



Capsulas

Protección del periodo de exclusividad comercial en los juzgados mercantiles

A propósito del Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15 (Civil), nº 56/2025, de 9 de abril de 2025

En este auto, la Audiencia Provincial de Barcelona confirma las medidas cautelares acordadas por el Juzgado de lo Mercantil nº 10 de Barcelona prohibiendo la comercialización de un medicamento genérico antes de la expiración del periodo de exclusividad comercial del medicamento de referencia.

Antecedentes

La normativa europea y española es muy clara al respecto: los medicamentos genéricos y los biosimilares, que han obtenido su autorización de comercialización apoyándose en los datos relativos al medicamento de referencia no pueden comercializarse hasta que haya expirado el periodo de exclusividad comercial.

¿Qué opciones tiene el titular del medicamento de referencia si la compañía titular de la AC del genérico o del biosimilar infringe este periodo de exclusividad e inicia la comercialización antes de que expire?

En este caso, el titular del medicamento de referencia obtuvo adecuada protección de sus derechos mediante una medida cautelar concedida al amparo de la Ley de Competencia Desleal.

Fumus boni iuris y periculum in mora

Cuando se interpone una acción judicial destinada a proteger un periodo de exclusividad comercial es lógico que el demandante solicite como medida cautelar que se ordene el cese de la comercialización del medicamento genérico o biosimilar. Para

ello, como es sabido, será necesario acreditar una apariencia de buen derecho y el peligro en la demora.

En el caso que nos ocupa, la Audiencia Provincial confirma el auto que concedió las medidas cautelares, y al hacerlo realiza acertadas apreciaciones tanto sobre estos requisitos como sobre las reglas aplicables a la comercialización de genéricos y biosimilares.

En cuanto a la apariencia de buen derecho, la Audiencia Provincial señala que el derecho de la actora a la exclusividad comercial durante el plazo conocido como +1 estaba avalado por una decisión de la Comisión Europea cuya vigencia estaba fuera de toda duda después de que el Tribunal General de la UE hubiese rechazado, en varias ocasiones, suspender provisionalmente la ejecutividad de dicha decisión.

En cuanto al periculum in mora, la Audiencia señala que en los casos en los que se comercializa un medicamento genérico antes de que haya expirado el periodo de exclusividad comercial, la única forma de evitar que se ocasione un perjuicio irreparable es ordenar el cese inmediato de su comercialización.

En este sentido, la Audiencia confirma que las normas relativas al periodo de protección de la comercialización establecen, a favor del titular del medicamento de referencia, el derecho a comercializar su producto sin estar afectado por versiones genéricas hasta que no finalice dicho periodo. Desestimar la petición de medidas cautelares



Protección del periodo de exclusividad comercial en los juzgados mercantiles

supondría perder dicha posición de exclusividad comercial que ya nunca más podrá recuperarse.

Además, la Audiencia resalta que en ningún caso puede ser un obstáculo para la adopción las medidas cautelares el hecho de que los daños y perjuicios puedan ser resarcidos con una indemnización. En primer lugar, porque la pérdida de la situación de exclusividad comercial provoca, por sí sola, un daño irreparable, y, en segundo lugar, porque dicha pérdida de exclusividad además conlleva daños económicos que podrían ser difíciles de cuantificar.

La Audiencia Provincial señala que basta con constatar la dificultad de que la indemnización restituya íntegramente los perjuicios efectivamente sufridos para justificar el peligro en la demora.

Sobre las reglas relativas a la comercialización de medicamentos genéricos

El auto que comentamos tiene también la virtud de explicar, en términos claros, el régimen que aplica a la comercialización de medicamentos genéricos, tanto en lo que se refiere al periodo de protección de datos de 8 años como al periodo de protección de comercialización de 2+1 años.

No lo duden, si en el futuro necesitan una buena referencia jurisprudencial sobre estas cuestiones, este auto es un buen documento a conservar.

.....