

Como continuación a nuestro oficio del año 2012 (registro de salida de 27 de abril, nº 1143) que se adjunta, y de conformidad con lo notificado por el Juzgado de lo Mercantil nº 7 de Barcelona por oficio de 30 de octubre de 2014 (registro de entrada de 11 de noviembre), se comunica la revocación de Auto de medidas cautelares dictado por ese Juzgado el 21-02-2012 y otro aclaratorio de 23-03-2012, sobre prohibición de recetar ciertos medicamentos, a los efectos oportunos.

Madrid, 20 de noviembre de 2014.

EL SECRETARIO GENERAL

Fdº Juan Manuel Garrote Díaz.

ILMO. SR. PRESIDENTE DEL COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS



Juzgado Mercantil 7 Barcelona  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 111  
Barcelona Barcelona



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

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

Procurador ANGEL QUEMADA CUATRECASAS

Parte demandada KERN PHARMA S.L., ACTAVIS SPAIN S.A., LABORATORIOS CINFA S.A., LABORATORIOS NORMON, S.A., IBERMEDGEN, (GENÉRICOS NORMON), 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.

### OFICIO NOTIFICACION DE RESOLUCION DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA DEJANDO SIN EFECTO AUTO DE MEDIDAS CAUTELARES DE FECHA 21 FEBRERO 2012.

Por medio de la presente se LE NOTIFICA LA REVOCACION DEL AUTO DE FECHA 21 DE FEBRERO DE 2012 y AUTO DE ACLARACION DE FECHA 23 DE MARZO DE 2012 DICTADO POR ESTE JUZGADO MERCANTIL 7 DE BARCELONA EN QUE SE ACORDABAN MEDIDAS CAUTELARES EN EL PRESENTE PROCEDIMIENTO Y TODO ELLO DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN DE LA SECCIÓN 15 DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA en ROLLO DE APELACIÓN 538/2012-2ª EN EL CUAL SE ACUERDA REVOCAR LA MEDIDAS CAUTELARES ADOPTADAS Y DEJAR SIN EFECTO TODOS LOS EFECTOS LEGALES INHERENTES.

Se adjunta copia del Auto de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona que revoca las Medidas Cautelares que le fueron notificadas.

SE SOLICITA ACUSAR RECIBO DEL PRESENTE OFICIO PARA LA UNION A LAS ACTUACIONES.

En Barcelona, a treinta de octubre de dos mil catorce.

Juzgado Mercantil  
SECRETARIO JUDICIAL,  
de Barcelona

Secretaría judicial  
de pública judicial

COLEGIO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MEDICOS  
PLAZA DE LAS CORTES 11  
28014 MADRID  
FAX 914319620



IRENE CORDON CALDERO, secretari/aria  
de la Secció Quinzena de l'Audiència Provincial de Barcelona, certifico  
que en el rotlle d'apel·lació a què es farà referència s'ha dictat la resolució  
següent: **AUDIÈNCIA PROVINCIAL DE BARCELONA**

SECCIÓ 15<sup>a</sup>

ROTLLE n. 538/2012-2a

JUTJAT MERCANTIL 7 BARCELONA

MESURES CAUTELARS 613/2011

### INTERLOCUTÒRIA n. 3/2014

Magistrats:

JUAN F. GARNICA MARTÍN

MARTA RALLO AYEZCUREN

LUIS GARRIDO ESPA

Barcelona, 8 de gener de 2014.

Contra la interlocutòria de mesures cautelars en matèria de patents, dictada pel Jutjat Mercantil número 7 de Barcelona, el 21 de febrer de 2012, objecte d'aclariment per la resolució de 23 de març de 2012, es van interposar els recursos següents:

1) Recurs d'apel·lació presentat, el 26 de març de 2012, pel procurador Sr. Ignacio López Chocarro, en representació de les demandades:

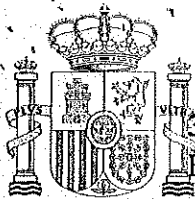
- KERN PHARMA, S.L.
- RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.
- LABORATORIOS CINFA, S.A.
- SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.
- ACTAVIS SPAIN, S.A.
- TEVA PHARMA, S.L.U.

que han estat defensades pel lletrat Sr. Javier Huarte Larrañaga.

