional» de la patente, el carácter territorial de la misma comporta una serie de consecuencias que, como es evidente, se encuentran en estrecha relación y en consonancia con el concepto de soberanía del Estado. En este sentido, se puede prever con antelación el área geográfica en el que las leyes de un determinado Estado tendrán vigencia y serán de aplicación para la protección y salvaguarda de una patente⁴⁶.

37. Por lo tanto, en virtud del principio de territorialidad de las patentes, las principales consecuencias serían: 1.) la autonomía del Derecho nacional: el Estado en donde se pretende la obtención de una patente será el único que concluirá, según sus propias leyes de patentes, los requisitos, el alcance, la duración y la protección que dispensa –con carácter general, la normativa aplicable presenta un carácter

⁴³ A. BERCOVITZ, *Problemática actual y reforma del derecho de patentes español*, Montecorvo, Madrid, 1978, pp. 41-42. Sobre la territorialidad de la patente, el autor al que se hace referencia en la presente nota al pie, considera que la «tutela jurídica dispensada por el ordenamiento a través de la patente se proyecta en un triple ámbito: objetivo, temporal y espacial. La concreción de los criterios para determinar la extensión de cada uno de estos ámbitos conduce a la delimitación misma de los límites de la protección que proporciona la patente (...). En consecuencia, «el *ius prohibendi* conferido por la patente sólo podrá hacerse valer frente a las actuaciones de terceros que, siendo re conducibles a alguno de los actos de explotación legalmente enumerados y no habiendo sido autorizados por el titular de la patente, caigan dentro del ámbito de protección de la patente, dentro de su ámbito de eficacia objetiva, temporal y espacial». Además, «el ámbito de la protección concedida por la patente tiene también, evidentemente, relevancia en el campo del comercio internacional de productos protegidos. (...), pues existe tráfico internacional en cuanto entran en contacto unidades espaciales diferenciadas, conjuntos territoriales sobre los que se ejerce una soberanía distinta». Del mismo modo, el autor interpreta que «el alcance espacial de la facultad de exclusión conferida por la patente está definido por el llamado principio de territorialidad, por cuya virtud la protección que procura la patente sólo abarca el territorio sometido a la soberanía del Estado cuyos órganos administrativos la han concedido». No solo eso, igualmente afirma que «el principio de territorialidad, sin embargo, no pertenece sistemáticamente al campo del Derecho de propiedad industrial, sino al del Derecho Internacional privado». Cfr., J. MASSAGUER, *Los efectos de la patente en el comercio internacional*, op.cit., pp. 68-70; R. VON BORRIES, «Territorialitätsprinzip und Gemeinsamer Markt», unter J. SCHWARZE (Hrsg.), *Unverfälschter Wettbewerb für Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt. Pharmazeutische Produkte im Widerstreit von freiem Warenverkehr und nationalen Preiskontrollen*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 1998, pp. 39-41; B. BAREL/S. ARMELLINI, *Manuale Breve Diritto Internazionale privato*, op.cit., p. 282; G. CUNIBERTI, *Droit International privé Luxembourgeois*, op.cit., p. 197.

⁴⁴ J. J. RETUERTA, *Nueva ley de patentes*, op.cit., p. 61; J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», op.cit., p. 8; A. LÓPEZ-TARRELLA MARTÍNEZ, *Litigios transfronterizos sobre derechos de propiedad industrial e intelectual*, op.cit., pp. 25-28, entre otros.

⁴⁵ Sobre las circunstancias que generan esa internacionalidad de las patentes, J. CARRASCOSA –siguiendo las líneas doctrinales marcadas por A. BERCOVITZ–, sugiere que: «a) El rápido progreso tecnológico en todas las esferas de la vida humana. b) La creciente y ya casi consagrada universalización de la tecnología. c) El desarrollo del comercio internacional, la globalización económica y la consiguiente desaparición de muchas de las fronteras que hasta no hace muchas décadas impedían una más célebre propagación del mismo, (...). d) La integración de los mercados nacionales antes existentes, realmente restringidos, en unidades más amplias», no han hecho, sino que potenciar el carácter supranacional de la patente. *Vid.*, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», op.cit., p. 8.

⁴⁶ O. LAIDEBEUR/P. KIHN/B. DAVID/T. BOVIER, *Intellectual Property in Luxembourg*, op.cit., pp. 17-18.

autónomo; no se tendrán en cuenta, *stricto sensu*, las regulaciones de otros ordenamientos jurídicos⁴⁷; 2.) la limitación territorial en la infracción de patentes: dado que un organismo público de un concreto Estado es el que valida y concede la patente, la infracción de los derechos derivados de la misma, solo pueden ocurrir dentro de la jurisdicción del Estado que la ha otorgado –*v.gr.*, una patente nacional no puede ser vulnerada en un Estado en el cual no goza de ninguna protección ni ha sido concedida por la administración de ese Estado–; y, 3.) la inexistencia de una «patente internacional»: como ya se ha referenciado, a resultas del carácter territorial de la patente, no existe una «patente internacional» *per se*; es decir, cuando se pretende que una invención sea respaldada por una patente en una diversidad de territorios nacionales, deberá instarse la pertinente solicitud individual en cada uno de ellos⁴⁸.

38. En coherencia con el principio de territorialidad y contrariamente de lo que en su momento se sostenía, este concepto no proviene del DIPr., sino del Derecho público, pues, como se ha puesto de manifiesto, corresponde a la propia administración de un Estado otorgar la protección a una idea y/o producto. Empero, independientemente de ello, no es un impedimento para analizar la figura estudiada desde la perspectiva del DIPr.; entonces, aun ratificando la territorialidad de la patente, distintos ordenamientos jurídicos disponen «de normas de conflicto muy diversas para señalar la Ley aplicable a las patentes en casos internacionales»⁴⁹.

39. El criterio territorial al que se está haciendo referencia, como se ha mostrado, no perjudica directamente la soberanía de un Estado, si bien, no posibilita la existencia de una «continuidad espacial» de los derechos de una patente. Habida cuenta de ello, el titular de una patente reconocida en un país puede no ser el titular de esa misma patente en otros Estados donde, además, podría encontrarse registrada a nombre de otra/s persona/s. Tal situación dificulta la explotación global del derecho asociado a una patente y, desde una óptica patrimonialista, podría llegar a considerarse como una opción poco rentable.

40. Pese a lo anterior, la territorialidad de la patente sigue siendo un obstáculo para el comercio internacional. Se traduce en un hándicap; en un país puede estar protegida la susodicha invención, mientras que en otros no. Al suceder esto, no se estaría garantizando esa «continuidad espacial» de la patente. Por esta razón, desde hace ya un tiempo, se han ido tratando de implementar diferentes mecanismos para tratar de minimizar los citados inconvenientes jurídicos en torno a la esfera de la propiedad intelectual e industrial. Algunos han tenido más éxito que otros; en este sentido, es importante destacar los siguientes: 1.) Tratado de Cooperación en materia de Patentes⁵⁰; 2.) Convenio sobre la Patente Europea⁵¹; 3.) Patente Comunitaria (1989); y, 4.) la Patente Unitaria⁵², así como el Acuerdo sobre el

⁴⁷ Esto último queda refrendado por el CUP 1883; dicha normativa, establece que «las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión». Tal consideración, «deberá ser entendida de manera absoluta, sobre todo en el sentido de que las patentes solicitadas durante el plazo de prioridad son independientes, tanto desde el punto de vista de las causas de nulidad y caducidad, como desde el punto de vista de la duración normal». De esta manera, ya quedó afianzando el principio de independencia para aquellas patentes obtenidas en distintos países para la misma invención (art. 4 bis, apartados 1 y 2, CUP 1883). Así, F. ANTONIAZZI, *La Convention d'Union de Paris et la loi fédérale sur la protection des marques de fabrique et de commerce...*, *op.cit.*, p. 18.

⁴⁸ J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», *op.cit.*, pp. 9-10.

⁴⁹ *Ibid.*, pp. 10-12.

⁵⁰ Tratado de Cooperación en materia de Patentes elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado en 1979, modificado en 1984 y 2001. Pueden adherirse al PCT los Estados que son parte en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883). www.wipo.int (consultado 3 de noviembre de 2024).

⁵¹ Convenio sobre la Patente Europea, de 5 de octubre de 1973. Cfr., The European Patent Convention and the Rules relating to Fees have been amended by the following decisions of the Administrative Council since the publication of the 17th edition (November 2020). www.wipo.int (consultado 4 de noviembre de 2024).

⁵² Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente. DOUE-L-2012-82657. Igualmente, en el mismo campo y sobre aspectos de traducción, *vid.*, Reglamento (UE) n.º 1260/2012 del Consejo, de 17 de diciembre de 2012 , por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción. DO L-361 de 31 de diciembre de 2012, pp. 89-92. www.eur-lex.europa.eu (consultado 4 de noviembre de 2024).

Tribunal Unificado de Patentes, en adelante (Acuerdo TUP)⁵³ –instrumentos jurídicos que se analizarán en un apartado posterior–.

3. La patente en la industria farmacéutica

41. Tras ofrecer una visión de lo que se entiende por una «patente», parece necesario abordar la especificidad de la materia desde la perspectiva de las farmacéuticas y los medicamentos que estas mismas desarrollan⁵⁴. Para abordar dicha temática, es preciso retrotraerse hasta principios del siglo XIX en donde la industria de los medicamentos se encontraba en una etapa embrionaria; con todo, el primer impulso que permitió un desarrollo progresivo en el sector farmacéutico, no se produjo hasta el descubrimiento de la arsfenamina (1909) –la invención de este químico permitió producir nuevos fármacos que incidían directamente en la erradicación de las bacterias⁵⁵. Tras esto, con la aparición de A. FLEMING y la creación del considerado como primer antibiótico de la historia –la penicilina (1928)–, el citado sector comenzaría a sufrir una serie de cambios más llamativos, enfocados, sobre todo, en un comercio más liberal –la penicilina no sería comercializada por los Estados Unidos hasta 1940⁵⁶.

42. Consecuencia de la mercantilización de este novedoso fármaco, así como del descubrimiento de tantos otros, se acabaría impulsando fuertemente la industria farmacéutica: creación de empresas, laboratorios, multinacionales, fusiones, etc.⁵⁷. De ahí que, al existir una demanda incesante y exponencial de tales productos, se acabasen creando y mejorando los sistemas actuales de seguridad social de las diferentes naciones; siendo éstos, a su vez, los garantes y encargados del reembolso monetario tras la adquisición de dichos medicamentos⁵⁸.

⁵³ Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes. DO C-175 de 20 de junio de 2013, pp. 1-40. www.eur-lex.europa.eu (consultado 4 de noviembre de 2024).

⁵⁴ Es preciso señalar que, en el análisis de la protección de la propiedad intelectual desde una perspectiva sanitaria, resulta imprescindible efectuar una distinción entre la patente médica y la patente farmacéutica. La primera comprende cualquier creación vinculada al campo de la medicina en un sentido amplio. Por otro lado, la segunda, constituye una categoría específica dentro del sistema de patentes, dirigida a la salvaguarda y protección de fórmulas químicas, moléculas y medicamentos. Además, esta última no solo se diferencia por su objeto, sino también por el régimen jurídico que la rodea, caracterizado por una mayor rigurosidad.

⁵⁵ Como se ha mencionado, *ut supra*, la arsfenamina (=«bala mágica» y/o «compuesto 606»), fue uno de los primeros medicamentos que se utilizó para erradicar infecciones bacterianas. Dicho compuesto fue descubierto por el químico alemán P. EHRLICH en 1909; el citado fármaco fue utilizado como tratamiento para la cura de la sifilis y otras infecciones producidas por el *Treponema pallidum*. Su nombre comercial fue «Salvarsán». Finalmente, consecuencia directa de su alta toxicidad y los efectos secundarios que provocaba –el compuesto contenía arsénico en su composición–, acabaría siendo sustituido por la penicilina –más segura y eficaz–. Empero, se puede aseverar que dicho fármaco fue fundamental en la historia y evolución de los medicamentos. Cfr., R. S. SCHWARTZ, «Paul Ehrlich's Magic Bullets», *The New England Journal of Medicine*, Vol. 350, n.º 11, 2004, pp. 1079-1080; F. BOSCH/L. ROSICH, «The Contributions of Paul Ehrlich to Pharmacology: A Tribute on the Occasion of the Centenary of His Nobel Prize», *Pharmacology*, Vol. 82, n.º 3, 2008, pp. 171-179; J. E. GARCÍA-SÁNCHEZ/E. GARCÍA/M. L. MERINO, «Cien años de la bala mágica del Dr. Ehrlich (1909-2009)», *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, Vol. 28, n.º 8, 2010, pp. 521-530; G. VELÁSQUEZ, «Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública», en S. D. BERGEL/S. C. NEGRO, *Propiedad intelectual. Presente y futuro*, BdeF, Montevideo, 2019, pp. 582-583; J. C. SALAZAR/J. D. RADOLF, «T-Cell Responses to *Treponema pallidum* Proteins in Blood and Skin to Advance Syphilis Vaccine Design: Learning From Nature», *The Journal of Infectious Diseases*, Oxford University Press, Oxford, Vol. 230, Issue 2, 2024, pp. 275-277.

⁵⁶ P. LUTHY, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques Suisse et Européen*, Payot, Lausanne, 1993, p. 6; D. P. FIDLER, *International Law and Infectious Diseases*, Clarendon press, Oxford, 1999, pp. 10-11; G. VELÁSQUEZ, «Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública», *op.cit.*, pp. 583-584.

