

## DOCUMENTO POSICIÓN FUNDACIÓN CEFI LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN CON FINES DE EXPORTACIÓN DEL CCP vs. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y LA INNOVACIÓN BIOMÉDICA

### **LA FUNDACIÓN CEFI**

La Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI, es una institución sin ánimo de lucro que lleva 36 años dedicada a la promoción y el fomento de la investigación en el ámbito bio-farmacéutico fundamentalmente a través de actividades de difusión y protección de la propiedad industrial y de actualización en derecho farmacéutico. Como centro de estudios eminentemente jurídico abordamos las cuestiones de mayor actualidad legislativa y jurisprudencial, participamos en el trámite de información pública y contribuimos al debate de las cuestiones que afectan a la innovación y la propiedad industrial.

La Fundación CEFI, conocedora del importante impacto que la propuesta de modificación del Reglamento de Certificados Complementarios de Protección (CCPs) puede tener en el ámbito de protección de la propiedad industrial y su repercusión en la innovación biomédica, elabora el presente Documento de posición con la finalidad de se introduzca claridad y seguridad jurídica.

### **MARCO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN Y DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

El actual marco europeo de protección de los derechos de propiedad industrial es un marco de protección adecuado y equilibrado, que favorece la competitividad global de Europa (con mercados que disponen de mecanismos similares al CCP como EEUU o Japón) y la innovación en el sector farmacéutico dentro del espacio económico comunitario.

La Unión Europea es y debe permanecer siendo un territorio favorable a la innovación, donde se protege ésta en beneficio de todos los pacientes de los Estados miembros que la conforman. El fomento de la innovación es clave para la atracción de inversiones, para la toma de decisiones estratégicas empresariales de creación y puesta en marcha de proyectos y centros de fabricación e investigación con una importante repercusión en la creación de empleo, 750.000 puestos de trabajo, de carácter estable, de personal

cualificado, con un alto porcentaje de mujeres. La industria farmacéutica innovadora en Europa invierte más de 35 billones de euros en I+D y Europa es el segundo mayor mercado farmacéutico representando el 22% de las ventas a nivel global<sup>1</sup>.

El CCP es de gran importancia en este marco de protección europeo de la propiedad industrial en el ámbito biomédico. La protección otorgada a través del CCP estimula el descubrimiento y desarrollo de nuevas terapias, fomentando su acceso al mercado y permite equilibrar la pérdida efectiva de vida de las patentes como consecuencia de los largos periodos de investigación y las fases de aprobación regulatoria y administrativa para la obtención de una autorización de comercialización. En consecuencia, son una figura fundamental para mantener el actual nivel de novedades terapéuticas que se ponen a disposición en beneficio de los pacientes europeos.

Desde esta perspectiva, cualquier reducción en el nivel de protección es un hecho no deseable, para el fomento de la innovación en la UE, sin embargo, es destacable el esfuerzo realizado en el seno de la Comisión en su propuesta de modificación del Reglamento CCP para intentar mantener un adecuado equilibrio entre este recorte a la propiedad industrial y las medidas que pretenden evitar o mitigar su efecto dentro del mercado comunitario (destino exclusivo a exportación de países sin derechos de propiedad industrial vigentes, previa notificación, previo marcado del producto y aplicable a certificados emitidos tras la publicación de la modificación del Reglamento CCP).

Solamente en este sentido y con las debidas garantías, sería equilibrado considerar un “*manufacturing waiver*” para exportación, como una medida de política industrial europea que favorezca la competitividad de las empresas fabricantes (en Europa) de medicamentos genéricos y biosimilares frente a sus competidores de mercados en los que ya hayan expirado o no existan derechos de propiedad industrial. Es fundamental mantener el equilibrio con el fomento de la I+D y la aprobación de medicamentos innovadores a nivel europeo. El acceso a los medicamentos por parte de los pacientes europeos es un derecho reconocido en el art. 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE y en definitiva repercute en la salud pública (art. 6 TFUE).

