

GRUPO ESPAÑOL DE LA AIPPI



**ESTUDIOS SOBRE
PROPIEDAD
INDUSTRIAL E
INTELECTUAL**

APROXIMACIÓN PRÁCTICA
AL ESTUDIO DE LIBERTAD DE OPERACIÓN
Y AL ANÁLISIS DE INFRACCIÓN DE REIVINDICACIONES

por

BERNABÉ ZEA CHECA

Profesor del Centre de Patents de la Universitat de Barcelona

SUMARIO

- I. *Introducción*
- II. *Consideraciones a la hora de definir el estudio de libertad de operación*
- III. *Búsquedas*
- IV. *Consideraciones iniciales para valorar el riesgo de infracción de una patente*
- V. *Análisis de las referencias recuperadas*
- VI. *Análisis de las reivindicaciones de los documentos de patente más pertinentes*
- VII. *Análisis de la posible infracción literal*
- VIII. *Análisis de la posible infracción por equivalencia*
 1. La realización cuestionada era conocida u obvia a partir del estado de la técnica relevante para la patente en estudio
 2. La realización cuestionada no era obvia a partir de las enseñanzas de la patente en estudio
 3. La realización cuestionada soluciona un problema técnico diferente
 4. La realización cuestionada ha sido objeto de renuncia por parte del solicitante
 5. La realización cuestionada está muy alejada de los límites de protección
- IX. *Casos prácticos de análisis de infracción*
 1. Elección de la reivindicación a analizar
 2. Interpretación de las reivindicaciones
 3. Valoración de la posible infracción literal
 4. Patente defensiva
 5. Public dedication rule
- X. *Consideraciones finales*

APROXIMACIÓN PRÁCTICA AL ESTUDIO DE LIBERTAD DE OPERACIÓN Y AL ANÁLISIS DE INFRACCIÓN DE REIVINDICACIONES

I. INTRODUCCIÓN

El principal motivo para la solicitud de una patente es prevenir que los terceros puedan explotar comercialmente productos o procedimientos en un territorio. En la práctica esto se consigue por su efecto disuasorio y, cuando éste no es suficiente, mediante el inicio de acciones judiciales contra los presuntos infractores.

En algunos sectores, como el farmacéutico, la defensa del derecho de exclusividad concedido por la patente se hace de forma tenaz y con grandes medios. La propia Comisión Europea ha llegado a constatar abusos del sistema de patentes para excluir a competidores del mercado. Por ejemplo, la empresa farmacéutica AstraZeneca fue condenada a una multa de 60 millones de euros en 2005 por abuso del sistema de patentes y del sistema de autorización de medicamentos en relación con el producto omeprazol (caso COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca de 15.06.2005). En cualquier caso, estos abusos no son suficientes para cuestionar el propio sistema de patentes como medio motor del avance tecnológico, que se ha demostrado eficaz y justo cuando se utiliza adecuadamente.

En el contexto actual, las empresas farmacéuticas de genéricos se ven obligadas a estudiar detenidamente la situación de patentes antes del lanzamiento de cualquier producto. La situación es similar en los sectores tecnológicos en los que el coste en I+D para el desarrollo de un producto es muy alto en comparación con el propio coste de producción. En algunos casos, la necesidad de estudiar el

riesgo de infracción de patentes ha llevado a que los departamentos de patentes de empresas de genéricos sean incluso mayores que los de empresas innovadoras.

El informe preliminar elaborado por la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico fechado el 28.11.2008, indica que la mayor parte de las sentencias en casos de patentes fueron favorables a las empresas de genéricos. Este dato no debe sorprender. No es razonable pensar que una empresa de genéricos se atreva a salir al mercado con un producto que considere que infringe una patente válida, sabiendo casi con total certeza que se entablarán acciones judiciales contra ella.

Si una empresa de genéricos decide lanzar un producto de gran importancia económica prácticamente debe dar por descontado que tendrá que afrontar una demanda por infracción de patentes. Sin embargo, la empresa de genéricos cuenta con la ventaja de poder elegir el producto concreto que comercializará, en qué territorio y en qué momento. Estas decisiones se basan mayoritariamente en la situación de patentes, por lo que el estudio del riesgo de infracción de las mismas debe hacerse de la forma más correcta posible.

No debe haber equívocos. El estudio de libertad de operación (en inglés «freedom to operate» o «freedom of operation») no tiene que buscar argumentos contra la posible infracción de patentes, sino que debe describir adecuadamente, para cada patente relevante, el riesgo de que los jueces consideren que exista infracción por la comercialización del producto. En este sentido, ni tan siquiera tiene valor la propia opinión del experto que lleva a cabo el estudio, sino que debe intentar ponerse en la piel del juez, quien será finalmente quien decida sobre la infracción.

Paradójicamente, pese a que el análisis de infracción de patentes es muy complejo y tiene una gran repercusión económica, no existe apenas formación en este campo. En las facultades de derecho, ciencias o ingenierías no se imparten estos estudios. Tampoco existen titulaciones que avalen su aprendizaje. En definitiva, existe un importante déficit de iniciativas para la formación en este tema.

Este trabajo no pretende sustituir a una formación bien estructurada de este tema, pues en él sólo se han podido abordar unas pocas cuestiones particulares. No obstante, éstas se han seleccionado por su importancia práctica a la hora de llevar a cabo un estudio de libertad de operación.

II. CONSIDERACIONES A LA HORA DE DEFINIR EL ESTUDIO
DE LIBERTAD DE OPERACIÓN

La definición del alcance de un estudio de libertad de operación es crítica. Si no se hace adecuadamente, el estudio será insuficiente, o bien se emplearán demasiados recursos en su realización.

Es prácticamente imposible reducir a cero el riesgo de infracción, entre otras cosas porque existen solicitudes de patente en trámite que no son públicas. En realidad, la única forma de vender un producto sin riesgo de infracción de patentes sería utilizar, sin variaciones, tecnología conocida en el estado de la técnica desde hace unos 21 años (20 años de patente + 1 año de prioridad). Así, cualquier patente que pudiera proteger válidamente el producto habría caducado y, si alguna está vigente y lo protege, debería considerarse nula por falta de novedad.

A la hora de definir el alcance del estudio se debe ser realista. Posiblemente el lanzamiento de un producto farmacéutico genérico exige uno de los estudios más amplios. En este sector, en general, se tienen presentes cuatro aspectos del producto que se pretende lanzar al mercado:

- Producto *per se*: fórmulas de Markush, sales, enantiómeros, hidratos, polimorfos, tamaño de partícula, etc.
- Ruta de síntesis: etapas sintéticas, intermedios, procedimiento de cristalización, etc.
- Indicaciones terapéuticas: enfermedades, grupos de pacientes, etc.
- Galénica: plataformas galénicas, excipientes, procedimientos de preparación de la forma farmacéutica, dosis, etc.

Y ni tan siquiera así el estudio del riesgo de infracción planteado sería completamente exhaustivo, puesto que, por ejemplo, nadie hace búsquedas sobre las rutas de síntesis de los excipientes utilizados.

En definitiva, cada caso debe estudiarse individualmente para decidir qué aspectos del producto deberán estudiarse. Generalmente se necesitará la colaboración del experto de patentes con los técnicos de la empresa para tomar la decisión que se ajuste a las necesidades reales de ésta.

La imposibilidad de llevar a cabo estudios exhaustivos se manifiesta en mayor medida en otros sectores, como el electrónico y de las TIC. Un producto comercial en este sector puede incluir tal número de componentes que su análisis resulta económicamente inviable. Por esta razón, en este sector, muchas veces se restringen los estudios a las patentes de los competidores directos, pues se asume que los posibles conflictos surgirán con ellos o, en caso contrario, habrá posibilidades de llegar a un acuerdo aceptable con el titular de la patente infringida.

Además del alcance temático que deberá tener el estudio de libertad de operación, se tendrán que decidir otras limitaciones. La primera de ellas es el ámbito territorial. No tiene sentido analizar la infracción de patentes de países donde no se comercializará un producto. El coste del estudio puede variar de forma drástica según se incluyan unos países o no. En este sentido, los países asiáticos pueden suponer costes importantes debido a la necesidad de tener traducciones fiables. Estados Unidos también es un país que suele suponer un incremento importante de los costes, debido a que existen muchas invenciones que sólo se han protegido en ese país. La política generalizada de presentar *continuations* y *continuations-in-part* hace que las familias de patentes en este país sean especialmente complejas.

