

Los productos farmacéuticos y su patentabilidad en el sistema de la propiedad industrial francesa

RAMON M. MULLERAT BALMAÑA

Abogado

SUMARIO: I. *Introducción.*—II. *Desarrollo histórico:* 1. Etapa de desconocimiento de los productos farmacéuticos por las disposiciones relativas a la propiedad industrial. Declaración de 24 de diciembre de 1762, Edicto de 12 de marzo de 1776, Ley de 7 de enero de 1791 y Reglamento de 25 de mayo de 1972. 2. Etapa de prohibición, Ley de 5 de julio de 1844. 3. Etapa de protección atenuada de los productos farmacéuticos. Ley de 11 de septiembre de 1941, Decreto de 27 de marzo de 1944, Decreto de 23 de mayo de 1945, Decreto de 22 de mayo de 1946 y Decreto de 30 de septiembre de 1953. 4. Etapa de protección decidida de la propiedad de los productos farmacéuticos. Ley de 4 de febrero de 1959. 5. Etapa de protección indiscriminada de los productos farmacéuticos. Ley de 2 de enero de 1968.—III. *Sistema actual y especialidades de la protección de los productos farmacéuticos tras la publicación de la ley de 2 de enero de 1968.*

I. INTRODUCCIÓN

En un trabajo que publicamos hace unos años bajo el título "Los productos farmacéuticos y su patentabilidad" (1), analizamos la actitud de los distintos ordenamientos jurídicos en relación con la patentabilidad de los medicamentos y, con tal motivo, distinguíamos dos grandes grupos de ordenamientos: aquéllos en los que los productos medicamentosos no eran patentables (Francia, Italia, Suiza, etcétera) y aquellos otros en los que los productos medicamentosos eran patentables (Gran Bretaña, Estados Unidos, Alemania, etc.).

En tal trabajo hacíamos resaltar cómo, a pesar de las serias razones que fundamentan la prohibición (2), muchos de los países civi-

(1) Publicado en la "Revista de Derecho Privado" correspondiente al mes de abril de 1970.

(2) En el mencionado trabajo señalábamos las siguientes:

1.^a La concesión de patentes sobre los productos medicamentosos permite la creación de monopolios sobre la producción de los mismos y, en definitiva, la especulación de la salud pública. Esta es la razón principal que suele oponerse a la patentabilidad de los productos farmacéuticos.

lizados han cambiado diametralmente de actitud y optado recientemente por el sistema de libre y no restringida patentabilidad de los productos que ocupan nuestra atención.

Uno de los países en los que más claramente puede observarse el cambio operado, es el ordenamiento de Francia, nuestro país vecino, puesto que de la categórica declaración prohibitiva del artículo 3.º de la Ley de 5 de julio de 1844 pasó a la de máxima libertad contenida en la moderna Ley de 2 de enero de 1968.

II. DESARROLLO HISTÓRICO

Nos proponemos en este capítulo señalar las diversas disposiciones legislativas que, de modo directo, se han promulgado en Francia en relación con el problema que nos ocupa, agrupándolas en diversas etapas.

1. *Etapas de desconocimiento de los productos farmacéuticos en relación con su patentabilidad*

Incluimos dentro de este título una serie de disposiciones relativas a la propiedad industrial que no contienen especialidad alguna en relación con los productos medicamentosos.

a) *Declaración de 24 de diciembre de 1762*, que limitaba a quince años la duración de la protección de los privilegios en materia de propiedad industrial y que no contiene especialidad alguna respecto de los productos medicamentosos.

b) *Edicto de Turgot de 12 de marzo de 1776*, que constituye la primera reglamentación en materia de invenciones patentables y que garantizaba a todo inventor durante el plazo de quince años el disfrute íntegro de su descubrimiento.

c) *Ley de 7 de enero de 1791*.

d) *Reglamento de 25 de mayo de 1792*, que, al igual que la anterior Ley que el mismo desarrolla, no contiene especialidad algu-

2.^a En tales inventos, en muchas ocasiones, falta un elemento indispensable para la patentabilidad: el resultado técnico.

3.^a Las relaciones del individuo consigo mismo y con sus facultades corporales son consideradas por algunos como formando parte de un orden íntimo no susceptible de derechos.

