

SOBRE LA PROTECCIÓN CAUTELAR Y LAS PATENTES MEDICINALES

Por Juan Carlos Cassagne

I. EL CASO RESUELTO

En el fallo que comentamos, dictado por la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, se aborda una cuestión compleja como es la protección cautelar del titular de una patente medicinal, cuyo régimen jurídico difiere, parcialmente, del establecido en el Código Procesal Civil y Comercial Nación.

Se trata de una cuestión compleja no sólo por las dificultades técnicas que ella presenta para el juzgador, sino también porque en esta materia se debe conciliar razonablemente la vigencia de diversos derechos como son, por un lado, el de propiedad del titular de la patente, aunque resultante de un título que puede ser eventualmente invalidado, el de los usuarios de conocimientos y tecnologías, como así también el derecho a la salud -individual y también colectiva- el cual –según ha expresado la Corte Suprema de Justicia de la Nación- está íntimamente relacionado con el derecho a la vida, que se encuentra reconocido por la Constitución Nacional y por los tratados internacionales con rango constitucional (art. 75, inc. 22, de la Ley Suprema) tales como el art. 12 inc. c del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; inc. 1 arts. 4 y 5 de la Convención sobre Derechos Humanos -Pacto de San José de Costa Rica- e inc. 1 del art. 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos¹.

El pleito en el cual recayó la decisión anotada se originó a raíz de la solicitud de un laboratorio extranjero (Ely Lilly and Company), quien invocando su calidad de titular de dos patentes otorgadas en nuestro país (por un producto y un

¹ Fallos: 323:1339; 326:4931 y causa O. 59. XXXVIII. “Orlando, Susana Beatriz c/ Buenos Aires, Provincia de y otros s/amparo”, sentenciado el 24/05/05.

procedimiento), requirió el dictado de una medida cautelar de no innovar, a fin que se ordenara a un laboratorio nacional (Biocrom S.A.) que se abstuviera de realizar actos que pudieran implicar “la explotación del objeto amparado por las patentes de invención de su propiedad”. Concretamente, se pidió que se impida a la demandada introducir en el mercado un producto medicinal aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que, a juicio del demandante, lesionaba la exclusividad que le confiere su derecho de patente de invención.

El actor fundó su petición en los términos del art. 50.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)² y de los arts. 230 y 232 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación y solicitó que no se aplicara el régimen de medidas cautelares establecido en el art. 83, apartado II, de la ley 24.481³ por no constituir una reglamentación razonable del citado art. 50.2, del citado tratado.

El juez de primera instancia desestimó la pretensión cautelar. La alzada confirmó dicho pronunciamiento.

La Cámara, después de descartar la posibilidad de examinar la compatibilidad constitucional del art. 83 apartado II de la ley de patentes respecto del art. 50.2 del ADPIC en virtud del limitado marco que ofrece una pretensión cautelar, pasó a evaluar el cumplimiento de las condiciones de procedencia de la medida requerida con arreglo a lo dispuesto en esa última normativa, tal como lo había petitionado el demandante.

La alzada consideró que en el caso no se había acreditado la verosimilitud del derecho exigida en el citado art. 50.2 y 3. del tratado toda vez que no se había demostrado, ni ofrecido prueba pericial a tal fin, que el compuesto cuya titularidad invoca el actor, así como el objeto tutelado por la patente, fueran, con grado suficiente de certidumbre, infringidos por el producto que comercializaría el laboratorio demandado.

² Aprobado mediante ley 24.425.

³ T.O por decreto 260/1996, modif. por ley 25.859.

El tribunal entendió que en el caso era indispensable la producción de un dictamen pericial para demostrar la superposición del principio activo que explotaría la demandada con el protegido por la patente del demandante.

La Cámara afirmó también, contrariamente a lo sostenido por la recurrente, que del citado art. 50.2 no se desprende la obligación impuesta a los jueces de dictar una medida cautelar *inaudita parte* sino la imposición al Estado del deber de sancionar una legislación que contemple que los jueces tengan la facultad de dictar ese tipo de medidas en aquellos casos en que lo juzguen conveniente.