Antes de iniciar el estudio de libertad de operación también debería definirse el posible año de lanzamiento del producto. En farmacia, y otros sectores, es normal iniciar un proyecto años antes de que el producto pueda lanzarse al mercado. Esta fecha permite descartar el análisis de patentes que, estando en vigor actualmente, caducarán con anterioridad a la fecha de comercialización del producto o de su ofrecimiento.

En definitiva, antes de iniciar un estudio de libertad de operación es necesario definir, de forma razonada, su alcance temático, la posible fecha de inicio del acto prohibido (puede ser diferente en distintos países), los territorios de interés y los titulares de las patentes que se analizarán, si es que se introduce esta última limitación en el estudio.

Es importante que todo estudio de libertad de operación comience precisamente indicando las limitaciones del informe, entre las indicadas en el párrafo anterior, de esta forma se evitarán malentendidos, puesto que el interesado sabrá exactamente qué se ha estudiado y qué no.

III. BÚSQUEDAS

Una vez determinado el alcance del estudio de libertad de operación, se deben llevar a cabo las búsquedas necesarias para encontrar las patentes relevantes en los países de interés. Posiblemente ésta es la etapa más crítica del trabajo puesto que, independientemente de lo bien que se analicen los documentos recuperados, si hay una patente que no se localiza, y supone un riesgo de infracción real, el estudio será incompleto y podría suponer la toma de decisiones incorrectas.

Desgraciadamente en muchas ocasiones no se valora suficientemente esta parte del trabajo. A veces se asume que las búsquedas son fáciles y, en realidad, realizar una búsqueda exhaustiva es muy complejo. Además, no hay forma de valorar la exhaustividad de una búsqueda ¡Si no se sabe de antemano si existe un documento, cómo se puede saber que ha habido un error porque no se ha localizado!

La elección de las bases de datos a utilizar es crucial. Generalmente no será suficiente con búsquedas en bases de datos gratuitas, sino que se tendrá que recurrir a bases de datos comerciales. Hay que recordar que para la elección no sólo es importante la cobertura territorial y temporal de una base de datos, sino también las herramientas de búsqueda que permitirán recuperar adecuadamente los documentos. No es lo mismo que un documento esté en una base de datos, que recuperarlo cuando se busca. Las posibilidades de hacerlo mejoran con la experiencia y formación del buscador, y con la indización específica de las bases de datos.

Por poner un ejemplo, el empleo de las bases de datos de Chemical Abstracts Service (CAS), y sus números de registro, es indispensable si se desea hacer una búsqueda exhaustiva sobre un producto químico. Si el interés se centrara únicamente en España, en el sector químico o farmacéutico primero se debería buscar en las bases de datos de CAS, y posteriormente se deberían comprobar las extensiones de las patentes a España y su situación registral. Esto último se haría con las bases de datos producidas por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). Intentar buscar directamente las patentes en la base de datos Invenes producida por la OEPM, a pesar de que estén recogidas en ella, sería un error.

IV. CONSIDERACIONES INICIALES PARA VALORAR
EL RIESGO DE INFRACCIÓN DE UNA PATENTE

Anteriormente ya he indicado la necesidad de delimitar el alcance del estudio de libertad de operación caso por caso. Esto implica que cada proyecto es diferente y no es posible fijar unas directrices únicas que sirvan para llevar a cabo todos los estudios. Al contrario, la aproximación para conseguir el resultado perseguido de la forma más eficiente debe decidirse en cada caso.

En mi opinión, existen dos grandes aproximaciones al problema de valorar la libertad de operación de un producto o procedimiento. La primera de ellas es buscar todas las posibles patentes relevantes y estudiarlas para delimitar el riesgo frente a cada una de ellas. Esta aproximación es la mejor cuando el número de referencias obtenido en las búsquedas es razonable y el estudio de cada una de ellas, por lo tanto, se puede abordar. Es la forma más exhaustiva de hacer este estudio.

Sin embargo, en muchas ocasiones el número de referencias que se obtienen en las búsquedas temáticas es muy elevado. En tales casos, es materialmente imposible analizar de forma sistemática todas las patentes que podrían ser relevantes, por lo que debe utilizarse otra aproximación adecuada para dichos casos que, aunque limite el número de referencias recuperadas, minimice el riesgo de cometer una equivocación.

Para ilustrar esta segunda aproximación será más eficaz utilizar un ejemplo. Supongamos que se nos pide realizar un estudio de libertad de operación de la composición $A+B+C$ como detergente. Para simplificar el ejemplo, nos centraremos únicamente en la posible protección de los componentes y sus usos, sin tener en cuenta otros aspectos como la formulación con otros aditivos, las rutas de síntesis de los componentes, etc.

Para llevar a cabo un estudio exhaustivo se deberían recuperar todas las patentes relacionadas con la composición $A+B+C$; pero también aquellas relativas a las combinaciones binarias ($A+B$, $A+C$ y $B+C$); y, por último, también las patentes de cada uno de los componentes por separado (A , B y C). En un caso como éste, si se pretendieran recuperar todas las patentes vigentes en los países de interés relativas a los aspectos indicados, podría ser necesario estudiar varios miles de patentes.

Una buena aproximación en estos casos suele ser determinar qué aspectos de los anteriores no deberían tener protección por una patente válida en vigor. Esto se puede conseguir encontrando cualquier publicación, no únicamente patentes, de al menos unos 21 años antes de la posible fecha de lanzamiento. A partir de los resultados obtenidos en esta primera aproximación se podrá definir la mejor estrategia de búsqueda.

Si los productos y combinaciones A, B, C, A+B y A+C eran conocidos desde hace más de 21 años, y también lo eran el uso en detergentes de A, B y A+B (no así de A+C), en principio, las búsquedas se podrían centrar en las combinaciones B+C y A+B+C, sin incluir ninguna limitación adicional. También debería buscarse la combinación A+C pero limitada a su uso como detergente.

Hay veces que no puede encontrarse un documento de 21 años de antigüedad, pero si se encuentra uno de 15, el periodo a buscar se limita mucho, pues las posibles patentes válidas deberían tener más de 15 años de antigüedad, pero menos de 21.

En realidad, en lugar de no buscar en absoluto las referencias relacionadas con los elementos que podrían ser de dominio público, suele ser conveniente ajustar de forma más precisa la búsqueda para reducir el número de documentos a una cifra razonable y ver si alguno podría ser de interés.

En esta aproximación conviene también identificar previamente los competidores que podrían ser más conflictivos. En esos casos, mi recomendación es mirar exhaustivamente todos los documentos de patente que puedan aparecer. También es recomendable mirar de forma especialmente cuidadosa las patentes de los principales competidores cuando se ha optado por analizar de forma exhaustiva todas las referencias recuperadas. En la práctica, con diferencia, la probabilidad de que se entable un conflicto será siempre muy superior en el caso de las patentes de los principales competidores.

Independientemente de la aproximación que se utilice, es importante que la información presente en el informe cuadre con el contexto general del producto y su situación de patentes, en caso contrario, existe la posibilidad de un error. Y ya he comentado que es imposible valorar con certeza si una búsqueda ha sido exhaustiva o no.

Para entender lo que quiero decir en el párrafo anterior, volvamos al ejemplo. Ya he comentado que A, B, C, A+B y A+C eran de dominio público, al igual que el uso como detergente de A, B y A+B. Imaginemos que también hemos encontrado patentes vigentes relativas a las combinaciones B+C y A+B+C (relativas a otros usos), y al uso de la combinación B+C como detergente. En otras palabras, se han localizado todos los aspectos patentables menos la posible patente de uso de A+B+C como detergente. En esta situación, especialmente si se trata del campo farmacéutico, es conveniente intentar localizar la causa por la que no se protegió este uso de la combinación comercial (p. ej., quizás una búsqueda en bases de datos de artículos permita recuperar uno que describía la combinación e impidió su protección posterior). En algunos sectores es difícil creer que no se patenten todos los aspectos de un producto comercial si no hay una razón clara para ello.