4.^a No cabe duda de que, aun en los sistemas legislativos en que las patentes se conceden sin previo examen, existe una creencia popular de que los inventos que han merecido una patente han sido previamente analizados y aprobados por la administración, con lo que, de patentarse los medicamentos, en cierta manera han de ser considerados como recomendados o, al menos, avalados por el Estado.

5.^a Se considera que la protección que se deriva de una patente para los productos farmacéuticos implica una restricción indeseable de la libertad industrial, puesto que el hallazgo de procedimientos nuevos que diesen como resultado este producto, no permitiría al inventor de estos medios hacer uso de ellos sin el permiso del titular de la patente del producto.

na en relación con los productos farmacéuticos y la patentabilidad de los mismos.

2. *Etapas de prohibición de patentabilidad de los productos farmacéuticos. Ley de 5 de julio de 1844*

La Ley de 5 de julio de 1844 fue la primera ley francesa en materia de propiedad industrial, que ha regido hasta hace muy poco (3).

A la entrada en vigor de esta ley, los productos farmacéuticos podían ser privilegiados por una patente como cualquier otro producto. Pero, en la práctica, al solicitar una patente para un medicamento, se consultaba a la Academia de Medicina y ésta se pronunciaba acerca de si la composición podía considerarse perjudicial o peligrosa. En caso afirmativo, se prevenía de ello al inventor y, si éste persistía en su intención de patentar su descubrimiento, no obstante concedérsele la patente, posteriormente el Ministerio Público pedía su nulidad ante los tribunales.

Es la Ley de 5 de julio de 1844 la que, después de una extensa discusión, estableció la no patentabilidad al ordenar en su artículo 3.º que no podían ser patentadas:

“1.º Les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toutes espèces, les dits objets demeurant soumis aux lois et réglemens spéciaux sur la matière et, notamment, au décret du 18 août 1810, relatif aux remèdes secrets...”

La Ley de 1844 referida, como vemos, prohibía el privilegio de la patente para las composiciones farmacéuticas y remedios de todas clases, pero permitía, al no prohibirlo expresamente, que fueran patentados tanto los procesos como los medios de fabricación de los medicamentos.

Este sistema, no obstante mantenerse cerca de un siglo, fue, ya desde su mismo inicio, duramente criticado, pues, como decían algunos autores, resulta injusto despojar de protección jurídica a toda una clase de inventores y precisamente a aquéllos que tienen mayor derecho al reconocimiento público (4).

La severa crítica a que fue sometida la prohibición contenida en el artículo 3.º de la Ley de 1844 trajo como consecuencia, por un lado, un esfuerzo de la jurisprudencia en restringir al máximo la prohibición legal. En este sentido, la Cour de Paris (Ann. 1958, página 97), al resolver sobre la validez de una patente relativa a un agente de contraste, consideró que el precepto contenido en el artículo 3.º de la ley constituía una excepción a la regla general de

(3) Esta ley ha regido concretamente hasta la entrada en vigor de la nueva ley sobre patentes de 2 de enero de 1968, cuyo art. 72 la deroga expresamente. El art. 71, no obstante, establece que las patentes solicitadas antes del día de entrada en vigor de la nueva ley quedarán sometidas a las reglas aplicables en la fecha de su petición.

(4) POUILLET, citado por P. DEVANT, R. PLASSERAUD, R. GUTMANN, H. JACQUELIN, M. LEMOINE, “Brevets d’invention”, París, 1971, p. 102.

patentabilidad de todos los productos industriales y, dado que las excepciones son de interpretación restrictiva, estimó que era preciso limitar la excepción a “lo que está reservado a los farmacéuticos en aplicación de las leyes que los rigen”, es decir, a los productos enumerados en el artículo 511 del Código de la Salud Pública que define lo que hay que entender por medicamento y que, al menos en la versión que presentaba en aquella época, no comprendía a los agentes de contraste. Por otro lado motivó la aparición de diversos proyectos y proposiciones de ley, entre ellos el de 18 de febrero de 1908 y otro de 1931 que no llegaron a prosperar, y la Ley de 27 de enero de 1944, de la que hablaremos posteriormente, que ratificando la prohibición del número 1 del artículo 1.º de la Ley de 1844, dejó establecido que tal prohibición afectaba a los procedimientos, dispositivos y medios encaminados a la obtención de tales productos y, por ende, podían ser patentados. A partir de esta ley modificadora, el número 1 del artículo 3.º mencionado quedó redactado así:

“Ne sont pas susceptibles d’être brevetés:

“1.º Les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce, les dits objets demeurant soumis aux lois et règlements spéciaux en la matière, et l’exclusion ne s’appliquant pas aux procédés, dispositifs et aux moyens servant a leur obtention...”