2) Recurs d'apel·lació presentat, el 17 d'abril de 2012, pel procurador Sr. Antonio de Anzizu Furest, en representació de la demandada:

- LABORATORIOS Q PHARMA, S.L.

defensada pel lletrat Sr. Ivan Sempere Massa.



3) Recurs d'apel·lació presentat, el 30 d'abril de 2012, pel procurador Sr. Federico Barba Sopeña, en representació de les demandades:

- TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.
- MABO FARMA, S.A.
- FARMALIDER S.A.
- GERMED FARMACÉUTICA, S.L.U.
- APOTEX ESPAÑA, S.A.

Defensades pel lletrat Sr. Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes.

4) Recurs d'apel·lació presentat, el 30 d'abril de 2012, pel procurador Sr. Federico Barba Sopeña, en representació de les demandades:

- LABORATORIOS NORMON, S.A.
- IBERMEDGEN S.A. (abans GENÉRICOS NORMON, S.A.)

defensades pel lletrat Sr. Oriol Ramon Sauri.

Ha comparegut el procurador Sr. Ángel Quemada Cuatrecasas, en representació de la part demandant- apel·lada:

- PFIZER INC.
- PFIZER S.L.U.

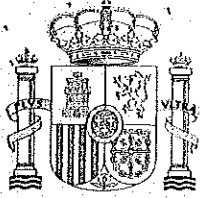
Defensada pel lletrat Sr. Miquel Montaña Mora.

## ANTECEDENTS DE FET

1. La part dispositiva de la interlocutòria impugnada diu:

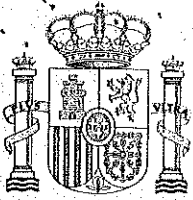
*"DECIDO: estimar la petición de medida cautelar solicitada por D. Ángel Quemada Cuatrecasas Procurador de los Tribunales y de PFIZER INC. y PFIZER S.L.U. y acuerdo, previa prestación de caución por importe de 500.000 euros:*

*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 sí 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 740109), "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) del ordinal 1º del presente suplico.
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 Num. 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 740109), "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 el poder de disposición sobre dichas autorizaciones de comercialización.*
5. *Se ordena cautelarmente la notificación, a costa de las demandados, 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 915964294) 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: 915763905) a los efectos de que comunique a los distintos Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España el Auto por el que se concédan 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: 914319620) 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.*

2. El 23 de març de 2012, el jutjat va dictar una interlocutòria que rectificava l'anterior en el sentit següent:
  - 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).*
3. Les demandades referides en l'encapçalament d'aquesta resolució van interposar recursos d'apel·lació contra la interlocutòria del jutjat. Admesos els recursos, les actuacions es van remetre a aquesta sala, un cop citades a termini les parts. Compareguts els litigants, es van seguir els tràmits legals.



4. Per proveïment de 3 de juliol de 2013, aquest tribunal va posar de manifest a les parts la possible pèrdua d'interès legítim en obtenir la tutela pretesa en aquest procediment cautelar, atesa la caducitat, el 22 de juny de 2013, del certificat complementari de protecció (CCP), número 009900010 sobre la patent espanyola 2.071.919, títol invocat per la part demandant, caducitat que va deixar sense efecte les mesures cautelars ordenades pel jutjat.

La part apel·lada, sol·licitant de les mesures, es va mostrar conforme amb la finalització del procediment, per considerar que la seva pretensió havia quedat plenament satisfeta. Contràriament, les apel·lants van al·legar que subsistia un interès legítim en continuar el procediment, que referien a la indemnització dels danys i perjudicis causats per les mesures adoptades i a la decisió sobre les costes del procediment. Va tenir la deliberació i la votació de la decisió.

Ponent: magistrada Marta Rallo Ayezuren.