En definitiva, un estudio de libertad de operación no debería limitarse a un listado de documentos de patente con la opinión adjunta sobre el posible riesgo de infracción, sino que también debería incluir un panorama lo más claro posible que explique dicha situación. Cuanto más creíble sea el panorama dibujado, mayor presunción de calidad debería tener el informe.

V. ANÁLISIS DE LAS REFERENCIAS RECUPERADAS

En mi opinión, una vez obtenidos los documentos, en la primera selección deben identificarse los documentos pertenecientes a los titulares que pueden ser más conflictivos. En farmacia esto es siempre el titular del producto de referencia. Esta primera selección es importante puesto que el riesgo real de que finalmente haya alguna acción judicial basada en una o varias patentes del titular del producto es muchísimo mayor que respecto a cualquier otra patente. Además, en caso de un posible conflicto, siempre suele ser más fácil llegar a un acuerdo con otros titulares.

Por todo lo dicho, las patentes del titular del producto se deberían estudiar una a una y a partir de los documentos originales. Sin embargo, a veces tienen tantas patentes sobre un mismo producto que la realidad se impone y algunas patentes deben desecharse únicamente a partir del estudio de la referencia bibliográfica de una base de datos.

Para el resto de documentos sí es habitual hacer una primera criba a partir de las propias referencias obtenidas de las bases de datos. En la mayoría de los casos sería demasiado oneroso mirar los documentos originales correspondientes a todas las referencias localizadas. Las referencias se pueden descartar por cuestiones técnicas, al tratar de aspectos suficientemente diferentes a los involucrados en el producto en estudio, pero también deben tenerse presentes otros aspectos que pueden ser suficientes para desechar el riesgo de infracción de los correspondientes documentos de patente.

Muchas veces a partir de la referencia es posible descartar la relevancia del documento porque se deduce que la patente no está en vigor en los territorios de interés. Por ejemplo, si se encuentra una solicitud PCT de hace unos años sin ninguna entrada en fases nacionales o regionales, casi con total seguridad se podrá descartar el documento.

También es importante conocer antes de empezar el estudio si la empresa que pretende comercializar un producto que no infrinja tiene relaciones comerciales con otras empresas. Es habitual comprar componentes a terceros para la elaboración del producto. Y es posible que estos componentes puedan estar protegidos por patente. Si no se conoce esta relación, se pueden dedicar esfuerzos en la valoración de patentes que son irrelevantes, pues no suponen un riesgo real para la comercialización. Esto es así por el agotamiento del derecho que supone la compra del componente al titular de la patente, o simplemente por el hecho de que el titular de esas patentes no actuaría contra sus propios clientes.

Tras esta primera criba, el número de documentos restantes que se debe estudiar a partir de los textos originales debe ser razonable. Si no fuera así para la dedicación de tiempo y dinero acordada, se debería replantear la estrategia llevada a cabo. Si las referencias bibliográficas utilizadas no permiten descartar suficientes documentos, quizás se puedan usar bases de datos de texto íntegro para delimitar el número de referencias, haciendo búsquedas adicionales sobre el texto de las reivindicaciones. No tiene sentido iniciar un trabajo que no pueda terminarse en condiciones realistas. Por ejemplo, intentar analizar 2000 documentos de patente individualmente, para tres días después, tras haber mirado únicamente unos 300, decidir parar el trabajo, sería una gran pérdida de tiempo. En su lugar, se debería estudiar cómo reducir ese número a, por ejemplo, menos de 500 documentos intentado que la posible pérdida de patentes importantes suponga un riesgo mínimo.

Un gran número de estos documentos puede descartarse tras una revisión rápida de sus reivindicaciones. La consulta de los documentos originales debe permitir reducir el número de posibles documentos conflictivos a unos pocos, los más pertinentes, que son los que deben estudiarse en profundidad.

El primer paso para estudiar los documentos más pertinentes es valorar su situación registral. No tiene sentido analizar a fondo estos documentos, con el esfuerzo que esto implica, si no están en vigor en los territorios de interés. También debe conseguirse el texto que en esos momentos tiene efecto en cada territorio, es decir, si hay una modificación tras una oposición, es éste el texto que deberá estudiar y no la patente tal como se concedió, ni mucho menos la solicitud inicial.

En el caso de las solicitudes en trámite, se debe comprobar el historial de tramitación para ver qué conjunto de reivindicaciones está defendiendo el titular en esos momentos. Además, en el caso de solicitudes, también sería interesante poder prever la posible solicitud de patentes divisionales a partir de la información presente en la memoria. Sin embargo, esto último suele exceder el alcance habitual de un riesgo de infracción, ya que es extremadamente complicado prever las decisiones que puede llegar a tomar el titular de una solicitud de patente.

A estas alturas del estudio de libertad de operación, sólo queda analizar cuidadosamente el riesgo de infracción que supone los documentos de patente seleccionados finalmente, teniendo presente si es posible el juzgado donde se dirimiría un posible litigio.

VI. ANÁLISIS DE LAS REIVINDICACIONES DE LOS DOCUMENTOS DE PATENTE MÁS PERTINENTES

Como el propio título de este trabajo indica, no pretendo hacer un estudio académico del alcance de protección que ofrecen las reivindicaciones, ni una discusión pormenorizada de los artículos relevantes de la ley. Tampoco pretendo discutir sentencias judiciales. Mi intención es tener una aproximación mucho más cercana al trabajo real de un experto en patentes ante un estudio de libertad de operación.

En cualquier caso, conviene mencionar los tipos de infracciones que suelen diferenciarse. Por un lado, están la infracción directa y la infracción por con-

tribución. Por otro lado, se diferencian la infracción literal y la infracción por equivalencia. Estos últimos supuestos se tratarán en detalle más adelante.

No es controvertido que el alcance de protección de una patente viene determinado por sus reivindicaciones, aunque éstas deben interpretarse a partir de la información presente en la memoria descriptiva y los dibujos. En la práctica, la protección también puede verse afectada por las comunicaciones entre el titular y el examinador durante la tramitación de la patente. Así, un estudio pormenorizado de riesgo de infracción implica el análisis de la patente al completo, pero también el de su historial de tramitación. En casos complicados también es relevante estudiar la tramitación de las patentes de la familia, en especial de las comunicaciones que realiza el propio titular.

Tampoco se discute que el análisis de infracción deba hacerse confrontándose la realización cuestionada (p.ej., el producto comercializado por el tercero) y la patente del titular. Cualquier otra aproximación es incorrecta, aunque a veces se intenta, dependiendo de los intereses de las partes, comparar productos comerciales entre sí, o incluso la patente del titular con la del presunto infractor.

Otro hecho bien establecido es que el alcance de protección que ofrece una reivindicación dependiente casi siempre es menor que, y está completamente incluido en, el alcance de la protección que ofrece la reivindicación de la cual depende. Este hecho suele facilitar enormemente el análisis ya que, en muchos casos, suele ser suficiente el estudio de las reivindicaciones independientes para valorar si hay riesgo o no de infracción. En ningún caso debe limitarse el análisis a la reivindicación 1, ya que no es extraño encontrar otras reivindicaciones independientes con mayor alcance de protección.

Posiblemente la única excepción a la norma anterior sean las reivindicaciones dependientes de procedimientos de obtención que añaden alguna etapa sintética adicional a la reivindicación de la que dependen.

Lo anterior también se puede explicar mejor con un ejemplo. Supongamos que una patente española tiene una reivindicación independiente que se refiere a un procedimiento de elaboración de una pieza de plástico, mientras que la reivindicación 2 añade una etapa adicional en la que el plástico se reticula con radiación para cambiar su estructura y conseguir un producto más resistente. A pesar del mayor ámbito de protección de la reivindicación 1 (no incluye la

limitación adicional de la segunda etapa del procedimiento), en una situación concreta la reivindicación 2 ofrece mayor protección que la 1.

La importación a España de una pieza de plástico reticulado obtenido por el procedimiento descrito y protegido en la patente, supondría una infracción de la reivindicación 2, pero no de la reivindicación 1, pues no se trata del producto directamente obtenido por el procedimiento de la reivindicación 1, que es la protección adicional que otorga el Artículo 61.1 de la Ley de Patentes.