II. EL RÉGIMEN VIGENTE DE PROTECCIÓN CAUTELAR EN MATERIA DE PATENTES

La protección cautelar en materia de patentes exhibe en nuestro derecho un proceso evolutivo profundo e importante. Baste recordar que la añeja ley de patentes n° 111, como la posterior 24.481 sólo contemplaban el denominado “incidente de explotación” (arts. 58 y 87 respectivamente), en virtud del cual quien había sido demandado por uso indebido de una patente podía continuar durante la sustanciación del juicio correspondiente en la explotación del producto supuestamente violatorio del derecho invocado por el actor otorgando una caución tendiente a garantizar el pago de los eventuales daños que esa actividad podía generar.

A partir de la vigencia del ADPIC, del que la Argentina es parte, algunas opiniones⁴ y pronunciamientos judiciales entendieron que se había modificado el régimen estructurado en el citado art. 87 de la ley de patentes en virtud de que el art. 50 a) del acuerdo dispone que los jueces se hallan facultados para ordenar “*la adopción de medidas provisionales y rápidas destinadas a evitar (...) la infracción de cualquier derecho de propiedad intelectual y, en particular, evitar que las mercancías ingresen en los circuitos comerciales*”. Como se destaca en el fallo en comentario, con base en el art. 50 del tratado y en las disposiciones pertinentes de la legislación procesal civil y

⁴ O'FARRELL, Ernesto, *El Tratado de Gatt Trips y el incidente de explotación*, LL, 1997-B, 1156.

comercial nacional se decretaron diversas medidas cautelares a fin de impedir el inicio o desarrollo de la actividad presuntamente infractora⁵.

Pues bien, sólo después de la modificación efectuada por la ley 25.859 al art. 83 de la ley 24.481 se regularon en nuestro derecho positivo las medidas cautelares con la finalidad de evitar que se infrinjan patentes concedidas en la Argentina, como así también para la preservación de las pruebas pertinentes relacionadas con la presunta infracción.

Hasta entonces nuestro ordenamiento jurídico sólo reglaba el incidente de explotación (art. 87 de la ley 24.481) y el secuestro de los ejemplares de los objetos en infracción, o la descripción del procedimiento incriminado y el inventario o el embargo de los objetos falsificados y de las máquinas especialmente destinadas a la fabricación de los productos o a la actuación del procedimiento incriminado (art. 83 de la ley 24.481).

Ciertamente, con las modificaciones introducidas por la ley 25.859 se incorporaron al ordenamiento jurídico nacional nuevos y valiosos instrumentos de tutela urgente tendientes a producir el cese de la actividad presuntamente infractora de una patente.

⁵ En tal sentido, Palacio ha expresado que consideraba equivocada tal interpretación. Ello, en primer lugar, porque “la suspensión de la explotación que procede decretar, conforme al art. 87 de la ley 24.481, en ausencia de caución por parte del demandado, constituye fuera de duda una medida provista de eficacia para impedir que los productos en infracción ‘entren en los circuitos comerciales’ y, por otra parte, los requisitos a los que el Tratado supedita el otorgamiento de medidas cautelares tendientes a ese objetivo no difieren, sustancialmente, de los previstos en el Cód. Proc. (arts. 195, 197, 199, 230 y 232) y de los que habitualmente exige la jurisprudencia (verosimilitud del derecho y prestación de contracautela)”. Seguidamente, agregaba que “habiéndose aprobado el *Gatt Trips* con bastante antelación a la fecha en que se sancionó la ley 24.481, resulta legítimo presumir que al redactarse este último ordenamiento debieron necesariamente computarse las reglas contenidas en aquél, tanto más cuanto que, de acuerdo con una difundida pauta hermenéutica, la inconsecuencia o la falta de previsión jamás se supone en el legislador”.

Por tal motivo, afirmaba el distinguido jurista que “sólo una lectura parcializada del mencionado acuerdo, desprendida por ende del contexto normativo aplicable, puede refrendar el aserto de que, en la actualidad, el titular del derecho supuestamente lesionado se halla habilitado para optar, en desmedro de una facultad explícitamente reconocida al demandado, por la medida precautoria que le resulte más conveniente. Ello contraría, asimismo, la reiterada doctrina jurisprudencial en cuya virtud la interpretación de la ley comprende, además de la armonización de sus preceptos, su conexión con las otras normas que integran el ordenamiento jurídico restante y con los principios y garantías constitucionales”.