3. *Etapa de protección atenuada de los productos farmacéuticos. Ley de 11 de septiembre de 1941 Decreto de 27 de marzo de 1944, Decreto de 23 de mayo de 1945, Decreto de 22 de mayo de 1946 y Decreto de 30 de septiembre de 1953*

La Ley de 11 de septiembre de 1941 y sus complementarias disposiciones constituidas por los Decretos de 24 de julio de 1942 y 23 de mayo de 1945 y la Ley de 22 de mayo de 1946, crean el “visado de especialidades farmacéuticas”.

La Ley de 11 de septiembre de 1941 no abroga el sistema anterior. No obstante, haciéndose eco de la necesidad de mejorar la situación del inventor de productos medicinales, crea un sistema que permite garantizar, aunque de forma atenuada, los intereses de dicho inventor.

Dicho visado se otorga a las especialidades farmacéuticas presentadas bajo un nombre de fantasía y concede a su titular el derecho exclusivo de vender el producto bajo tal nombre.

El visado certifica que el producto ha sido analizado, tiene un interés terapéutico y no resulta peligroso para la salud humana.

El artículo 3.º de la Ley de 22 de mayo de 1946 establece que:

“... La spécialité qui a obtenu le visa est garantie contre toute imitation pendant le delai de six ans qui court du jour où le fabricant de cette spécialité pharmaceutique a été habilité à la mettre en vente.”

El visado, que se parece mucho a la marca registrada, concede, como decimos, a su titular el derecho exclusivo de vender el producto durante el plazo de seis años en que resulta garantizado contra toda imitación. Como consecuencia de ello, quien carezca del visado puede expender también el producto de que se trate, pero bajo el menos atractivo nombre común científico.

El visado consiste en la simple inscripción de la marca de la especialidad en el Ministerio de la Salud Pública. Los requisitos para su concesión y el procedimiento para la obtención del mismo se contaban en el Reglamento de 26 de noviembre de 1956.

El sistema de la Ley de 11 de septiembre de 1941 fue convalidado después de la guerra mundial, habiéndose convertido en los artículos 601 y siguientes del Código de la Salud Pública.

La Comisión de Reforma de la A. F. P. P. I. solicitó en 1953 la modificación de este régimen, en el sentido de que la concesión de los visados se efectuara bajo reserva de los derechos adquiridos por el titular de la patente sobre el proceso de fabricación del producto farmacéutico y del derecho a autorizar la concesión de otro visado sobre el mismo producto al inventor de un nuevo proceso de fabricación del mismo. A este visado se le denominó "pequeña patente", pequeña por su alcance y por su duración.

Como es fácil de ver, con esta innovación se perseguía, sin la aparente mengua del interés público, proteger los intereses del fabricante (5). Lo importante es la protección que en la práctica se concede al producto y, si a esta situación unimos la posibilidad de patentar los procedimientos, dispositivos y medios necesarios para la obtención de los productos farmacéuticos (Ley de 27 de enero de 1944), en la práctica se llega, como consecuencia, a una solución totalmente antitética a la oficialmente en vigor de la Ley de 1844 y, tanto ello es así, que la "Compagnie des Ingenieurs Conseils", en su estudio *La protection en France des inventions conviant des remèdes de produits pharmaceutiques*, concluía en el sentido de que "Il n'y a pas l'ombre d'un doute, l'avantage commercial du visa conduit, dans un 90 % des cas a un monopole absolu de fait".

Por esta razón fue preciso que el Decreto-ley de 30 de septiembre de 1953 (6) estableciera un nuevo sistema denominado de "Licencias especiales" de patentes sobre procedimientos de fabricación.

