

- 1 Patentes farmacéuticas  
Pharmaceutical patents
- 2 Patentes farmacéuticas  
Pharmaceutical patents
- 3 Internet: jurisprudencia  
Internet: case law
- 4 Acciones aduaneras  
Customs actions

**BARCELONA**

C/ Josep Irla i Bosch 5-7, 08034 Barcelona  
Tel: (34) 93 202 34 56  
Fax: (34) 93 240 53 83

**MADRID**

C/ Francisco de Goya 6, 28016 Madrid  
Tel: (34) 91 353 36 77  
Fax: (34) 91 350 26 64

**LAS PALMAS DE GRAN CANARIA**

C/ Padre José de Sosa 1, 35001 Las Palmas  
Tel: (34) 928 33 29 26  
Fax: (34) 928 33 57 87

## 1 SE LEVANTAN UNAS MEDIDAS CAUTELARES PREVIAMENTE ACORDADAS SIN AUDIENCIA DE PARTE POR SUPUESTA INFRACCIÓN INMINENTE DE UNA PATENTE SOBRE LA SAL MAGNÉSICA DE ESOMEPRAZOL

### COURT LIFTS PRELIMINARY INJUNCTION PREVIOUSLY GRANTED *EX PARTE* FOR ALLEGED IMMINENT INFRINGEMENT OF MG ESOMEPRAZOLE PATENT

ASTRAZÉNECA AB, junto con su filial española ASTRAZÉNECA FARMACÉUTICA SPAIN S.A. y la compañía LABORATORIO BETA, S.A., solicitó medidas cautelares *inaudita parte* contra SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. por supuesta infracción inminente de la patente europea EP1020461 (validada en España con la traducción ES2326405), que reivindica la sal magnésica de esomeprazol con una pureza óptica de exceso enantiomérico (e.e.)  $\geq 99,8\%$  y su uso para el tratamiento de enfermedades gástricas.

El esomeprazol es uno de los enantiómeros del omeprazol, compuesto racémico comercializado desde los años 80 como inhibidor de la secreción de ácido gástrico.

Las medidas cautelares *inaudita parte* fueron concedidas por el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona mediante Auto de 4 de mayo de 2010, por el que se prohibió a SANDOZ el lanzamiento y la comercialización de su medicamento "esomeprazol Sandoz".

Sin embargo, tras la oposición formulada por SANDOZ, dichas medidas han sido recientemente alzadas mediante Auto de 28 de julio de 2010.

La patente invocada por ASTRAZÉNECA en el procedimiento es divisional de la patente europea EP652812, que reivindicaba la sal magnésica del esomeprazol como tal y que fue revocada por la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (EPO) por falta de actividad inventiva a la vista de dos documentos del estado de la técnica; a saber: la solicitud de patente alemana DE4035455, que describía un procedimiento para separar los enantiómeros del omeprazol (y, por tanto, el esomeprazol), en combinación con la solicitud de patente europea EP124495, que describía la sal magnésica del omeprazol (racémico).

A pesar de lo anterior, la patente invocada por ASTRAZÉNECA fue concedida por la División de Examen de la EPO ya que la examinadora consideró que el

ASTRAZENECA, along with its Spanish subsidiary ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN S.A. and LABORATORIO BETA, S.A., filed an *ex parte* preliminary injunction petition against SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. for the alleged imminent infringement of European patent EP1020461, validated in Spain as ES2326405, which claims a magnesium salt of esomeprazole with an optical purity of  $\geq 99,8\%$  enantiomeric excess (e.e.) and its use for the treatment of gastric diseases.

esomeprazole is one of the enantiomers of omeprazole, which is a racemic compound commercialized since the 80's as a gastric acid inhibitor.

The *ex parte* preliminary injunction was granted by the Commercial Court No. 5 of Barcelona by order dated 4 May 2010, prohibiting SANDOZ to launch and commercialise its generic medicament "esomeprazol Sandoz".

Nevertheless, after the opposition of SANDOZ, the court lifted the preliminary injunction by order of 28 July 2010.

The patent asserted by ASTRAZENECA is a divisional of European patent EP652812, which claimed the magnesium salt of esomeprazole as such and had been revoked by the Board of Appeal of the European Patent Office (EPO) due to lack of inventive step over two prior art documents: German patent application DE4035455, which disclosed a process for the separation of the enantiomers of omeprazole (and, therefore, esomeprazole), in combination with European patent application EP124495, which disclosed the magnesium salt of omeprazole (racemic).

Notwithstanding the above, the patent in suit was granted by the Examining Division of the EPO as the examiner considered, in light of the means of evidence brought by ASTRAZENECA, that the disclosure in the prior art document DE'455 was actually not enabling to

documento anterior DE'455 en realidad no describía suficientemente el esomeprazol, basándose en las pruebas aportadas por ASTRAZÉNECA, que alegó que siguiendo las enseñanzas de dicho documento no se podían separar los enantiómeros del omeprazol.

