

IMP O R T A N T E

CIRCULAR Nº: 304/12

ASUNTO: Autos del Juzgado de lo Mercantil número 7 de Barcelona.

DESTINATARIO: Ilmo. Sr. Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos.

El Juzgado de lo Mercantil número 7 de Barcelona ha remitido a este Consejo General oficio adjuntando Auto de medidas cautelares de fecha 21 de febrero de 2012, así como Auto aclaratorio del anterior de 23 de marzo de 2012, en el procedimiento: Pieza separada de Medidas cautelares del art. 734 LEC, Nº 613/2011 Sección E, formuladas por la representación de PFIZER INC. y PFIZER S.L.U. contra KERN PHARMA S.L., ACTAVIS SPAIN S.A., LABORATORIOS CINFA S.A., LABORATORIOS NORMON S.A., GENÉRICOS NORMON S.A., RATIOPHARM ESPAÑA S.A., SANDOZ FARMACEUTICA S.A., TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A., TEVA PHARMA S.L.U., MABO FARMA S.A., LABORATORIOS Q PHARMA S.L., GERMED FARMACÉUTICA S.L.U., FARMALIDER S.A., HELM IBÉRICA S.A., APOTEX ESPAÑA, S.A. y GP-PHARM S.A., de cuyas partes dispositivas resulta que, en los indicados Autos que se encuentran referidos a "Sildenafil, o una sal farmacéuticamente aceptable de Sildenafil; y Composiciones farmacéuticas que incorporen Sildenafil, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y excipientes", se prohíbe cauterlarmente dispensar los medicamentos afectados por las medidas cautelares ordenadas, que figuran relacionados en los indicados Autos.

Se adjunta fotocopia a ese Colegio del oficio y Autos remitidos por el Juzgado Mercantil nº 7 de Barcelona, para su conocimiento y traslado a los colegiados de la prohibición cautelar de dispensar los medicamentos afectados por las medidas cautelares ordenadas, todo ello en cumplimiento de lo ordenado por el indicado Juzgado.

Madrid, 4 de mayo de 2012

LA SECRETARIA

(en funciones).

mas/05.





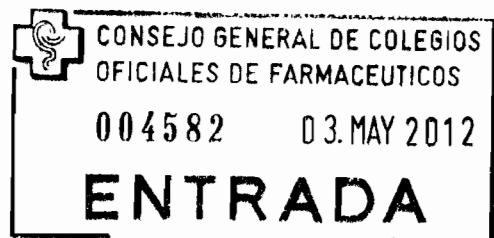
Juzgado Mercantil 7 Barcelona

Gran Vía de les Corts Catalanes, 111, edif. C, PLANTA 12

08075- BARCELONA.

Teléf: 93554.94.67

FAX: 93554.95.67



Pieza separada Medidas cautelares art. 734 LEC 613/2011 Sección E

Parte demandante PFIZER INC. y PFIZER S.L.U.

Procurador ANGEL QUEMADA CUATRECASAS

Partes demandadas: KERN PHARMA S.L., ACTAVIS SPAIN S.A., LABORATORIOS CINFA S.A., LABORATORIOS NORMON, S.A., GENÉRICOS NORMON S.A., RATIOPHARM ESPAÑA S.A., SANDOZ FARMACEUTICA S.A., TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA S.A., TEVA PHARMA S.L.U., MABO FARMA S.A., LABORATORIOS Q PHARMA S.L., GERMED FARMACÉUTICA S.L.U., FARMALIDER S.A., HELM IBÉRICA S.A. y GP-PHARM S.A.

Procuradores: IGNACIO LÓPEZ CHOCARRO, FEDERICO BARBA SOPEÑA, ANTONIO MARÍA DE ANZIZU FUREST.

PILAR VIVES REQUENA, SECRETARIA JUDICIAL DEL JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 7 DE BARCELONA,

adjunto se acompaña auto de medidas cautelares de fecha 21/02/2012, así como auto aclaratorio del anterior, al objeto que se proceda, según lo acordado, a informar a sus Colegiados sobre la prohibición cautelar de dispensar los medicamentos afectados por las medidas cautelares ordenadas.

Barcelona, 18 de Abril de 2012.

Juzgado Mercantil
nº 7
Barcelona

**CONSEJO GENERAL DE LOS COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

C/ VILLANUEVA 11, PLANTA 7º

28001- MADRID



JUZGADO MERCANTIL

NÚMERO 7

BARCELONA

Procedimiento N° 613/11 E

AUTO n° 54/2012

En Barcelona a 21 de Febrero de 2012.

HECHOS

UNICO.- Se ha presentado por D. Ángel Quemada Cuatrecasas Procurador de los Tribunales y de PFIZER INC. y PFIZER S.L.U. demanda de juicio ordinario contra KERN PHARMA, S.L., ACTAVIS SPAIN, S.A., LABORATORIOS CINFA, S.A., LABORATORIOS NORMON, S.A., GENÉRICOS NORMON, S.A., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A., SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A., TEVA PHARMA S.L.U., MABO FARMA, S.A., LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., GERMED FARMACÉUTICA, S.L.U, FARMALIDER, S.A., HELM IBÉRICA, S.A, APOTEX ESPAÑA S.A. y contra GP-PHARM, S.A., por infracción de derechos de propiedad industrial y competencia desleal.