De acuerdo con esta nueva medida, cuando pudiera demostrarse que un determinado producto escaseaba, bien por existir en el mercado en cantidad o calidad insuficientes o bien por ofrecerse a precio excesivamente alto, podía concederse a terceros no titulares de la patente en el derecho a poder utilizar el procedimiento patentado.

El titular de la patente era entonces invitado a poner a disposi-

(5) MOUSSERON, *Le droit du brevet d'invention*, París, 1961, p. 87.

(6) Este Decreto-ley fue promulgado a propuesta de Marcel Plaisant, que fue reconocida autoridad en materia de propiedad industrial y Presidente de la Delegación Francesa de casi todas las convenciones internacionales de su época de esta rama del Derecho privado.

ción del público los productos del procedimiento de cuya patente era titular, en cantidad, calidad y precios suficientes y razonables. En caso contrario, el Ministro encargado de la propiedad industrial, previa audiencia del titular de la patente, dictaba una resolución, que tenía acceso al Registro de la Propiedad Industrial, en méritos de la cual en adelante cualquier persona podía pedir la licencia especial de explotación de la patente que le era concedida con sujeción a las condiciones fijadas por la Comisión de Licencias Especiales.

4. *Etapa de la protección decidida de la propiedad de los productos farmacéuticos. Ley de 4 de febrero de 1959*

De lo que acabamos de decir resulta evidente que el terreno quedaba perfectamente abonado para la introducción de un sistema nuevo, claro y decididamente protector de los productos medicamentosos.

Este nuevo sistema es el que vino a instaurar la Ordenanza de 4 de febrero de 1959, que fue complementada posteriormente por el Decreto de 30 de mayo de 1960. Esta ordenanza aporta una primera solución satisfactoria al doble problema de la protección de los intereses de la salud pública y los de los inventores (7).

La Ordenanza de 4 de febrero de 1959, sustancialmente, permite patentar los productos farmacéuticos mediante lo que denomina patentes especiales de medicamentos "brevets spéciaux de médicaments" (B. S. M.).

La referida disposición modificó una vez más el texto del párrafo 1.º del artículo 3.º de la Ley de 5 de julio de 1844, básico, como hemos dicho, en materia de propiedad industrial francesa. En virtud de esta modificación, el referido precepto quedó redactado de la forma siguiente:

"Ne sont pas susceptibles d'être brevetés:

1.º Les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce, sous réserve de dispositions relatives aux brevets spéciaux de médicaments, et l'exclusion ne s'appliquant pas aux procédés, dispositifs et autres moyens servant à leur obtention."

También fue modificado el artículo 511 del Código de la Salud Pública relativo a la definición de medicamento. El medicamento queda, según el referido artículo, definido de la forma siguiente:

"On entend par médicament toute drogue, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnée en vue de l'usage au poids médicinal, ainsi que tout produit destiné à être administré à l'homme en vue du diagnostic et tout produit diététique qui renferme dans sa com-

(7) P.DEVANT, R. PLASSERAUD, R. GUTMANN, H. JACQUELIN, M. LEMOINE, *Opósculo citado*, p. 102.

position des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ce produit soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve."

La Ordenanza concedía al Consejo de Estado la facultad de desarrollarla, pero estableciendo que las reglas que se dictaren deberían prever la expedición de un aviso documental sobre la novedad susceptible de oposición por parte del beneficiario y de terceros interesados.

Como hemos dicho, las normas concretas que desarrollan la eficacia de los B. S. M. están contenidas en el Decreto de 30 de mayo de 1960.

Examinaremos brevemente las condiciones y características de esta nueva figura del Derecho de Propiedad Industrial.

a) *Denominación*

De acuerdo con el artículo 2.º del Decreto de 30 de mayo de 1960, los títulos relativos a los derechos de los inventores de medicamentos se denominan, por tanto, "brevets spéciaux de médicaments" (B. S. M.).

b) *Regulación*

Estas patentes especiales se hallan, por lo que respecta a sus efectos, reguladas por las disposiciones de la Ley de 5 de julio de 1944, fundamental en materia de propiedad industrial francesa, siempre y cuando tales preceptos no sean contrarios a los que establece el Decreto de 30 de mayo de 1960 y disposiciones complementarias (art. 1.º Decreto 30 de mayo 1960).

c) *Objeto*

El artículo 3.º del referido decreto significa que puede ser objeto de B. S. M. y puede ser patentado como medicamento nuevo "todo producto y toda sustancia o composición, conforme a la definición del artículo 511 del Código de la Salud Pública, presentado por primera vez como poseyendo, en terapéutica humana, propiedades curativas, preventivas, dietéticas o utilizables para la administración al hombre en vistas al diagnóstico".