En su oposición a las medidas cautelares acordadas *inaudita parte* SANDOZ alegó en primer lugar que la patente EP1020461 se halla viciada de nulidad por falta de actividad inventiva.

SANDOZ hizo referencia a la decisión de la Cámara de Recursos de la EPO que revocó la patente "madre" EP652812, pues la única diferencia entre dicha patente madre y la patente de autos era la concreción de una determinada pureza óptica ( $\geq 99,8\%$  e.e.), siendo doctrina de las Cámaras de Recursos que si un compuesto enantiomérico ha sido descrito se considera que lo ha sido con cualquier grado de pureza óptica, salvo que se demuestre que no era posible incrementar su pureza óptica por medios convencionales.

En relación con la alegación de ASTRAZÉNECA de que DE'455 no describía suficientemente el esomeprazol, SANDOZ aportó al procedimiento los experimentos que ASTRAZÉNECA había aportado ante la EPO, destacando que en los mismos no se habían ejecutado correctamente las enseñanzas de DE'455. Asimismo, SANDOZ aportó otros experimentos que demostraban que, siguiendo fielmente dichas enseñanzas, sí se obtenía esomeprazol.

Finalmente, el Juzgado de lo Mercantil nº 5 de Barcelona acogió las tesis de SANDOZ, basando fundamentalmente su decisión en los siguientes puntos:

- 1) La característica consistente en una pureza óptica concreta ( $\geq 99,8\%$  e.e.) a priori no puede conferir actividad inventiva a la patente EP1020461 dado que en la propia descripción de la misma se señala que es posible aumentar la pureza óptica de las sales de los enantiómeros del omeprazol por el método convencional de cristalización, por lo que es de aplicación la doctrina de las Cámaras de Recursos de la EPO en el sentido de que, si un compuesto enantiomérico ha sido descrito, se considera que lo ha sido con cualquier grado de pureza óptica.
- 2) El documento DE'455 a priori sí describía suficientemente el esomeprazol, siendo irrelevante que el mismo se obtuviera o no en forma cristalina y con un alto grado de pureza óptica.
- 3) Los motivos que llevaron a la Cámara de Recursos de la EPO a concluir que la patente madre carecía de actividad inventiva llevarían a la misma conclusión en relación con la patente divisional, pues ésta únicamente se diferencia de aquélla en el concreto grado de pureza óptica de la sal magnésica de esomeprazol (irrelevante).

Así las cosas, el Juzgado concluyó que ASTRAZÉNECA no goza de la necesaria apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) al considerar que concurren serios indicios de nulidad de la patente EP1020461, y dictó Auto levantando las medidas cautelares inicialmente acordadas sin audiencia contra SANDOZ.

ASTRAZÉNECA ha recurrido esta decisión en apelación. Mientras tanto, el procedimiento principal sigue su curso.

produce esomeprazole. In this regard, during prosecution of the patent, ASTRAZENECA argued that the teachings of DE'455 would not have been sufficient to enable the skilled person to actually obtain the enantiomers of omeprazole.

SANDOZ opposed the preliminary injunction granted *ex parte* arguing first of all that the EP1020461 patent should be deemed invalid due to lack of inventive step.

SANDOZ referred to the decision of the Board of Appeal of the EPO, which revoked the parent patent EP652812, since the only difference between said parent patent and the patent in suit was the specific degree of optical purity ( $\geq 99,8\%$  e.e.). In this regard, SANDOZ relied on the doctrine of the Boards of Appeal of the EPO, according to which a document disclosing an enantiomeric compound makes this compound available to the public with any degree of optical purity, unless it is shown that it was not possible to increase its optical purity by conventional methods.

With regards to ASTRAZENECA's statement that DE'455 would not be enabling to produce esomeprazole, SANDOZ filed the experiments submitted by ASTRAZENECA during prosecution of the patent at the EPO pointing out that those experiments in fact did not reproduce the teachings of DE'455 correctly. Likewise, SANDOZ filed other experiments showing that the faithful reproduction of the process disclosed in DE'455 indeed rendered the enantiomers of omeprazole.

The Commercial Court No. 5 of Barcelona upheld SANDOZ's arguments and grounded its decision basically on the following points:

- 1) The feature of the specific degree of optical purity ( $\geq 99,8\%$  e.e.) would not confer inventive step to EP1020461 because the patent's specification itself states that a conventional method such as crystallization allows the optical purity of the salts of the enantiomers of omeprazole to be increased. Therefore, the doctrine of the Boards of Appeal of the EPO, according to which if an enantiomeric compound is disclosed it is deemed disclosed with any degree of optical purity, would be applicable.
- 2) The DE'455 document would contain an enabling disclosure of the enantiomers of omeprazole, the crystallinity and optical purity of which would seem irrelevant.
- 3) The reasons for which the Board of Appeal rendered the parent patent invalid due to lack of inventive step would lead to the same conclusion with regards to the divisional patent, as the only difference between them is that the latter specifies a certain degree of optical purity (irrelevant).