PFIZER INC. y PFIZER S.L.U. mediante otrosí solicita la adopción de varias medida cautelares tendentes al cese de la comercialización de los productos de las demandadas.

Citadas las partes a la vista regulada en la LEC, la misma tuvo lugar en fecha 19 de diciembre de 2012 con el resultado que consta en autos



FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La parte demandante, PFIZER INC. y PFIZER S.L.U., plantea las siguientes alegaciones, jurídicamente relevantes que apoyan su pretensión, resumidamente expuestas:

- a) PFIZER INC es titular de la patente ES 2.071.919, que es la validación en España de la patente EP 463.756 y que tiene por objeto el Sildenafil, un principio activo que PFIZER, S.L.U. comercializa en España bajo las marcas VIAGRA®, indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil, y REVATIO®, indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, y en su CCP Núm. 009900010.
- b) La patente ES 2.071.919 y su CCP Núm. 009900010 extienden su ámbito de protección al Sildenafil como "producto" por efecto de los artículos 27.1 y 70 y del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ("ADPIC"), como ha confirmado el Tribunal Supremo (Sala 3ª) en la Sentencia de 4 de noviembre de 2010 que anula la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marca de fecha 20 de julio de 2006, que había dejado sin efecto la publicación de la mención de presentación de la Traducción Revisada (con reivindicaciones de producto) de la patente ES 2.071.919, publicación que tuvo lugar el 1 de julio de 2006.
- c) Por ello, las reivindicaciones de producto de la patente ES 2.071.919 fueron publicadas en el BOPI del 30 de agosto de 2011, en ejecución de la Sentencia de 4 de noviembre de 2010 del Tribunal Supremo (Sala 3ª), con efectos desde el día 1 de julio de 2006, fecha en que se publicó la mención de presentación de la traducción revisada.
- d) Durante la pendencia del procedimiento contencioso-administrativo en el que se debatía el derecho de PFIZER INC. a incorporar a su patente ES 2.071.919 las reivindicaciones de producto con base en los artículos 27.1 y 70 del ADPIC. Las co-demandadas, KERN, ACTAVIS, CINFA, NORMON, RATIOPHARM, SANDOZ, TECNIMEDE, han iniciado la comercialización en España de medicamentos genéricos que incorporan Sildenafil como principio activo. Mientras que las co-demandadas Q PHARMA, GERMED, FARMALÍDER, GENÉRICOS NORMON, HELM y GP-PHARM han obtenido autorización para comercializar en España genéricos de Sildenafil, si bien en la fecha de presentación de esta demanda todavía no han procedido a su lanzamiento al mercado español.



- e) Las codemandadas no pueden alegar excepción de uso previo basada en el artículo 70.4 del ADPIC porque cuando el Reino de España ratificó el ADPIC no se acogió a la cláusula opcional prevista en el mencionado artículo.
- f) Las demandadas tampoco tendrían la condición de tercero de buena fe si en lugar de resultar de aplicación el artículo 70.4 del ADPIC fuera de aplicación el artículo 12 del Real Decreto 2424/1986 pues eran perfectamente conscientes del riesgo que estaban asumiendo cuando decidieron lanzar su producto al mercado a partir de finales del año 2009.

SEGUNDO.- Las codemandadas se oponen a la solicitud planteando las siguientes cuestiones, en la mayoría de ellas coincidentes, con algunos matices en orden a la comercialización de sus productos o realización de actos previos en orden a dicha comercialización.

En primer lugar, no consideran de aplicación las normas ADPIC invocadas por la parte demandante pues la jurisprudencia que se cita se refiere a materia anterior a la aceptación del citado acuerdo y en este caso la materia no existió hasta 30 de agosto de 2011. En tal sentido y en relación con el art. 12 del RD 2424/86, se alega por las codemandadas que han actuado de buena fe dado que las empresas demandadas que han iniciado la comercialización de los productos lo han hecho antes de que se hubiera publicado el folleto con las reivindicaciones de producto, que se produjo por la OEPM en fecha 30 de agosto de 2011, puesto que en fecha 1 de julio de 2006 no se había publicado el folleto sino solamente la mención. Por tanto desde el año 1995 hasta agosto de 2011 solamente ha estado a disposición del público el texto de la traducción inicial.

En segundo lugar se afirma que los medicamentos de las demandadas basados en el Sildenafil se venían comercializando con aquiescencia de la demandante desde diciembre de 2009. Así, PFIZER ha permanecido inactiva nueve meses desde la sentencia de la Sala 3ª del TS de 4 de noviembre de 2010 hasta que se dirigió extrajudicialmente a las demandadas, consintiendo así una situación de hecho que no permite apreciar peligro en el retardo. Además el CCP de PFIZER caduca en fecha 22 de junio de 2013, en menos de año y medio.

Se cuestionan las demandadas, en definitiva, la razón por la cual la actora no ha interpuesto la demanda desde que conoció el pronunciamiento de la Sala Tercera del TS en 4 de noviembre de 2010 y ha tenido que esperar hasta la publicación en agosto de 2011.