Esta situación se debe tener presente especialmente en las patentes relativas a procedimientos de preparación de sustancias químicas. Cuando la invención se centra en una etapa intermedia del procedimiento es habitual intentar, aunque no siempre se consigue, añadir las etapas sintéticas necesarias en reivindicaciones dependientes para llegar al producto final comercial, y conseguir de esta forma la protección adicional frente a la importancia del producto final que, en definitiva, es el que tiene interés comercial.

VII. ANÁLISIS DE LA POSIBLE INFRACCIÓN LITERAL

A la hora de explicar los tipos de posible infracción (literal y por equivalencia), suele ser útil hacer un paralelismo con los requisitos de patentabilidad (novedad y actividad inventiva).

Un único antecedente que caiga dentro del alcance de protección de una reivindicación supone que ésta no tiene novedad. En un análisis similar, si la realización cuestionada cae dentro del alcance literal de la reivindicación (i.e., tiene todos los elementos reivindicados) existe infracción literal.

En el caso de la actividad inventiva, si el antecedente está fuera del alcance de protección, pero es suficientemente cercano para hacer obvia alguna de las realizaciones reivindicadas, la reivindicación no sería inventiva. En el caso de la infracción por equivalencia, la realización no caería dentro del ámbito literal reivindicado, pero si está próxima y es obvia a partir de la materia reivindicada podría haber una infracción por equivalencia.

Generalmente, los análisis de novedad e infracción literal se suelen describir como una simple constatación de hechos, sin que su análisis suponga una gran

complicación. Esto es cierto, pero también lo es que en algunos casos el análisis de la posible infracción literal es extremadamente complejo.

De todas maneras, como por lo general es un análisis más simple, el estudio de la posible infracción siempre se debe iniciar con el análisis de la infracción literal. Si el caso es simple, se podrá concluir sin dificultad si existe o no infracción literal.

Para valorar adecuadamente el riesgo de infracción es muy importante conocer en detalle el producto o procedimiento cuestionado. No es suficiente con analizar el producto o procedimiento tal como se describe en unas especificaciones, sino que también se debe saber qué ocurre con ellos en las condiciones reales de uso o aplicación. La falta de información sobre el producto o el procedimiento a estudiar puede suponer alcanzar conclusiones erróneas respecto al riesgo real de infracción de una patente.

Intentaré ilustrar algunas situaciones que pueden dar lugar a una estimación incorrecta de la posible infracción literal de una reivindicación.

En química y farmacia estas situaciones suelen ser bastante frecuentes. Por ejemplo, existe una patente de un polimorfo determinado. Para evitar su infracción se adquiere y comprime para obtener las pastillas un polimorfo diferente. Es posible que durante el procedimiento de formación de la pastilla aparezca una cantidad importante del polimorfo protegido, ya que en algunos casos las condiciones de presión, temperatura y humedad del procedimiento de compresión pueden favorecer la transformación. En esta situación podría haber una infracción literal.

Pero este tipo de situaciones no son exclusivas del sector químico, sino que también pueden darse en productos mecánicos. Por ejemplo, supongamos ahora una patente relativa a un alerón trasero de un coche. En esta patente se reivindica que el alerón está formado por tres segmentos paralelos que van de un lateral al otro del vehículo. Estos segmentos muestran diferentes ángulos respecto a la superficie del asfalto: el más cercano al habitáculo tiene un ángulo entre 30-40°, el siguiente entre 45-55° y el último entre 55-65°. La realización cuestionada tiene también tres segmentos pero todos presentan una inclinación de 60°. En principio, no debería haber infracción literal. Sin embargo, se debe analizar cuidadosamente el comportamiento de este alerón para conocer el riesgo real de infracción.

A mayor velocidad, la presión que ejerce el aire sobre los segmentos del alerón aumenta. Si el material de fabricación permite cierta flexibilidad a los segmentos, es posible que con el coche en funcionamiento a alta velocidad los ángulos de los tres segmentos se modificaran y llegaran a caer dentro de los intervalos reivindicados. En tal caso existiría un riesgo real de infracción de la patente, pues en ciertas condiciones de funcionamiento, se cumplirían todos los elementos reivindicados.

En definitiva, no hay forma de dar un protocolo para evitar este tipo de situaciones, ni tan siquiera para descubrirlas, pero sí se puede dar una recomendación que es importante seguir: antes de iniciar el estudio de libertad de operación es necesario conocer y comprender en profundidad el objeto del estudio. Hay que dedicar el tiempo suficiente para visualizar qué ocurre en las diferentes condiciones de uso, ejecución o funcionamiento del producto o procedimiento en estudio.

En mi opinión, ninguna empresa sería capaz de decidir iniciar una explotación comercial a sabiendas de que existe un riesgo alto de infracción, y mucho menos si ésta es literal. Sin embargo, en ocasiones por falta de un asesoramiento adecuado, se ignora el riesgo real de infracción de patentes en el que se está incurriendo.

VIII. ANÁLISIS DE LA POSIBLE INFRACCIÓN POR EQUIVALENCIA

A pesar de lo indicado en el apartado anterior, en muchas ocasiones en los pleitos de patentes la discusión se centra en la posible infracción por equivalencia. Existe una explicación simple a este hecho. Por un lado, al no estar bien definidos los límites de lo que resulta una infracción, es posible que un tercero se decida a lanzar un producto demasiado cercano al definido en la reivindicación literalmente, y que finalmente se considere una infracción por equivalencia. Por otro lado, al no ser necesario limitarse a las definiciones de la reivindicación, el titular de una patente siempre puede hacer una lectura sumamente amplia de sus reivindicaciones considerando que la equivalencia se extiende al menos a aquello que están comercializando los competidores.

Antes de entrar a comentar situaciones específicas que pueden determinar la existencia o no de infracción, es necesario hacer una breve introducción a la Doctrina de los Equivalentes y algunos de sus supuestos.

Esta doctrina comenzó en Estados Unidos hace más de un siglo. Su finalidad era ayudar a los inventores particulares que no redactaban correctamente sus patentes. En la actualidad, sin embargo, es utilizada básicamente por grandes empresas para defender sus derechos de patente.

En realidad, si la redacción de la patente se hiciera de forma correcta, el número de pleitos por infracción debido a posibles equivalencias debería disminuir drásticamente. Esta doctrina sólo permite extender la protección a realizaciones obvias, y si éstas lo son, el experto que redacta la patente debería haberlas incluido en la protección literal de la patente. La redacción de las patentes debería hacerse como si no existiera la Doctrina de los Equivalentes, intentando abarcar todas las realizaciones de interés.

La Doctrina de los Equivalentes impediría a los terceros que, con el simple cambio de detalles menores e insustanciales de una invención patentada, aun manteniendo la identidad esencial de la invención, puedan circunvalar la protección que ofrece una patente. Su aplicación siempre significa un compromiso entre la protección del titular y la seguridad jurídica de los terceros. Lamentablemente, es muy difícil establecer el límite que separa una realización infractora de otra que no lo es.

En la famosa decisión *Festo II* del Tribunal Supremo estadounidense, relativa a la aplicación del *history estoppel*, se indican los extremos que deben delimitar la Doctrina de los Equivalentes:

The language in the patent claims may not capture every nuance of the invention or describe with complete precision the range of its novelty. If patents were always interpreted by their literal terms, their value would be greatly diminished.

...we appreciated that by extending protection beyond the literal terms in a patent the doctrine of equivalents can create substantial uncertainty about where the patent monopoly ends.

En mi opinión, esta apreciación es correcta. Sin embargo, en la mayoría de los casos, si el redactor de la patente hace bien su trabajo, la protección de la patente sería la adecuada para los resultados obtenidos por los investigadores. De esta forma, la Doctrina de los Equivalentes crea una incertidumbre que supone

un bonus a la protección que ofrece la patente al titular. Partir de la premisa que los grandes departamentos de propiedad industrial de ciertas empresas no pueden definir adecuadamente la protección que merecen sus invenciones es un grave error.