In light of the above, the Court concluded that ASTRAZENECA lacks the necessary appearance of right (*fumus boni iuris*) given the serious indicia of invalidity of the EP1020461 patent, and issued an order lifting the preliminary measures initially granted *ex parte* against SANDOZ.

ASTRAZENECA has filed an appeal against this decision. Meanwhile, the main proceedings continue.

## 2 SE LEVANTAN UNAS MEDIDAS CAUTELARES PREVIAMENTE ACORDADAS SIN AUDIENCIA DE PARTE POR SUPUESTA INFRACCIÓN INMINENTE DE UNA PATENTE DE PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE ESCITALOPRAM

### COURT LIFTS PRELIMINARY INJUNCTIONS PREVIOUSLY GRANTED *EX PARTE* FOR ALLEGED IMMIDENT INFRINGEMENT OF ESCITALOPRAM PROCESS PATENT

El 14 de diciembre de 2009 H. LUNDBECK A/S, junto con su filial española LUNDBECK ESPAÑA S.A., solicitó medidas cautelares *inaudita parte* contra varias empresas farmacéuticas por supuesta infracción inminente del Certificado Complementario de Protección (CCP) sobre la patente europea EP347066 (validada en España con la traducción ES2068891), que reivindica un concreto procedimiento para la fabricación del principio activo escitalopram. El escitalopram es un antidepresivo comercializado por LUNDBECK con la marca Cipralex®.

Mediante Auto de 18 de diciembre de 2009, el Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona acordó las medidas cautelares *inaudita parte*, prohibiendo a CINFA, NORMON, SANDOZ y LANNACHER la comercialización de medicamentos genéricos de escitalopram para los que habían recibido autorización sanitaria de comercialización.

Sin embargo, tras la oposición presentada por las demandadas, a las que se unieron RATIOPHARM y STADA, el Juzgado levantó las medidas cautelares mediante Auto de 12 de abril de 2010, condenando en costas a la actora.

Las demandadas basaron su oposición en que el escitalopram contenido en sus medicamentos se fabrica por la compañía india DR. REDDY'S utilizando un procedimiento que queda claramente fuera del ámbito de protección de la patente de LUNDBECK.

A pesar de las alegaciones y pruebas aportadas por las demandadas, LUNDBECK alegó que, en realidad, para la fabricación del escitalopram suministrando a las demandadas, DR. REDDY'S debe de estar utilizando su procedimiento patentado. En este sentido, LUNDBECK se basó en que en las muestras del medicamento de escitalopram de una de las demandadas (NORMON) se habían detectado impurezas de "diol" (entre 0,40 y 0,75 ppm), que según LUNDBECK, no serían explicables si el procedimiento de DR. REDDY'S hubiese sido realmente el utilizado para fabricar el principio activo. En cambio, dicha presencia sí sería explicable de haberse utilizado el procedimiento patentado por LUNDBECK.

Además de lo anterior, LUNDBECK también argumentó que las muestras analizadas contenían escitalopram con una pureza óptica superior a la mencionada en la solicitud de patente de DR. REDDY'S sobre el proceso supuestamente utilizado por DR. REDDY'S para fabricar su escitalopram.

El Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona acogió los argumentos de las demandadas y basó su decisión fundamentalmente en los siguientes puntos:

1) Menos de 1ppm de "diol" es una impureza insignificante que no puede considerarse como un marcador de la utilización del procedimiento patentado por LUNDBECK. Frente a lo alegado por LUNDBECK, las demandadas probaron que DR. REDDYS no recristaliza su escitalopram en etanol con el objetivo de reducir el contenido de "diol", sino que lo hace en acetato de etilo, disolvente que, según la propia LUNDBECK, no permite reducir la cantidad de "diol".

On 14 December 2009 H. LUNDBECK A/S and its Spanish subsidiary LUNDBECK ESPAÑA S.A. filed an *ex parte* preliminary injunction petition against several pharmaceutical companies for alleged imminent infringement of the Spanish supplementary protection certificate (SPC) derived from European patent EP347066, validated in Spain as ES2068891, which claims a certain process of manufacture of the active ingredient escitalopram. Escitalopram is an antidepressant commercialised by LUNDBECK under the trademark Cipralex®.

By court order dated 18 December 2009, the Commercial Court No. 4 of Barcelona granted the preliminary injunction *ex parte*, thus prohibiting CINFA, NORMON, SANDOZ and LANNACHER to commercialise the escitalopram generic medicaments for which they had received sanitary marketing approvals.

Nevertheless, after the opposition of the defendants, which were joined by RATIOPHARM and STADA, the court lifted the preliminary injunction by order of 12 April 2010, awarding court costs in favour of the defendants.

The defendants based their opposition on the grounds that the escitalopram contained in their medicaments was manufactured by the Indian company DR. REDDY'S by means of a process which is clearly out of the scope of LUNDBECK'S patent.