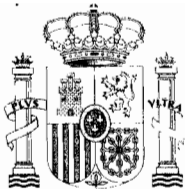


En tercer lugar se indica que la patente contiene tres juegos de reivindicaciones: (i) un juego de 8 reivindicaciones de producto químico, de producto farmacéutico y de uso para Alemania, Francia, Reino Unido, Holanda, etc. (ii) un juego especial de 6 reivindicaciones de procedimiento para España y (iii) un juego especial de 7 reivindicaciones de producto químico y de procedimiento para Grecia. La traducción de la patente al castellano original publicada en julio de 1995 contiene el juego especial de 6 reivindicaciones de procedimiento para España de la patente EP463756-B1. El 31 de marzo de 2006, más de diez años después de que el ADPIC fuera de aplicación, cuando ya hacía casi once años que la patente EP463756-B1 había sido concedida y validada en España con la traducción original ES2071919-T3 y cuando ya hacía más de cuatro años que se había concedido el CCP con base en la misma, PFIZER presentó ante la OEPM una "traducción revisada" de la patente EP463756-B1 con un nuevo juego de 14 reivindicaciones (consta como Documento 12 de la demanda). La traducción revisada presentada por PFIZER incluía las 6 reivindicaciones de procedimiento iniciales más las 8 reivindicaciones de producto químico, de producto farmacéutico y de uso para Alemania, Francia, Reino Unido, Holanda, etc. de la patente EP463756-B1.

En definitiva en relación con esta cuestión se opone, además de la existencia de una situación de hecho consentida por la actora por largo tiempo, que el juego de reivindicaciones publicado no se corresponde con la traducción revisada presentada en su día por PFIZER el 31 de marzo de 2006 (Documento 12 de la demanda): la traducción publicada tiene 8 reivindicaciones de producto y uso mientras que la traducción que PFIZER había presentado tenía 14 reivindicaciones de procedimiento, de producto y de uso.

También se alega que la protección conferida por el CCP de autos no puede ser otra que la prevista en el Art. 4 del Reglamento, en relación con los Art. 1.c) y 3.a) del mismo, esto es, no puede exceder los límites de la traducción original que es la patente de base; que no se han examinado sus requisitos de validez (CCP), según se desprende del propio título; y que la normativa ADPIC no se puede aplicar sobre el CCP, con cita de la sentencia del TJUE de 11 septiembre de 2007.

Finalmente, en orden a las conductas desleales que se achacan, se alega que los medicamentos de sildenafil para la disfunción eréctil no están financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS), de modo que su precio es libre y no se les aplica el sistema de precios de referencia ni la prescripción por principio activo.



SEGUNDO.- Se consideran probados los siguientes hechos, relevantes para el objeto del pleito, que no han sido controvertidos:

1. PFIZER INC es titular de la patente ES 2.071.919, que es la validación en España de la patente EP 463.756 y que tiene por objeto el Sildenafililo, un principio activo que PFIZER, S.L.U. comercializa en España bajo las marcas VIAGRA®, indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil, y REVATIO®, indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, y en su CCP Núm. 009900010.
2. La patente europea contiene tres juegos de reivindicaciones: (i) un juego de 8 reivindicaciones de producto químico, de producto farmacéutico y de uso para Alemania, Francia, Reino Unido, Holanda, etc. (ii) un juego especial de 6 reivindicaciones de procedimiento para España y (iii) un juego especial de 7 reivindicaciones de producto químico y de procedimiento para Grecia
3. La primera traducción al castellano de la patente EP 463.756 fue presentada por PFIZER INC. ante la OEPM en fecha 22 de mayo de 1995 y no contenía reivindicaciones de producto, sino solamente las 6 reivindicaciones de procedimiento.
4. El 31 de marzo de 2006, PFIZER INC. depositó ante la OEPM, utilizando el cauce procedimental del artículo 12 del Real Decreto 2424/1986, una traducción revisada de la patente EP 463.756 que incluía las reivindicaciones de producto que no se habían incluido en la Traducción Original. La mención del depósito de la Traducción Revisada fue publicada en el BOPI de 1 de julio de 2006.
5. Por Resolución de fecha 20 de julio de 2006 la OEPM dejó sin efecto la publicación de la Traducción Revisada. PFIZER INC. formuló Recurso de Alzada de fecha 28 de julio de 2006 contra la anterior Resolución y mediante Resolución de 27 de octubre de 2006, la OEPM resolvió de forma conjunta los Recursos de Alzada que habían presentado, (i) de una parte, PFIZER INC. y otros laboratorios cuyas patentes se encontraban en idéntica situación a la de la patente ES 2.071.919; y (ii) de otra parte, un grupo de 12 laboratorios de medicamentos genéricos, entre los que se encontraban las ahora demandadas CINFA, SANDOZ, RATIOPHARM y NORMON, que se oponían a la publicación de las traducciones revisadas presentadas, entre otros, por PFIZER INC.