En Europa, el Artículo 1 del Protocolo Interpretativo del Artículo 69 del Convenio de la Patente Europea, también tiene en cuenta los límites entre los que debe aplicarse la Doctrina de los Equivalentes:

El artículo 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el significado estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirven únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran tener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirven únicamente de línea directriz y que la protección se extiende también a lo que, según opinión de una persona de oficio que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El artículo 69 debe, en cambio, interpretarse en el sentido de que define, entre esos extremos, una posición que asegura a la vez una protección equitativa al solicitante y un grado razonable de certidumbre a terceros.

De nuevo se establecen claramente los límites de la protección que no deben rebasarse (protección literal y toda la que hubiera querido obtener el titular), pero ayuda poco a establecer dónde está la línea que separa la infracción de la no infracción.

Sin embargo, cuando se presenta un caso, esa línea no se determina de forma subjetiva, sino que hay numerosa jurisprudencia y doctrina que ayudan a definirla. Existen diferentes tests que se usan para evaluar la posible infracción por equivalencia. El test a utilizar varía de unos países a otros, e incluso, dentro de un mismo país, se discute la utilidad de uno u otro dependiendo del tipo de invención.

En España en muchas ocasiones se ha hecho referencia al test descrito en la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15ª, de 17.01.2008:

1) *¿Altera la variante el funcionamiento de la invención?*

APROXIMACIÓN PRÁCTICA AL ESTUDIO DE LIBERTAD DE OPERACIÓN

Si la respuesta es afirmativa, no hay equivalencia. Si es negativa, es decir, no se altera el funcionamiento, hay que responder a la pregunta siguiente.

2) *¿Habría sido obvia la variante para el experto en la materia que leyera la patente en la fecha de su publicación?*

Si la respuesta es negativa, no hay equivalencia. Si es afirmativa, todavía es necesario hacer una pregunta más para establecer la posible infracción.

3) *¿Habría entendido el experto en la materia que leyera la patente, dados los términos empleados en la reivindicación, que el titular quiso que la sujeción al estricto sentido de los mismos fuera un requisito esencial de la invención?*

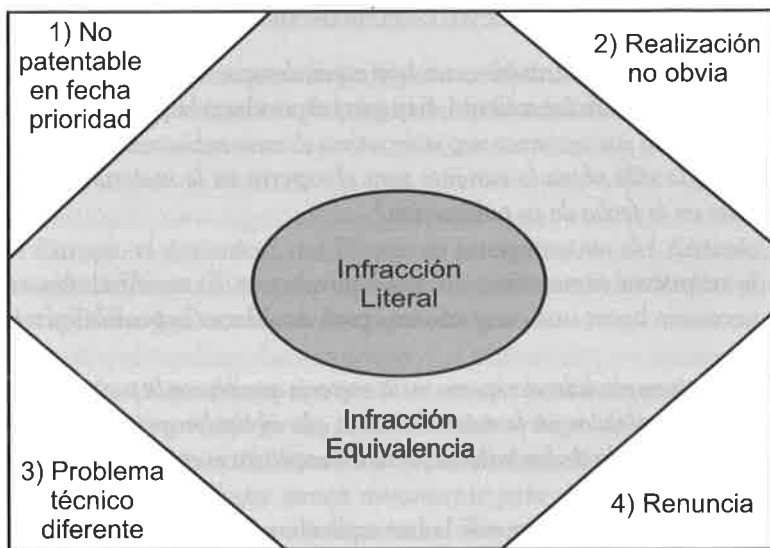
En caso afirmativo, no puede haber equivalencia. En cambio, si la sujeción estricta a la literalidad no es esencial en la invención, la variante puede ser equivalente.

A pesar de la incertidumbre que subyace a la aplicación de la Doctrina de los Equivalentes, a partir de este test, y de los propios principios del sistema de patentes, se pueden establecer algunas situaciones en las que no debería haber infracción por equivalencia. Este gráfico ilustra cuatro de ellas:

1. *La realización cuestionada era conocida u obvia a partir del estado de la técnica relevante para la patente en estudio*

Este supuesto se conoce también como la defensa Gillette debido a una decisión de la Cámara de los Lores de 1913 (Gillette Safety Razor Company v. Anglo-American Trading Company Ltd. [1913] 30 R.P.C. 465 (H.L.)). Si la realización cuestionada era conocida, u obvia, con anterioridad a la prioridad de la patente, no puede ser considerada una infracción. En el caso de que se defendiera que la patente ofrece protección por equivalencia frente a esa realización, se estaría reconociendo implícitamente que la patente es inválida, ya que no sería nueva o no sería inventiva.

Es importante recalcar que, para la aplicación de esta defensa, no es necesario que la realización fuera conocida antes de la prioridad, sería suficiente con que fuera obvia en esa fecha.



2. *La realización cuestionada no era obvia a partir de las enseñanzas de la patente en estudio*

Está bien establecido que para que exista infracción por equivalencia, el elemento cuestionado debe ser obvio frente al reivindicado. Es importante reseñar que el elemento debe ser obvio a partir de la información presente en la patente y el conocimiento general común. En este análisis no se debe combinar la patente con otros documentos del estado de la técnica para demostrar la obviedad. Si esto fuera posible, para interpretar una patente, no sólo sería preciso leer detenidamente su contenido, sino que también deberían hacerse búsquedas bibliográficas para determinar qué puede ser obvio y qué no. Esto claramente sería una carga excesiva para los terceros. En este sentido, la determinación de la obviedad de un elemento equivalente tiene que realizarse de forma mucho más restrictiva a como se juzga la actividad inventiva de una invención, es decir, sin la posibilidad de hacer mosaico con otros documentos.

Los jueces muchas veces se encuentran con unos peritos que aseguran que una realización es obvia, mientras que otros aseguran lo contrario. Esto es un hándicap importante a la hora de valorar una posible infracción por equivalencia. La discrepancia no puede explicarse por el fuerte carácter subjetivo que tiene un concepto como la obviedad, ya que para evitar esta situación está bien establecido que es el experto en la materia quién debe valorar este hecho.

El experto en la materia es una figura ficticia, pero el perito debería estar suficientemente formado e informado para poder adoptar este papel. Si se partiera de esa premisa, y el trabajo se hiciera correctamente, no debería haber las profundas discrepancias que hoy pueden verse en cualquier litigio de patentes.

Ante la situación anterior, cobran importancia en este supuesto las patentes que el presunto infractor pueda tener para proteger su producto. Una vez descartada la infracción literal, si la realización cuestionada está protegida por una patente válida, en principio, la invención sería nueva e inventiva frente al estado de la técnica, que incluiría también la patente atacante. En esta situación, si la realización cuestionada es inventiva frente a la patente atacante, significa que no es obvia y, por definición, si no es obvia no puede considerarse una infracción por equivalencia.

En ningún caso se trata de un derecho de explotación por la titularidad de una patente, sino de una prueba, con la imparcialidad que supone la opinión de un examinador de patentes ajeno al caso, de que la realización cuestionada no es obvia frente a la patente atacante. De ello se debería deducir que no puede haber infracción por equivalencia. En estos casos suele ser aconsejable para defender la ausencia de infracción tener una patente europea concedida por la realización cuestionada, o al menos una opinión del examinador europeo favorable.

3. La realización cuestionada soluciona un problema técnico diferente

La simple valoración de la proximidad técnica de la realización cuestionada con la reivindicada no es suficiente para poder establecer el riesgo de infracción por equivalencia. Así, un producto con nimias diferencias respecto a uno reivindicado no debería considerarse una infracción si está indicado para un uso diferente del descrito en la patente. En realidad, este caso no es nada más que la aplicación concreta de supuestos ya comentados: cambiar el uso de un producto no es obvio y, además, los terceros tienen que tener algunos límites claros en su seguridad jurídica a la hora de tomar una decisión. Esta situación se puede ilustrar con el siguiente ejemplo. Una composición alimenticia, por muy cercana que pueda estar a una reivindicada (siempre que no haya infracción literal de una reivindicación de producto), no debería considerarse infracción por equivalencia de una patente dirigida p. ej. a composiciones cosméticas.