Despite the allegations and evidence of the defendants, LUNDBECK argued that DR. REDDY'S must be using its patented process to manufacture the escitalopram supplied to the defendants. In this regards, LUNDBECK relied on the fact that 0,40 to 0,75 ppm of "diol" were detected in samples of the escitalopram medicament of one of the defendants (NORMON), whereas, according to LUNDBECK, such presence of "diol" could not be explained if DR. REDDY'S process had actually been used to manufacture the active ingredient, but only if LUNDBECK'S patented process was being used.

Apart from the above, LUNDBECK also argued that the samples which were analyzed contained escitalopram with a higher optical purity than that referred in a DR. REDDY'S patent application on the process allegedly used by DR. REDDY'S to manufacture its escitalopram.

The Commercial Court No. 4 of Barcelona upheld the arguments of the defendants and grounded its decision basically on the following points:

1) Less than 1 ppm of "diol" is an insignificant impurity which does not qualify as a tracer of the use of LUNDBECK'S patented process. In contrast to the allegations of LUNDBECK, the defendants proved that DR. REDDY'S does not crystallize its escitalopram in ethanol to reduce the contents of "diol", but in ethyl acetate, a solvent which, according to LUNDBECK itself, does not allow reducing the amounts of "diol".

2) Resulta indiscutido que los medicamentos de las demandadas contienen cantidades significativas de impurezas típicas del procedimiento de fabricación de DR. REDDY'S y no del patentado por LUNDBECK (i.e. didesmetil-escitalopram). La afirmación de LUNDBECK sobre la posibilidad de que DR. REDDY'S pudiera estar añadiendo esas impurezas artificialmente o mezclando escitalopram obtenido por los dos procedimientos es infundada y carece de ningún soporte probatorio.

3) La pureza óptica referida en una solicitud de patente o en publicaciones científicas o experimentales no puede ser comparada con la pureza óptica de un compuesto obtenido mediante un procedimiento industrial optimizado de fabricación.

A la vista de todo lo anterior, el Juzgado concluyó que LUNDBECK carece de la necesaria apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) teniendo en cuenta las sólidas pruebas de no infracción presentadas por las demandadas, y dictó Auto levantando las medidas cautelares inicialmente acordadas *inaudita parte*.

Mediante un Auto posterior de 28 de julio de 2010, el Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona dejó igualmente sin efecto las medidas cautelares previamente acordadas sin audiencia de parte contra otras codemandadas (BEXAL, ACOST, MILO), sustancialmente por los mismos motivos y de nuevo condenando en costas a la demandante.

LUNDBECK ha apelado estas decisiones. Mientras tanto, el procedimiento principal sigue su curso.

2) It is undisputed that the medicaments of the defendants contain significant amounts of impurities, which are typical of DR. REDDY'S manufacturing process and not of LUNDBECK's patented process (i.e. didesmethylescitalopram). LUNDBECK's statements regarding the possibility that DR. REDDY'S could be adding these impurities artificially or admixing escitaloprams obtained by the two processes are groundless and lack any support evidence.

3) The optical purity referred to in a patent application or in experimental or scientific publications can not be compared with the optical purity of a commercial compound obtained by means of an optimized industrial manufacturing process.

In view of all the above, the court concluded that LUNDBECK lacks the necessary appearance of right (*fumus boni iuris*) given the strong evidence of non-infringement filed by the defendants, and issued an order lifting the preliminary measures initially granted *ex parte*.

By means of a later decision dated 28 July 2010, the Commercial Court nº 4 of Barcelona lifted another preliminary injunction previously granted *ex parte* against other defendants (BEXAL, ACOST, MILO) on the basis of substantially the same reasons, again awarding court costs in favour of the defendants.

LUNDBECK has appealed these decisions. Meanwhile, the main proceedings continue.

### 3 RECIENTES INTERPRETACIONES DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE EL CONCEPTO DE "CONOCIMIENTO EFECTIVO" POR PARTE DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE QUE LA INFORMACIÓN ALMACENADA ES ILEGAL

#### RECENT INTERPRETATIONS MADE BY THE SPANISH SUPREME COURT ON THE CONCEPT OF "ACTUAL KNOWLEDGE" BY THE HOSTING SERVICE PROVIDERS THAT THE HOSTED INFORMATION IS ILLEGAL

El Tribunal Supremo recientemente ha dictado dos resoluciones sobre la interpretación del concepto de "conocimiento efectivo" recogido en el Art. 16 de la Ley de Sociedad de la Información y Comercio Electrónico nº 34/2002 (transposición del Art. 14 de la Directiva 31/2000/CE, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior) para exentar de responsabilidad a los prestadores de servicios de almacenamiento de datos.

Conforme a dicho precepto, los prestadores de un servicio de intermediación consistente en albergar datos proporcionados por el destinatario de dicho servicio no serán responsables por la información almacenada a petición del destinatario, siempre que: (i) no tengan conocimiento efectivo de que la actividad o la información almacenada es ilícita o de que lesiona bienes o derechos de un tercero susceptibles de indemnización, o (ii) si lo tienen, actúen con diligencia para retirar los datos o hacer imposible el acceso a ellos.