6. La OEPM estimó los Recursos de Alzada anulando y dejando sin efecto, por lo que ahora interesa, la publicación de la Traducción Revisada de la patente ES 2.071.919 en el BOPI de 1 de julio de 2006.
7. Agotada la vía administrativa, PFIZER INC. interpuso demanda contencioso-administrativa, la cual fue desestimada por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid por Sentencia de 26 de marzo de 2009, contra la que se interpuso el correspondiente Recurso de Casación, que fue resuelto por Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 4 de noviembre de 2010
8. Esta sentencia de la Sala 3ª del TS de 4 de noviembre de 2010 ha reconocido el derecho de PFIZER INC. a incorporar a la patente ES 2.071.919, por el cauce procedimental de la traducción revisada prevista en el artículo 12 del Real Decreto 2424/86, las reivindicaciones de producto a las que tiene derecho conforme a lo dispuesto en los artículos 27.1 y 70 del ADPIC.
9. Las reivindicaciones de producto de la patente ES 2.071.919 fueron publicadas en el BOPI del 30 de agosto de 2011, en ejecución de la Sentencia de 4 de noviembre de 2010 del Tribunal Supremo (Sala 3ª), con efectos desde el día 1 de julio de 2006, como es de ver en la certificación aportada por la parte actora en su documento 1 de los aportados con la demanda.
10. A fecha de interposición de la demanda, las co-demandadas, KERN, ACTAVIS, CINFA, NORMON, RATIOPHARM, SANDOZ, TECNIMEDE han iniciado la comercialización en España de medicamentos genéricos que incorporan Sildenafil como principio activo. Mientras que las co-demandadas Q PHARMA, GERMED, FARMALÍDER, GENÉRICOS NORMON, HELM y GP-PHARM han obtenido autorización para comercializar en España genéricos de Sildenafil

TERCERO.- El art. 726 de la Ley de Enjuiciamiento Civil dispone que:

"1. El tribunal podrá acordar como medida cautelar, respecto de los bienes y derechos del demandado, cualquier actuación, directa o indirecta, que reúna las siguientes características:

1ª Ser exclusivamente conducente a hacer posible la efectividad de la tutela judicial que pudiere otorgarse en una eventual sentencia estimatoria, de modo que no pueda verse impedida o dificultada por situaciones producidas durante la pendencia del proceso correspondiente.



2ª No ser susceptible de sustitución por otra medida igualmente eficaz, a los efectos del apartado precedente, pero menos gravosa o perjudicial para el demandado.

2. Con el carácter temporal, provisional, condicionado y susceptible de modificación y alzamiento previsto en esta Ley para las medidas cautelares, el tribunal podrá acordar como tales las que consistan en órdenes y prohibiciones de contenido similar a lo que se pretenda en el proceso, sin prejuzgar la sentencia que en definitiva se dicte".

Por otra parte el artículo 727 establece una serie de medidas no siendo las señaladas las únicas que pueden adoptarse al indicar que podrán adoptarse entre otras las medidas que señala.

Para finalizar el marco normativo de referencia, el art. 728 dispone que: "1. Sólo podrán acordarse medidas cautelares si quien las solicita justifica, que, en el caso de que se trate, podrían producirse durante la pendencia del proceso, de no adoptarse las medidas solicitadas, situaciones que impedirían o dificultarían la efectividad de la tutela que pudiese otorgarse en una eventual sentencia estimatoria.

No se acordarán medidas cautelares cuando con ellas se pretenda alterar situaciones de hecho consentidas por el solicitante durante largo tiempo, salvo que éste justifique cumplidamente las razones por las cuales dichas medidas no se han solicitado hasta entonces.

2. El solicitante de medidas cautelares también habrá de presentar los datos, argumentos y justificaciones documentales que conduzcan a fundar, por parte del tribunal, sin prejuzgar el fondo del asunto, un juicio provisional e indiciario favorable al fundamento de su pretensión. En defecto de justificación documental, el solicitante podrá ofrecerla por otros medios.

3. Salvo que expresamente se disponga otra cosa, el solicitante de la medida cautelar deberá prestar caución suficiente para responder, de manera rápida y efectiva, de los daños y perjuicios que la adopción de la medida cautelar pudiera causar al patrimonio del demandado.

El tribunal determinará la caución atendiendo a la naturaleza y contenido de la pretensión y a la valoración que realice, según el apartado anterior, sobre el fundamento de la solicitud de la medida.



La caución a que se refiere el párrafo anterior podrá otorgarse en cualquiera de las formas previstas en el párrafo segundo del apartado 3 del art. 529".

De los anteriores preceptos y de una consolidada jurisprudencia de la que aquellos derivan, se desprende que para adoptar una medida cautelar (independientemente de cual sea ésta), se han de reunir los presupuestos de toda medida cautelar y que son la existencia de una apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) y el peligro que la mora procesal entraña (*periculum in mora*) tal y como se indica en el art. 728 LEC.

Además de los presupuestos anteriores, es preciso significar que para la adopción de la medida cautelar, como regla general, el solicitante deberá prestar caución suficiente para responder, de manera rápida y efectiva de los daños y perjuicios que la adopción de la medida cautelar pudiera causar al patrimonio del demandado. Su cuantificación depende del criterio del tribunal, atendiendo a la naturaleza y contenido de la pretensión y a la valoración que realice sobre el fundamento de la solicitud de la medida y que puede revestir cualquiera de las formas previstas legalmente. Además, no cabe olvidar el requisito de la proporcionalidad que supone que las medidas cautelares deben ser semejantes u homogéneas, en adecuación e intensidad, a las medidas ejecutivas que en su día debieran adoptarse para la efectividad del título ejecutivo, e idóneas para cumplir con tal finalidad, salvaguardando los intereses en juego. En tal sentido deberán ser las precisas para cumplir su finalidad con el mínimo perjuicio al que se aplique, de modo que únicamente se podrán adoptar si, siendo igualmente eficaz, no cabe otra menos gravosa o perjudicial para el demandado (art. 726.1.2^º LEC). De ahí la regla de que no se acordarán medidas cautelares cuando con ellas se pretende alterar situaciones de hecho consentidas por el solicitante durante largo tiempo, salvo que éste justifique cumplidamente las razones por las cuales dichas medidas no se han solicitado hasta entonces y de que éstas puedan ser modificadas alegando y probando hechos y circunstancias que no pudieron tenerse en cuenta al tiempo de su concesión o dentro del plazo para oponerse a ellas (art. 743).

La apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) se caracteriza por la existencia de una pretensión formulada por el actor que presente rasgos de verosimilitud y fundamento, que no puede equipararse a una prueba plena del derecho del actor, ya que para ello se abrirá en su caso y momento el periodo probatorio correspondiente y tras la conclusión del proceso será cuando, con plenitud, se determine si el derecho del actor es o no apto para sustentar su pretensión, de tal manera que tal apariencia de buen derecho ha de ser entendida



como equivalente a dotar al juzgador de la convicción de que la medida cautelar proviene de quien ostenta un derecho fundado, verosímil y ajeno a toda idea de utilización como medida de presión o en manera infundada. Este requisito no exige que por parte del acreedor se acredite sin duda la existencia del derecho subjetivo que invoca (ya que ello es el objeto del proceso), sino que es necesario que exista una cierta verosimilitud o probabilidad (provisional e indiciaria) respecto de la titularidad de este derecho.

En el presente caso la apariencia de buen derecho junto con el peligro en el retardo concurren sobre la base de las alegaciones realizadas por la parte actora en su escrito de demanda.

En efecto, la tutela cautelar viene en este caso justificada sobre la base, fundamentalmente de la sentencia del TS, Sala 3ª de 4 de noviembre de 2010, el auto de 1 de febrero de 2011 y las publicaciones de la traducción revisada en 1 de julio de 2006 y 31 de agosto de 2011 en la medida en la que esta última indica que la traducción revisada se publica en ejecución de sentencia y con efectos de 1 de julio de 2006. El contenido y la decisión de dichas resoluciones judiciales justifica por sí solo la tutela cautelar al dar carta de naturaleza a la protección de la traducción revisada con efectos desde 1 de julio de 2006.

Asimismo se fundamenta la apariencia en el hecho de que no ha sido negado que la comercialización de los productos invada el ámbito de protección de la patente con la traducción revisada publicada en 30 de agosto de 2011 con efectos de 1 de julio de 2006.

La cuestión que a continuación se ha de analizar, recogida en parte por la actora en la demanda y planteada por las codemandadas como motivo de oposición es si la patente publicada en el BOPI en 30 de agosto de 2011 se corresponde con la traducción revisada o si ha existido algún tipo de extralimitación en la ejecución de la sentencia de 4 de noviembre de 2010. Asimismo se ha de analizar si resulta de aplicación la llamada "excepción de uso previo" del art. 12 del RD 2424/1986 o si la falta de ejecución de la facultad que se confería a los estados en el art. 70.4 del ADPIC, la incompatibilidad de la normas y el rango jerárquico superior del ADPIC en relación con el citado RD suponen la inaplicación de éste.

Respecto de la primera cuestión y con la provisionalidad que caracteriza a toda medida cautelar, cabe concluir que no se aprecia la extralimitación o falta de concordancia expresada por las codemandadas. Como razona la sentencia de 4 de noviembre de 2010 "el alcance de una revisión de la traducción no puede ser otro



que precisamente el que la parte recurrente ha pretendido con la presentación de la revisión de la traducción, eso es, incorporar reivindicaciones contenidas en la patente europea pero por alguna razón no incorporadas en la traducción presentada en otro Estado", de tal manera que el titular de la patente puede incorporar a las reivindicaciones de procedimiento de la traducción original, las reivindicaciones omitidas en un primer momento, que son las de producto a través de la traducción revisada, siendo la publicación de ésta con 8 reivindicaciones de producto una parte de las 14 reivindicaciones que ya habían sido objeto de la publicación realizada inicialmente, presentada en fecha 31 de marzo de 2006 y dejada sin efecto, sin que se haya alegado divergencia entre el contenido concreto de las reivindicaciones de producto que contenía la patente original (presentada en fecha 31 de marzo de 2006 y publicada inicialmente) y las reivindicaciones de producto que han sido publicadas en fecha 30 de agosto de 2011, con los efectos aludidos.