#### **EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTAR. ASEGURAR LA EFECTIVIDAD DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y LA SEGURIDAD JURÍDICA**

La excepción de fabricación para exportación que se regule, no debe afectar al ejercicio del derecho dentro de la UE y en todo caso debe ser compatible con la Directiva 2004/48 relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (en España llamados de propiedad industrial) que aplica tanto a patentes como a CCPs.<sup>2</sup> En este sentido la articulación legal de la excepción debe tener las debidas garantías para permitir al titular accionar sus derechos para “evitar la infracción” en la UE de forma efectiva.

---

<sup>1</sup> Datos EFPIA. Future-proofing EU competitiveness by limiting the negative impact of the SPC manufacturing waiver).

<sup>2</sup> Confirmado expresamente por COM 2017 – 708 final.

El “*waiver for export*”, debe entenderse como una excepción a la protección exclusiva limitada a actos de fabricación únicamente para la exportación (con las debidas notificaciones y marcajes) a países terceros sin derechos de propiedad industrial en vigor y con el objetivo de mejorar la competitividad de la industria europea de fabricación genérica.

Por ello la potencial ampliación de la excepción al almacenamiento previo (*stockpiling*) con destino al mercado europeo es totalmente desequilibrada e incompatible con el propio concepto de derecho de propiedad industrial (constituyendo el *stockpiling* una clara infracción), con la citada Directiva de efectividad de los derechos de PI, con la interpretación de los acuerdos ADPIC y en definitiva es impensable desde la perspectiva técnico-jurídica<sup>3</sup>. Dicha potencial ampliación no solo se contradice frontalmente con la efectividad del derecho de propiedad industrial, sino que incluso es incompatible con la propia “excepción de fabricación para exportación”, ya que pierde todo sentido el marcado del producto, la notificación de los países destinatarios y todas las demás garantías inicialmente diseñadas.

Dentro de los recursos judiciales a disposición del titular del CCP están las medidas cautelares. Medidas anticipatorias de cesación y prohibición de la infracción de enorme importancia. La Directiva de 2004/48 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual, establece en su artículo 9. 1 a) y en su artículo 11 la posibilidad de solicitar y dictar medidas cautelares destinadas a prevenir cualquier infracción inminente de un derecho de propiedad intelectual y a prohibir la continuación de las infracciones alegadas de ese derecho.

En este sentido ante una potencial infracción del CCP el titular debe ser capaz de obtener en la práctica una medida cautelar eficaz y rápida que prohíba la fabricación, oferta comercial y comercialización tanto del principio activo como del producto acabado en España (y Europa) sin que el fabricante pueda invocar el “*manufacturing waiver*” mediante una mera declaración frustrando así la medida cautelar. En el caso de que la notificación previa a la autoridad competente (OEPM) para acogerse al “*waiver*” recoja suficientes detalles y el producto esté debidamente marcado, los subcontratistas y países de destino identificados, si podría confirmarse que aplica la citada “excepción de fabricación para exportación”. Sin embargo, en el caso del almacenamiento previo (*stockpiling*) con destino a Europa, será imposible distinguir las ofertas, ventas y

---

<sup>3</sup> Conclusiones de la OMC en su Informe de 17 de marzo de 2000 Canadá-Patent Protection of Pharmaceutical Products, La excepción de almacenaje constituye infracción de los derechos de propiedad industrial.

La Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, en su art. 10. 3. b) establece dentro de los derechos conferidos por la marca la posibilidad de prohibir ofrecer, comercializar o almacenar productos o prestar servicios con la marca

Conclusiones del Abogado General Caso Syed C-572/17. Derecho distribución. El almacenamiento forma parte de los actos encaminados a la venta incluidos en el *ius prohibendi* del titular del derecho. Lo contrario impediría su salvaguarda efectiva dadas las dificultades para averiguar el lugar y el momento en los que se venderán los objetos almacenados.

almacenamientos de producto infractor, del teóricamente acogido al “stockpiling”, por lo que la medida cautelar será difícil (al haber dudas sobre la infracción) e ineficaz, contraviniendo la citada Directiva Europea. Adicionalmente esta situación contradice los principios de claridad y seguridad jurídica, ya que existe una fina línea imposible de detectar y probar por el titular del CCP y de valorar por parte del juez.