Conforme a la Ley, el prestador del servicio tendrá "conocimiento efectivo" cuando un órgano competente haya declarado la ilicitud de los datos, ordenado su retirada o que se imposibilite el acceso a los mismos, o se hubiera

The Spanish Supreme Court has recently issued two judgements on the interpretation of the "actual knowledge" concept mentioned in Art. 16 of the Information Society Services and Electronic Commerce Law no. 34/2002 (transposition of Art. 14 of Directive 2000/31/EC on certain legal aspects of Information Society Services, in particular Electronic Commerce, in the Internal Market) in order to make service providers that carry out data hosting services exempt from their responsibilities.

By virtue of the referred provision, service providers whose activity consists of hosting information provided by a recipient of the service, will not be considered liable for the information stored at the request of said recipient, provided that: (i) the provider does not have "actual knowledge" that the hosted information or activity is illegal or damages third party's goods or rights which may lead to compensation for damages, or (ii) the provider, upon obtaining such knowledge or awareness, acts expeditiously to remove or to disable access to the information.

According to the Law, the provider will have "actual knowledge" of the referred facts when a competent authority has declared the data illegal and has ordered its withdrawal or has refused access to them or declared the

declarado la existencia de la lesión, y el prestador conociera la correspondiente resolución, sin perjuicio de los procedimientos de detección y retirada de contenidos que los prestadores apliquen en virtud de acuerdos voluntarios y de otros medios de conocimiento efectivo que pudieran establecerse.

Mediante sentencia de 18 de mayo de 2010, el Tribunal Supremo eximió de responsabilidad a un prestador de servicio encargado de almacenar quejas efectuadas por los usuarios en su página web considerando aplicable la exención de responsabilidad regulada en el Art. 16 de la Ley 34/2002. Los hechos fueron los siguientes:

Un abogado ejercitó acciones judiciales contra la compañía RUBORISKZO, S.L., titular de una página web denominada "quejasonline", donde los usuarios publicaban quejas sobre cuestiones de muy diversa índole. En particular, dicho abogado responsabilizó a RUBORISKZO, S.L. por almacenar en la página web de su titularidad un comentario injurioso sobre una de las compañías aseguradoras para las que dicho letrado trabajaba. El comentario en cuestión aparecía suscrito por el citado abogado, quien, según informó, no tenía nada que ver con el mismo.

La cuestión en discusión era, pues, determinar si RUBORISKZO, S.L., como prestador de servicios de almacenamiento de datos, era responsable por los comentarios publicados en su página web por terceros. El Juzgado de Primera Instancia estimó la demanda considerando que RUBORISKZO, S.L. había cometido una intromisión ilegítima al honor del demandante. La sentencia fue confirmada por la Audiencia en segunda instancia.

El Tribunal Supremo revocó las anteriores resoluciones, denegando la responsabilidad del prestador de servicios RUBORISKZO, S.L., por considerar que resultaba de aplicación al caso la exención regulada en el Art. 16 de la Ley 34/2002. Las razones dadas por el alto Tribunal para exentar de responsabilidad a RUBORISKZO, S.L. fueron que esta compañía no tenía un "conocimiento efectivo" razonable del hecho de que la información ilegal almacenada por un tercero en su página web no había sido efectivamente publicada por el demandante, sino por otra persona utilizando su nombre. Además, el Tribunal consideró que el comportamiento de RUBORISKZO, S.L. había sido expeditivo y conforme a las provisiones de la Ley en vista de que, en cuanto recibió la reclamación del demandante, retiró el comentario injurioso.

Contrariamente a este caso, en su sentencia anterior sobre la materia, de fecha 9 de diciembre de 2009, el Tribunal Supremo declaró responsable a un prestador de servicios por una serie de comentarios injuriosos almacenados en su página web, considerando que, en vista de las circunstancias del caso, el prestador de servicios en cuestión no se encontraba exento conforme al Art. 16 de la Ley 34/2002. Los hechos de este conflicto anterior fueron los siguientes:

La entidad de gestión Sociedad General de Autores y Editores –SGAE– y el Presidente de la misma ejercitaron acciones contra la entidad ASOCIACIÓN DE INTERNAUTAS por el almacenamiento en la página web de ésta [www.internautas.org](http://www.internautas.org) de los nombres de dominio que dañaban el honor de SGAE [www.putasgae.org](http://www.putasgae.org) y [www.antisgae.internautas.org](http://www.antisgae.internautas.org), los cuales, a su vez, contenían comentarios injuriosos publicados por terceros sobre la gestión de SGAE. El Juzgado de Primera Instancia declaró

existence of the injury, and the provider knew this decision, without prejudice to the procedures of detection and removal of content that providers implement under voluntary agreements and other means of actual knowledge that may be established.