En cuanto a la segunda cuestión relativa a la aplicación del uso previo a que se refiere el art. 12 en su último apartado, resulta clara la sentencia de la Sala Primera del TS invocada por la parte actora, cuando señala que *"Por otra parte, y en lo que atañe a los preceptos que aquí interesan -arts. 27.1 y 70.2 del Acuerdo- ... nos hallamos ante normas del ordenamiento jurídico interno, auto-ejecutivas ("self-executing") y de aplicación directa por los órganos jurisdiccionales -en este caso, Tribunales civiles-. No hay conflicto con el CPE porque, con independencia de que las partes son prácticamente las mismas (aparte de que en su caso habría que reducir la operatividad de la Reserva al Estado no parte que la invocase), debe tenerse en cuenta que España no "blindó" en el art. 2.2 del Acuerdo-ADPIC el CPE, ni tampoco formuló reserva alguna al art. 27.1 A-ADPIC (art. 72), y, en cualquier caso, la Reserva al CPE no es un acuerdo sino una declaración unilateral de España, que no le supone obligación alguna respecto de la Organización Europea de Patentes, constituyendo únicamente una facultad, de modo que podría retirar la reserva sin contradecir el CPE, el cual incluso la alienta (art. 167.4). Por ello, una afectación de la Reserva por el A-ADPIC en nada menoscaba el CPE; más bien, al contrario, contribuye a la unificación del Derecho europeo en la materia, que es uno de los anhelos (junto a la transparencia y seguridad jurídica) que impregnan la regulación unitaria"*.

Por tanto, tiene razón la parte demandante cuando afirma que las codemandadas no pueden alegar excepción de uso previo basada en el artículo 70.4 del ADPIC (letra b)) porque cuando el Reino de España ratificó el ADPIC no se acogió a la



cláusula opcional prevista en el mencionado artículo, todo ello teniendo en cuenta el principio de jerarquía normativa en relación con el art. 12 RD 2424/1986.

También se ha opuesto la inexistencia de peligro en el retardo al afirmar que la actora ha consentido una situación por largo tiempo dado que es debido solamente a su actuación que la traducción revisada no se haya publicado hasta 30 de agosto de 2011. Aquí las codemandadas se cuestionan la razón por la cual la actora no ha interpuesto la demanda desde que conoció el pronunciamiento de la Sala Tercera del TS en 4 de noviembre de 2010 y ha tenido que esperar hasta la publicación en agosto de 2011. En parecido sentido se cuestionan la razón por la cual PFIZER presentó ante la OEPM una "traducción revisada" de la patente en fecha 31 de marzo de 2006, más de diez años después de que el ADPIC fuera de aplicación, once años después de concedida y validada en España con la traducción original y más de cuatro años después de que se hubiera concedido el CCP con base en la misma.

En cuanto a la última de las objeciones, relacionada con el requisito del peligro en el retardo, cabe recoger aquí las palabras de la sentencia de 4 de noviembre de 2010 cuando dice que *"nada puede objetarse a que en un momento posterior a las fechas citadas, en concreto el 31 de marzo de 2.006, el titular de una patente farmacéutica haya presentado, como es el caso de Pfizer una revisión de la traducción inicial para ampliar la protección a los productos cuyas reivindicaciones no fueron incluidas en la misma como consecuencia de la reserva formulada por España al Convenio de la Patente Europea"*.

Respecto de la primera objeción, tampoco se aprecia una situación de hecho consentida por la demandante de forma injustificada, puesto que, siguiendo el razonamiento expuesto en demanda, la justificación en el retardo se halla no sólo en la existencia de una solicitud de rectificación o complemento de la sentencia de la Sala 3ª resulta en fecha 1 de febrero de 2011, sino, sobre todo, en la necesidad de esperar a que se produjera la publicación que se hizo efectiva en fecha 30 de agosto de 2011 y con los efectos que se indican en relación con los efectos generales de la publicación que se recogen en nuestra LP.

Finalmente, en relación con las alegaciones realizadas sobre la falta de examen de los requisitos de validez del título del CCP, según se desprende del propio título y a que la normativa ADPIC no se puede aplicar sobre el CCP según se desprendería de la STJUE de 11 septiembre de 2007 TSJ, no se acogen estos



motivos de oposición. Por un lado, resulta claro el art. 5 del Reglamento 1768/92 al indicar que "el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones". Por otro lado de la citada sentencia del TJUE, que resuelve una cuestión prejudicial sobre si el art. 33 ADPIC puede aplicarse directamente por un órgano jurisdiccional nacional en las condiciones previstas por el Derecho Nacional, no se desprende la inaplicabilidad afirmada. En el punto 44 de la citada sentencia se afirma que el CCP "no afecta al alcance nacional y, por lo tanto, eventualmente diferente, de la protección que confiere la patente ni, más específicamente, a la duración como tal de la patente, que sigue rigiéndose por el Derecho Nacional en virtud del cual fue obtenida". Dentro de nuestro derecho nacional se encuentra, como se ha razonado, la normativa ADPIC aplicable entonces también al CCP.

CUARTO.- En cuanto a la caución se estima adecuada la ofrecida por la parte demandante en la cantidad de 500.000 euros.

QUINTO.- La cuestión ofrece razonables dudas de derecho que aconsejan no hacer imposición de costas a ninguna de las partes.