⁵⁷ La mayoría de las empresas que se dedican a la exportación de ciertos productos alimenticios, colorantes o químicos, por lo general, suelen utilizar su ya creada infraestructura para desarrollar productos farmacéuticos; a veces, incluso, crean nuevas empresas utilizando el mismo modelo de negocio. Esto último, evidencia por qué las grandes compañías farmacéuticas suelen ser filiales y/o pertenecen a diversos grupos empresariales que se dedican, habitualmente, a operar en sectores muy similares y relacionados. *Vid.*, P. LUTHY, *Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques Suisse et Européen*, *op.cit.*, p. 7; K. BRINER, «La construction de l'Europe économique du médicament: quels objectifs futurs?», *Droit Communautaire et médicament*, John Libbey Eurtext, Paris, 1996, pp. 8-9.

⁵⁸ J. L. VALVERDE, «Commerce parallèle de médicaments: une limite des politiques nationales», *Droit Communautaire et médicament*, John Libbey Eurtext, Paris, 1996, pp. 27-31; A. MONOD, «Marché unique et égalité d'accès au marché du

43. A principios de los años setenta, tras unos años muy positivos a nivel económico-empresarial, la industria farmacéutica comenzó a temer por el *statu quo* que había alcanzado después de tanto tiempo. Pues, a causa de: 1.) presiones estatales –los gobiernos presionaron para una bajada de los precios de los medicamentos–; 2.) aumento de los costos de producción –subida de precios del petróleo–; y, 3.) fluctuaciones económicas –inflación, subida de tipos, revalorización y depreciación de ciertas divisas internacionales–, las compañías farmacéuticas verían como se tambaleaban los cimientos económicos que las sostenían. Así las cosas, éstas decidieron reestructurar y configurar una nueva hoja de ruta en donde la visión de las mismas se centraba, particularmente, en potenciar la investigación, así como el valor añadido que ello comportaba para fortalecer su propia posición en un mercado internacional⁵⁹.

44. De naturaleza privada, el objetivo perseguido por las empresas dedicadas al desarrollo de fármacos es encontrar una serie de principios activos con el pretexto de minimizar, reducir y eliminar ciertos tipos de enfermedades bacterianas. Ahora bien, ampliamente conocido por todos es, no solo la productividad y rentabilidad de la industria de los medicamentos en términos económicos, sino el duro proceso de investigación y desarrollo⁶⁰. No es del todo sencillo, es eminentemente científico, racional, conlleva tiempo y mucho empeño⁶¹; además, por lo general, dicho esfuerzo suele llevar aparejado la creación y la obtención del fármaco perseguido –esto último no se produce en todas las ocasiones–⁶².

45. De lo expuesto, parece indicar que la «patente» es el perfecto instrumento para que las empresas farmacéuticas –titulares de las mismas–, sean las únicas con el derecho, en exclusiva, de explotar dicho producto⁶³. Por lo tanto, se desprende que el resto de empresas competidoras no deberían

médicament», *Droit Communautaire et médicament*, John Libbey Eurtext, Paris, 1996, pp. 36-41. Sobre este ámbito, algo más actualizado, cf., A. DUBOIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, 2017, pp. 169-212.

⁵⁹ P. LUTHY, *Enregistrement et contrôle des medicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques Suisse et Européen*, op.cit., pp. 7-8; J. L. VALVERDE, «Commerce parallèle de medicaments: une limite des politiques nationales», op.cit., pp. 27-31; A. MONOD, «Marché unique et égalité d'accès au marché du médicament», op.cit., pp. 36-41; H. FREISLER, «Situation und Position der Arzneimittelhersteller in der EU», unter J. SCHWARZE (Hrsg.), *Unverfälschter Wettbewerb für Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt. Pharmazeutische Produkte im Widerstreit von freiem Warenverkehr und nationalen Preiskontrollen*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 1998, p. 23; G. VELÁSQUEZ, «Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública», op.cit., pp. 584-585.

⁶⁰ Las empresas farmacéuticas tratan de obtener el máximo rendimiento económico posible; ello, a su vez, se traduce en unos elevados beneficios y altos dividendos a finales de año. Es más, la industria de los medicamentos es una de las más rentables a nivel mundial. Prueba de ello, son los casi 1.6 billones de dólares estadounidenses que se obtuvieron en el año 2023; dicho lo cual, puede verse como el incremento de su producción supera, incluso, a ciertos países en cuanto al producto interior bruto (PIB), se refiere. Del mismo modo, pese a la gran ayuda que proporcionan desde un punto de vista sanitario y humanitario, las empresas farmacéuticas son motivo recurrente de críticas; los amplios márgenes de beneficio que obtienen son vistos con recelo por parte de la ciudadanía. Si bien es cierto, esos altos capitales podrían llegar a interpretarse en equilibrio en función del riesgo y la inversión previa que se realiza por éstas por y para la investigación/desarrollo de un fármaco (*win-win*). Asimismo, contrariamente a lo que se pueda pensar, la elección de una investigación u otra y, por ende, su retorno económico (ROI), es aleatorio y desconocido –la comparativa entre inversión/beneficios debe afrontarse con una extrema cautela en este sector–. Lo anterior, viene motivado como consecuencia del gasto corriente que representa la investigación y la no capitalización de la misma; empero, sin una previa y potente investigación, no se pueden desarrollar los fármacos pretendidos –es de justicia considerar que, en el terreno de la investigación, es una industria excelente–. La investigación es la clave de bóveda en este sector; es más, el éxito asociado al descubrimiento de un fármaco permite una serie de ingresos que, a su vez, ayudan al crecimiento de la empresa y la hace más competitiva desde una perspectiva internacional. Cfr., R. GILBEY, «Le règlement (CEE) n° 2309/93 et l'exigence d'une marque unique pour le territoire communautaire», *Droit Communautaire et médicament*, John Libbey Eurtext, Paris, 1996, pp. 51-55; M. HANNOUN, «Recherche pharmaceutique: priorité européenne réelle ou voeu pieux? L'audacieuse mais ineluctable dimension fiscale», *Droit Communautaire et médicament*, John Libbey Eurtext, Paris, 1996, pp. 148-152; H. FREISLER, «Situation und Position der Arzneimittelhersteller in der EU», op.cit., pp. 24-30; S. CALLENS et al., *Chapters on Pharmaceutical Law*, op.cit., p. 17; M. DONGHI, *Patent Strategy in Pharmaceutical Industry: Are additional patents valuable?*, Munich Intellectual Property Law Center, Augsburg, 2014, p. 16; G. VELÁSQUEZ, «Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública», op.cit., pp. 595-599; www.statista.com (consultado el 12 de noviembre de 2024).

⁶¹ S. JEAN, «La protection des savoirs traditionnels et des créations», *Les Cahiers de propriété intellectuelle*, Yvon Blais, Montreal, Vol. 35, n.º 3, 2023, p. 714.

⁶² P. LUTHY, *Enregistrement et contrôle des medicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques Suisse et Européen*, op.cit., pp. 9 y ss.

⁶³ I. VAN BAEL, «Innovation et protection de la durée effective des brevets en Europe», *Droit Communautaire et médicament*, John Libbey Eurtext, Paris, 1996, pp. 123-129.

de elaborar ese supuesto fármaco sin previo consentimiento; salvo que, por descontado, quieran verse inmersas en un litigio por vulnerar el derecho de propiedad intelectual e industrial –*v.gr.*, desarrollar y comercializar un producto patentado previamente por otra compañía–⁶⁴.

46. Las farmacéuticas, conocedoras de la protección que les dispensa una patente obtenida con carácter previo y, para extender esa «exclusividad» durante un mayor periodo de tiempo, a veces, instan solicitudes sobre fármacos supuestamente «nuevos» y/o de «segunda generación»⁶⁵. De ahí que, con este tipo de actuaciones, el propósito perseguido ya no sería tanto amortizar la patente creada, sino prolongar y retrasar la puesta en circulación de productos genéricos⁶⁶; es decir, lo pretendido con este tipo de decisiones, como es evidente, es continuar manteniendo el derecho de explotación en exclusiva del correspondiente medicamento. Certo es que, con base en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en adelante (TFUE), tales acciones podrían llegar a considerarse como una infracción a la libre competencia (art. 102 TFUE)⁶⁷.

47. Nadie niega que las patentes de segunda generación no puedan llevarse a cabo. No obstante, actuar de forma fraudulenta, e impedir la entrada en un mercado de nuevos competidores para que comercialicen medicamentos genéricos, los cuales, a su vez, no pueden distribuirse hasta que no finalice la patente del fármaco originario –salvo excepciones–, sí que podría llegar a vulnerar el Derecho de la competencia –sobre tales pesquisas, el Tribunal de justicia de la Unión Europea, en adelante (TJUE), se ha expresado en numerosas ocasiones–⁶⁸. De conformidad con este particular, se podría considerar que

⁶⁴ J. RODRÍGUEZ RODRIGO, «Patentes farmacéuticas y aplicación privada del Derecho europeo de la competencia», *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 7, n.º 1, 2015, p. 187.

⁶⁵ Los medicamentos de «segunda generación» son el resultado de un producto previo ya existente y, además, suelen tener el mismo efecto y ámbito de actuación –con alguna mínima mejora–. Normalmente, estos productos tienen similares características que los «primeros»; si bien, los conocidos como «fármacos modificados incrementalmente», se basan en incluir algún tipo de desarrollo adicional en un producto químico activo de otro producto probado y aprobado previamente por el mercado. Es decir, una vez descubierto el «compuesto líder», lo perseguido sería: aumentar su potencia, reducir su toxicidad, mejorar su absorción y potenciar su durabilidad. Cfr., H. AHN, *Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation*, MIPLC, München, 2014, pp. 38-39 y 56-58; J. RODRÍGUEZ RODRIGO, «Patentes farmacéuticas y aplicación privada del Derecho europeo de la competencia», *op.cit.*, p. 187.

⁶⁶ Un fármaco denominado como «genérico», podría definirse como el medicamento similar o «bioequivalente a un medicamento de marca en cuanto a dosis, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, rendimiento y uso previsto». En este sentido, *a priori*, la composición de dicho fármaco «debe contener cantidades idénticas de los mismos ingredientes activos que el producto de marca y tener el mismo efecto y poca diferencia cuando se sustituye por el producto de marca» –pese a que el compuesto químico de los fármacos «genéricos» sea muy similar a los medicamentos patentados de «marca», los precios de los primeros son considerablemente más reducidos que los segundos–; H. AHN, *Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation*, *op.cit.*, pp. 56-58.

⁶⁷ A este respecto, «será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo» (art. 102 TFUE); cfr., Tratado de la Unión Europea y Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. DOUE-Z-2010-70002.

⁶⁸ Al principio, el propio tribunal consideraba que el derecho de la propiedad no debía interpretarse, *de facto*, como una posición de dominio. Cfr., STJCE de 29 de febrero de 1968, *Parke, Davis & Co./Probel y otros*, C-24/67, [ECLI:EU:C:1968:4]; en esta resolución, el tribunal afirmó que «el carácter nacional de la protección de la propiedad industrial y las divergencias entre las legislaciones relativas a esta materia pueden crear obstáculos no sólo a la libre circulación de los productos patentados sino también al juego de la competencia en el interior del mercado común; (...) las disposiciones relativas a la libre circulación de los productos, las prohibiciones y restricciones a la importación justificadas por razones de protección de la propiedad industrial son admitidas (...) bajo la reserva expresa de que las mismas “no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros”»; STJCE de 8 de junio de 1971, *Deutsche Grammophon/Metro SB*, C-78/70, [ECLI:EU:C:1971:59]. Posteriormente, éste distinguiría entre la propiedad intelectual y el Derecho de la competencia; por todas, *vid.*, STJCE de 9 de noviembre de 1983, *Michelin/Comisión*, C-322/81, [ECLI:EU:C:1983:313] –abuso de posición dominante–; STJCE de 5 de octubre de 1988, *Volvo/Veng*, C-238/87, [ECLI:EU:C:1988:477] –abuso de posición dominante/negativa a conceder una licencia por parte del titular de un modelo registrado–; STJCE de 6 de abril de 1995, *RTE y ITP/Comisión*, C-241/91P Y 242/91P, [ECLI:EU:C:1995:98] –abuso de posición dominante/derechos de autor–; STJCE de 29 de abril de 2004, *IMS Health*, C-418/01, [ECLI:EU:C:2004:257] –abuso de posición dominante/estructura de segmentos utilizada para el suministro de datos sobre las ventas regionales de productos farmacéuticos en un Estado miembro/ negativa a conceder una licencia de utilización [para que se produzca una actividad determinada como «abusiva», bastaría que se dieran «tres requisitos con carácter acumulativo (...) que esa negativa obstaculice la aparición de un producto nuevo para el

la obtención de una patente en abstracto ya vulnera, *per se*, ese derecho⁶⁹; es más, dicha concesión no solo coarta la posibilidad de desarrollar y comercializar un determinado producto, sino que, al mismo tiempo, choca frontalmente con las normas sobre la competencia⁷⁰.

48. En otro orden de ideas, aunque dentro del mismo ámbito, se encontrarían los medicamentos huérfanos (=Orphan drugs); según el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos, en adelante (NCI), podrían definirse como aquellos medicamentos que se usan para la prevención, el diagnóstico y/o el tratamiento de una enfermedad huérfana –se dice que una enfermedad es huérfana cuando afecta a menos de 200.000 personas en Estados Unidos–⁷¹.

49. Ahora bien, desde la perspectiva de la Unión Europea y para este tipo de situaciones tan excepcionales, se acabaría desarrollando el Reglamento 141/2000, sobre medicamentos huérfanos⁷². Así, según la citada normativa, para calificar un medicamento de esta manera: a) debe prevenir, tratar y/o diagnosticar una enfermedad «que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil»; y, b) no deben existir otro tipo de medicamentos y alternativas sanitarias satisfactorios o, de haberlos, el beneficio de usar el medicamento huérfano debe ser superlativo en comparación con el resto (art. 3.1 Reglamento 141/2000).