Añade el segundo párrafo del mencionado precepto que no pueden considerarse como medicamento nuevo las composiciones cuyas propiedades no se diferencien de la suma de las propiedades conocidas de sus constituyentes.

De la lectura del artículo 3.º del Decreto de 30 de mayo de 1960, en el que se establece cuáles son los productos susceptibles de ser objeto de un B. S. M. y, sobre todo, de la vieja pero vigente prohibición del artículo 3.º de la Ley de 5 de julio de 1844, se desprende claramente que no pueden ser objeto de B. S. M. los procedimientos,

dispositivos y otros medios que sirvan para la obtención de los productos.

Sin embargo, el artículo 9 del Decreto de 30 de mayo de 1960, al referirse a la solicitud de las patentes especiales de medicamento, establece que en la descripción del medicamento, además de su fórmula y de sus constituyentes, deberá señalarse por lo menos un procedimiento para prepararlo a partir de elementos comunes, pudiendo este procedimiento ser el único medio de identificar el medicamento en el caso en que no se pueda identificarlo mediante ninguna fórmula o carácter físico, químico o biológico.

De la frase "presentado por primera vez", utilizada por el mencionado artículo 3.º del Decreto, la doctrina deduce que queda excluida de la protección una segunda aplicación del medicamento, aunque ésta sea nueva. Esto es objeto de crítica por un gran número de autores por cuanto no cabe duda de que tal limitación desanima las posibles investigaciones para obtener otras aplicaciones de medicamentos ya conocidos. No obstante, añaden otros, es preciso notar que la protección de una segunda aplicación del medicamento podría, en la práctica, causar problemas particularmente difíciles de resolver.

Algunos autores, no obstante, entienden que el segundo párrafo del artículo 3.º del referido Decreto, al excluir de la patentabilidad tan sólo aquel medicamento cuyas propiedades no son diferentes de la adición de las propiedades conocidas de sus constituyentes, permite pensar en la posibilidad de patentar, para una nueva aplicación, un medicamento ya patentado. Por ejemplo, un producto en forma de pomada para tratamiento de afecciones dermatológicas debería ser patentable nuevamente para esta nueva aplicación, a pesar de que el producto fuera ya objeto de un B. S. M., pero utilizable hasta ahora para el tratamiento de una afección interna por vía oral o parenteral.

d) *Diferenciación entre el B. S. M. y las patentes de la Ley de 1844*

A pesar de que, de conformidad con el artículo 1.º del Decreto de 30 de mayo de 1960, los B. S. M. se hallaban sometidos a la ordenación general y básica en materia de propiedad industrial, es decir, a la Ley de 5 de julio de 1844, en el referido Decreto quedó perfectamente establecido que los B. S. M. constituyen una modalidad perfectamente diferenciada de las patentes que contempla la mencionada ley.

Por eso, el artículo 8.º de dicho Decreto establece que la fabricación, la introducción en territorio francés, la exposición con fines de venta o la venta de un medicamento no perjudican los derechos del titular de una patente, expedida al amparo de la Ley de 5 de julio de 1844, relativa a un producto, sustancia o composición que forman parte del medicamento. Y añade, inversamente, que la fabricación, introducción en territorio francés, exposición con fines de

venta o la venta para usos no farmacéuticos de un producto, sustancia o composición que forma parte de un medicamento protegido por un B. S. M. no perjudica los derechos del titular de este B. S. M.

e) *Petición de las patentes especiales (B. S. M.)*

El capítulo II del Decreto de 1960 regula el procedimiento para la solicitud de la patente especial de medicamentos. (B. S. M.). En este sentido, establece el artículo 9.º que, para solicitar el B. S. M., es preciso presentar la documentación siguiente:

1. Una petición al Ministro competente.
2. Una descripción del medicamento objeto de patente, en la que se especifique:

a) Su fórmula y la de sus constituyentes, en su caso, sus caracteres físicos, químicos o biológicos que permitan identificarlo y, al menos, un procedimiento para prepararlo a partir de elementos conocidos, cuyo procedimiento será el único medio de identificar el medicamento en el caso de que no pueda hacerse a través de ninguna fórmula o carácter físico, químico o biológico.

b) La indicación de las propiedades farmacológicas y, por lo menos, una aplicación terapéutica, dietética o de diagnóstico del medicamento descrito.

c) Por lo menos un ejemplo detallado para cada una de las aplicaciones descritas.

d) En el caso de tratarse de una composición nueva, la descripción de sus propiedades en comparación con las propiedades de sus constituyentes.