## FONAMENTS DE DRET

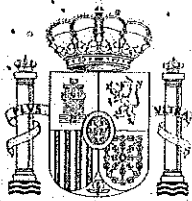
1. El jutjat mercantil va adoptar les mesures cautelars que consten en els antecedents de fet d'aquesta resolució, sol·licitades per Pfizer Inc. i Pfizer S.L.U. en el judici ordinari en matèria de patents que van instar contra les companyies demandades. Les demandants invocaven el certificat complementari de protecció número 009900010 (en endavant, el CCP) sobre la patent espanyola 2.071.919, validació a Espanya de la patent europea EP 463.756.
2. Les demandades, en la vista celebrada davant el jutjat mercantil, es van oposar a les mesures i ara recorren en apel·lació contra la interlocutòria del jutjat que les va acordar. Com s'ha dit en els antecedents de fet, són quatre els recursos d'apel·lació formulats:
  - El de Kern Pharma, S.L. (en endavant, Kern), Ratiopharm España, S.A. (Ratiopharm), Laboratorios Cinfa, S.A. (Cinfa), Sandoz Farmacéutica, S.A. (Sandoz), Actavis Spain, S.A. (Actavis), Teva Pharma, S.L.U. (Teva).
  - El de Laboratorios Q Pharma, S.L. (Q Pharma).
  - El de Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A. (Tecnimed), Mabofarma, S.A. (Mabo), Farmalider S.A. (Farmalider), Germed Farmacéutica, S.L.U. (Germed) i Apotex España, S.A. (Apotex).
  - El de Laboratorios Normon, S.A. (Normon) i Ibermedgen S.A. (Ibermedgen), abans Genéricos Normon, S.A.
3. Abans d'examinar els motius d'apel·lació, resumirem alguns fets no discutits que permeten la delimitació de la controvèrsia. La major part coincideixen amb els relacionats en el fonament de dret segon de la resolució impugnada.
  1. La demanda d'aquest judici i la sol·licitud de mesures cautelars en examen es fonamenten en la patent de Pfizer Inc ES 2071919, validació a Espanya de la patent europea EP 463756, que té per objecte el sildenafil, un principi actiu que



Pfizer S.L.U. comercialitza a Espanya sota les marques Viagra, medicament indicat per al tractament de la disfunció erèctil, i Revatio, medicament indicat per tractar la hipertensió arterial pulmonar, i es fonamenten, contreament, en el certificat complementari de protecció (CCP) número 009900010 de Pfizer.

2. Pfizer Inc. va sol·licitar la patent europea EP 463756 el 7 de juny de 1991, amb tres jocs de reivindicacions: (i) un joc de 8 reivindicacions de producte químic, de producte farmacèutic i d'ús, per a catorze estats europeus, entre els quals, Alemanya, França, Regne Unit, Holanda, etc.; (ii) un joc especial de 6 reivindicacions de procediment per Espanya i (iii) un joc especial de 7 reivindicacions de producte químic i de procediment per Grècia.
3. La sol·licitud de patent, amb els tres jocs de reivindicacions separades, es va publicar el 2 de gener de 1992. La concessió de la patent es va publicar el 19 d'abril de 1995.
4. La traducció de la patent al castellà es va publicar l'1 de juliol de 1995, amb el número ES 2071919-T3 (en el judici s'ha anomenat traducció original) i conté el joc especial de 6 reivindicacions de procediment per Espanya. La patent ES 2071919 va caducar el 7 de juny de 2011.
5. La comercialització del sildenafil com a medicament (Viagra) es va autoritzar per primer cop el 22 de juny de 1998 (Suïssa) i, a la Unió Europea, el 14 de setembre de 1998.
6. Amb base en la patent ES 2071919, el 12 de març de 1999, Pfizer Inc. va sol·licitar el CCP 009900010, concedit el febrer de l'any 2002, amb data límit de validesa de 22 de juny de 2013.
7. El 31 de març de 2006, Pfizer Inc. va dipositar davant l'Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), tot invocant l'article 12 del Reial Decret 2424/1986, una traducció revisada de la patent EP 463756, que incloïa les reivindicacions de producte que no s'havien inclòs en la traducció original.
8. L'OEPM va publicar la menció de la traducció revisada el dia 1 de juliol de 2006. Per resolució de 20 de juliol de 2006, l'OEPM va deixar sense efecte la publicació de la traducció revisada.
9. El 28 de juliol de 2006, Pfizer Inc. va interposar recurs d'alçada contra la resolució anterior. Mitjançant resolució de 27 d'octubre de 2006, l'OEPM va resoldre, de manera conjunta, els recursos d'alçada que havien presentat, d'una part, Pfizer Inc. i altres laboratoris les patents dels quals es trobaven en situació similar a la patent ES 2071919, i, de l'altra part, un grup de dotze laboratoris de medicaments genèrics, entre els quals les ara demandades Cinfa, Sandoz, Ratiopharm i Normon, que s'oposaven a la publicació de les traduccions revisades presentades, entre d'altres, per Pfizer Inc. L'OEPM va estimar els recursos d'alçada i va anul·lar i deixar sense efecte, pel que interessa en aquest procediment, la publicació de la traducció revisada de la patent ES 2071919, en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI) d'1 de juliol de 2006.
10. Pfizer va interposar demanda contenciós-administrativa, la qual va ser desestimada per sentència de 26 de març de 2009, del Tribunal Superior de Justícia de Madrid, contra la qual va interposar recurs de cassació.
11. La Sala 3a del Tribunal Suprem (TS), en sentència de 4 de novembre de 2010 va estimar el recurs de cassació i va reconèixer el dret de Pfizer Inc. a incorporar a