By judgment dated 18 May 2010, the Spanish Supreme Court exempted liabilities to a service provider responsible for hosting complaints made by the users on its website considering that its behaviour was affected by the exemption regulated in Art. 16 of Law 34/2002. The facts were the following:

A lawyer brought actions against the company RUBORISKZO, S.L., owner of a website identified as "quejasonline" (an English version might be "complaintsonline") where users published complaints about different topics. In particular, the referred lawyer asked for RUBORISKZO, S.L. to be made liable for hosting on its website a damaging comment about one of the insurance companies for which the plaintiff worked in his status as lawyer. The comment appeared as it had been subscribed by the plaintiff who, as far as he informed, had nothing to do with it.

Therefore, the question under discussion was whether RUBORISKZO, S.L., as a data hosting service provider, was responsible for the comments hosted on its website by third parties. The Court of First Instance upheld the plaintiff's claim considering that RUBORISKZO, S.L. had committed an illegal intromission to the honour of the plaintiff. This judgment was confirmed by the Court of Appeal.

The Supreme Court revoked the previous judgments and, thus, denied the responsibilities of the data hosting provider RUBORISKZO, S.L., considering that this company is affected by the exemption regulated in Art. 16 of the 34/2002 Law. The reasons given by the Supreme Court for its conclusion are that RUBORISKZO, S.L. had no reasonable "actual knowledge" of the fact that the illegal information hosted by a third party on its website was not actually published by the plaintiff, but by another person using his name. Besides, the Supreme Court considered that RUBORISKZO, S.L.'s behaviour was expeditious, according to the Law's provisions, because it immediately withdrew the conflicting comment on receiving the plaintiff's claim.

Contrary to this case, in its previous judgment on the matter, dated 9 December 2009, the Supreme Court declared the liability of a data hosting provider for the damaging comments hosted on its website, considering that, taken into account the circumstances of the case, the service provider was not affected by the exemption regulated in Art. 16 of the 34/2002 Law. The facts of this previous case were the following:

Sociedad General de Autores y Editores –SGAE– (an entity devoted to the management of the authors' and editors' copyrights) and its Board President brought claims against the association ASOCIACIÓN DE INTERNAUTAS for hosting on its website [www.internautas.org](http://www.internautas.org) the domain names, considered harmful to SGAE's honour, [www.putasgae.org](http://www.putasgae.org) (an English version might be "www.f\*\*sgae.org") and [www.antisgae.internautas.org](http://www.antisgae.internautas.org) which, in its time, contained damaging comments posted by third parties complaining about the management carried out by SGAE. The Court of First Instance

la responsabilidad del demandado por el almacenamiento de los citados nombres de dominio y comentarios. La Audiencia confirmó la sentencia de primera instancia.

El Tribunal Supremo confirmó las sentencias de las instancias anteriores y declaró la responsabilidad de ASOCIACIÓN DE INTERNAUTAS por los mencionados actos, al considerar que la exención regulada en el Art. 16 de la Ley 34/2002 no resultaba de aplicación al caso por concurrir en el demandado el "conocimiento efectivo" al que se refiere dicha norma. En particular, el Tribunal atribuyó dicho "conocimiento efectivo" al demandado porque consideró que el almacenamiento del injurioso nombre de dominio *www.putasgae.org* era un modo adecuado para conocer la ilicitud del contenido. Según declaró el Tribunal, el "conocimiento efectivo" de la ilicitud del contenido por parte del prestador de servicios al que se refiere la Ley no solo concurre cuando una autoridad competente haya declarado previamente dicha ilicitud. Cabe deducirlo igualmente mediante "otros medios adecuados", puesto que la Ley se refiere a estos "sin perjuicio" de las declaraciones de las autoridades competentes. En virtud de ello, el Tribunal Supremo consideró que el almacenamiento del citado nombre de dominio al que el usuario era redirigido constituía uno de dichos medios adecuados para atribuir "conocimiento efectivo" al prestador de servicios sobre la ilicitud del contenido y declaró, en consecuencia, la responsabilidad de ASOCIACIÓN DE INTERNAUTAS.

declared the responsibility of the defendant for hosting on its website the referred domain names as well as the damaging comments contained in them. The Court of Appeal confirmed the first instance judgement.

The Supreme Court also confirmed the judgements of the previous instances and declared the liability of ASOCIACIÓN DE INTERNAUTAS for the aforesaid acts. Under the Supreme Court's views, the exemption regulated in Art. 16 of the 34/2002 Law was not applicable in this case for concurring on the defendant's behaviour the "actual knowledge" to which such a norm refers to. In particular, the Court attributes to the defendant said "actual knowledge" because it considered that the hosting of the insulting domain name *www.putasgae.org* was an adequate means of knowing about the illegality of the data. In the Court's opinion, the "actual knowledge" by the hosting service provider of the illegal data to which the Law refers, does not only concur when a competent authority has previously declared the data illegal. It can also be deduced from "other adequate means", since the Law also refers to these "other means" "without prejudice" to the competent authorities' declarations. Thus, the Supreme Court considers that the hosting of the referred insulting domain name to which the user was addressed is one of these adequate means of attributing "actual knowledge" to the service provider of the illegal contents. Consequently, the Court declared the liability of ASOCIACIÓN DE INTERNAUTAS.