3. Los dibujos que, en su caso, puedan ser necesarios para el entendimiento de la descripción.

Resulta también interesante añadir que toda solicitud de patente de invención que no haya sido todavía concedida puede, por transformación o división, dar lugar a una o varias solicitudes de B. S. M. y, a su vez, toda petición de B. S. M. puede, igualmente, dar lugar a una o varias peticiones de patentes de invención. Las patentes así resultantes se benefician, en relación con los elementos comunes de la fecha de depósito o de prioridad de la demanda inicial, siempre que la transformación o división haya sido solicitada en el plazo de tres meses a contar de la petición inicial (art. 11 Decreto 30 de mayo de 1960).

f) *Derecho de prioridad*

La Ley de 1844 establecía que podía reivindicarse el derecho de prioridad, siempre que tal reivindicación se realizara en el plazo de seis meses a contar de la presentación de la petición de la patente.

El Decreto de 1960 establece que la reivindicación del derecho de prioridad de los B. S. M. solamente puede ser ejercitada en el plazo

de dos meses a contar de la fecha de solicitud del B. S. M. y siempre que los documentos de prioridad hayan sido presentados en el plazo de tres meses, a contar de dicha fecha. De otra manera, decae el derecho de prioridad (art. 10 del Decreto 30 de mayo de 1960).

g) Establecen los artículos 5 y 6 del referido Decreto de 1960 los casos de nulidad de la patente especial de medicamento (B. S. M.). Son nulos los B. S. M.:

1. Si el descubrimiento, la invención o la aplicación no es nueva.

2. Si la patente se refiere a principios, métodos, sistemas, descubrimientos y concepciones teóricas o puramente científicas de las que no se hayan indicado las propiedades farmacológicas y, por lo menos, una aplicación terapéutica, dietética o de diagnóstico.

3. Si el descubrimiento, la invención o la aplicación resultan contrarias al orden, a la seguridad pública, a las buenas costumbres o a las leyes, sin perjuicio de las penas correspondientes a que hubiere lugar.

4. Si al solicitar la patente se indica fraudulentamente un objeto distinto al que constituye el verdadero objeto de la invención.

5. Si la descripción unida a la patente no es suficiente para la ejecución del invento, o si no indica de una manera completa y clara los verdaderos medios del invento.

6. Si el resumen previsto en el artículo 9.º del Decreto de 1960 falsifica la elaboración del anuncio de novedad o no permite que las oposiciones puedan manifestarse de forma normal.

Establece el artículo 6.º que no se reputa nuevo el medicamento que, en Francia o en el extranjero y con anterioridad a la fecha de presentación de la petición de la patente especial, hubiera recibido una publicidad suficiente para poder ser realizado o que se encontrare descrito de manera suficiente para permitir su realización en una patente especial de medicamento todavía no publicada, pero beneficiándose de fecha anterior. Añade dicho artículo que un B. S. M. no constituye obstáculo para la novedad del objeto de una patente de invención ulterior solicitada por el mismo titular de la patente especial o sus causahabientes con anterioridad a la comunicación al público de dicho B. S. M.

5. *Etapas de protección indiscriminada de los productos farmacéuticos. Ley de 2 de enero de 1968*

Al final de la larga evolución que hemos esbozado a grandes rasgos, se encuentra la Ley de 2 de enero de 1968, la cual establece la posibilidad de patentar los medicamentos con una patente idéntica a la que protege a las demás invenciones.

Vemos, pues, que, partiendo de la antigua Ley de 1844, prohibitoria de la patentabilidad de los medicamentos, y tras diversas etapas modificativas que hemos dado en llamar de patentabilidad atenuada,

se llega, mediante la nueva Ley de 2 de enero de 1968, a una situación radicalmente opuesta a la inicial, cual es la de patentabilidad de los productos farmacéuticos.