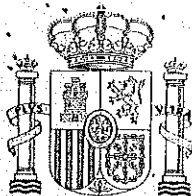


la patent ES 2071919, per la via de la traducció revisada prevista en l'article 12 del Reial Decret 2424/86, les reivindicacions de producte, tot invocant els articles 27.1 i 70 de l'ADPIC (Acord sobre els aspectes dels drets de propietat industrial relacionats amb el comerç).

12. En execució de la sentència del TS de 4 de novembre de 2010, les reivindicacions de producte de la patent ES 2071919 van ser publicades en el BOPI de 30 d'agost de 2011.
13. A la data de la demanda d'aquest judici ordinari –i de la sol·licitud de mesures cautelars– algunes de les demandades havien iniciat la comercialització a Espanya de medicaments genèrics que incorporen sildenafil com a principi actiu. Segons els quadres aportats per ambdues parts, no es discuteix que Kern ha comercialitzat el seu medicament des de desembre de 2009 i havia obtingut l'autorització de comercialització el mes d'octubre de 2009; Ratiopharm el comercialitza des de maig de 2010 (autorització de gener de 2010); Cinfa el comercialitza des d'agost de 2010 (autorització de febrer de 2010); Sandoz el comercialitza des d'agost de 2010 (autorització de maig de 2010); Actavis el comercialitza des d'octubre de 2010 (autorització de febrer de 2010); Teva el comercialitza des de gener de 2011 (autorització de febrer de 2010); Tecnimed el comercialitza des de març de 2010 (autorització de desembre de 2009); Normon el comercialitza des de juliol de 2010 (autorització de maig de 2010) i Mabo el comercialitza des de juny de 2011 (autorització d'agost de 2010). Les demandades Q Pharma, Farmalider, Germed i Ibermedgen també havien obtingut autorització per comercialitzar a Espanya genèrics de sildenafil.
4. La interlocutòria impugnada examina els pressupòsits que l'article 728 de la Llei d'enjudiciament civil (LEC) estableix per a l'adopció de mesures cautelars. El Sr. magistrat analitza, per aquest ordre: (i) l'aparença de bon dret (ii) el perill en la demora i (iii) la caució per respondre dels danys que la mesura pugui causar. Conclou que els requisits es compleixen en el cas en examen.

Els quatre recursos d'apel·lació de les entitats demandades s'oposen a la valoració de la interlocutòria impugnada sobre cadascun dels requisits.

La caducitat del CCP 009900010 el passat 22 de juny determina que la nostra decisió ja no pugui comportar cap efecte de naturalesa estrictament cautelar, és a dir, conduent a fer possible l'efectivitat de la tutela judicial que es pugui atorgar en una eventual sentència estimatòria (article 726 LEC). Segons van exposar les demandades en el tràmit conferit perquè manifestessin si la caducitat del CCP privava d'objecte aquest procediment cautelar, l'interès legítim de les apel·lants en aquesta segona instància del procediment se centra en dos punts: 1) el de poder obtenir, si s'escau, la indemnització dels danys i perjudicis causats per les mesures, sense haver d'esperar l'obtenció d'una sentència absoluta ferma en el procediment principal i 2) el relatiu a les costes generades en el procediment cautelar.
5. El primer dels requisits que estableix l'article 728 LEC és el del perill de la demora (*periculum in mora*). Per tant, l'al·legació del recurs d'apel·lació de Kern, Ratiopharm, Cinfa, Sandoz, Actavis i Teva, segons la qual, convindria examinar en



primer lloc aquest element, no manca de raó si tenim en compte l'estructura del precepte legal.