En definitiva, concluía que “ni el acuerdo de *Gatt Trips* es incompatible con el régimen específico que regula la ley de patentes en su art. 87, como tampoco con el general que estructura el Código Procesal en materia de medidas cautelares”. (PALACIO, Lino Enrique, *El incidente de explotación y las medidas cautelares en materia de patentes*, ED, 172-453).

III.- LOS REQUISITOS DE LA PRETENSIÓN CAUTELAR EN LA LEY DE PATENTES.

En atención a la complejidad técnica y a los intereses comprometidos en los procesos de infracción de patentes y las particularidades del derecho reconocido en el acto de otorgamiento de una patente, que puede ser eventualmente invalidado, el dictado de medidas cautelares tendientes a proteger patentes de invención de medicamentos (ya fuera se producto o de procedimiento) plantea una serie de cuestiones que exceden el clásico cuadro de los requisitos de admisibilidad establecidos para fundar su procedencia⁶.

En tal sentido, en el art. 83, II parte de la ley 25.859 se sujeta el dictado de las medidas allí previstas al cumplimiento de los conocidos requisitos de fundabilidad de la verosimilitud del derecho y del peligro en la demora con una formulación que presenta algunas diferencias con la prevista en la legislación procesal civil y comercial. Además, se determina que el despacho *inaudita parte* es de carácter excepcional.

Según el precepto citado deben concurrir los siguientes recaudos:

a) que exista una razonable probabilidad de que la patente, si fuera impugnada de nulidad por el demandado, sea declarada válida;

b) que se acredite sumariamente que cualquier retraso en conceder la protección cautelar causará un daño irreparable al titular;

c) que el daño que puede ser causado al titular excede el daño que el presunto infractor sufrirá en caso de que la medida sea erróneamente concedida;

d) que exista una probabilidad razonable de que se infrinja la patente.

Adicionalmente, para ilustrar al órgano judicial en una materia

⁶ CASSAGNE, Juan Carlos “Las medidas cautelares en la ley de patentes y la producción de medicamentos”, AAVV *Medidas cautelares en el régimen de patentes*, coordinada por Carlos M. CORREA, p. 169.

de tanta complejidad técnica, se requiere la realización de un dictamen pericial dentro de un plazo de quince días, sobre los puntos identificados con las letras a) y d), que conciernen a la validez de la patente y a la existencia de la infracción.

Se trata de una exigencia que hace a la demostración del requisito de la verosimilitud del derecho, cuyo requerimiento junto con la formulación, contenida en los incisos a y d del art. 83, apart. II, punto 2 de la ley de patentes, demuestra que el legislador requiere un grado de certeza mayor para el otorgamiento de protección cautelar que el requerido en el art. 230, inc. 1º del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación.

Ello es razonable puesto que el examen que realiza el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial a fin de comprobar las condiciones de patentabilidad de un producto o un procedimiento no tiene un carácter definitivo ya que, como lo dispone el art. 31 de la ley 24.481. Por lo demás, la determinación de un comportamiento infractor de una patente resulta una tarea sumamente compleja para el órgano judicial ya que exige el examen de aspectos de índole esencialmente técnica.

Como lo hemos señalado en un trabajo anterior⁷, la experiencia demuestra que la determinación de patentabilidad de una invención es una labor sumamente difícil. Se trata de una materia de gran complejidad técnica, que en la mayor parte de los casos no puede ser completamente comprendida por la autoridad administrativa. Por eso, los derechos emergentes de una patente ostentan un cierto grado de precariedad o inestabilidad. Así surge del citado art. 31 de la ley de patentes que dispone: *“La concesión de una patente se hará sin perjuicio de tercero con mejor derecho que el solicitante y sin garantía del Estado en cuanto a la utilidad del objeto sobre el que recae”*, así como también del art. 59 y siguientes, que se regula la acción de nulidad de las patentes de invención.

A ello cabe agregar que el procedimiento que se precisa llevar a cabo para el otorgamiento de una patente que culmina con un acto que declara un

⁷ “Fundamento y alcance de la presunción de legitimidad del acto administrativo de otorgamiento de una patente”, LL, 2006-D, p.1386.

derecho a favor del peticionario se realiza, en los hechos prácticamente y salvo casos excepcionales, sin intervención de terceros⁸:

De ahí, la necesidad de analizar restrictivamente el contenido del acto que reconoce una patente en aquellos supuestos en los que, quien pretende hacer valer su existencia, no sea la propia Administración, sino el particular beneficiado por su dictado frente a otro particular al que se le imputa la violación de la patente respectiva⁹.