4. *La realización cuestionada ha sido objeto de renuncia por parte del solicitante*

El *history estoppel* (renuncia en el historial de la tramitación) es la situación más clara de renuncia pero, en mi opinión, no debería ser la única contemplada en este supuesto. De esta forma, aquello a lo que el titular ha renunciado durante la tramitación de la patente, bien sea por la modificación de las reivindicaciones, o por su interpretación frente al examinador, no debería ser considerado una infracción por equivalencia. No tendría sentido que a lo que el titular renuncia voluntariamente durante el trámite lo pudiera recuperar después mediante la Doctrina de los Equivalentes. Esto se puede encuadrar en el marco más amplio de la Doctrina de los Actos Propios.

En mi opinión, la propia redacción de la patente, o las comunicaciones del titular frente al examinador de la oficina de patentes, también pueden poner de manifiesto que se ha pretendido limitar la protección a algunos elementos concretos. No debería ser admisible que el titular mantenga una posición restrictiva para conseguir la concesión de la patente, pero posteriormente pretenda un alcance amplio cuando se analiza la posible infracción.

Por último, la propia redacción de la patente en muchos casos debería considerarse una renuncia clara de algunas realizaciones. En principio, la Doctrina de los Equivalentes pretende proteger al titular de una protección injusta ante la imposibilidad de tener presentes todos los posibles equivalentes del elemento que pretende proteger. Por lo tanto, si el titular estableció con total conocimiento de causa, y teniendo en cuenta todas las posibles opciones, un límite de protección en la reivindicación, lo que está fuera de dicho límite no debería ser considerado equivalente.

Una de estas situaciones son los intervalos numéricos. No hay duda de que el titular pudo poner el límite en cualquier valor, por lo tanto, claramente dejó intencionadamente sin protección los valores no protegidos.

En la misma situación se deberían encontrar aquellas limitaciones escogidas entre unas pocas opciones posibles, todas ellas conocidas por el titular en el momento de la redacción de la patente. Por ejemplo, en una invención química indicando que un medio debe ser ácido (cuando sólo hay tres opciones posibles: ácido, neutro o básico); en una invención mecánica que un elemento debe ser rígido (siendo la única alternativa un elemento flexible), o bien, en una invención

del sector eléctrico, que un elemento debe ser aislante eléctrico, siendo la otra posibilidad que permita el paso de la electricidad.

5. *La realización cuestionada está muy alejada de los límites de protección*

Esta situación se representaría en el gráfico anterior por todas las realizaciones que caen fuera de las áreas representadas. En algunas ocasiones he visto demandas en que la realización cuestionada prácticamente no tenía ninguna semejanza técnica con los elementos reivindicados, más allá de que su finalidad fuera la misma.

Este análisis del conjunto de la realización cuestionada está especialmente prohibido cuando se interpreta una reivindicación mediante la Doctrina de los Equivalentes. El hecho a estudiar no es si el producto final es equivalente al reivindicado, sino si el elemento o elementos presentes en la realización cuestionada son equivalentes a los reivindicados.

En realidad, las leyes vigentes apenas si mencionan la Doctrina de los Equivalentes, y muchos menos su aplicación. Dentro del Convenio de la Patente Europea, solamente existe el Protocolo Interpretativo del Artículo 69, y su Artículo 2, menciona específicamente la necesidad de hacer este análisis elemento a elemento:

Equivalentes

Para determinar la extensión de la protección conferida por una patente europea, debe tenerse en cuenta cualquier elemento que sea equivalente a un elemento especificado en las reivindicaciones.

Este Artículo 2 se añadió al ya existente Artículo 1 con la entrada en vigor del Convenio de la Patente Europea 2000 el 13.12.2007.

En mi opinión, este mismo artículo prácticamente descarta la posibilidad de que exista infracción si la realización cuestionada simplemente no tiene uno de los elementos reivindicados (ni ninguno que lo sustituya), puesto que desaparece la posibilidad de que exista un elemento equivalente.

Así, si una reivindicación contiene los elementos A+B+C y la realización cuestionada es simplemente A+B, no debería existir infracción. En Estados Unidos esto se conoce como la «*all elements rule*».

Otro claro ejemplo de que una interpretación sobre el conjunto de la realización cuestionada en lugar de elemento a elemento es errónea serían los procedimientos de preparación de productos químicos conocidos. Si sólo se tuviera en cuenta el resultado final, prácticamente todos los procedimientos resultarían infractores de cualquier reivindicaciones de procedimiento previa.

Tampoco es correcto considerar que si las alternativas no tienen ventajas sobre la realización reivindicada, debe haber infracción. La presencia de ventajas no es un requisito de una realización no infractora. Es más, ni tan siquiera es un requisito de patentabilidad, dado que una simple alternativa, si no es obvia, puede protegerse válidamente por patente.

IX. CASOS PRÁCTICOS DE ANÁLISIS DE INFRACCIÓN

En los siguientes ejemplos se muestran algunas situaciones que se suelen plantear a la hora de analizar la posible infracción de una reivindicación. En ningún caso este listado pretende ser exhaustivo de las situaciones que pueden aparecer durante el estudio de una posible infracción de patentes, esta pretensión sería prácticamente imposible.

1. Elección de la reivindicación a analizar

Como norma general, para simplificar el análisis del riesgo de infracción de una patente, se suelen tener presentes únicamente las reivindicaciones independientes, ya que el alcance de las reivindicaciones dependientes será menor, y estará completamente incluido, en el de la correspondiente reivindicación independiente.

Sin embargo, esta aproximación correcta para una primera evaluación, puede no ser suficiente en todos los casos. Generalmente en el caso de las patentes más conflictivas se debería hacer un estudio en mayor profundidad de todas las reivindicaciones.

Supongamos que la reivindicación independiente de la patente en estudio tiene la siguiente reivindicación: Composición que comprende el producto A.

La composición cuestionada del competidor es la siguiente: $A' + B + C + D + E$, siendo A' distinto de A, aunque cercana técnicamente.

De esta forma, el único elemento que define la composición de la reivindicación 1 es A, y en la composición cuestionada no está presente, por lo tanto, existe un buen argumento a favor de la ausencia de infracción, aunque simplemente sea la seguridad jurídica de los terceros. No digo que no pueda haber infracción, pero en el contexto de esa reivindicación, existen argumentos para defender lo contrario.

Las reivindicaciones dependientes introducirán nuevas limitaciones a la reivindicación inicial, por ejemplo, añadiendo nuevos elementos de la composición, fijando concentraciones, etc. Así, es posible que la reivindicaciones dependientes exijan la presencia de B, C, D y E. En esa situación la reivindicación 5 de esa misma patente podría ser: Composición que comprende los productos $A + B + C + D + E$.

La defensa de la posible infracción por equivalencia de la realización cuestionada frente a la reivindicación 5 parece cuando menos más difícil. La lógica lleva a pensar que cuantos más elementos en común haya entre la realización cuestionada y la reivindicación analizada, el riesgo de que pueda existir infracción por equivalencia será mayor.

En ningún caso esto quiere decir que el alcance de la reivindicación 5 incluye realizaciones que no protege también la reivindicación 1. Con un análisis meticuloso de la reivindicación 1, interpretada con el conjunto de la memoria de la patente, se debería llegar a la misma conclusión de infracción, pero la argumentación sería mucho más compleja y, en la práctica, es posible que no se llegara a demostrar la infracción.

2. *Interpretación de las reivindicaciones*

En esta profesión se aprende a evitar en lo posible dar una opinión de infracción a la vista de una reivindicación, incluso en situaciones que parecen claras. El motivo de esta precaución es que la reivindicación debe interpretarse a la vista de la memoria y dibujos de la patente, y también del propio historial de tramitación.

La matización de las definiciones presentes en las reivindicaciones mediante el contenido de la memoria es injusta para los terceros, que no pueden confiar en el simple análisis de las reivindicaciones para poder alcanzar una opinión sobre el riesgo de infracción.

Lo anterior no parece un esfuerzo excesivo cuando se trata de una única patente, que con seguridad debe estudiarse a fondo para preparar un posible litigio. Pero para localizar esa patente conflictiva se ha tenido que hacer un estudio inicial que puede incluir la revisión de cientos de patentes. Forzar a terceros a examinar todas esas memorias de patente, en mi opinión, excede de la carga de trabajo razonable que se le puede exigir a una empresa interesada en comercializar un producto sin infringir patentes.