Ho vam dir així en la interlocutòria de 2 de maig passat (rotlle 618/2012), en la qual remarcàvem la importància intrínseca d'aquest requisit, més enllà de les raons d'ordre pràctic de la sistemàtica legal. Com a avantatge pràctic, que no pot menysprear-se, ens referíem al fet que l'èxit dels motius de recurs lligats amb el *periculum* evita entrar en l'examen del *fumus boni iuris* (l'aparença de bon dret), que acostuma a presentar molta més complexitat –també en el cas que ara examinem-. Com diu la interlocutòria de 10 de juny de 2011 de la Secció 18a de l'Audiència Provincial de Madrid, citada per les apel·lants, només si es constata que se satisfà aquest primer element té sentit la fiscalització de la resta de requisits. Una tal sistemàtica té l'avantatge afegit que no s'emet cap valoració sobre el problema de fons, de no resultar imprescindible.

En la resolució de 2 de maig de 2013 ens referíem també a les opinions doctrinals que atribueixen al requisit del perill de la demora un caràcter que transcendeix fins i tot el de mer pressupòsit de les mesures, per erigir-se en el fonament mateix d'aquesta tutela cautelar, de manera que l'examen concret del perill en cada cas constituiria l'essència de qualsevol procediment cautelar.

En aquest sentit es pot interpretar l'article 726 LEC, el qual, en tractar de les característiques de les mesures cautelars, exigeix que: (1) siguin exclusivament conduents a fer possible l'efectivitat de la tutela judicial que pogués atorgar-se en una eventual sentència estimatòria, de manera que no pugui veure's impedida o dificultada per situacions produïdes durant la pendència del procés corresponent i (2) no siguin susceptibles de substitució per una altra mesura igualment eficaç, als efectes de l'apartat precedent, però menys onerosa per al demandat. És a dir, estableix com a essència de les mesures allò que l'article 728.1 exigeix com a primer pressupòsit per adoptar-les.

L'article 728.1 LEC disposa que només es poden acordar mesures cautelars si qui les sol·licita justifica que, en el cas de què es tracti, es poden produir durant la litispendència del procés, si no s'adopten les mesures sol·licitades, situacions que impedeixin o dificultin l'efectivitat de la tutela que es pugui atorgar en una sentència estimatòria. El paràgraf segon del mateix precepte diu que no s'han d'acordar mesures cautelars quan amb elles es pretengui alterar situacions de fet consentides pel sol·licitant durant molt de temps, llevat que aquest justifiqui complidament les raons per les quals les mesures no s'han sol·licitat fins aleshores.

6. La interlocutòria del jutjat circumscriu l'examen del requisit de perill en la demora a la previsió del paràgraf segon de l'article 728.1, que descriu, en realitat, un supòsit d'enervació del perill en la demora: una situació de fet llargament consentida per les demandants, que havia estat al·legada per la part demandada.

El Sr. magistrat ho examina des de dues perspectives invocades per les demandades: 1) que les demandants no van interposar la demanda immediatament de conèixer la sentència de la STS de 4 de novembre de 2010, sinó que han esperat a la publicació de la traducció revisada el 30 d'agost de 2011; 2) que Pfizer no va presentar davant l'OEPM una traducció revisada de la patent fins el 31 de març de 2006, més de deu anys després que l'ADPIC fos d'aplicació; onze anys després de



concedida i validada a Espanya la patent en la traducció original i quatre anys després de la concessió del CCP amb base en aquella.

Quant a la primera al·legació, hem de compartir amb el jutge mercantil la consideració que, als efectes que ens ocupen, s'ha de tenir en compte, no ja la interlocutòria de rectificació o complement de la STS, Sala 3a, dictada l'1 de febrer de 2011, sinó, sobre tot, la necessitat d'esperar la publicació de la traducció revisada, que va tenir lloc el 30 d'agost de 2011. No només la part apel·lada, sinó també les apel·lants, en diferents passatges dels recursos, recorden el tenor de resolucions d'aquesta sala, conformement a les quals, la publicació de la patent amb reivindicacions de producte constitueix un pressupòsit per accionar per violació.