50. Esgrimir que las solicitudes de este tipo de medicamentos suelen ser examinadas por el Comité de Medicamentos Huérfanos, en adelante (COMP) de la Agencia Europea de Medicamentos, en adelante (EMA), a través de un grupo de expertos que ha elaborado dicha agencia. Al tener que examinarse la solicitud de manera centralizada, permite a las empresas instar una única solicitud; lo que, a su vez, origina un solo dictamen y una única decisión por parte de la Comisión Europea, siendo válida en el resto de Estados Miembros. Posteriormente, una vez que dichos medicamentos han sido aprobados, éstos gozarán de protección durante de diez años (art. 8 Reglamento 141/2000)⁷³.

que existe una demanda potencial de los consumidores, que carezca de justificación y que pueda excluir toda competencia en un mercado derivado» (FD 38)]–; STJUE de 27 de marzo de 2012, *Post Danmark*, C-209/10, [ECLI:EU:C:2012:172]; STJUE de 10 de septiembre de 2024, *Google y Alphabet/Comisión (Google Shopping)*, C-48/22P, [ECLI:EU:C:2024:726] –abuso de posición dominante/decisión por la que se declara la existencia de una infracción del artículo 102 TFUE y del artículo 54 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo/abuso por efecto de palanca–.

⁶⁹ J. RODRÍGUEZ RODRIGO, «Patentes farmacéuticas y aplicación privada del Derecho europeo de la competencia», *op.cit.*, pp. 189-190.

⁷⁰ Para más información sobre el Derecho de la competencia, si se precisa, puede consultarse el Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento. Actualización de la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2018-2022). Colaboración entre las autoridades europeas de competencia a favor de unos medicamentos asequibles e innovadores. COM(2024) 36 final, Bruselas, 26 de enero de 2024. Así como, M. MARTÍNEZ PÉREZ, «Las patentes sobre “second generation products” utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 6, nº 2, 2014, pp. 176-200; H. AHN, *Second Generation Patents in Pharmaceutical Innovation*, *op.cit.*, pp. 28 y ss.; J. RODRÍGUEZ RODRIGO, «Patentes farmacéuticas y aplicación privada del Derecho europeo de la competencia», *op.cit.*, pp. 186-225; P. TREACY, «The interaction between intellectual property law and competition law», in M. I. MANLEY/M. VICKERS, *Navigating european pharmaceutical law*, Oxford University Press, Oxford, 2015, pp. 319-355; A. PALOMAR OLMEDA, «La evolución normativa de la defensa de la competencia en España. La incidencia del Derecho Comunitario», in A. B. CAMPUSANO/A. PALOMAR OLMEDA/C. CALDERÓN, *El Derecho de la competencia*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2ª Ed., 2019, pp. 51-79, entre otros.

⁷¹ Con una cierta asiduidad, normalmente, las enfermedades conocidas como «enfermedades huérfanas» suelen ser muy graves y, además, no compatibles como la vida. Ya en 1983, el gobierno de los Estados Unidos de América acordó la *Orphan Drug Act*; ésta, «proporciona a las compañías farmacéuticas ciertos beneficios financieros para la elaboración de medicamentos huérfanos que sean seguros y eficaces». www.cancer.gov (consultado el 16 de noviembre de 2024).

⁷² Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos. DOUE-L-2000-80074.

⁷³ En este sentido, a finales de 2007, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, en lo sucesivo (FDA) y la EMA de la Unión Europea, se pusieron de acuerdo para «utilizar un proceso de solicitud común para ambas agencias para facilitar a los fabricantes la solicitud de la condición de medicamento huérfano, pero al mismo tiempo continuar con dos procesos de aprobación separados»; *vid.*, O. LAIDEBEUR/P. KIHN/B. DAVID/T. BOVIER, *Intellectual Property in Luxembourg*, *op.cit.*, pp. 52-53.

4. El impacto del comercio internacional y su efecto en la innovación farmacéutica

51. La investigación y el desarrollo de un medicamento, así como las actuales tasas de fracaso en el intento de elaborar un fármaco novedoso y efectivo, suele llevar aparejado un costo fijo promedio de mil millones de euros. Es más, las probabilidades de que un medicamento sea exitoso y llegue a comercializarse, con un óptimo beneficio, son del 0.01%; por cada proyecto que es rentable suele suceder que, al menos, nueve no lo sean. Por todo ello puede afirmarse que, cuando se comercializa un fármaco, éste debe y necesita generar unos continuos ingresos para financiar no solo el citado y sus posibles mejoras, sino el desarrollo de nuevos y futuros medicamentos⁷⁴.

52. Pese a esfuerzos incesantes por regular y dotar de cobertura jurídica a los derechos asociados a los bienes inmateriales, suelen producirse constantes confrontaciones entre diversos intereses a nivel internacional: la salud individual y colectiva de las personas, las empresas y el libre comercio, el desarrollo y la investigación científica, la financiación, los dividendos e ingresos que obtienen las compañías y, por supuesto, las relaciones interestatales. Por tales argumentos, parece necesario traer a colación dos casos que reúnen todo lo anterior; el objetivo de ello, radica en que el lector se percate de los conflictos reales existentes en el comercio internacional y su vinculación con las normativas vigentes.

53. 1.º) El caso *Novartis*. Este primer supuesto es uno de los casos más argüidos en el ámbito de la propiedad intelectual, las patentes y el acceso a los productos farmacéuticos. La multinacional *Novartis*, ubicada en Basilea (Suiza), es una empresa especializada en la industria de los fármacos y la biotecnología; además, es la titular de numerosos medicamentos en diversos países. En 2005, como consecuencia del compromiso que adquirió la India con la OMC, la citada compañía también quiso obtener la patente de un medicamento mejorado en el susodicho país –*imatinib mesilato*, comercializado como *Gleevec*–. *Novartis*, evidentemente, ya ostentaba la titularidad de ese fármaco mejorado en numerosos países⁷⁵.

54. Desde una perspectiva empresarial y comercial, en su propósito de obtener la patente en la India, *Novartis* defendía que: a) al conseguir dicha licencia, se daría cobertura y se blindaría el desarrollo e investigación del susodicho fármaco –en los países que se obtuvo la patente se alcanzaron ingresos considerables y muy rentables–; b) el medicamento aportaba grandes mejoras sanitarias como consecuencia de su nueva estructura, forma y composición y, a su vez, garantizaba una disminución de los efectos secundarios; y, c) la negativa de la concesión representaba una amenaza frontal contra un modelo de negocio muy particular: la investigación, la comercialización y la obtención de ingresos para recuperar la inversión inicial.

55. Hasta el 2005, la India no concedía patentes a ningún medicamento; si bien, posteriormente a esa fecha, este país comenzaría a otorgar concesiones sobre fármacos. La Ley india sobre patentes impedía e impide proteger los medicamentos y/o versiones «mejoradas» de los mismos –es decir, el comúnmente conocido como «evergreening»–. La normativa en cuestión, en su sección 3 d), impide la patentabilidad de fármacos preeistentes; por esta razón, la India acabó negando la solicitud de patente al medicamento referenciado⁷⁶.

⁷⁴ M. DONGHI, *Patent Strategy in Pharmaceutical Industry: Are additional patents valuable?*, op.cit., pp. 16-17.

⁷⁵ El medicamento al que se hace referencia, «se usa para el tratamiento de ciertos tipos de leucemia y otros cánceres de sangre. También se utiliza para el tratamiento de los tumores de estroma gastrointestinal, los tumores de piel llamados dermatofibrosarcomas protuberantes y una afección rara llamada mastocitosis sistémica. Además, está en estudio para el tratamiento de otras afecciones y tipos de cáncer. *Gleevec* bloquea ciertas proteínas (...) que quizás ayude a evitar la multiplicación de células cancerosas y las destruya». www.cancer.gov (consultado el 20 de noviembre de 2024).

⁷⁶ Sobre este particular, es preciso indicar que algunas empresas la India, «fabrican y venden legalmente en India «medicamentos genéricos» idénticos a *Gleevec*, puesto que nadie es titular de la patente sobre el medicamento conocido como *Gleevec*». Además, tales empresas suelen exportar «estos medicamentos genéricos a países del tercer mundo y obtienen enormes ingresos por tales exportaciones. La India es la «Gran Farmacia del sur del planeta». Y también es cierto que dicho comercio internacional de genéricos facilita el acceso a medicinas vitales a personas sin recursos económicos, puesto que

56. Ante esta tesisura, la multinacional acabó presentando una demanda en la que planteaba no solo la inconstitucionalidad de la Ley de patentes de la India, sino que además sostenía que dicha Ley vulneraba lo dispuesto en el Acuerdo TRIPs. En 2007, un tribunal de la India estimó que la Ley relativa a las patentes no vulneraba los diferentes acuerdos de la OMC. Cabe apuntar que, en el supuesto de que se hubiera decantado la reclamación a favor de la compañía, se tendría que haber modificado la Ley de la India. Si bien, dado que el Acuerdo TRIPs no contiene precepto alguno que resuelva el dilema de la patentabilidad de una invención y, además, tampoco hace alusión sobre las «novedades» que debe tener una patente, todas estas cuestiones deben ser sometidas al escrutinio de la legislación interna de cada Estado –es decir, la «*Lex Loci Protectionis*»⁷⁷–.

57. En consecuencia, toda vez que la normativa india no admite la concesión de patentes de medicamentos «ya patentados» –pese a que presenten «ciertas mejoras»–, esto se tradujo en que la jurisdicción de dicho país acabó interpretando que el fármaco *Gleevec* era un simple medicamento que derivaba de otro ya preexistente y no novedoso. Sobre este caso, en 2013, el Tribunal Supremo de la India finalmente acabaría pronunciándose sobre la constitucionalidad de la citada normativa relativa a las patentes y rechazaría la concesión de la patente, nuevamente, argumentando esa supuesta «falta de innovación».

58. 2.º) El Caso *Merck & Co*. En este segundo supuesto, al igual que en el caso anterior, también se produjo un conflicto entre una multinacional farmacéutica –*Merck & Co*, ubicada en Nueva Jersey (Estados Unidos)– y diferentes países –países en vías de desarrollo–. La controversia se centraba en la patentabilidad de un medicamento, sus versiones genéricas y la concesión de «licencias obligatorias»⁷⁸.

59. El susodicho fármaco, *efavirenz*, es un retroviral que suele utilizarse para el tratamiento del VIH⁷⁹; pues bien, a este respecto, la multinacional estableció unos precios elevados como consecuencia de la investigación, el desarrollo, la distribución y la comercialización del mismo. Como era evidente, el precio del producto condicionaba el acceso de pacientes con pocos recursos económicos en diferentes países subdesarrollados; además, justo en esos países, es donde existía una prevalencia considerable de transmisión sexual del VIH.

60. Los diferentes gobiernos y organizaciones internacionales, trataron de buscar una solución para reducir los costos y es ahí cuando, en 2007, el entonces y actual presidente de Brasil ordenaría la concesión de «licencias obligatorias» del fármaco en cuestión⁸⁰. Pese a ello, la patente de este medicamento la ostentaba la multinacional *Merck & Co* –al ser considerado como un fármaco novedoso, éste pudo ser patentado en dicho Estado con carácter previo–. Ahora bien, como resultado de la concesión de esas «licencias obligatorias» –legítimas según el Acuerdo TRIPs–, se permitió que cualquier empresa y/o particular pudiera elaborar, fabricar e, incluso, importar, versiones genéricas del retroviral en cuestión⁸¹.

Gleevec es un medicamento muy caro. Los enfermos de ciertas variantes de leucemia que antes morían en un máximo de cinco años, con *Gleevec* pueden convivir con su enfermedad crónica». Cfr., A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3729.

⁷⁷ Es importante matizar que el principio «*Lex Loci Protectionis*» –aunque se precisará más adelante–, es una regla clásica del DIPr en materia de propiedad intelectual. Este principio surgió aproximadamente en el siglo XIX, cuando los Estados manifestaban un poderoso recelo de su soberanía y, sobre todo, entendían que solo sus propias normas podían regular cómo se protegían tales derechos dentro de sus fronteras. En aquella época, se consideraba que tanto el derecho de autor o de patentes era parte del poder soberano del Estado para controlar los beneficios económicos de las distintas creaciones. La «*Lex Loci Protectionis*» puede ser considerada como un «residuo histórico» porque refleja esa visión territorial y soberanista que dominaba en la época en la que se crearon las primeras normas de conflicto. *Ibid.*, pp. 3743 y ss.

⁷⁸ Cfr., arts. 8 y 31.b) Acuerdo TRIPs.

⁷⁹ El fármaco *efavirenz*, es un «inhibidor sintético no nucleósido de la transcriptasa inversa (RT) con actividad antiviral. El *efavirenz* se une directamente a la RT del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), una polimerasa de ADN dependiente de ARN, bloqueando su función en la replicación del ADN viral. En combinación con otros fármacos antirretrovirales, se ha demostrado que este agente reduce significativamente la carga viral del VIH, retardando o previniendo el daño al sistema inmunológico y reduciendo el riesgo de desarrollar SIDA». www.cancer.gov (consultado el 21 de noviembre de 2024).

⁸⁰ L. KLEIN VIEIRA, «Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña, *op.cit.*, pp. 25-45.

⁸¹ En India este medicamento no se encuentra patentado; *ergo*, el precio del medicamento ronda los 0.45 dólares/unidad,

61. La citada compañía alegó que, con tales medidas –las concesiones de «licencias obligatorias»–, se estaba realizando una «expropiación de la propiedad intelectual». Sin embargo, desde una perspectiva sanitaria y pese a que lo defendido por la multinacional pudiera ser del todo cierto, el supuesto puso de manifiesto la importancia del acceso a medicamentos por personas con bajos recursos y, sobre todo, en países en donde la tasa de transmisión sexual del VIH era muy elevada.

62. Así las cosas, es preciso recordar que no solo el Acuerdo TRIPs contiene disposiciones que posibilitan la emisión de las «licencias obligatorias» en casos de emergencia sanitaria, sino que, la Declaración de Doha de 2001, en sus apartados 4, 5 y 6, también lo permite⁸². Esta última fue clave en este contexto, pues, en el ámbito del Acuerdo TRIPs, respaldaba la utilización de ciertas medidas un tanto «flexibles» a favor de la protección de la salud pública –esto permitió una negociación real de los precios para *efavirenz* y el uso de genéricos en este ámbito–.