Un caso típico de lo anterior suelen ser algunos valores numéricos presente en la reivindicación como un valor concreto, mientras que en la memoria se indica que cualquier valor debe entenderse con un margen de, por ejemplo, más menos 25% del valor referido. En mi opinión, sería necesario impedir este tipo de prácticas, que simplemente complican deliberadamente el trabajo de los terceros que han de evaluar las patentes. Si se quiere reivindicar un valor de 125, se puede hacer directamente, sin tener que poner 100 en la reivindicación y su extensión a partir de la información de la memoria.

Debido a estas situaciones han aparecido interesantes decisiones de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (EPO), que tratan de las discrepancias entre las reivindicaciones y la memoria. En tales casos, según estas decisiones, si los términos de la reivindicación son claros, no hay necesidad de acudir a la memoria para su interpretación. Entre estas decisiones cabe destacar la T197/10. A continuación se adjunta la traducción del original en alemán del punto 2.3 de esta decisión:

Cuando las reivindicaciones están redactadas de manera clara e inequívoca de forma que el experto pueda entenderlas sin dificultad, no hay ningún incentivo para consultar la descripción para interpretarlas. Cuando existe una discrepancia entre las reivindicaciones y la descripción, los términos de las reivindicaciones que no son ambiguos tienen que interpretarse según una persona experta en la materia los hubiera entendido sin consultar la descripción.

Así, cuando hay una discrepancia entre las reivindicaciones claramente definidas y la descripción, las partes de la descripción que no se han reflejado en las reivindicaciones, en principio, no se tendrán en cuenta en la evaluación de la novedad y la actividad inventiva.

Curiosamente, sin una interpretación apropiada por parte de los tribunales, el alcance de protección estudiado para la concesión de la patente sería diferente del que posteriormente podría establecerse para determinar una posible infracción, dándose una situación a todas luces injusta.

Otro ejemplo de lo anterior podría ser una reivindicación de un dispositivo mecánico definido como A+B+dos muelles, basándose la invención en este último elemento. A la vista de esta reivindicación podría haber dudas de si el mismo dispositivo con tres muelles supone una infracción.

En mi opinión, no hay duda de que el titular tuvo que prever el número de muelles que quería proteger cuando decidió poner dos, en lugar de, por ejemplo, más de dos, por lo que se podría defender la ausencia de infracción.

En cambio, en ese mismo caso, en la memoria podría haber indicaciones que mostraran que realizaciones con más de dos muelles también deberían ser consideradas parte de la invención. En esta situación, la opinión sobre el riesgo de infracción podría cambiar a la vista de la memoria de la patente.

Sin embargo, el estudio debe continuar con el historial de tramitación, que en ocasiones puede constar de miles de páginas. Entre toda esa información puede haber una comunicación del titular, realizada para salvar un antecedente del estado de la técnica en que se describía un dispositivo con tres muelles, indicando que dos muelles claramente no incluyen tres muelles y que, por tanto, dicho antecedente no afecta a la novedad. A la vista de esta nueva información, sólo presente en una comunicación del titular, se debería cambiar de nuevo la opinión, para concluir que el dispositivo con tres muelles no puede ser considerado una infracción.

Otras veces lo que se encuentra es simplemente una afirmación de que la invención se basa, si fuera el caso de este ejemplo, precisamente en la presencia de únicamente dos muelles. Para ello debería ser suficiente una simple frase del estilo: El ajuste del número de muelles en el dispositivo ha dado lugar al efecto sorprendente de la invención, siendo dos los que aportan las ventajas anteriormente descritas.

Considerar en el caso anterior que el uso de tres muelles sigue siendo una infracción porque no aporta ninguna ventaja sobre el dispositivo patentado, en

mi opinión, sería un error. No es necesario que la realización cuestionada aporte ventaja alguna, para excluir la infracción debería ser suficiente que estuviera fuera del alcance de protección de la reivindicación. El extremo de protección máximo que marca la Doctrina de los Equivalentes es lo que el titular quiso proteger, no tiene sentido que incluso se pueda ir más allá dando protección a realizaciones que el propio titular no contemplaba en el momento de la redacción de la patente.

El análisis de la posible infracción de una patente es arduo. Muchas veces consiste básicamente en el estudio de cientos o miles de páginas de información para encontrar unas pocas líneas que muestran cuál es el alcance de protección correcto de las reivindicaciones.

3. Valoración de la posible infracción literal

Como ya se ha indicado, un estudio de riesgo de infracción siempre se inicia con la valoración de la infracción literal y, sólo tras descartarla, se pasa al análisis de la posible infracción por equivalencia.

Imaginemos un procedimiento que se caracteriza únicamente por la temperatura a la que se lleva a cabo un tratamiento térmico de un metal, que permite aumentar su resistencia frente a la corrosión. La reivindicación establece que la temperatura utilizada está entre 500-550 °C.

Un competidor desarrolla un nuevo procedimiento donde el tratamiento se hace a 580 °C en una atmósfera reducida de oxígeno. De esta forma se obtiene ventajas sustanciales no esperables de procedimiento anterior. Entre otras el tiempo de tratamiento se acorta de forma importante, con el consiguiente ahorro energético, y la resistencia a la corrosión es mucho mayor.

El competidor también conoce la patente previa y para evitar una posible infracción tiene presente el margen de error del termómetro y también un tiempo de precalentamiento suficiente del horno para asegurarse que el tratamiento se lleva a cabo a una temperatura de 580 °C.

Dadas las ventajas del nuevo procedimiento, se puede descartar una infracción por equivalencia, pero antes de llegar a este análisis se debe valorar detenidamente la posible infracción literal.

Es posible que el competidor no tuviera presente el descenso de temperatura que supone abrir el horno el tiempo suficiente para introducir las piezas metálicas. Con una diferencia térmica tan grande entre el interior y exterior del horno, es posible que inicialmente se produzca un descenso de más de 30 °C. En tal caso, al menos durante un tiempo, se estará realizando literalmente el procedimiento protegido, con el consiguiente riesgo de infracción de la patente.

En estas situaciones también debe estudiarse si el estado de la técnica existente no incluye algún antecedente implícito de la patente que pudiese romper su novedad. No es extraño que en este tipo de circunstancias el titular de la patente defienda la infracción dado el descenso de la temperatura por la apertura del horno, pero niegue el mismo argumento respecto a posibles documentos relevantes del estado de la técnica. En mi opinión, el mismo baremo debería utilizarse para ambos análisis.

4 *Patente defensiva*

En algunas ocasiones la realización cuestionada está protegida a su vez por una patente. En esos casos se suele hablar de patente defensiva, y sería un argumento de ausencia de infracción por equivalencia.

Este argumento, en ningún caso, debería utilizarse como defensa frente a una posible infracción literal. La posesión de una patente tampoco debería asegurar la ausencia de infracción, ya que se debería diferenciar entre dos situaciones diferentes, que a continuación se ilustran con un ejemplo.

Reivindicación presuntamente infringida: A+B+C+D.

Realización cuestionada: A1+B+C+D'. A1 es un elemento concreto que cae dentro de la definición de A. D' es diferente a D, por lo que no existe infracción literal, pero se cuestiona su posible equivalencia.

El presunto infractor tiene una patente concedida válidamente por la realización cuestionada A1+B+C+D' por la Oficina Europea de Patentes (EPO). Sin embargo, el análisis de esta patente debe hacerse en mayor profundidad.

Si de la lectura de la patente se deduce que es precisamente la sustitución del elemento D por el elemento D' lo que da lugar a la concesión de la patente,

es decir, es el elemento inventivo, no debería haber infracción por equivalencia, pues la sustitución no sería obvia. Si la invención se basa en el conjunto de toda la realización, incluyendo el elemento D', por ejemplo, por una sinergia entre sus diferentes elementos, tampoco debería haber infracción.

En realidad, en las circunstancias anteriores, es decir, que el elemento D' en el conjunto de la realización cuestionada no es obvio respecto a la patente, la situación respecto a la posible infracción no debería cambiar por el hecho de que exista una patente concedida o no: puesto que lo importante es decidir si el elemento D' es obvio o no. No si está protegido por una patente o no. Sin embargo, en la práctica es una buena prueba para facilitar la decisión al juez, pues se basa en la opinión del examinador, un experto en patentes imparcial del campo tecnológico.