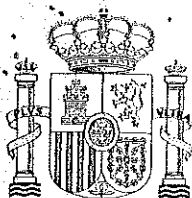
Pel que fa a la segona al·legació, el Sr. magistrat cita les paraules de la STS, Sala 3a, de 4 de novembre de 2010, quan diu que no es pot objectar que Pfizer hagués presentat en aquella data (2006) la revisió de la traducció per tal d'ampliar la protecció al producte. En aquest context, no neguem la facultat de Pfizer de presentar, l'any 2006, una revisió de la traducció original molts anys anterior. Podem compartir també que la conducta de la part demandant no implica exactament el consentiment a la situació de fet generada per les demandades (comercialització del principi actiu sildenafil i preparatius), descrit en l'article 728.1.II LEC, però, al mateix temps, estimem que, en l'examen del primer pressupòsit per a la tutela cautelar, no podem prescindir de valorar la conducta de Pfizer en els últims anys, en relació amb la patent de base del CCP i amb el CCP mateix.

7. La hipòtesi de l'article 728.1.II LEC no descriu el perill en la demora, sinó una situació que l'enervaria. Cal examinar si, en la sol·licitud de mesures, s'ha justificat adequadament que, en cas de no adoptar-les –de no adoptar les mesures concretes interessades en la demanda–, es podien produir, durant la litispendència del procés, situacions que impedissin o dificultessin l'efectivitat de la tutela que es pogués atorgar en una sentència estimatòria. Ho neguen les apel·lants.

La sol·licitud de Pfizer és exigua en aquest punt. Tant la sol·licitud com la interlocutòria semblen donar per suposada la concurrència del requisit. La demanda es limita a al·legar que, mitjançant les mesures, pretén evitar la pèrdua del mercat del sildenafil a Espanya quan encara falten dos anys per a que caduqui el CCP 009900010. Situa la caducitat del CCP a 14 de setembre de 2013. Afirmar que la denegació de les mesures privaria l'actora d'un dels principals actius empresarials. En la vista del procediment davant del jutjat i en l'oposició al recurs d'apel·lació, Pfizer sosté que el *periculum* deriva de la mera continuïtat en el dany que es pretén evitar.

En el recurs de Kern (i altres) s'al·lega que el perill en la demora no és consubstancial, per definició, als actes de suposada infracció continuada de drets de propietat industrial, sinó que ha de justificar-se pel sol·licitant de les mesures.

Se cita, entre d'altres, la interlocutòria d'aquest tribunal, d'1 de juny de 2004 ("la justificación del *periculum in mora*, que la norma exige en primer lugar, no se satisface de forma genérica señalando la propia finalidad o funcionalidad de la medida, sino a partir de un contexto fáctico concreto del que pueda deducirse con fundamento un peligro actual de ineffectividad de la tutela y que sólo



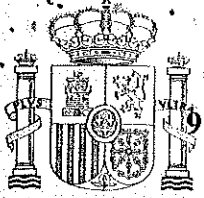
la medida puede evitar. Por ello el precepto requiere que se justifique que en el caso de que se trate, de no adoptarse la medida, podrían producirse durante la pendencia del proceso esas situaciones enervantes de la efectividad de la condena, evitables solo con la adopción de la cautela”).

8. Amb independència que no es doni la situació de l'article 728.1.II LEC, compartim les consideracions del recurs de Kern (i altres) sobre el caràcter atípic del cas en examen. No ens trobem davant una situació de comercialització recent o imminent d'un medicament genèric o, en general, d'un producte. Es pretén la cessació de la comercialització de medicaments que portaven anys en les farmàcies. En concret, Kern hauria comercialitzat el seu medicament de sildenafil des d'un any i nou mesos abans de la publicació de la traducció revisada de la patent de Pfizer, el 30 d'agost de 2011; Ratiopharm, des de un any i quatre mesos abans; Cinfa i Sandoz, des d'un any i un mes abans; Actavis, des d'onze mesos abans; Teva, des de set mesos abans, etc.