La redacción de los incisos b y c del art. 83, II parte de la ley 25.859 también pone de resalto algunas diferencias respecto de la legislación procesal en lo atinente a las condiciones que deben satisfacerse para que concurra el peligro en la demora, ya que el titular de la patente debe acreditar sumariamente la existencia de un “daño irreparable”, y que el mismo *excede el daño que el presunto infractor sufrirá en caso de que la medida sea erróneamente concedida*”.

El último párrafo del art. 83, apartado II, de la ley de patentes, establece como requisito de admisibilidad de la pretensión cautelar la necesidad de que el actor de una contracautela, cuya finalidad es asegurar al demandado el resarcimiento de los eventuales daños que irroge la medida solicitada indebidamente¹⁰ y, como se expresa en la norma, evitar un ejercicio abusivo de las peticiones cautelares.

IV. EL ACIERTO PARCIAL DE LA DECISIÓN.

El fallo dictado por la alzada consagró, a nuestro juicio, una solución acertada, al concluir que el actor no había acreditado, con el grado de

⁸ La intervención prevista en el 3º párrafo del artículo 28 de la Ley 24.481 resulta insuficiente para considerar que el procedimiento se halla abierto a terceros interesados en rebatir la patentabilidad.

⁹ Además, debe tenerse presente que, como lo hemos explicado en el art. citado en la nota 7, la presunción de legitimidad que establece el art. 12, 1º párraf., del decreto-ley 19.549 resulta una prerrogativa que se reconoce a la Administración Pública para la eficaz protección del interés público, pues sin ella su obrar podría verse obstaculizado. Esta regla no se ha sido establecida para facilitar o impedir que sea interrumpida la actividad de los particulares. Por tal motivo, cuando quien pretende invocar los efectos de un administrativo de concesión de una patente respecto de terceros es un sujeto particular en cuyo beneficio fue dictado no parece razonable predicar de dicho acto la presunción de legitimidad, pues en tal caso no podría invocarse el fundamento antes señalado.

¹⁰ PALACIO, Lino E, *Derecho procesal civil*, Buenos Aires, 1992, t. VIII, p. 36.

certidumbre propio de este tipo de procesos, la verosimilitud del derecho en cuya protección reclamó el dictado del despacho cautelar.

Sin embargo, estimamos que para arribar a dicho resultado no debió prescindirse de lo dispuesto en el art. 83 de la ley de patentes, el cual, como se señaló, contiene el régimen cautelar actualmente en vigencia en esta materia.

Es extraño el razonamiento seguido por la Cámara, pues a pesar de rechazar el planteo de inconstitucionalidad efectuado por el actor en virtud del estrecho marco cognoscitivo propio del proceso cautelar, y de afirmar que constituye una sentencia arbitraria la que omite aplicar la norma que rige el caso sin declararla inconstitucional, abordó la cuestión en debate sin acudir al régimen jurídico de aplicación consagrado en el art. 83 de la ley de patentes.

Para nosotros el final lógico del razonamiento efectuado por la alzada debió haber sido otro. En efecto, al no haberse declarado la inconstitucionalidad del art. 83 era ineludible su aplicación, en tanto se trata de la norma vigente que rige el asunto en juzgamiento. Sin embargo, la Cámara siguió un camino diverso: ante la abstención del tribunal de analizar la constitucionalidad de la norma, decidió no aplicarla, cuando entendemos correspondía haber hecho exactamente lo contrario.

No obstante lo dicho, la decisión de la Cámara es elogiable porque, si bien con sustento en el art. 50 del “ADPIC”, efectuó una valoración estricta del requisito de la verosimilitud del derecho, por lo demás en armonía con lo dispuesto en la ley de patentes, para lo cual tuvo en consideración que no se había demostrado ni ofrecido prueba pericial para acreditar la supuesta infracción a la patente invocada por el actor.

En definitiva y a modo de conclusión, la alzada debió recurrir a las normas de la ley de patentes y no al art. 50 del “ADPIC” para arribar, como lo hizo, a la acertada resolución objeto de este comentario.