PARTE DISPOSITIVA

En virtud de lo expuesto, **DECIDO:** estimar la petición de medida cautelar solicitada por D. Ángel Quemada Cuatrecasas Procurador de los Tribunales y de PFIZER INC. y PFIZER S.L.U. y acuerdo, previa prestación de caución por importe de 500.000 euros:

1. Se ordena cautelarmente a **KERN PHARMA, S.L., ACTAVIS SPAIN, S.A., LABORATORIOS CINFA, S.A., LABORATORIOS NORMON, S.A., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A., SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A., TEVA PHARMA S.L.U., MABO FARMA, S.A., LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., GERMED FARMACÉUTICA, S.L.U., FARMALIDER, S.A., GENÉRICOS NORMON, S.A, APOTEX ESPAÑA S.A.** cesar y abstenerse de fabricar, importar a España, adquirir de terceros, ofrecer, poseer, introducir en el comercio y utilizar, directa o indirectamente, por si mismas o a través de terceros: Sildenafil, o una sal farmacéuticamente aceptable de Sildenafil; y Composiciones farmacéuticas que incorporen Sildenafil, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,



y excipientes y, en particular, los medicamentos "VIZARSIN" (Núm. Reg. 9551002, 9551005, 9551006, 9551007, 9551008, 9551009, 9551010, 9551011 y 9551012), "SILDENAFILO KERN PHARMA" (Núm. Reg. 73666, 73667 y 73668), "SILDENAFILO ACTAVIS" (Núm. Reg. 9595003, 9595008, 9595009, 9595013, 9595006 y 9595014), "SILDENAFILO CINFA" (Núm. Reg. 71439, 71440 y 71441), "SILDENAFILO NORMON" (Núm. Reg. 72230, 72231 y 72232), "GALOTAM" (Núm. Reg. 74006, 74007 y 74008), "SILDENAFILO RATIOPHARM" (Núm. Reg. 9603005, 9603006, 9603010 y 9603014), "SILDENAFILO SANDOZ" (Núm. Reg. 71462, 71463 y 71464), "SILDENAFILO TECNIGEN" (Núm. Reg. 71744, 71745 y 71746), "SILDENAFILO TEVA" (Núm. Reg. 9584003, 9584009, 9584010, 9584015 y 9584016), "FEXION" (Núm. Reg. 72619, 72620 y 72621), "OXIMUM" (Núm. Reg. 73329, 73337 y 73338), "SILDENAFILO EFARMES" (Núm. Reg. 73800, 73965 y 73966), "SILDENAFILO FARMALIDER" (Núm. Reg. 73997, 74009 y 74010), "SILDENAFILO GOBENS" (Núm. Reg. 73855, 73857 y 73858), "SILDENAFILO HIBES" (Núm. Reg. 72622, 72623 y 72624) y ZUANDOL (Núm. Reg. 74488, 74489 y 74490).

2. Se ordene cautelarmente a **KERN PHARMA, S.L., ACTAVIS SPAIN, S.A., LABORATORIOS CINFA, S.A., LABORATORIOS NORMON, S.A., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A., SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A., TEVA PHARMA S.L.U., MABO FARMA, S.A., LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., GERMED FARMACÉUTICA, S.L.U., FARMALIDER, S.A., GENÉRICOS NORMON, S.A., APOTEX ESPAÑA S.A.** retirar del tráfico económico y de sus locales, incluso si ello exige la recompra a sus poseedores u otro negocio jurídico, todas las unidades de los medicamentos señalados en el apartado (b) de ordinal 1º del presente SUPPLICO.
3. Se ordene cautelarmente la retención y depósito a costa de **KERN PHARMA, S.L., ACTAVIS SPAIN, S.A., LABORATORIOS CINFA, S.A., LABORATORIOS NORMON, S.A., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A., SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A., TEVA PHARMA S.L.U., MABO FARMA, S.A., LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., GERMED FARMACÉUTICA, S.L.U., FARMALIDER, S.A., GENÉRICOS NORMON, S.A., APOTEX ESPAÑA S.A.** de todos los objetos producidos o importados con violación del CCP Núm. 009900010 sobre la patente ES 2.071.919 de **PFIZER INC** y, en particular, la retención y depósito de todas las unidades de los medicamentos "VIZARSIN" (Núm. Reg. 9551002, 9551005, 9551006, 9551007, 9551008, 9551009, 9551010, 9551011 y 9551012), "SILDENAFILO KERN PHARMA" (Núm. Reg. 73666, 73667 y 73668), "SILDENAFILO ACTAVIS" (Núm. Reg. 9595003, 9595008, 9595009, 9595013, 9595006 y 9595014), "SILDENAFILO CINFA" (Núm. Reg. 71439, 71440 y 71441), "SILDENAFILO NORMON" (Núm. Reg. 72230, 72231 y 72232), "GALOTAM" (Núm. Reg. 74006, 74007 y



74008), "SILDENAFILO RATIOPHARM" (Núm. Reg. 9603005, 9603006, 9603010 y 9603014), "SILDENAFILO SANDOZ" (Núm. Reg. 71462, 71463 y 71464), "SILDENAFILO TECNIGEN" (Núm. Reg. 71744, 71745 y 71746), "SILDENAFILO TEVA" (Núm. Reg. 9584003, 9584009, 9584010, 9584015 y 9584016), "FEXION" (Núm. Reg. 72619, 72620 y 72621), "OXIMUM" (Núm. Reg. 73329, 73337 y 73338), "SILDENAFILO EFARMES" (Núm. Reg. 73800, 73965 y 73966), "SILDENAFILO FARMALIDER" (Núm. Reg. 73997, 74009 y 74010), "SILDENAFILO GOBENS" (Núm. Reg. 73855, 73857 y 73858), "SILDENAFILO HIBES" (Núm. Reg. 72622, 72623 y 72624) y ZUANDOL (Núm. Reg. 74488, 74489 y 74490) que sean retirados del mercado.