Precisament en relació amb els actes ja realitzats de comercialització i preparatoris, les demandants invoquen el dret d'ús previ garantit pel segon paràgraf de l'article 12 del RD 2424/1986, en relació amb l'article 70.4.b CPE (*podrá establecer que quienes de buena fe hayan comenzado a utilizar en ese Estado una invención o hayan hecho preparativos efectivos y serios con ese fin, sin que esa utilización constituya una violación de la solicitud o de la patente de acuerdo con el texto de la traducción inicial, puedan continuar explotándola en su empresa o para las necesidades de ésta, después de que la traducción revisada haya surtido efecto*), qüestió que, certament, no pertany a l'anàlisi del *periculum*, sinó al de l'aparença de bon dret, on ho al·leguen.

No considerem que s'hagi justificat suficientment –en el grau exigible per complir el requisit en examen– l'al·legació de la pèrdua irreversible del mercat de medicaments de sildenafil per part de Pfizer, en el termini que va des de la sol·licitud de mesures (des de la data previsible de la interlocutòria que les acorda) fins a la caducitat del CCP, pèrdua en què es concreta el perill de demora, segons la sol·licitud de les demandants. Cal precisar que la caducitat del CCP havia de tenir lloc –va tenir lloc– el 22 de juny de 2013, no el 14 de setembre de 2013, com se sostenia a la demanda.

Les apel·lants posen en relleu que, d'acord amb el document 48 de la demanda, el medicament Viagra de l'actora continuava essent líder destacadíssim en vendes i conservava una quota de mercat de més del 61%, malgrat la competència durant dos anys de nou medicaments genèrics de sildenafil. Per tant, no apreciem cap base d'una mínima solidesa per concloure que la continuació de la comercialització dels medicaments genèrics per les demandades en el limitat període que interessa, entre la sol·licitud de mesures (octubre de 2011; la vista va ser el 19 de desembre de 2011 i la interlocutòria que les acorda el 21 de febrer de 2011, objecte d'aclariment per resolució de 23 de març de 2012) i la caducitat del CCP el 22 de juny de 2013, hagués de comportar, raonablement, aquella pèrdua irreversible invocada per les demandants. No s'aporta cap justificació respecte d'això.



Cal tenir en compte també que, segons resulta de les alegacions d'ambdues parts, a diferència de moltes demandes de violació de patents farmacèutiques, en el cas que ens ocupa els medicaments en qüestió no són finançats amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, de manera que el preu és lliure, no els és aplicable la prescripció per principi actiu, el sistema de preus menors ni el sistema de preus de referència de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

És cert que, com afirma la part demandant apel·lada, aquesta circumstància no exclou automàticament l'existència de perill en la demora, però sí impedeix que s'aprecii, com en altres casos, el *periculum* consistent en la repercussió que l'aplicació de la Llei del medicament –en els punts concrets esmentats– pot tenir en el producte de la demandant. És càrrega de la part actora, per tant, identificar l'existència d'un veritable perill en la demora.

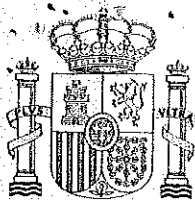
10. Tots els recursos d'apel·lació defensen que, en cas de sentència estimatòria, una indemnització de danys i perjudicis cobriria el dany eventualment produït a la demandant en el període en qüestió (des de març de 2012 a juny de 2013), atès que la demanda principal inclou entre les pretensions la de condemna de les demandades a indemnitzar els danys causats per la infracció de la patent i del CCP (és el CCP el que ha de considerar-se en les mesures cautelars). Sostenen que, en atenció a la naturalesa del cas, les mesures són substituïbles per una mesura igualment eficaç i menys onerosa, com la fiança substitutòria (article 726.1.2a LEC). Així ho considerem.

En l'apartat del perill en la demora, els recursos denuncien també la inadequació de les mesures adoptades, que consideren desproporcionades. Concretament, el recurs de Tecnimed, Mabo, Farmalider, Germed i Apotex es refereix a la mesura cautelar 2a de la interlocutòria impugnada, que exigeix la recompra de productes que ja no es troben en poder de les demandades, i als danys greus a la imatge, al prestigi i al bon nom de les demandades, integrants del seu *good will*, que causen les mesures (inclosa la de notificació a organismes oficials).