63. Sobre lo analizado se podría decir que, tanto el caso *Novartis*, como el caso *Merck & Co*, evidencian como las diferentes políticas relativas a la propiedad industrial e intelectual pueden «ajustarse» –y de hecho ya lo hacen–, cuando los derechos exclusivos inherentes a una patente pueden afectar al interés superior de una sociedad desde una perspectiva sanitaria. Con ambos casos, se muestra el complicado y complejo *statu quo* existente entre las patentes y el acceso a determinados fármacos; sendas situaciones marcaron la hoja de ruta de las políticas relativas sobre los derechos de esta índole. Se podría dilucidar que el Acuerdo TRIPs fue diseñado y elaborado para equilibrar diferentes intereses, por un lado, económico-comerciales, y por otro, social-sanitarios.

64. Ahora bien, la aplicación y la funcionalidad de tales acuerdos, no ha impedido la existencia de tensiones en la industria farmacéutica⁸³. En el caso *Novartis* se comprobó como un Estado, a

mientras que el precio por el que lo vende *Merck & Co*, asciende a 1.59 dólares/unidad. Cfr., A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3730.

⁸² A este respecto, «convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. (...) reconocemos que estas flexibilidades incluyen: a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios. b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. (...) Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC» (apartados, 4, 5 y 6 Declaración de Doha de 14 de noviembre de 2001).

⁸³ Actualmente, en el ámbito de los suministros de versiones genéricas de medicamentos, se encuentran dos conflictos pendientes de resolución ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (en adelante, OSD). Una de ellas, «enfrenta en calidad de reclamante a la India –el proveedor principal de medicamentos genéricos para los países en desarrollo y países menos adelantados– contra la Unión Europea» y, la segunda, «confronta a Brasil en calidad de reclamante contra la Unión Europea». Ambas reclamaciones, «se presentaron en mayo del 2010 ante el OSD por reiteradas confiscaciones a exportaciones de medicamentos genéricos –clopidogrel, abacavir, olanzapina, rivastigmina y losartán, entre otros–, originarios mayoritariamente desde la India, en tránsito por puertos y aeropuertos de los Países Bajos, con destino hacia países en desarrollo y países menos adelantados. Las confiscaciones han permitido a grandes empresas farmacéuticas –Novartis, Glaxo, E.I. Dupont de Nemours, Sanofi-Aventis, Eli Lilly, Merck, entre otras– valerse de las severas leyes de patentes del bloque europeo para hacer que sus aduanas nacionales embarguen reiteradamente medicamentos genéricos en tránsito, bajo el argumento de que violan leyes de patentes de la Unión Europea. (...) Según reclaman la India y Brasil, medicamentos genéricos fabricados en la India y en tránsito a terceros países –entre ellos Colombia, Nigeria, Perú y Brasil– fueron tratados como si se hubieran fabricado realmente en los Países Bajos, siendo retenidos inicialmente y más tarde destruidos o devueltos a la India y, solo en unos pocos casos, se permitió que los envíos siguieran su camino hasta el país de destino después de considerables demoras. Para ambos países dichas acciones contravienen diversos artículos del Acuerdo ADPIC. La India pone el énfasis en que dichas medidas crean obstáculos al comercio legítimo, constituyen un claro caso de abuso de derechos de patente y permiten obstaculizar la libertad de tránsito de medicamentos que se pueden producir y exportar desde la India a miembros de la OMC con capacidad insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico, que tratan de obtener suministros de esos productos para hacer frente a sus

través de su propia legislación interna y pese a los acuerdos de la OMC, puede blindarse para evitar la patentabilidad de productos «evergreening» y, de esa manera, garantizar la autenticidad «real» de las innovaciones farmacológicas. Por otro lado, en el caso *Merck & Co*, se ha demostrado como el uso de «licencias obligatorias», en el marco del Acuerdo TRIPs y la Declaración de Doha de 2001, han permitido a los países priorizar, en casos de emergencia nacional, la salud pública por encima de los derechos inherentes a una patente de productos farmacológicos.

V. Competencia judicial internacional

65. Para determinar los tribunales que precisan la competencia judicial internacional de conformidad con las controversias que puedan o no haber surgido en el ámbito estudiado, diversas son las consideraciones que deben tenerse en cuenta en este apartado; a más, cuando el elemento internacional se haya tan presente en dichos supuestos. En España, a la hora de establecer la competencia judicial internacional de nuestros tribunales, existen ciertos instrumentos jurídicos que se encuentran en vigor y deben ser consultados con carácter previo: 1.^o) el Reglamento Bruselas I bis, en adelante (RBI-bis); 2.^o) el Convenio de Lugano II (CL-II); y, 3.^o) la Ley Orgánica del Poder Judicial, en adelante (LOPJ)⁸⁴.

66. En primer lugar, el RBI-bis permite determinar la competencia judicial internacional de los tribunales de un Estado Miembro y, al mismo tiempo, garantiza la validez y la libre circulación de las resoluciones judiciales emitidas por cualquier tribunal de cualquier Estado Miembro, dentro del ámbito de la Unión Europea⁸⁵. En segundo lugar, de conformidad con el ámbito de aplicación del citado instrumento, deben resaltarse una serie de elementos: a) material; b) espacial; c) temporal; y, d) personal. En este sentido, en función de los cuatro aspectos referenciados y de una serie de circunstancias específicas al amparo de cada uno de ellos, se podrá concretar la aplicación o no del RBI-bis en sintonía con los criterios que emplean diferentes Convenios internacionales, así como la propia LOPJ⁸⁶.

67. Igualmente cabe decir que el RBI-bis presenta una estructura determinada, un sistema de foros jerarquizados –establecidos por su propio cuerpo normativo y refrendados por el principio de seguridad

problemas de salud pública, haciendo un uso efectivo de las licencias obligatorias. Brasil pone el énfasis en que la aplicación del Reglamento N° 1383/2003 del Consejo de las Comunidades Europeas, en el que se basaron las autoridades neerlandesas para confiscar la expedición del medicamento genérico potasio de losartán, producido en la India y con destino a Brasil». Cfr., R. ALLARD SOTO, «El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública», *op.cit.*, p. 86.

⁸⁴ Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil. DOUE-L-2012-82604. Decisión del Consejo, de 15 de octubre de 2007, relativa a la firma, en nombre de la Comunidad, del Convenio relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil. DOUE-L-2007-82413. Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial. BOE-A-1985-12666.

⁸⁵ Es importante reseñar varios de los principios en los que se apoya el citado instrumento: 1.^o) sus propias normas presentan un «carácter distributivo»; 2.^o) a través de la cooperación jurídica internacional se garantiza la tutela judicial efectiva para todas las partes involucradas en el procedimiento; y, 3.^o) en aplicación del TFUE, el Reglamento obliga a las autoridades de los diferentes Estados a cumplir y aplicar sus preceptos de manera preferente dado el «carácter imperativo» del mismo (*ex art. 288 TFUE*). El citado instrumento prevalece sobre distintos convenios bilaterales (art. 69 RBI-bis), así como aquellos que se hayan suscrito con posterioridad relativos a materias específicas –*v.gr.*, STJCE de 14 de julio de 2016, C-230/15, *Brite Strike Technologies*, [ECLI:EU:C:2016:560]–. Empero, este reglamento no afecta a convenios suscritos entre Estados Miembros y terceros Estados (art. 73 RBI-bis), ni a aquellos realizados con anterioridad a la entrada en vigor del citado – los relativos a la competencia judicial internacional y el reconocimiento de resoluciones–. *Vid.*, F. J. GARCIMARTÍN ALFÉREZ, *Derecho Internacional privado*, Aranzadi, Navarra, 5.^a ed., 2019, pp. 72-78; A. L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Compendio de Derecho Internacional Privado*, *op. cit.*, p. 478.

⁸⁶ Para más información relativa al «test de ámbitos» y el contenido de los mismos, cfr., F. J. GARCIMARTÍN ALFÉREZ, *Derecho Internacional privado*, *op.cit.*, pp. 79-82; A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. II, *op.cit.*, pp. 2471 y ss.; C. ESPLUGUES MOTA/J. L. IGLESIAS BUHIGUES/G. PALAO MORENO, *Derecho Internacional privado*, Tirant lo Blanch, Valencia, 15.^a ed., 2021, pp. 125 y ss.; J. C. FERNÁNDEZ ROZAS/S. SÁNCHEZ LORENZO, *Derecho Internacional Privado*, Aranzadi, Navarra, 22.^a ed., 2022, pp. 68-82.

jurídica (Cons. 16 RBI-bis)– y, dependiendo de la utilización de un foro concreto, la competencia judicial internacional recaerá sobre los tribunales de un Estado u otro en función de las reglas que presentan los artículos 2 a 35 del RBI-bis. A este respecto, la existencia de una «prelación de foros» significa que hay ciertos foros que presentan una mayor fuerza y, por lo tanto, estos últimos desplazan a los foros de menor rango⁸⁷.

68. Tal y como establece el artículo 24.4 del RBI-bis, en aquellos conflictos y/o controversias que versen sobre las «inscripciones o validez de patentes, marcas, diseños o dibujos y modelos y demás derechos análogos sometidos a depósito o registro», la competencia corresponde, con carácter exclusivo, a «los órganos jurisdiccionales del Estado en que se haya solicitado, efectuado o tenido por efectuado el depósito o registro en virtud de lo dispuesto en algún instrumento de la Unión o en algún convenio internacional».

69. Sobre este extremo, es preciso destacar varios detalles: a) se justifica el foro establecido: respecto de la validez de la inscripción de la patente, dado que dicha inscripción corresponde y forma parte del funcionamiento de la administración de un Estado concreto –servicio público– y, además, éste es el encargado de conceder y otorgar ese derecho –dado el poder soberano que dispone en su propio territorio–, se justifica que ese foro sea «exclusivo» a favor «los órganos jurisdiccionales del Estado en que se haya solicitado, efectuado o tenido por efectuado el depósito o registro» de la patente; y, b) el alcance del foro: el precepto en cuestión debe ser interpretado de forma restrictiva; la norma debe aplicarse a aquellos litigios que versen sobre la inscripción o validez de una patente ya se originen como «una cuestión principal o como una excepción o como una cuestión incidental»⁸⁸.

70. En este sentido, en la sentencia de 5 de octubre de 2017, el TJUE matizó que, el propósito perseguido por el artículo 22.4 del Reglamento 44/2001 –actual artículo 24.4 del RBI-bis–, radica en «reservar los litigios relativos a la inscripción o validez de un título de propiedad intelectual a los órganos jurisdiccionales que tienen una proximidad material y jurídica con el registro, ya que dichos órganos jurisdiccionales se encuentran en las mejores condiciones para conocer de los casos en los se impugna la validez del título o incluso la propia existencia del depósito o registro de éste»⁸⁹. Del mismo modo y en el ámbito de la competencia judicial internacional en lo referente a las patentes, el citado tribunal interpretó que, «cuando un litigio no tiene por objeto la validez de la patente ni la existencia del depósito o el registro de ésta, no queda comprendido en el concepto de litigio “en materia de inscripciones o validez de patentes” y no queda sometido, por tanto, a la competencia exclusiva de los órganos jurisdiccionales del Estado miembro en cuyo territorio ha sido registrada»⁹⁰.

⁸⁷ En un primer nivel, se ubicarían los foros «exclusivos» que presenta el artículo 24 del RBI-bis –STJUE de 13 de julio de 2006, C-4/03, *GAT*, [ECLI:EU:C:2006:457]; STJUE de 28 de abril de 2009, C 420/07, *Apostolides*, [ECLI:EU:C:2009:271]; STJUE de 16 de noviembre de 2016, C-417/15, *Schmidt*, [ECLI:EU:C:2016:881], entre otras–. En un segundo nivel, se encontraría el foro de la «sumisión», pudiendo ser ésta expresa o tácita según los artículos 25 y 26 del RBI-bis. Resaltar que, la sumisión tácita prevalece sobre la sumisión expresa; no obstante, no siempre prevalece dicho foro cuando se produce un conflicto con el foro de protección –STJUE 17 de marzo de 2016, C-175/15, *Taser International Inc. y SC Gate 4 Business SRL, Cristian Mircea Anastasiu*, [ECLI:EU:C:2016:176]; *vid.*, F. J. GARCIMARTÍN ALFÉREZ, *Derecho Internacional privado*, *op.cit.*, p. 139–. Posteriormente, se hallaría el foro del «domicilio del demandado» del artículo 4 del RBI-bis –este foro puede usarse alternativamente con los foros «especiales»– y, en último lugar, se situarían los foros «especiales» en función de la materia tratada, situados en los artículos 7 a 23 del RBI-bis –estos foros pueden accionarse, indistintamente, con el foro anterior del «domicilio del demandado» bajo demanda del actor/demandante–.

⁸⁸ De conformidad con ello, es preciso indicar que «está cubierto por este foro exclusivo el litigio originado por una acción declarativa negativa relativa a la nulidad de la parte nacional de una patente europea, de modo que un tribunal italiano no puede decidir sobre la no vulneración de la parte no italiana de una patente europea *ex art.* 24.3 RB-I bis incluso en vía incidental (Sent. Trib. Bologna 23 junio 2014, RDIPP, 2015, pp. 592-600). El precepto afecta a los derechos relativos a propiedades inmateriales que nacen en virtud de inscripción o depósito, y no a los derechos inmateriales respecto de los cuales la inscripción no es condición de su existencia, como sucede con la propiedad intelectual en Derecho español», cfr., A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3733; J. C. FERNÁNDEZ ROZAS/S. SÁNCHEZ LORENZO, *Derecho Internacional Privado*, *op.cit.*, p. 842.