4. Se prohíbe cautelarmente a las demandadas transferir y/o ceder a terceros autorizaciones de comercialización de medicamentos que incorporen Sildenafil como principio activo de las que sean titulares o sobre las que tengan poder de disposición y, en el supuesto de que hayan procedido ya a su transmisión o cesión, procedan con carácter inmediato a la ejecución de todos los actos necesarios para recuperar la titularidad y/o y el poder de disposición sobre dichas autorizaciones de comercialización.
5. Se ordene cautelarmente la notificación, a costa de las demandadas, del Auto que, en su caso, ordene las medidas cautelares solicitadas a:

- (a) La **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios**, con domicilio en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Campezo 1, 28022 Madrid, al objeto de que proceda a anotarlo en el Registro de Medicamentos;
- (b) Al **Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad**, y en particular a su **Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios** y a su **Secretaría General Técnica** (con domicilio en Paseo del Prado, 18-20, E-28071, Madrid, Fax 91 596 42 94) y a la **Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos** (con domicilio en Paseo de la Castellana, 162, Planta 18, 28046, Madrid).
- (c) Al **Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos** (con domicilio en c/ Villanueva, 11, planta 7ª, 28001, Madrid, Fax: 91 576 39 05) a los efectos de que comunique a los distintos Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España el Auto por el que se concedan las medidas cautelares a los efectos que informen a sus Colegiados sobre la prohibición cautelar de dispensar los medicamentos señalados en el ordinal 1º del presente SUPPLICO.
- (d) Al **Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos** (con domicilio en Plaza de las Cortes, 11 - 28014 (Madrid), Fax: 91 431 96 20) a los efectos de que comunique a los distintos Colegios Oficiales de Médicos de España el Auto por el que se concedan las medidas cautelares a los efectos que informen a sus Colegiados sobre la prohibición cautelar



de recetar los medicamentos señalados en el ordinal 1º del presente SUPPLICO.

No se imponen las costas procesales.

Contra esta resolución solamente cabe imponer recurso de apelación ante este Juzgado para que conozca del mismo la Audiencia Provincial de Barcelona.

Así lo dispongo, mando y firmo, D. RAUL N. GARCÍA OREJUDO, Magistrado Juez Titular del Juzgado Mercantil número 7 de los de Barcelona.

Pilar Vives Rognera, Secretaria Judicial

13 ABR. 2012



JUZGADO MERCANTIL

NÚMERO 7

BARCELONA

Procedimiento N° 613/11 E (MEDIDAS CAUTELARES)

AUTO

En Barcelona a 23 de marzo de 2012.

HECHOS

UNICO.- Se ha presentado por D. Ángel Quemada, Procurador de los Tribunales, en nombre y representación de PFIZER INC. y PFIZER S.L.U., escrito en el que se solicitaba la aclaración del auto dictado en fecha 21 de febrero de 2012 en la primera instancia en este procedimiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- PFIZER INC. y PFIZER S.L.U., interesa la rectificación de la parte dispositiva auto de fecha 21 de febrero de 2012, en el que se debe incluir una codemandada y sustituirlas referencias a unos medicamentos de demandadas respecto de las que se desistió.

SEGUNDO.- El art. 214 de Los tribunales no podrán variar las resoluciones que pronuncien después de firmadas, pero sí aclarar algún concepto oscuro y rectificar cualquier error material de que adolezcan.
2. Las aclaraciones a que se refiere el apartado anterior podrán hacerse de oficio dentro de los dos días hábiles siguientes al de la publicación de la resolución, o a petición de parte o del Ministerio Fiscal formulada dentro del mismo plazo, siendo en este caso resuelta por el tribunal dentro de los tres días siguientes al de la



representación del escrito en que se solicite la aclaración.

3. Los errores materiales manifiestos y los aritméticos en que incurran las resoluciones judiciales podrán ser rectificadas en cualquier momento".

Pues bien, en el presente procedimiento, a la vista del contenido de la parte dispositiva del auto dictado en fecha 21 de febrero de 2012, y de la solicitud que se realiza por PFIZER INC. y PFIZER S.L.U. es procedente estimar la petición.

PARTE DISPOSITIVA

En virtud de lo expuesto, **DECIDO:** Ha lugar a realizar la rectificación interesada por D. Ángel Quemada, en nombre y representación de PFIZER INC. y PFIZER S.L.U., en relación con el auto dictado en fecha 21 de febrero de 2012, que deberá ser rectificado, en su parte dispositiva, en el siguiente sentido:

- a) En los ordinales 1, 2 y 3 se ha de incluir como codemandada a la sociedad GP-PHARMA
- b) En los ordinales 1 y 3 las referencias a "SILDENAFILO HIBES (Núm. Reg. 72622, 72623 y 72624)" se han de sustituir por las siguientes "SILDENAFILO APOTEX (Núm Reg. 72986, 72987 y 72988)

Así lo dispongo, mando y firmo, D. RAUL N. GARCÍA OREJUDO, Magistrado Juez Titular del Juzgado Mercantil número 7 de los de Barcelona. Doy fe

Doña Pilar Vives Requena, Secretaria Judicial

Exp. 100/2012

10 ABR 2012