## 4 INFLUENCIA DE LA CRISIS EN LAS INTERVENCIONES ADUANERAS RELACIONADAS CON LAS INFRACCIONES DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUALS

### HOW THE CRISIS HAS AFFECTED CUSTOMS DETENTIONS RELATED TO INFRINGEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

La influencia de la recesión económica mundial tiene su reflejo en las retenciones de producto infractor de derechos de Propiedad Intelectual llevadas a cabo por las Aduanas de la Unión Europea.

En efecto, según el Informe preparado por el Grupo de Fiscalidad y Unión Aduanera de la Comisión Europea y publicado recientemente, durante el año 2009 las administraciones aduaneras hicieron 43.572 intervenciones, resultando retenidos un total de 117.959.298 artículos, mientras que en el anterior año 2008 las Aduanas pararon 178.908.278 artículos en 49.381 retenciones.

Aunque se trata del primer descenso de las intervenciones aduaneras registrado durante la pasada década, éstas siguen manteniéndose en un nivel alto si tenemos en cuenta que, como consecuencia de la recesión económica, las exportaciones bajaron un 16% y las importaciones un significativo 23%.

España, junto a Alemania, Italia, Hungría y Bélgica, son los países en que más retenciones se produjeron en 2009. Así, las Autoridades Aduaneras españolas registraron 3.084 retenciones (sólo 312 retenciones menos que en el año 2008) en las que se incautaron 4.368.692 artículos.

Aunque la lucha contra la piratería no es fácil, el compromiso de las Autoridades Aduaneras y de los titulares de los Derechos de Propiedad Intelectual han conseguido un alto grado de eficacia.

The effect of the worldwide economic recession can be seen in the retentions of products infringing Intellectual Property Rights carried out by Customs within the European Union.

In fact, according to the recently published Report prepared by the Taxation and Customs Union of the European Commission, in 2009 the Customs Administration intervened 43,572 times leading to a total of 117,959,298 articles retained, whereas a year before, in 2008, Customs intercepted 178,908,278 articles in 49,381 seizures.

Although this is the first decrease in Customs retentions recorded in the last decade, they continue to remain at a relatively high level, bearing in mind that due to the economic downturn, exports fell by 16% and imports, even more significantly, by 23%.

Spain, together with Germany, Italy, Hungary and Belgium, is one of the countries in which the largest number of retentions was carried out. Thus, Spanish Customs Authorities registered 3,084 retentions (only 312 cases fewer than in 2008) in which 4,368,692 goods were seized.

Although the fight against piracy is not easy, the commitment between the Customs Authorities and Intellectual Property Rights holders has led to a high level of efficiency.

## **Aunque se trata del primer descenso de las intervenciones aduaneras registrado durante la pasada década, éstas siguen manteniéndose en un nivel alto**

Otras conclusiones del Informe que resultan particularmente destacables son las siguientes:

- i) En la mayoría de los casos las intervenciones se referían a prendas de vestir (27%), relojes (9%), otros artículos personales (7%) y medicamentos (8%).
- ii) El descenso del número de artículos retenidos afecta principalmente a DVD/CDs, equipos eléctricos y ordenadores. Los cigarrillos siguieron siendo la categoría con mayor número de artículos detenidos (19% del importe total), seguidos de otros productos relacionados con el tabaco, etiquetas que reproducen marcas y medicamentos.
- iii) En el 64% de los casos China fue el país principal de procedencia, aunque Egipto y los Emiratos Árabes Unidos también resultaron significativos, especialmente en cuanto a juguetes y medicamentos, respectivamente. En lo que respecta a intervenciones de pasajeros, el país principal de procedencia fue Marruecos, seguido de China y Turquía.
- iv) En cuanto al transporte de la mercancía, en el año 2009 el aéreo y el postal fueron los más habituales, afectando al 75% de las retenciones. Por su parte, el transporte por carretera empezó a disminuir después de varios años de crecimiento.
- v) Atendiendo a los derechos de Propiedad Intelectual afectados, el 90% de los asuntos se referían a casos de infracción de marca, frente al 4.99% que correspondía a infracción de Patentes y referidos en su mayoría a artículos como DVD/CDs vírgenes, equipos electrónicos como reproductores de MP3 o DVD y medicamentos. El resto de asuntos consistían en infracciones de diseños y modelos, detectados principalmente en retenciones de calzado, accesorios para teléfonos móviles y equipos de audio, entre otros.

El Informe de la Comisión Europea nos aporta otros datos de interés. Por un lado, el hecho de que en un 12% de las retenciones la mercancía fuera finalmente liberada. En algunos casos ello vino motivado por la falta de infracción, pero en otros, y ello preocupa especialmente a las Autoridades Aduaneras, por la falta de acción por parte de los titulares de derechos afectados.