⁸⁹ Cfr., STJUE de 13 de julio de 2006, C-4/03, *GAT*, [ECLI:EU:C:2006:457]; STJUE de 5 de octubre de 2017, C-341/16, *Hanssen Beleggingen*, [ECLI:EU:C:2017:738].

⁹⁰ Quedan excluidas del precepto citado las cuestiones relativas a la titularidad, los efectos de las inscripciones, la infracción

71. Visto lo anterior, en aquellos litigios relativos a la titularidad de los derechos sobre esos bienes incorporales y, dado que el propio RBI-bis no contiene foros sobre dicha cuestión, éstos deberán resolverse en atención a los foros generales del mismo –*v.gr.*, titularidad de una patente nacional–. Ahora bien, en el supuesto de que dicho instrumento no pueda ser de aplicación y, desde una perspectiva puramente nacional, se deberá de acudir a la LOPJ (art. 22 LOPJ). Del mismo modo, aquellas controversias relativas a la infracción y/o vulneración sobre tales derechos les será de aplicación las reglas sobre responsabilidad extracontractual, salvo que la infracción derive del marco de un contrato; en tal supuesto, serán de aplicación los artículos del RBI-bis o, como se ha referenciado, la LOPJ (arts. 4, 7.1 y 2, 25 y 26 RBI-bis o art. 22 LOPJ)⁹¹.

72. Cabe esgrimir que el citado reglamento no cubre todos los ámbitos de la patente, más concretamente, cuando entran en escena diferentes normas específicas como las que presenta el Convenio sobre la Patente Europea o las referentes sobre el Acuerdo TUP. Como bien indica el artículo 24.4 párrafo segundo del RBI-bis, «los órganos jurisdiccionales de cada Estado miembro serán los únicos competentes en materia de registro o validez de una patente europea expedida para dicho Estado miembro»; por supuesto, «sin perjuicio de la competencia de la Oficina Europea de Patentes según el Convenio sobre la Patente Europea». Dicho lo cual, el Convenio sobre la Patente Europea no puede sustituir las normas relativas conforme la competencia judicial internacional que presenta el RBI-bis; si bien, éstas pueden influir sobre ciertas cuestiones afines de acuerdo con la validez y los recursos de oposición a la concesión de una patente desde una perspectiva «administrativa y burocrática».

73. Por otro lado, en el ámbito del Acuerdo TUP y bajo el amparo del mismo –patentes europeas con efecto unitario–, en el supuesto de que se pretenda ejercitar una acción de nulidad y/o alguna acción por violación de patente, dicho tribunal tendrá la competencia exclusiva para dirimir dichas cuestiones (art. 32 Acuerdo TUP). Empero, las reglas previstas sobre litispendencia y conexidad que presenta el RBI-bis (arts. 29-32 RBI-bis), son de aplicación para los supuestos en los que dicha competencia recae en el TUP y en el tribunal de un Estado miembro que no es parte contratante del citado Acuerdo, y de igual modo, cuando se dé entre el propio TUP y el tribunal de un Estado miembro que es parte del

y/o vulneración, la explotación contractual de derechos incorporales, las inscripciones de propiedad intelectual. *Vid.*, A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3733. Ahora bien, pese a que las controversias relativas sobre la titularidad de derechos y/o la vulneración de ese «derecho exclusivo» quedan excluidas, «la separación entre el litigio sobre la propiedad o la violación de derechos, por un lado, y el registro o la validez de los derechos, por otro, no está tan marcada en la práctica como en el nivel abstracto de la calificación. Si una persona que pretende ser titular de derechos de propiedad intelectual inicia una acción por infracción contra un demandado con base en el artículo 7.3, basta que el demandado plantee a modo de excepción una impugnación de la validez del título para que todo el juicio se concentre ante el tribunal competente conforme al artículo 24.4; puede, por tanto, existir un uso defensivo de la impugnación de la validez o del registro con el único fin de ralentizar el proceso, lo que constituye una variante» de las «*torpedo actions*». Cfr., O. CACHARD/P. KLÖTGEN, *Droit international privé*, Bruylant, Bruxelles, 9.^a ed., 2021, pp. 82-83.

⁹¹ En relación con estos foros debe esgrimirse lo siguiente: a) foro del lugar de origen del ilícito –reclamar por todos los daños producidos– (art. 7.2 RBI-bis y art. 22 LOPJ); b) foro del lugar donde se ha producido el daño –solo se puede reclamar por los daños ocasionados en ese concreto país– (art. 7.2 RBI-bis y art. 22 LOPJ); y, c) foros generales –reclamar por todos los daños (art. 4, 25 y 26 RBI-bis y art. 22 LOPJ). Cfr., B. BAREL/S. ARMELLINI, *Manuale Breve Diritto Internazionale privato*, *op.cit.*, p. 287; A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.* pp. 3733-3734. Desde una perspectiva extracontractual, parece prudente destacar la *Ordinanza (auto) de la Corte di Cassazione, Italiana terza sezione civile, n.º 25153, 19 septiembre 2024*. En este sentido, como consecuencia de los daños provocados por la talidomina en niños italianos, varios de los afectados decidieron demandar ante los tribunales italianos a la multinacional alemana *Grünenthal* –la talidomina se comercializó entre los años 1957 y 1963; ésta, se usaba como un analgésico durante los primeros meses de embarazo; no obstante, con el tiempo, se comprobó que el uso de este medicamento provocaba malformaciones en los recién nacidos [en España, *vid.*, STS de 20 de octubre de 2015, (ECLI:ES:2015:4149)]–. La corte italiana consideró importante, ya no el momento en el que se produjeron los hechos, sino la fecha en la que se planteó la pertinente acción ante los tribunales italianos; es por esta razón, por la cual, el citado tribunal consideró adecuada la utilización del RBI-bis (*ex art. 66 RBI-bis*). Sobre este particular y, dado que los bebés nacieron en Italia –lugar donde se produjo el «hecho dañoso»–, en aplicación del artículo 7.2 del RBI-bis, dicha corte estimó adecuada la competencia judicial internacional de los tribunales italianos con base en el precepto anteriormente referenciado. Cfr., J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Demandas contra las empresas farmacéuticas alemanas fabricantes de la talidomina», www.accursio.com (consultado el 28 de noviembre de 2024).

Acuerdo TUP, durante el régimen transitorio que establece el artículo 83 del Acuerdo TUP (*ex art. 71 quater Reglamento 542/2014*⁹²)⁹³.

VI. Ley aplicable

74. En primer lugar, cabe señalar que la determinación de la Ley aplicable en materia de derechos y propiedades intangibles, en contextos de carácter internacional, conlleva diversas dificultades y complicaciones adicionales. Se podría decir que una de las primeras trabas existentes es la inaplicación de la «*Lex Rei Sitae*» (=«lugar de situación del bien»); pues, además de que no existe un soporte físico de esas propiedades inmateriales como tal, éste no puede ubicarse geográficamente. Por esta razón, no podría utilizarse dicho recurso sobre el que recae el derecho en cuestión; es decir, al no poder determinar la Ley aplicable de esta manera, para hallar una solución al respecto, se necesitaría la utilización de otros criterios y/o herramientas⁹⁴.

75. Pese a los esfuerzos por la creación de un Derecho global en la esfera de los derechos inmateriales, no existe un Derecho material que regule todas estas cuestiones –*v.gr.*, las patentes relativas a medicamentos y los requisitos adheridos a éstas son heterogéneos en España, en Estados Unidos o en la India–. Si bien es cierto, sobre este particular, se ha conseguido la unificación de varios aspectos muy específicos –*v.gr.*, derecho moral de autor–, así como la eliminación de las barreras legales contra los extranjeros; es decir, actualmente, éstos pueden ser titulares de derechos de este tipo en las mismas condiciones en las que un nacional de ese Estado lo sería.

76. En el mismo orden de ideas y como ya se ha referenciado, los derechos relativos a la propiedad intelectual e industrial poseen un carácter territorial; de ahí deriva que los citados derechos solo existen y puedan desplegar sus efectos en el territorio del país en el que se ha protegido⁹⁵. Por lo tanto, las normas jurídicas de ese Estado serán las encargadas de determinar y establecer quién o quiénes poseen la titularidad de ese derecho, la tutela jurídica que se dispensa, el contenido o la pérdida del derecho, así como las invenciones que pueden ser creadas y protegidas en el ámbito de los derechos inmateriales. Una marca, una obra literaria, una patente, etc., solo pueden tener cobertura jurídica, frente a una posible vulneración, en el Estado en el que se ha protegido; pese a ello, un sujeto sí que puede ser titular del mismo derecho en otros Estados, ahora bien, éste no será el titular de un único derecho internacional, sino que será poseedor de varios «derechos» en tantos países como se haya inscrito y haya sido reconocida y protegida⁹⁶.

77. Se podría afirmar que los derechos inherentes a la propiedad intelectual e industrial poseen una naturaleza eminentemente territorial –dicho principio ha sido discutido por la doctrina⁹⁷–. Sobre este extremo, podría argumentarse que la infracción de tales derechos no debería de obedecer, de manera im-

⁹² A este respecto, «los artículos 29 a 32 se aplicarán cuando se ejerçiten acciones ante un órgano jurisdiccional común y ante un órgano jurisdiccional de un Estado miembro que no sea parte en el instrumento por el que se establece dicho órgano jurisdiccional común. Los artículos 29 a 32 se aplicarán cuando, durante el período transitorio a que se refiere el artículo 83 del Acuerdo TUP, se ejerçiten acciones ante el Tribunal Unificado de Patentes y ante un órgano jurisdiccional de un Estado miembro que sea parte en el Acuerdo TUP» (art. 71 *quater* Reglamento 542/2014). *Vid.*, Reglamento (UE) n.º 542/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1215/2012 en lo relativo a las normas que deben aplicarse por lo que respecta al Tribunal Unificado de Patentes y al Tribunal de Justicia del Benelux. DO L-163 de 29 de mayo de 2014, pp. 1-4.

⁹³ C. ESPLUGUES MOTA/J. L. IGLESIAS BUHIGUES/G. PALAO MORENO, *Derecho Internacional privado*, *op.cit.*, p. 159.

⁹⁴ A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3739; J. C. FERNÁNDEZ ROZAS/S. SÁNCHEZ LORENZO, *Derecho Internacional Privado*, *op.cit.*, p. 844.

⁹⁵ B. BAREL/S. ARMELLINI, *Manuale Breve Diritto Internazionale privato*, *op.cit.*, p. 282.

⁹⁶ *Ibid.*, p. 282; A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, pp. 3739-3740.

⁹⁷ B. BAREL/S. ARMELLINI, *Manuale Breve Diritto Internazionale privato*, *op.cit.*, p. 283.

periosa, a la Ley del Estado en el que se han creado y protegido. A este respecto, hay que prestar especial atención a dos propuestas: 1.º) la «*Lex Origins*»; y, 2.º) «*Lex Loci Protectionis*»⁹⁸.

78. En relación con la primera de las soluciones planteadas, se considera que la Ley aplicable debería de ser la Ley del país en donde se hubiera publicado o difundido la obra en primera instancia y, de ser inédita y no haber visto la luz con carácter previo, debería de aplicarse la Ley del Estado de la nacionalidad del creador de la obra⁹⁹.

79. Esta postura presenta una serie de ventajas: a) presenta un derecho unificado y uniforme para todas las personas: el derecho de propiedad incorporal dispone de un «estatuto jurídico universal»; b) favorece al creador: los derechos sobre su obra no quedan segregados, sino que son los mismos a nivel global; y, c) potencia la libre circulación de las invenciones: el supuesto «derecho» existe a nivel internacional. Empero, a su vez, esta propuesta también presenta una serie de inconvenientes: a) no se encuentra alineada con el principio de territorialidad antes expuesto: si se acepta una visión internacional, se estaría imponiendo un concreto sistema jurídico al resto de países; y, b) se aplicarían leyes extranjeras en los países donde se explotase la creación en cuestión: ello comportaría un perjuicio para terceros, pues, dicha postura favorece al autor; y, en caso de infracción, el creador podría defender su derecho sobre la base de una única ley estatal –según la referenciada «*Lex Origins*», sería la Ley del Estado donde se hubiera publicado la obra en primera instancia¹⁰⁰.

80. En segundo lugar, en función de la interpretación de la siguiente de las opciones presentadas –«*Lex Loci Protectionis*»–, la Ley aplicable para este tipo de derechos debería de ser la ley del país en el que se divulga y se explota la citada creación. Ahora bien, al igual que en el caso anterior, este planteamiento adolece de una serie de aspectos positivos: a) se ciñe escrupulosamente al enfoque territorial de los citados derechos; y, b) solo habría que asegurarse de cumplir con lo estipulado por la ley de un concreto país. No obstante, también comporta una serie de desventajas: a) quedaría restringida la libre circulación de las invenciones: la Ley aplicable para un mismo derecho se multiplicaría exponencialmente en función de los países en donde se pretendiese conseguir cobertura jurídica; y, b) también repercutiría en el creador de una invención: el autor tendría que demostrar que ha adquirido previamente diferentes derechos estatales –esto dependerá de los actos ilícitos de explotación que haya recibido dicha creación en los distintos países en los que gozaba de tal protección jurídica¹⁰¹.

81. Es cierto que el criterio de la «*Lex Loci Protectionis*» tiene un claro predominio a nivel internacional; no obstante, dicha postura presenta ciertas grietas en los argumentos seguidos. Dicho criterio es la clave de bóveda en la mayoría de textos normativos internacionales y nacionales que regulan los citados «derechos» –Alemania, Bélgica, España, Italia, Suiza, etc.–; empero, su aplicabilidad, así como las ventajas que comporta, están siendo cuestionadas por varias razones: a) dada la actual posibilidad de una explotación universal e instantánea como resultas del uso de Internet, ello ha derivado en la aplicación masiva de una pluralidad de leyes en función del Estado en donde haya sido vulnerado tal derecho¹⁰²; y, b) la expresión «*Lex Loci Protectionis*» puede ser imprecisa; *ergo*, ésta podría llegar a ser sustituida por la «*Lex Loci Delicti Commissi*», es decir, la Ley del Estado donde se ha provocado el daño¹⁰³.