Dado el actual marco normativo comunitario y las obligaciones internacionales de los Estados miembros, entre las que se incluyen las contraídas en virtud del Acuerdo de los ADPIC no resulta aventurado prever un considerable aumento de la litigiosidad derivado de la aplicación práctica y la interpretación de los límites de la excepción de fabricación.

Es de destacar que la propia Comisión, en su Evaluación de Impacto, hizo hincapié en que la propuesta del *manufacturing waiver para exportación* lograría el objetivo de los fabricantes de medicamentos genéricos o biosimilares de acceder al mercado europeo nada más expirar los derechos de PI al poder utilizar esa capacidad fabril para poder abastecer rápidamente tras expirar el CCP el mercado europeo; y todo ello sin necesidad de acudir a la figura del *stockpiling* que ni siquiera se evaluó.

En definitiva, una erosión adicional del marco de la I+D a nivel europeo sería claramente perjudicial e iría en contra del principio de proporcionalidad establecido en el artículo 52 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE.

#### **GARANTÍAS DE LAS NOTIFICACIONES**

En cuanto al sistema de notificaciones, deben asegurarse unas garantías mínimas de tal forma que la información que se facilite al titular del CCP no quede limitada como parece que se desprende del último compromiso.

La compañía titular del medicamento genérico o en su caso del medicamento biosimilar debe informar a las autoridades relevantes y al titular del CCP de su intención de beneficiarse de esta excepción o dispensa del CCP con fines exclusivamente de exportación a terceros países donde la protección de PI no exista o haya expirado. La notificación debe ser exhaustiva y actualizada con una lista detallada de los países a los que exportará y si hay alguna modificación en los mismos, *EU export logo*, nombre, dirección y país de fabricación, información detallada del CCP y de la autorización de fabricación, aspectos que se recogen en el *standard form*.

Sólo así se garantizará el cumplimiento estricto de la excepción y se evitarán riesgos adicionales tanto en Europa como en mercados fuera de la UE en los que pudiera mantenerse vigente la protección industrial, y ello sin gravar el proceso de ejecución de las compañías que quisieran acogerse a la excepción.

Se debería tener en cuenta y utilizar la serialización como base de información y para evitar malos usos en cuanto a notificaciones y aparición de unidades en territorio de la UE.

Asimismo, el tiempo de notificación debe ser de un mínimo de 3 meses.

## **NO APLICACIÓN RETROACTIVA**

La Fundación CEFI considera claramente contraria a la seguridad jurídica la aplicación retroactiva de la excepción. La última fecha de aplicación propuesta por el informe del grupo JURI del Parlamento Europeo afectaría a CCPs otorgados e incluso vigentes antes de la entrada en vigor y publicación de la "excepción de fabricación para exportación" atentando contra el principio básico y fundamental de la seguridad jurídica y las legítimas expectativas e intereses de explotación de su derecho de exclusiva del titular del CCP que realizó importantes inversiones en la fase de I+D en base a una protección temporal que ahora no puede verse alterada.

Es necesario mantener la predictibilidad mínima respetando al menos los CCP autorizados y las solicitudes pendientes a fecha de la entrada en vigor de la modificación del Reglamento. Lo contrario estaría en clara contradicción con el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE que se refiere al derecho al disfrute de la propiedad y que afecta específicamente a los derechos de propiedad intelectual.

Adicionalmente, una medida de esta naturaleza produciría una aplicación inconsistente entre los distintos Estados miembros dada la asimetría en los vencimientos de los CCP en los citados estados.

Fundación CEFI. Febrero 2019.