Por otro lado, y a pesar del general descenso en las retenciones registradas, el número de las Solicitudes de Intervención a las Autoridades Aduaneras presentadas aumentó en 2009 hasta 14.797, casi 2.000 más que en el año anterior. Esto motivó que disminuyeran significativamente las actuaciones iniciadas de oficio, esto es, cuando las Autoridades Aduaneras notifican al titular de los derechos y le conceden un plazo de 3 días hábiles para presentar la Solicitud de Intervención con el fin de suspender la concesión del levante o retener dicha mercancía.

Finalmente, en el ámbito de la cooperación mundial, en 2009 un Plan de Acción entre la UE y China fue implementado, enfocándose en las siguientes 4 direcciones: i) el intercambio de la información relacionada con las intervenciones aduaneras, ii) la creación de una red en los puertos y aeropuertos para detectar envíos de riesgo, iii) la cooperación con otras autoridades en la persecución de las infracciones y iv) la colaboración conjunta entre el ámbito empresarial de la UE y China.

## **Although this is the first decrease in Customs retentions in the last decade, the level continues to remain relatively high**

Other interesting conclusions reached in the Report are the following:

- i) In most cases, retentions related to clothing (27%), watches (9%), other personal accessories (7%) and medicines (8%).
- ii) The decrease in the number of articles detained mainly affects DVD/CDs, electrical equipment and computers. Cigarettes maintained the category with the highest number of articles detained (19% of the overall amount), followed by other tobacco products, labels, tags and emblems and medicines.
- iii) In 64% of the cases China was the main country of provenance; although Egypt and the United Arab Emirates also resulted significant, especially for toys and medicines, respectively. In passenger traffic the main country of provenance was Morocco, followed by China and Turkey.
- iv) Regarding transport of these goods, in 2009 air and postal traffic in 75% of the cases, was the most common. Meanwhile after several years on the increase, road transport started to decrease.
- v) With reference to the Intellectual Property rights affected, 90% of the cases concern trademarks infringement, while 4.99% correspond to Patent infringement and refer mainly to products such as CD/DVDs, electronic equipment such as MP3 or DVD players and medicines. The rest of the cases consist of designs and models infringements detected mainly in retentions of shoes, cell phones accessories and audio equipment, among others.

The EU Commission report provides other interesting data. First of all, the fact that 12% of retentions finally resulted in the release of the goods. This was caused by the lack of infringement in some cases but in others, and this fact especially concerns Customs, by the lack of actions taken by the affected right holders.

Secondly, despite the general decrease in retentions registered, the number of Applications for Customs Actions submitted at Customs increased in 2009 up to 14,797, almost 2,000 more than in the previous year. Consequently, this significantly decreased actions initiated ex-officio, i.e. when Customs notifies the right holder and assigns the deadline of three working days to submit the Application in order to suspend release of the goods or detain them.

Finally, on an international cooperation level, in 2009 the EU – China Action Plan was implemented, focusing mainly on four areas: i) information exchange as regards the seizures and trends that occur, ii) creation of network of ports and airports to target the risk consignments, iii) cooperation with other authorities in chasing the IPR infringements, and iv) joint partnerships with business communities in the EU and China.

**GRAU & ANGULO**  
ABOGADOS

**BARCELONA**

C/ Josep Irla i Bosch 5-7  
08034 Barcelona, Spain  
Tel: +34 93 202 34 56  
Fax: +34 93 240 53 83

**MADRID**

C/ Francisco de Goya 6  
28016 Madrid, Spain  
Tel: +34 91 353 36 77  
Fax: +34 91 350 26 64

**LAS PALMAS**

C/ Padre José de Sosa 1, 2º izq.  
35001 Las Palmas de Gran Canaria  
Tel: +34 928 33 29 26  
Fax: +34 928 33 57 87

[www.gba-ip.com](http://www.gba-ip.com)

*Queda prohibida la copia, cesión o reproducción total o parcial de esta publicación periódica, por cualquier medio o procedimiento, sin la autorización previa, expresa y por escrito de GRAU & ANGULO S.L.P.*

*Sus datos profesionales serán incluidos en un fichero ubicado en nuestras oficinas (C/ Josep Irla i Bosch 5-7, 08034 Barcelona) y podrán ser utilizados para el envío de información jurídica de actualidad o actividades de formación de nuestro despacho. Si desea ejercer sus derechos de acceso, rectificación y cancelación, puede dirigirse a nosotros por correo electrónico a [info@gba-ip.com](mailto:info@gba-ip.com), o por correo ordinario.*

*It is prohibited to copy or reproduce fully or any part thereof of this quarterly publication without the previous express authorization and written consent of GRAU & ANGULO S.L.P.*

*Your professional data will be held in a file at our Barcelona office (C/ Josep Irla i Bosch 5-7, Barcelona 08034 - SPAIN) and may be used to send you legal updates or information concerning our firm. If you wish to exercise your right to access, modify or cancel this data you can contact us either by email ([info@gba-ip.com](mailto:info@gba-ip.com)) or by post.*