⁹⁸ O. CACHARD/P. KLÖTGEN, *Droit international privé*, op.cit., p. 299; J. C. FERNÁNDEZ ROZAS/S. SÁNCHEZ LORENZO, *Derecho Internacional Privado*, op.cit., p. 846.

⁹⁹ T. VIGNAL, *Droit international privé*, Dalloz, Paris, 5.^a ed., 2021, p. 260.

¹⁰⁰ A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, op.cit., p. 3743.

¹⁰¹ *Ibid.*, pp. 3563-3564.

¹⁰² La jurisprudencia, así como la doctrina, han considerado prudente que, en este punto, se podría optar por la aplicación de una única ley; pudiendo ser ésta, la Ley del Estado con la que el supuesto se encuentre más conectado, o bien, la Ley del país en el que ese derecho haya sido «vulnerado a mayor escala» (=«bulk of damage»). T. VIGNAL, *Droit international privé*, op.cit., p. 260.

¹⁰³ P. A. DE MIGUEL ASENSIO, Incidencia de la europeización del Derecho Internacional privado, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 17, n.^o1, pp. 921-922; O. CACHARD/P. KLÖTGEN, *Droit international privé*, op.cit., p. 333.

1. Convenios internacionales

82. En el ámbito de la propiedad intelectual e industrial, uno de los principales retos jurídicos que se plantea radica en la concreción de la Ley aplicable cuando entran en juego elementos internacionales. Esta dificultad se debe, en gran medida, por el «principio de territorialidad» que rige estos derechos, el cual limita su eficacia al territorio del Estado que los ha otorgado.

83. Con el propósito de superar, o al menos atenuar, las barreras derivadas de una fragmentación normativa, la comunidad internacional ha promovido la celebración de diferentes instrumentos jurídicos multilaterales y Convenios internacionales. Dichos acuerdos tratan de instaurar una serie de marcos comunes que faciliten la protección de los derechos intangibles más allá del territorio nacional de un Estado, armonizando criterios sustantivos y procedimentales y, sobre todo, concediendo soluciones previsibles en contextos internacionales¹⁰⁴. Los Convenios internacionales son una herramienta esencial para garantizar cierta coherencia y seguridad jurídica en un ámbito donde la dimensión planetaria de las creaciones y las innovaciones choca frontalmente con la naturaleza territorial de su protección; en este sentido, se distinguen:

84. 1.º) Tratado de Cooperación en materia de Patentes (1970). El presente Tratado fue adoptado en Washington un 19 de junio de 1970 –*Patent Cooperation Treaty*, en adelante (PCT)–; éste, permite la protección de una patente en 158 países a la vez, posibilitando la presentación de una solicitud «internacional»¹⁰⁵. Con carácter general, los nacionales de los Estado parte del PCT pueden presentar dicha solicitud ante la Oficina Nacional de Patentes de su Estado de origen correspondiente –v.gr., en España, la Oficina Española de Patentes y Marcas, en adelante (OEPM)–, o bien, ante la Oficina Internacional de la OMPI –el proceso es abreviado y sencillo–¹⁰⁶.

85. A este respecto, el PCT establece con escrupuloso detalle los aspectos formales para instar una solicitud internacional (art. 3 PCT); es más, debe tenerse en cuenta que la «solicitud internacional surte el mismo efecto jurídico que la presentación de una solicitud nacional ante la oficina nacional de patentes de cada Estado contratante del PCT». Habida cuenta de ello y, posteriormente a la presentación de la solicitud, ésta queda sometida bajo un proceso denominado «búsqueda internacional»; dicho proceso, delegado a distintas Oficinas de Patentes de diferentes Estados parte del PCT, se encarga de evaluar la técnica, la novedad, así como la aplicación industrial de la supuesta invención que se quiere proteger¹⁰⁷. Tras esto, se emite y se publica un informe anexo a la solicitud que permite una protección «provisional» de la invención (arts. 15-18 PCT).

86. Finalmente, el solicitante puede requerir la concesión de la patente en los países que estime pertinente, o bien, someterse a un «examen preliminar internacional» en donde alguna de las administraciones competentes valora la patentabilidad de la invención (arts. 31-33 PCT)¹⁰⁸. Toda vez

¹⁰⁴ Los derechos relativos asociados a la propiedad industrial e intelectual, como se ha referenciado en tantas ocasiones a lo largo de la presente disertación, siguen teniendo una base territorial y, por ende, cada Estado es competente de tomar las decisiones que considere sobre tales extremos. Ahora bien, el régimen jurídico relativo a estas materias es muy similar en el resto de Estados Miembros. Cfr., A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, pp. 3744-3745.

¹⁰⁵ En España, el PCT entró en vigor el 16 de noviembre de 1989. Instrumento de Adhesión de España al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 2 de octubre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984 y a su Reglamento de ejecución. BOE-A-1989-26066.

¹⁰⁶ J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», *op.cit.*, p. 16.

¹⁰⁷ Según el texto normativo del PCT, las encargadas de ejercer las «funciones de Administración» para realizar la «búsqueda internacional» referida, serían «las oficinas de patentes de Australia, Austria, Brasil, Canadá, Chile, China, Egipto, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, India, Israel, Japón, República de Corea, Singapur, Suecia, Turquía, Ucrania, la Oficina Eurasíatica de Patentes, la Oficina Europea de Patentes, el Instituto Nórdico de Patentes y el Instituto de Patentes de Visegrado. (situación a 1 de marzo de 2024)». www.wipo.int (consultado 1 de diciembre de 2024).

¹⁰⁸ Sobre tal extremo y según el PCT, las oficinas encargadas del «examen preliminar internacional» serían «las oficinas de patentes de Australia, Austria, Brasil, Canadá, Chile, China, Egipto, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia,

emitido el informe pertinente, el solicitante puede instar la petición ante cualquier oficina nacional o regional.

87. 2.º) Convenio sobre la Patente Europea (1973). Este convenio fue elaborado el 5 de octubre de 1973 en Múnich y, la novedad que desplegó en su momento, fue la posibilidad de presentar una única solicitud de patentes ante la Oficina Europea de Patentes, en lo sucesivo (OEP) –es decir, un registro múltiple¹⁰⁹. Esta solicitud podía y puede desplegar sus efectos en los países designados por el solicitante, o bien, en todos los Estados que forman parte del Convenio de Múnich, en adelante (CPE); esto último evita, como es evidente, la redacción de una multitud de solicitudes en los diferentes Estados miembros del CPE en donde se quiere proteger la invención –actualmente, el susodicho Convenio cuenta con 38 países integrantes (algunos de ellos, no son miembros de la Unión Europea)–.

88. Independientemente de que el CPE sigue un sistema que facilita la inscripción de un derecho en un Estado miembro del CPE determinado y, además, esa inscripción también debe considerarse realizada en el resto de países, éste sigue sin eliminar el problema territorial expuesto. En consecuencia, el solicitante seguirá siendo titular de una multitud de derechos bajo la tutela de la Ley del país y/o países en los que se haya inscrito tal derecho (arts. 64 y 67 CPE)¹¹⁰. Por lo tanto, al quedar unificado dicho procedimiento, toda vez que se conceda una patente, el régimen jurídico variará dependiendo del ordenamiento nacional en el que se haya protegido –es decir, la patente alcanzará un efecto territorialmente limitado–. Ahora bien, puesto que el «convenio se refiere a la patente europea como “objeto de propiedad”», ello «altera el planteamiento tradicional» que se ha realizado sobre la cuestión; pues, el susodicho, «no contiene una norma de conflicto, sino una norma de “conflicto de sistemas del DIPr.”»¹¹¹.

89. De seguido, cabe esgrimir que el procedimiento establecido por el CPE podría extractarse de la siguiente manera: a) la solicitud se insta ante la OEP de Múnich o ante la sucursal ubicada en La Haya; del mismo modo, también puede llevarse a cabo ante distintas administraciones nacionales de los diferentes Estados miembros del CPE –la solicitud puede presentarse en alguno de los tres idiomas oficiales existentes [inglés, francés y alemán (art. 14 CPE)]–; b) tras esto, se examinan los distintos requisitos formales exigidos –se suele publicar la solicitud a los 18 meses y, de esa manera, queda protegido «provisionalmente» el solicitante– (arts. 78, 81, 90 y 93 CPE); c) se realiza la búsqueda internacional y se realiza el examen preliminar (arts. 152 y 153 CPE); y, d) finalmente, tras el examen de patentabilidad, se concede la pretendida patente –es cierto que, si un tercero considera que esa patente se encontraba protegida y/o ya existía previamente, puede instarse un proceso de oposición a la concesión (arts. 99 y ss. CPE)–¹¹².

90. 3.º) Patente Comunitaria (1989). El acuerdo sobre patentes comunitarias hecho en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1989, independientemente de la ratificación de siete Estados, jamás llegó a entrar en vigor. Si bien es cierto y pese a la buena intención, *ex novo*, de crear un Derecho uniforme en el ámbito europeo que produjese efectos en todos los territorios de la Comunidad Europea, el problema «territorial» continuaba persistiendo. Es decir, con este tipo de acuerdo el espacio de protección de la patente, simplemente, aumentaba y se hacía más extenso –un derecho supranacional en el ámbito de las patentes–. Este fracaso a nivel comunitario, permitió que las patentes en Europa siguieran

Filipinas, Finlandia, India, Israel, Japón, República de Corea, Singapur, Suecia, Turquía, Ucrania, la Oficina Eurasíática de Patentes, la Oficina Europea de Patentes, el Instituto Nórdico de Patentes y el Instituto de Patentes de Visegrado (situación al 1 de marzo de 2024). www.wipo.int (consultado 1 de diciembre de 2024).

¹⁰⁹ G. CUNIBERTI, *Droit International privé Luxembourgeois*, *op.cit.*, p. 198.

¹¹⁰ A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3753.

¹¹¹ Ley española 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. BOE-A-1986-7900 [Disposición derogada]. La citada ley ya se encargó, en su debido momento, de adaptar su contenido al reflejado por el Convenio de Múnich de 1973. Actualmente, la Ley que rige en España en este ámbito es la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Igualmente, *vid.*, J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», *op.cit.*, p. 17; G. CUNIBERTI, *Droit International privé Luxembourgeois*, *op.cit.*, p. 198.

¹¹² J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», *op.cit.*, p. 17.

siendo administradas a través del CPE que, como se ha expuesto, permitía obtener una patente en 38 Estados parte; empero, esta obtención precisaba de validaciones nacionales en cada territorio donde se quisiese tal dispensa.

91. Posteriormente, a partir de los 2000 y con la idea de la patente unificada, la Unión Europea acabó impulsando tanto la Patente Unitaria, en adelante (Reglamento 1257/2012), así como el Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes de 2013, en adelante (Acuerdo TUP). En relación con el primero, es preciso discernir que el reglamento establecía «una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, tal como autoriza la Decisión 2011/167/UE»; además, en su apartado segundo, matiza que el presente texto normativo «constituye un acuerdo especial en el sentido del artículo 142 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas» (art. 1 Reglamento 1257/2012)¹¹³.

92. Habida cuenta de ello, es preciso indicar que la Patente Unitaria debe ser concedida por la OEP y, toda vez que sea adjudicada, ésta ofrece una protección en los distintos países que han ratificado el Acuerdo TUP. Lo positivo de este acuerdo se traduce en que, como no es necesaria ninguna validación ni ratificación nacional adicional, los costos se reducen considerablemente para las partes solicitantes –*v.gr.*, tasas de traducción y/o validaciones nacionales–.

93. En segunda instancia, el Acuerdo TUP establece un sistema judicial común para la resolución de controversias en el ámbito de las Patentes Unitarias; pues, actúa como una instancia centralizada sobre la validez y/o vulneración de las mismas en los países participantes¹¹⁴. Este sistema, además de ser modificado en el año 2023¹¹⁵, ha sufrido muchos cambios de última hora –*v.gr.*, inclusión de Italia, el Brexit, la decisión y valoración sobre la constitucionalidad de dicho acuerdo y posterior ratificación de Alemania, etc.–; no obstante, el 1 de junio de 2023 entró finalmente en vigor el Acuerdo TUP y, con él, tanto la Patente Unitaria como el propio TUP (art. 1 Acuerdo TUP)¹¹⁶.

94. Pese a que el sistema de «Patente Europea» todavía se encuentra en vigor –siendo un sistema válido y accesible para los países que se encuentran adheridos al Convenio de Múnich (PCE)–, el Reglamento 1257/2012, así como el Acuerdo TUP, representan un sistema actual, centralizado y unificado en torno a la protección de patentes en Europa desde una perspectiva unitaria. Para los países que forman parte del Acuerdo TUP, este sistema posibilita una mayor protección para las invenciones en Europa.

95. Es preciso destacar que el titular de una «Patente Europea», si así lo desea, puede solicitar a la OEP el «efecto uniforme» de una patente; *ergo*, esa patente provocaría efectos jurídicos en los diferentes Estados parte del Reglamento 1257/2012. Ahora bien, con independencia del citado Reglamento,

¹¹³ El PCE establece que: «cualquier grupo de Estados contratantes que, en virtud de un acuerdo especial, haya dispuesto que las patentes europeas concedidas para dichos Estados tengan un carácter unitario para el conjunto de sus territorios, podrá establecer que las patentes europeas no podrán ser concedidas más que conjuntamente para la totalidad de dichos Estados. Las disposiciones de la presente parte se aplicarán cuando un grupo de Estados contratantes haya hecho uso de la facultad prevista en el párrafo 1» (art. 142 PCE).