III. SISTEMA ACTUAL Y ESPECIALIDADES DE LA PROTECCIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TRAS LA PUBLICACIÓN DE LA LEY DE 2 DE ENERO DE 1968.

1. La Ley de 2 de enero de 1968 constituye la vigente ordenación legal en materia de propiedad industrial y abroga expresamente (artículo 62) la Ley de 5 de julio de 1844 que ha regido durante más de un siglo.

En relación con el tema de nuestro análisis, como acabamos de decir, la situación es totalmente distinta a la tradicional, porque la Ley de 1844 establecía rotundamente la imposibilidad de patentar los productos medicamentosos, mientras que la vigente parte del principio diametralmente opuesto, cual es el de que dichos productos pueden ser objeto de patente como cualquier otro producto (patente iniciada).

El principio que acabamos de enunciar se halla contenido en el artículo 10 de la Ley, según el que:

“Une invention portant sur un médicament ne peut être valablement brevetée que si elle a pour objet un produit, une substance ou une composition présenté pour la première fois comme constituant un médicament au sens de l'article L. 511 du Code de la santé publique.”

2. La diferencia más importante entre la situación actual y aquellas a las que se había llegado últimamente estriba en que, si bien en virtud de los decretos últimamente analizados el titular de una invención podía, efectivamente, protegerla mediante una fórmula de propiedad industrial, esta fórmula no dejaba de ser especial (y de ahí su nombre de “patente especial de medicamento”) y la protección muy limitada, mientras que, tras la promulgación de la Ley de 1968, la situación actual permite patentar un medicamento con patente idéntica a la que protege cualquier otra invención.

No obstante, lo anterior no es totalmente exacto porque, a pesar de la equiparación, existen aún en la nueva ley de patentes de 1968 algunas peculiaridades para los descubrimientos en materia farmacéutica, debido evidentemente a la especialidad del producto.

Enumeraremos a continuación algunas de las más importantes de tales peculiaridades:

A) La Ley de 2 de enero de 1968, en su artículo 3.º, establece que existen dos títulos de propiedad industrial, a saber: las *patentes de invención* y los *certificados de utilidad*. Las primeras tienen una duración de veinte años y los segundos de seis años, a contar ambos plazos del día de la presentación de la petición de la patente.

Pues bien, por expresa prohibición del artículo 3.º, los medicamentos no pueden ser nunca objeto de certificados de utilidad. Ello significa que el único título que puede solicitar el inventor para el medicamento descubierto es el de patente de invención.

B) La segunda de las características se desprende del propio artículo 10 de la referida Ley de 2 de enero de 1968, el cual, al establecer que el objeto de la patente ha de ser siempre un producto, sustancia o composición que constituya un medicamento en el sentido del artículo 511 del Código de la Salud Pública, como fuere que el Decreto de 30 de mayo de 1960 modificó dicho artículo 511 en el sentido de introducir en su ámbito los medicamentos veterinarios, resulta que puede actualmente ser objeto de patente un producto de tal naturaleza.

C) Otra peculiaridad es la que se deduce del artículo 19 de la mencionada Ley. De acuerdo con este precepto, la solicitud de una patente da lugar al establecimiento de lo que se llama un "avis documental" sobre la invención. Este "avis" se establece en base a las reivindicaciones y cita los elementos técnicos susceptibles de afectar la patentabilidad de la invención. El peticionario de una patente puede, en principio, pedir que el establecimiento del "avis" sea diferido durante dos años y puede, además, renunciar expresamente a esta petición en todo momento. Pues bien, este derecho desaparece, según dispone el artículo 19 cuando se trata de inventos sobre medicamentos.

D) El artículo 30 de la referida Ley de 1968 establece una nueva e importante especialidad al disponer que los derechos del titular de una patente en la que no se haya descrito una ampliación terapéutica no impiden la utilización de dicho producto para la fabricación de medicamentos.

E) Otra peculiaridad que contempla también el propio artículo 30 es que las patentes sobre medicamentos no pueden impedir la preparación ni la venta de medicamentos bajo la forma magistral efectuada ocasionalmente y por unidades.