Una situación diferente sería si la concesión de la patente se basara en el argumento que A1 supone una selección inventiva respecto a la definición general A. En esta situación, la patente defensiva no sería un argumento válido de no infracción. Por un lado, no es una prueba de que D' no sea obvio frente a D. Por otro lado, el hecho de que A1 no sea obvio frente a A no excluye la infracción por equivalencia, puesto que A1 caería en la definición literal del elemento reivindicado.

También cabe indicar que en caso de que la patente del presunto infractor sea considerada no patentable, esto no debería implicar que automáticamente la realización cuestionada sea obvia tal como requiere la Doctrina de los Equivalentes. Sólo en el caso de que se considerara obvia a la vista de la patente atacante, sin necesidad de ser combinada con ningún otro documento del estado de la técnica, se podría llegar a esa conclusión.

La Doctrina de los Equivalentes exige que el elemento sea obvio a partir de las enseñanzas de la patente y el conocimiento general común, no en combinación con otros documentos. En caso contrario se daría la circunstancia que se estaría protegiendo una invención que no se deriva directamente del documento de patente. Esto, por ejemplo, iría en contra del requisito de suficiencia de la descripción exigible a cualquier reivindicación.

5. *Public dedication rule*

Quiero acabar con un último ejemplo que muestra una de las situaciones en las que no sé cómo posicionarme a partir de la experiencia que he tenido en

España y algún otro país europeo. Se trata de una situación bien definida en los Estados Unidos, donde se conoce como la *Public Dedication Rule*.

Básicamente esta regla lo que indica es que si en una patente se identifican varias soluciones técnicas, por ejemplo, se describen dos usos de un producto químico, pero finalmente sólo se pide protección para uno de ellos, el otro se considera que no está protegido sino que está «dedicado al público». El argumento es simple, si el titular tenía presente la solución y no quiso reivindicarla, claramente es que la ofreció libremente a los terceros para su explotación. Para mí este supuesto claramente entraría dentro de lo que debe delimitar la seguridad jurídica de los terceros.

Sin embargo, en mi experiencia, es más habitual que los tribunales españoles interpreten este supuesto de forma contraria a los estadounidenses. Así, si la patente muestra la alternativa, aunque no esté reivindicada, tienden a considerarla como incluida en el alcance de protección mediante la Doctrina de los Equivalentes.

Evidentemente considero la interpretación anterior errónea, pero mi opinión no es la relevante a la hora de preparar un informe de riesgo de infracción. Lo que se debe valorar es la decisión que el tribunal tomará frente a ese caso. El tribunal puede no tener en cuenta que para establecer el alcance de protección de una patente lo básico es el análisis de las reivindicaciones, tal como acuñó en una frase de manera muy acertada el juez Giles Rich, del Circuito Federal estadounidense:

The name of the game is the claim.

Uno de estos ejemplos puede ser la sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 3 de Barcelona de 16.10.2006, en el caso Olanzapina.

Entre otros aspectos se discutía la posible infracción por equivalencia de un procedimiento de obtención de olanzapina. La patente en discusión, cuyo titular era Lilly, citaba como antecedente una patente anterior del mismo titular, en que se describían tres procedimientos para obtener ese tipo de productos. Sin embargo, a pesar de que el titular tenía que tener presente los tres procedimientos, en la nueva patente sólo reivindicó dos de ellos, como claramente recoge este apartado de la sentencia.

3.4. Como se ha indicado en la relación de hechos probados LILLY dispone de una patente de procedimiento identificada como ES 2.078.440 en la que se reivindican dos procedimientos para fabricar el mismo producto, el primero de los procedimientos se ha denominado de adición en un solo paso, y el segundo de ellos como de ciclación. La misma mercantil LILLY había disfrutado de una patente de procedimiento anterior, ES 443.011, en la que junto a esos dos procedimientos se incluía un tercer procedimiento, de alquiler o de adición en dos pasos –tal y como ha indicado alguno de los peritos–. Esa patente ES 443.011 caducó y en la nueva patente no se reivindica el denominado procedimiento de alquiler.

Para mí, en esta situación, se debería considerar que Lilly no quiso proteger su tercer procedimiento, por cierto el más complicado de explotar y, por lo tanto, de menos interés comercial. Sin embargo, la decisión ni tan siquiera contempló este hecho en profundidad. En el subapartado e) del apartado 3.11 el juez indicó lo siguiente:

En el presente caso ni el procedimiento DRL es nuevo, aparecía como reivindicación en una patente ya caducada, ni se están utilizando en una u otra secuencia del procedimiento sustancias nuevas, ni el producto final es nuevo, ni el procedimiento aporta mejoras sensibles al rendimiento clínico o comercial del producto, no parece que haya un efecto ventajoso ni inesperado ni esperado en el procedimiento de DRL.

En cambio, parece deducirse la necesidad de ventajas sobre el procedimiento reivindicado para poder evitar una posible infracción por equivalencia.

Esta sentencia fue posteriormente confirmada por la decisión de la Audiencia Provincial de Barcelona (APB), Sección 15ª, de 17.01.2008. Sentencia famosa ya mencionada anteriormente porque indica el test basado en las preguntas Catnic/Improve para evaluar la posible infracción por equivalencia, y también porque la APB se pronuncia por primera vez sobre la aplicación del ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio).

En el apartado Tercero de esta sentencia se indica:

Pueden existir supuestos, en efecto, en los que, aunque tengamos entre manos una variación que no altera el funcionamiento de la invención y es obvia

para el experto en la materia, sin embargo la misma no puede considerarse equivalente, debido a la convicción de que el titular de la patente quiso excluirla: así, no puede ser equivalente lo que ha sido objeto de una renuncia o limitación aceptada por parte del solicitante, según se desprende del prosecution history estoppel....

Y posteriormente en el apartado Cuarto dice:

Y contemplando el material disponible, la descripción, las reivindicaciones, incluso los datos sobre el historial de concesión, no podemos asumir que el motivo de que la alquileración no aparezca en la 2ª patente de LILLY obedezca a una renuncia expresa e inequívoca de la solicitante, que debe ser interpretada en términos restrictivos (SSTS 16 de octubre de 1987, 5 de marzo de 1991 o 30 de marzo de 2000), sino estrictamente a su obviedad y a su incorporación por referencia. Además, a la demandada no se le puede oponer como acto propio vinculante su patente de 1975, que incluía una fórmula de tipo Markush y ya caducada, pues con la exclusión explícita de la alquileración en la segunda patente no se efectúa una renuncia que quepa esgrimir como creadora de estado (SAP Secc, 15ª Barcelona 18 de septiembre de 2006 c. Combursa), en un caso similar).

No coincido con la apreciación del tribunal que prácticamente limita la renuncia a aquello que deriva de la tramitación de la patente, sin tener presente que la propia redacción de la patente establece lo que el titular pretende proteger y, por lo tanto, es lo primero que se debe valorar para determinar si una realización se ha pretendido proteger o no. La incorporación de una realización por referencia a la memoria en ningún caso puede asimilarse a su incorporación a la protección delimitada por la reivindicación.

X. CONSIDERACIONES FINALES

Me gustaría acabar este trabajo con una reflexión personal sobre la aplicación de la Doctrina de los Equivalentes que, en parte, ya se vislumbra en este artículo. Esta doctrina es una buena herramienta y es imprescindible para ayudar al titular de una patente a conseguir una protección justa en los casos en que no pudo prever adecuadamente qué elementos podían ser equivalentes a los reivindicados. Sin embargo, esta doctrina no puede eximir al titular de la obligación de redactar su solicitud de forma adecuada para que proteja

aquello que pretende. De esta forma, en su aplicación justa, la Doctrina de los Equivalentes no debería dar cobertura a aquellas realizaciones que se puedan demostrar que debieron ser tenidas en cuenta por el titular pero que, por el motivo que fuese, no las reivindicó. En caso contrario, sería muy difícil ofrecer la necesaria seguridad jurídica a los terceros. De igual manera, sería inconcebible que a un infractor se le permitiera argumentar que no conocía la infracción, por un error en su estudio, para no hacer frente a las consecuencias de sus actos.