¹¹⁴ Los países que han ratificado el Acuerdo TUP son: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Holanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Portugal, Suecia y Rumanía. Asimismo, hay seis países que han firmado el acuerdo pero no lo han ratificado: Chipre, Eslovaquia, Grecia, Hungría, Irlanda y República Checa. Del mismo modo, hay tres Estados Miembros de la Unión Europea que no participan en el susodicho, siendo éstos: Croacia, España y Polonia. En el mismo sentido, hay otros once países que forman parte del CPE pero no en el Acuerdo TUP: Albania, Islandia, Liechtenstein, Macedonia, Mónaco, Noruega, Reino Unido, San Marino, Serbia, Suiza y Turquía.

¹¹⁵ Decision of the Administrative Committee under Article 87 (2) UPCA amending the Agreement, 26 June 2023. Unified Patent Court.

¹¹⁶ De conformidad con el Acuerdo TUP, «se crea un Tribunal Unificado de Patentes para la resolución de los litigios relativos a las patentes europeas y a las patentes europeas con efecto unitario. El Tribunal Unificado de Patentes será un tribunal común para todos los Estados miembros contratantes y, por ende, sujeto a las mismas obligaciones en virtud del Derecho de la Unión que cualquier otro tribunal nacional de los Estados miembros contratantes» (art. 1 Acuerdo TUP). Cfr., G. CUNIBERTI, *Droit International privé Luxembourgeois*, *op.cit.*, p. 200.

cabe decir que sigue sin unificarse el Derecho sustantivo relativo a las patentes en los Estados Miembros; pues, el efecto de una patente unificada sigue determinándose en función de la Ley del Estado miembro del Reglamento 1257/2012 donde «el solicitante tuviera su domicilio o centro principal de actividad en la fecha de cumplimentación de la solicitud de la patente europea» o, en su defecto, donde el «solicitante tuviera un centro de actividad en la fecha de cumplimentación de la solicitud de la patente europea» (art. 7.1 Reglamento 1257/2012).

96. Sin embargo, «cuando ningún solicitante tuviera su domicilio, centro principal de actividad o centro de actividad en un Estado miembro participante en el que la patente tenga efecto unitario», entonces la patente unitaria «se considerará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes como una patente nacional del Estado en cuyo territorio tenga su sede la Organización Europea de Patentes»; es decir, Alemania –*v.gr.*, en el supuesto de que un español solicitase una patente con efecto unitario y, dado que se cumplen los requisitos de este precepto, la patente en cuestión se debería de considerar como si de una patente nacional alemana se tratase– (art. 7.3 Reglamento 1257/2012)¹¹⁷.

2. Normativa de producción interna

97. Los derechos de propiedad industrial e intelectual suelen existir en función en que éstos son protegidos; *ergo*, ya no son tanto los derechos *per se*, sino la protección que dispensa un concreto Derecho. Así pues, la base en la que se sustenta su regulación, sigue siendo la territorialidad¹¹⁸. En este sentido, en defecto de instrumento jurídico internacional, el DIPr. español dispone del artículo 10.4 del Código Civil (en adelante, CC)¹¹⁹; éste, establece que «los derechos de propiedad intelectual e industrial se protegerán dentro del territorio español de acuerdo con la Ley española, sin perjuicio de lo establecido por los convenios y tratados internacionales en los que España sea parte» –la norma en cuestión ha derivado en interpretaciones varias¹²⁰.

98. La última parte del citado artículo reafirma la primacía de la «normativa convencional» frente a la de producción interna en el ámbito tratado en la presente disertación. Es más, la jurisprudencia nacional española suele utilizar y aplicar los Convenios internacionales para dar solución a problemas existentes en materia de propiedad industrial; si puede resolverse el conflicto en aplicación de tales convenios, éstos deben tener preferencia en detrimento de las normas de producción interna¹²¹.

99. El propósito del artículo 10.4 del CC es diferente; dicho precepto se encarga de señalar la Ley aplicable a la protección de las patentes. Por lo tanto, cuando no sea de aplicación ninguna herra-

¹¹⁷ Sobre este punto, es preciso sugerir que «no es una patente verdaderamente europea porque el ordenamiento jurídico de la UE carece de un Derecho (sustantivo) de patentes». En consecuencia, «cada Estado miembro mantiene su Derecho nacional de Patentes, diferentes entre sí». Se podría decir que, con la «patente con efecto unitario», se ha abandonado la idea de elaborar un Derecho propio europeo que se encargue de regular «una verdadera “patente de/para la UE”». De esta manera, se podría afirmar que se ha renunciado a la creación de «un título de propiedad industrial de alcance europeo totalmente independiente de las patentes nacionales de cada Estado miembro y con un ámbito territorial de protección que cubra todo el territorio de la UE. En el fondo, este entramado legal atribuye un “efecto jurídico uniforme” a la patente europea ya existente. Los efectos de esta patente ya no se rigen por la *Lex Loci Protectionis* (=Ley del lugar donde la patente se utiliza y/o presumtamente ha sido vulnerada), sino, como regla general, por la Ley del Estado miembro participante en el que radica el domicilio del solicitante» de la patente con efecto unitario. Cfr., A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, pp. 3754-3756; G. CUNIBERTI, *Droit International privé Luxembourgeois*, *op.cit.*, p. 200.

¹¹⁸ J. C. FERNÁNDEZ ROZAS/S. SÁNCHEZ LORENZO, *Derecho Internacional Privado*, *op.cit.*, p. 846.

¹¹⁹ Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. BOE-A-1889-4763.

¹²⁰ Cfr., J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», *op.cit.*, pp. 22 y ss.; A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, pp. 3758-3760; J. C. FERNÁNDEZ ROZAS/S. SÁNCHEZ LORENZO, *Derecho Internacional Privado*, *op.cit.*, p. 846.

¹²¹ Los tribunales españoles han considerado prudente remarcar que el CUP 1883 es de aplicación preferente sobre las normas internas españolas. El citado convenio es de «obligada observancia en España». J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», *op.cit.*, pp. 20-21.

mienta supranacional, el citado artículo será el adecuado; el artículo 10.4 del CC es la «norma fundamental» del Derecho Internacional privado español.

100. Ahora bien, se podría decir que varias son las posturas e interpretaciones realizadas en torno al artículo 10.4 del CC: a) la «tesis de la norma estrictamente unilateral»: la mayoría de la doctrina española, así como doctrina extranjera consideran que el artículo 10.4 del CC es una norma de conflicto «unilateral *stricto sensu*»; esto quiere decir que el citado precepto solo muestra el ámbito de aplicación de la Ley nacional. Ahora bien, en los supuestos en los que no se aplica la Ley española, se deberán aplicar las normas de conflicto del país en el que el autor considera ha sido vulnerado su derecho de explotación –ningún país presenta una norma unilateral de conformidad con este tipo de derechos (v.gr., Suiza, Italia, entre otros¹²²); b) la «tesis de la bilateralización»: otra corriente doctrinal defiende que el artículo 10.4 del CC es una norma no completa y, por ende, debe ser «bilateralizada». Se aplicará la Ley del país en la que se produjo la infracción y/o vulneración del derecho en cuestión; es decir, la Ley del Estado en donde se exige esa protección jurídica –la *Lex Loci Protectionis* (esta postura parece la más adecuada, pues se encuentra en sintonía con los Convenios internacionales, así como con otros sistemas internacionales de DIPr.); y, c) la «tesis de la *Lex Origins*»: esta postura entiende que la aplicación del citado precepto lleva a la aplicación de la Ley del Estado en donde se ha llevado a cabo la primera publicación.

101. La protección a la que se refiere el artículo 10.4 del CC engloba el régimen de las situaciones «reales»; en este sentido, aspectos tales como la titularidad, el contenido, la existencia y el alcance de los referenciados derechos relativos a la propiedad industrial e intelectual presuntamente infringidos serán regulados al amparo de la Ley del Estado en donde éstos sean o hubieran sido vulnerados –*Lex Loci Protectionis*–¹²³.

102. No obstante, las cuestiones relativas la responsabilidad por daños derivados de la vulneración de derechos inmatemariales –esto es, la responsabilidad extracontractual en cuanto a culpa, indemnización, etc.–, se determinará ya no por el artículo 10.4 del CC, sino por el artículo 8 del Reglamento Roma II, en adelante (RR-II)¹²⁴. De conformidad con el artículo 28.1 del RR-II, el artículo 5.2 del Convenio de Berna de 1886 constituye el precepto de referencia para determinar la Ley aplicable en este tipo de situaciones extracontractuales, al consagrarse el criterio de la *Lex Loci Protectionis*, es decir, «la aplicación de la Ley del país en cuyo territorio se ha vulnerado» ese derecho protegido¹²⁵.

¹²² R. MASTROIANNI, «Diritti su beni immateriali», *op.cit.*, p. 127; B. BAREL/S. ARMELLINI, *Manuale Breve Diritto Internazionale privato*, *op.cit.*, p. 285.

¹²³ Sobre este particular, «ciertos expertos opinan que la norma de conflicto aplicable a este aspecto es el art. 5.2 Conv. Berna 1886, al que otorgan un ámbito expansivo más allá de su dicción literal. Otros autores opinan, por el contrario, que el art. 5.2 Conv. Berna 1886 no es aplicable a los aspectos relativos a la existencia y contenido de estos derechos». *Vid.*, A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3760.

¹²⁴ Así, «la ley aplicable a la obligación extracontractual que se derive de una infracción de un derecho de propiedad intelectual será la del país para cuyo territorio se reclama la protección. En caso de una obligación extracontractual que se derive de una infracción de un derecho de propiedad intelectual comunitario de carácter unitario, la ley aplicable será la ley del país en el que se haya cometido la infracción para toda cuestión que no esté regulada por el respectivo instrumento comunitario» (art. 8 en relación con el Cons. 26 RR-II). Reglamento (CE) nº 864/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales («Roma II»). DOUE-L-2007-81334. Así como, B. BAREL/S. ARMELLINI, *Manuale Breve Diritto Internazionale privato*, *op.cit.*, p. 286.

¹²⁵ En relación con la aplicación del artículo 5 del Convenio de Berna de 1886, existen una serie de interpretaciones disidentes. En este sentido, «la mayor parte de la doctrina indica que el art. 5.2 Conv. Berna es una norma de conflicto clásica que conduce a aplicar la *Lex Loci Protectionis* a los aspectos extracontractuales derivados de la infracción de estos derechos. Frente a esta visión, otro sector doctrinal opina, sin embargo, que el art. 5.2 Conv. Berna no es una norma de conflicto cuyo objetivo es fijar la Ley aplicable a las obligaciones extracontractuales derivadas de la infracción de la propiedad intelectual. Se trataría, más bien, de una norma de Derecho de Extranjería. Dicha norma indica que la extensión de la protección jurídica acordada a los extranjeros nacionales de otros países unionistas, así como los medios procesales de los que dispone el autor para la defensa de sus derechos, son los establecidos en la legislación del país en que se reclama la protección, esto es, en la *Lex Fori*. De ese modo, extranjeros unionistas y nacionales del país ante cuyos tribunales se acude son tratados del mismo modo. Nótese que el art. 5.2 *in fine* Conv. Berna 1886 se remite no al país “para cuyo territorio se reclama la protección jurídica” (*Lex Loci Protectionis*), sino a la “legislación del país en que se reclama la protección”, lo que, en efecto, parece indicar que se hace aplicable la *Lex*

103. Con todo, este criterio –que responde a la naturaleza puramente territorial de los derechos intangibles–, no es ajeno a críticas. En la práctica, su aplicación puede ocasionar tensiones en un contexto internacional, especialmente como consecuencia del auge de la explotación global facilitada por la tecnología. De ahí que se hayan planteado alternativas tales como: a) la aplicación del lugar donde se cometió el acto ilícito –*Lex Loci Delicti Commissi*–; b) la ley del país donde el daño se manifiesta de manera más significativa –«bulk of damage»–; c) o incluso la ley de la residencia habitual de la víctima –criterio utilizado en los conflictos que atentan contra los derechos de la personalidad–. Si bien es cierto que tanto el artículo 5.2 del Convenio de Berna de 1886 como el artículo 8 del RR-II consolidan la primacía de la *Lex Loci Protectionis*, las alternativas presentadas quizás no tengan tanto valor práctico en el marco actual, al menos en lo que respecta a patentes y demás derechos análogos.

104. En el ámbito de la protección de los derechos inmateriales, cabe señalar que el artículo 10.4 del CC puede remitir bien a la Ley material española –Ley 24/2015 de patentes (art. 3)–, bien, en el supuesto de vulneración de un derecho exclusivo en un país extranjero, a la Ley de ese Estado¹²⁶. A este respecto, si el citado precepto conduce a la Ley nacional española, no necesariamente se activa la protección de la normativa interna, ya que ésta ofrece cobertura únicamente a ciertos «sujetos protegidos» cuya «vinculación» con España justifica la tutela. Empero, en los supuestos en los que se produzca una vulneración en territorio español y esos «sujetos» –titulares de derechos inmateriales–, se encontrasen «particularmente alejados de España», dicha infracción no produciría menoscabo alguno; en cuyo caso, «la protección que brinda la Ley española carece de sentido».

105. En definitiva, se podría considerar que la determinación de la Ley aplicable a la propiedad industrial en el Derecho Internacional privado, más concretamente a las patentes, encuentra su eje en el art. 10.4 del CC; norma especial que, en defecto o ausencia de Convenio internacional, determina que tales derechos se protegerán en España de acuerdo a la Ley española. La función de tal precepto no se acaba desde una perspectiva interna, sino que responde a la necesidad de resolver los conflictos de leyes que se originan en el ámbito de las patentes con un doble alcance: a) por un lado, regula los aspectos reales –nacimiento, contenido, transmisión y extinción–; y, b) por otro, disciplina los aspectos de responsabilidad no contractual consecuencia de su infracción –acciones de cesación indemnización y medidas cautelares–. En primera instancia, aunque su redacción originaria reflejaba ese planteamiento «unilateral», la doctrina y la mejor perspectiva conflictual lo «bilateralizan» aplicando el principio de la *Lex Loci Protectionis*; es decir, la Ley del país para cuyo territorio se reclama ese amparo, incluso cuando ello pueda suponer la aplicación de un Derecho extranjero¹²⁷.