El mateix recurs de Tecnimed, Mabo, Farmalider, Germed i Apotex remarca que és únicament responsabilitat de Pfizer el fet que la publicació de la traducció revisada de la patent no s'hagi produït fins a finals d'agost de 2011, perquè, segons les afirmacions de la mateixa demandant, podia haver-la presentat ja l'any 1995 i no ho va fer fins al 2006. Tenen raó les apel·lants quan observen que l'altra part no ha justificat la tardança en sol·licitar el dret i que cal distingir entre, per una banda, la diligència del Sr. lletrat que defensa les demandants, pel que fa a la presentació de la demanda, interposada un cop publicada la traducció revisada de la patent, com a conseqüència de la STS, Sala 3a, i, per altra banda, la falta de diligència de Pfizer en reclamar el seu dret, que ha generat una confiança en els tercers que es vol frustrar amb les mesures cautelars.

Les demandades que, a la data de la demanda, havien comercialitzat composicions farmacèutiques que incorporen el sildenafil van obtenir les autoritzacions molt abans de la publicació de la traducció revisada de la patent.

El conjunt de fets examinats ens porta a la conclusió que, en el cas que examinem, les dades del qual queden delimitades en la relació de fets rellevants que



inicia aquesta fonamentació jurídica, no ha quedat justificat el pressupòsit de l'article 728.1 LEC: que, de no ser adoptades les mesures sol·licitades, es podrien produir, mentre durava el procés -amb el límit temporal, en aquest cas, del 22 de juny de 2013, de caducitat del CCP- situacions impeditives de l'efectivitat d'una sentència estimatòria. Això ha de conduir a acollir els recursos d'apel·lació, sense que sigui procedent examinar la resta de motius al·legats. La circumstància, referida repetidament, de la caducitat del CCP de Pfizer el 22 de juny de 2013 ha determinat que les mesures quedessin ja sense efecte en aquella data.

11. Atesa l'estimació dels recursos d'apel·lació, no és procedent imposar les costes de la segona instància del judici (article 398.2 LEC).

Pel que fa a les costes causades en la primera instància, tot i que hem apreciat que les mesures havien de denegar-se per falta de justificació del perill en la demora, som conscients dels seriosos dubtes de fet -i de dret- que planen sobre la qüestió, atesa la diferent intensitat amb la qual els tribunals han exigit aquest requisit, sovint menystingut en procediments en matèria de patents. Per tant, en aplicació de l'article 394 LEC, no s'imposen tampoc les costes de la primera instància del judici.

### PARTE DISPOSITIVA

Estimem els recursos d'apel·lació interposats per KERN PHARMA, S.L., RATIOPHARM ESPAÑA, S.A., LABORATORIOS CINFA, S.A., SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., ACTAVIS SPAIN, S.A., TEVA PHARMA, S.L.U., LABORATORIOS Q PHARMA, S.L., TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A., MABO FARMA, S.A., FARMALIDER S.A., GERMED FARMACÉUTICA, S.L.U., APOTEX ESPAÑA, S.A., LABORATORIOS NORMON, S.A. i IBERMEDGEN S.A. contra la interlocutòria dictada pel Jutjat Mercantil número 7 de Barcelona, el 21 de febrer de 2012, objecte d'aclariment per la interlocutòria de 23 de març de 2012, en el procediment de mesures cautelars número 613/2011 d'aquell jutjat, instat per PFIZER INC. i PFIZER S.L.U. contra les societats apel·lants.

Revoquem les interlocutòries amb tots els efectes legals inherents.

No imposem les costes de cap de les dues instàncies.

Es tornaran els dipòsits constituïts per les apel·lants.

Contra aquesta resolució no s'hi pot interposar cap recurs extraordinari.

Les actuacions originals es remetran al jutjat de procedència amb testimoni d'aquesta resolució, als efectes pertinents.

Així ho pronunciem, manem i signem.

Contra aquesta resolució, presentada amb su original a que me remito. Y para que conste, siendo firme la resolución, se remite a la instancia de instancia... MERCANTIL N.º 7 BARCELONA... a... de... de 2014



*[Firma manuscrita]*