106. Directamente relacionado con el párrafo que precede a este, ese criterio conflictual se apoya en argumentos tanto jurídicos como económicos. Desde la perspectiva económica, la *Lex Loci Protectionis* aporta previsibilidad y seguridad jurídica, pues permite que el empresario/particular sepa que la explotación o la infracción de una patente se resuelva conforme a la Ley del mercado donde actúa. Asimismo, permite preservar la soberanía de los Estados sobre el monopolio de explotación en su territorio y, a su vez, posibilita una mejor adaptación en la protección de las condiciones de cada país. No obstante, esta regla presenta ciertos límites prácticos en un contexto eminentemente global, pues implica un fraccionamiento legislativo; esto es, una Ley distinta para cada país donde se produce la explotación/infracción, lo que conlleva un incremento de los costes y una mayor complejidad para los particulares.

Fori. Y nótese también que el entero art. 5 Conv. Berna produce la impresión de ser una norma de Derecho de extranjería, pues su objetivo es evitar que los extranjeros que litigan ante tribunales de un Estado unionista tengan menos derechos que los nacionales de dicho país que litigan ante los tribunales de ese Estado. Pues bien, si esta segunda interpretación es correcta, el art. 5.2 Conv. Berna 1886 no entra en conflicto con el art. 8 RR-II, y el art. 28.1 RR-II no es aplicable, de modo que la Ley aplicable a los aspectos extracontractuales derivados de la infracción de derechos de propiedad intelectual es la determinada por el art. 8 RR-II, esto es, la *Lex Loci Protectionis* o Ley del “país para cuyo territorio se reclama la protección”». A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, pp. 3761-3762 y 3928-3930.

¹²⁶ P. A. DE MIGUEL ASENSIO, Incidencia de la europeización del Derecho Internacional privado, *op.cit.*, pp. 920-921.

¹²⁷ A.-L. CALVO CARAVACA/J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Tratado de Derecho Internacional privado*, Tom. III, *op.cit.*, p. 3760.

107. El criterio de la *Lex Loci Protectionis* constituye, por tanto, una regla económicamente desfavorable para las multinacionales titulares de tales derechos. En sus orígenes, resultaba ventajoso cuando la patente se explotaba únicamente en un par de países; sin embargo, en el contexto actual de una explotación de alcance y escala mundial, este criterio se convierte en un obstáculo, pues obliga a las grandes corporaciones a conocer y gestionar un elevado número de legislaciones nacionales. De esta manera, aquellos titulares de una patente deben tener presente que el derecho de exclusividad de la patente se rige por la Ley del país en el que se pretenda hacer valer dicho derecho. Esto implica que tal explotación queda restringida a tantas normativas distintas como países alcancen la difusión de la creación¹²⁸.

108. Por último y en el plano internacional, cabe decir que el Convenio de París (CUP 1883) y otros instrumentos como el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Convenio de Múnich (PCE) o el Acuerdo TRIPs, desempeñan un papel complementario. El CUP 1883, por ejemplo, aunque no constituya un código completo de Derecho Internacional privado, incorpora normas materiales de calado –v.gr., trato nacional, independencia de patentes, etc.– y algunas normas de conflicto sujetas al principio de la *Lex Loci Protectionis* –art. 2.2 CUP 1883¹²⁹–.

109. Es cierto que el PCT y el PCE unifican procedimientos de solicitud, pero remiten a legislaciones nacionales para resolver ciertas cuestiones tales como origen, titularidad e infracción. Por otro lado, pese a que el Acuerdo TRIPs establezca estándares mínimos de protección y principio de trato nacional, tampoco fija de manera exhaustiva la Ley aplicable. *Ergo*, independientemente de la influencia de los citados tratados, la *Lex Loci Protectionis* sigue siendo la clave de bóveda para determinar la Ley aplicable en materia de patentes, tanto para el origen de la misma, como para la titularidad, así como para la protección frente a posibles injerencias.

VII. Conclusiones

Primera. Las patentes médicas constituyen uno de los pilares fundamentales en el fomento del desarrollo y la innovación en la industria farmacéutica, especialmente frente a desafíos técnicos, económicos pero, sobre todo, temporales. Tal y como han evidenciado los estudios y casos analizados, las probabilidades de éxito en la obtención de un nuevo medicamento son mínimas, mientras que los costes y el propio desarrollo derivado de la investigación resultan extraordinariamente elevados. En este escenario, las patentes operan como un instrumento idóneo para salvaguardar la inversión, concediendo derechos en exclusiva de explotación y, a su vez, garantizando protección frente a ataques.

No obstante, la situación internacional –mostrada, entre otros, en el Acuerdo TRIPs y la Declaración de Doha de 2001– expone que el sistema de patentes no puede ni debe configurarse, únicamente, sobre un sistema de intereses privados. Debe existir un *statu quo* entre la legítima expectativa de retorno económico de los titulares y la satisfacción de intereses públicos –v.gr., acceso equitativo a medicamentos esenciales y protección salud publica, especialmente, en situaciones de emergencia sanitaria y/o en países con menor capacidad de producción–. El reto, por tanto, se encuentra en articular un marco que, sin desincentivar esa innovación, incorpore mecanismos flexibles –v.gr., licencias obligato-

¹²⁸ En el supuesto de «aceptar una regla bilateral basada en la *Lex Loci Protectionis* en el art.10.4 Cc. supone abrir la posibilidad de un fraccionamiento legislativo en el caso de que la infracción de los derechos de patente tenga lugar en distintos Estados». Además, una *Lex Loci Protectionis* bilateralizada «provoca un inconveniente práctico cuando el ilícito se halla espacialmente muy disperso, por ejemplo, cuando la patente ha sido vulnerada en multitud de países, como podría ocurrir con la vulneración de una patente por Internet o en casos de estrategias globales de competencia entre varias empresas que operan a escala planetaria (...). Si el actor reclama ante los tribunales españoles una protección total de sus derechos, en todos los Estados, la aplicación estricta del art. 10.4 Cc. lleva a un fraccionamiento radical de la Ley aplicable: multiplicación, por países afectados, de las Leyes aplicables». J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, «Ley aplicable a las patentes en Derecho internacional privado español», *op.cit.*, pp. 37-38.

¹²⁹ «El CUP 1883 recoge algunas normas de conflicto que hacen aplicable la Ley del país para cuyo ámbito se solicita protección legal». *Ibid.*, p. 15.

rias y/o limitaciones en la patentabilidad de productos de «segunda generación»— que puedan garantizar que ese derecho exclusivo no se traduzca en un impedimento para la cobertura de necesidades sanitarias elementales.

Segunda. La finalidad del Acuerdo TRIPs se concibió para establecer un marco común en materia de protección de los derechos intangibles a nivel internacional. Sin embargo, más que lograr una verdadera armonización, fijó estándares mínimos que cada Estado desarrolla y aplica de manera dispar, lo que ha derivado en una protección desigual y tensiones permanentes entre países desiguales. Es cierto que en el ámbito de los fármacos, el Acuerdo ha intentado —con resultados algo limitados— compatibilizar la investigación y la innovación, por un lado, y garantizar el acceso de fármacos básicos, por otro. En este sentido, dicho Acuerdo contempla la posibilidad de las licencias obligatorias, cuyo alcance, además, fue reforzado por la Declaración de Doha 2001. Esta última incidió en la importancia del Acuerdo TRIPs y manifestó que la interpretación/aplicación del Acuerdo no debe claudicar frente a los intereses comerciales en detrimento de la salud pública.

Pese a estas previsiones, la práctica demuestra que esas «flexibilidades» se aplican de manera heterogénea y, frecuentemente, enfrentan obstáculos económicos, políticos y jurídicos. Situaciones como las analizadas en el texto evidencian y ponen de manifiesto que, aunque desde una perspectiva internacional se reconozcan mecanismos para defender y proteger la salud pública, la eficacia real depende en gran medida de la capacidad y, sobre todo, de la voluntad de cada Estado para utilizarlos.

Tercera. Independientemente de que la regulación sobre patentes ha registrado avances notables en materia de cooperación internacional, plasmados en instrumentos y procedimientos destinados a la simplificación de trámites y el reconocimiento de invenciones, sigue vigente la limitación territorial inherente a la patente. En consecuencia, los solicitantes siguen viéndose obligados a gestionar y administrar su protección en múltiples jurisdicciones, asumiendo costes y trámites diferenciados.

En este punto es preciso distinguir, por un lado, la extensión internacional de las patentes, que consiste en facilitar la obtención de una protección en varios países mediante procedimientos centralizados, pero manteniendo esa naturaleza «nacional» de cada patente otorgada y, por otro, la creación de patentes supranacionales, que se encargan de conceder un título único con efectos automáticos en los Estados participantes en dicho régimen. En el ámbito europeo, el Reglamento 1257/2012 y el Acuerdo TUP representan un avance hacia esta segunda modalidad, al posibilitar una protección unitaria en los Estados miembros participantes sin la necesidad de conseguir ninguna validación nacional adicional. Por consiguiente, se reducen costes, aumenta la predictibilidad y se reduce la fragmentación de modelos anteriores; ahora bien, la eficacia de esto último dependerá del grado de adhesión de los países integrantes así como de la coherencia jurídica que emane del TUP.

Cuarta. En materia de competencia judicial internacional, el artículo 24.4 del RBI-bis establece un foro exclusivo para las acciones que versan sobre la validez de las inscripciones, registros y derechos análogos sometidos a depósito, lo que incluye a las patentes. Este criterio ha de interpretarse atendiendo a las disposiciones específicas aplicables a la patente unitaria, en el marco de los convenios y reglamentos supranacionales, y considerando tanto el papel desempeñado por la OEP como la competencia atribuida al TUP.

Si bien es cierto, este foro exclusivo no se extiende a las diversas y muy variadas controversias vinculadas a las patentes; quedan al margen, por ejemplo, cuestiones sobre la titularidad, las acciones por infracción contractual y las infracciones extracontractuales. En estos determinados supuestos, pueden entrar en juego los foros generales (art. 4 RBI-bis), los foros especiales (art. 7 RBI-bis) o los foros de la sumisión (arts. 25-26 RBI-bis), dependiendo de la naturaleza de la pretensión, así como del lugar donde se hubiera producido el hecho o donde se tenía que cumplir la obligación. Es decir, la adecuada delimitación de las diferentes acciones sometidas a uno u otro foro resulta esencial para prevenir conflictos de competencia y, de este modo, garantizar una tramitación célebre y eficaz de los litigios que se susciten en esta materia.

Quinta. La determinación de la ley aplicable en controversias relativas a patentes plantea desafíos específicos derivados de la naturaleza territorial e intangible de estos derechos exclusivos. A falta de un derecho sustantivo internacional unificado que regule de manera similar y homogénea esta materia, el criterio dominante es el de la «*Lex Loci Protectionis*», según el cual se aplica la Ley del Estado para el cual se ha solicitado la protección o en cuyo territorio se hubiera producido la infracción. El mencionado principio no solo se ajusta a la lógica territorial propia de las patentes, sino que, además, salvaguarda la soberanía normativa de cada Estado.

Sin embargo, la aplicación estricta de la «*Lex Loci Protectionis*» suele colisionar con la realidad del comercio transnacional, puesto que una misma creación puede estar protegida en diferentes países, cada uno con su propia normativa, procedimientos y requisitos varios. De este modo, se configura un mosaico normativo que incrementa tanto la dificultad como el coste de litigar a escala internacional. Ante este panorama, los tratados y convenios adquieren un papel fundamental; dichos instrumentos fijan estándares mínimos de protección, facilitan la cooperación y contribuyen a mitigar la segmentación jurídica, garantizando al mismo tiempo la igualdad de trato entre titulares nacionales y extranjeros.

Sexta. En el ordenamiento español, y en ausencia de Convenio internacional aplicable, la protección de las patentes se rige por el artículo 10.4 del CC, que dispone que los derechos de propiedad industrial, incluidas las patentes, se ampararán conforme a la Ley española. Si bien, la interpretación de este precepto suscitó un profuso debate doctrinal; una corriente mayoritaria sostiene que el artículo 10.4 del CC debe interpretarse de forma «bilateral», es decir, no como una norma puramente orientada a la aplicación de la Ley española, sino como una auténtica norma de conflicto perfectamente alineada con el principio de la «*Lex Loci Protectionis*» comentado en la conclusión anterior.

Bajo esta lectura, la Ley aplicable sería entonces la del país para el que se solicita la protección o en el que se alega la infracción, con independencia de que se trate de España o de un Estado extranjero. Cuestión distinta sería que, una vez determinada la Ley aplicable conforme a las reglas de DIPr., el contenido de esa legislación confiera –o no– protección jurídica al titular de la invención concreta. En este sentido, la norma de conflicto no prejuzga la existencia/validez del derecho, sino que remite a la normativa sustantiva del Estado competente para resolver la cuestión.

Séptima. Cuando se trata de la responsabilidad extracontractual por infracción de patentes, siguiendo el criterio señalado por la doctrina, el artículo 8 del RR-II determina que la Ley aplicable será la Ley del Estado donde se produjo el perjuicio. Este punto de conexión refuerza el principio de proximidad material entre el ordenamiento aplicable y el lugar de producción del daño, lo que resulta relevante en conflictos de naturaleza internacional. Esta solución pone de relieve la simbiosis entre las normas nacionales y los estándares supranacionales, ya que la aplicación de un reglamento de la Unión Europea se combina con el contenido sustantivo de la legislación del Estado competente. De esta manera, el sistema trata de equilibrar la coherencia normativa en el espacio europeo con la diversidad legislativa de los Estados miembros, al tiempo que garantiza que la resolución se articule desde el mejor marco vinculado con la infracción.