

---

# EL COMERCIO PARALELO DE MEDICAMENTOS

## LA SITUACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN ESPAÑA

**CRISTINA LÓPEZ-COZAR NAVARRO**

Universidad Politécnica de Madrid

Una importación paralela significa la entrada de un producto a través de canales distintos de los previstos por el fabricante y con independencia de su voluntad. Se trata de un fenómeno diferente al de introducir el producto en un mercado nuevo. En el caso de las importaciones paralelas, las elecciones comerciales iniciales ya se han llevado a cabo.

Se refiere más bien a la actividad de un empresario independiente que adquiere de modo legítimo bienes en un Estado, normalmente más baratos, y los lleva a otro para su venta, normalmente a un precio superior. El elemento determinante para que se produzca este comercio paralelo es la existencia de una diferencia en el precio de venta de un producto entre dos o más Estados (Diez Estrella, 2000).

Estas diferencias de precios, en apariencia, suponen una desventaja para un grupo de consumidores. Por lo tanto, en productos de precio libre, se puede ver como un suceso económicamente deseable, pues suscita una convergencia de los precios a la baja, e impulsa la eficiencia y la competitividad empresarial (Bercovitz, 1986). Desde el punto de vista de las empresas que introdujeron el producto en el mercado, sin embargo, las importaciones paralelas suponen una pérdida de control sobre sus productos y sobre los mercados en los que son comercializados.

La cuestión de las importaciones paralelas adquiere una especial trascendencia en el sector farmacéutico, provocado tanto por el producto en sí mismo, ya que los medicamentos son un bien necesario,

como por las causas de la diferencia de precios de estos productos entre los distintos países.

El acceso a los medicamentos es una preocupación legítima de todos los gobiernos, que persiguen en última instancia que los ciudadanos puedan disponer de los productos necesarios para la preservación de la salud. En los últimos años, a partir del litigio entre el gobierno sudafricano y la industria farmacéutica, se ha producido un intenso debate sobre el acceso de los medicamentos de uso humano en los países más pobres, los cuales sufren el azote de terribles enfermedades, como el SIDA, la tuberculosis, o la malaria, sin posibilidad de disponer de los medicamentos adecuados como consecuencia de los elevados precios, pues suele tratarse de especialidades farmacéuticas originales protegidas por patentes.

Pero por otro lado, los medicamentos, con independencia de sus peculiaridades, no dejan de ser mercancías, y como tal, susceptibles de tráfico comercial, tanto dentro de los límites fronterizos de los Estados como a escala internacional. Es precisamente en este ámbito en el que surgen las importaciones paralelas debido a la gran diferencia de precios

entre los distintos países. El factor diferenciador respecto a otros productos es que la disparidad de precios muchas veces viene provocada por una serie de mecanismos de control que existen en algunos países, España entre otros, y en otras ocasiones por razones humanitarias, pues se suministran medicamentos a países en vías de desarrollo a precios muy por debajo de su precio normal.

A nivel europeo, hay que hacer referencia al Tratado de Roma, base de la Unión Europea. En el artículo 28 (antiguo artículo 30) del Tratado se establece la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros. Por otro lado, el artículo 30 (antiguo artículo 36) otorga a los gobiernos nacionales el derecho de control de las importaciones de cualquier producto que pueda poner en peligro la salud humana. En base a este artículo, se exige una autorización oficial para la comercialización de todo medicamento. Para obtenerla, quien quiera comercializar un medicamento deberá demostrar que el producto es idéntico a otro ya autorizado en el mercado de destino.

En este sentido, el Tribunal de Justicia ha señalado que los fabricantes de medicamentos no podrán negar información sobre sus productos para impedir o entorpecer la consecución de dicha autorización, asimismo, se ha opuesto a todo intento de usar los derechos de patente o de marca para restringir el comercio. Como podemos observar, se ha dado preferencia al artículo 30 del Tratado de Roma frente al 36.

Antes de abordar el tema del comercio paralelo, vamos a exponer dos cuestiones relacionadas con esta materia. En primer lugar, el agotamiento del derecho de patente, pues el carácter territorial de los derechos de propiedad intelectual permite que el titular del derecho en el país de importación pueda bloquear la operación. Y en segundo lugar, la diferencia de precio de los medicamentos entre los Estados de la UE, pues en última instancia, es precisamente la diferencia en los precios de los productos la razón de las importaciones paralelas.

### AGOTAMIENTO DEL DERECHO DE PATENTE ↓

Como es sabido, el derecho de patente faculta a su titular a impedir a terceros la explotación de la invención patentada sin su consentimiento, sin embargo, si este derecho no tuviera límites, su alcance sería excesivo. Por ello, los diferentes ordenamientos jurídicos han restringido su extensión, aplicando el principio del agotamiento del derecho de patente.

La teoría del agotamiento del derecho de patentes tiene su origen en la jurisprudencia alemana. La idea subyacente es que la situación especial de protección que confiere una patente, desaparece cuando su titular extrae el beneficio que se deriva de la primera introducción del objeto de la patente en el comercio. Así, el titular sólo podrá impedir la comercialización y uso del producto patentado, cuando haya

sido fabricado o comercializado por primera vez sin su consentimiento. Una vez que el producto es introducido en el mercado por el titular de la patente, o por un tercero con su consentimiento, el derecho del titular de la patente se considera agotado y éste no podrá oponerse a su posterior comercialización.

La cuestión del agotamiento del derecho de patente se puede plantear a tres niveles: nacional, comunitario e internacional.

### Agotamiento nacional ↓

En el caso de España, en la Ley de Patentes de 1968 (LP), se señala que «los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos realizados en España con relación a un producto protegido por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio en España por el titular de su patente o con su consentimiento expreso». La justificación de esta norma es que el titular de la patente (o un tercero con su consentimiento) obtiene un beneficio económico cuando el objeto de la patente es introducido en el mercado, gracias precisamente a la exclusividad que ésta le otorga, por lo que no es necesario extender dicho derecho.

En este punto, la consideración del consentimiento del titular de una patente adquiere especial relevancia. Para que concurra el supuesto de agotamiento, el titular tiene que autorizar expresamente la introducción del producto protegido en el mercado, por tanto, no basta con que conozca la comercialización y no la impida, es decir, que la tolere. Será necesario que la autorice. Sin embargo, LP se refiere únicamente al mercado español. Por el hecho de pertenecer a la Unión Europea, es necesario hablar de agotamiento europeo. En este sentido, el proyecto de Ley 121/000025 (1) contempla la modificación del citado artículo 53, a fin de hacerlo compatible con lo establecido a nivel comunitario.

### Agotamiento comunitario ↓

El principio del agotamiento comunitario del derecho de patente nacional de productos farmacéuticos, ha sido desarrollado por la jurisprudencia del TJCE en diversas sentencias, siendo las más relevantes las siguientes: Centrafarm BV contra Sterling Drug Co. Inc. (Asunto 15/74), Merck & Co. contra Stephar BV (Asunto 187/88, ECR 2063), Pharmon contra Hoechst (Asunto 19/84 –1985– considerandos 24 y 25) y Merck & Co. Inc. contra Primecrown Ltd (Asuntos acumulados C-267/95 y 268/95). Nos parece interesante revisar brevemente estos cuatro casos, pues en cada uno ellos se ha planteado una situación diferente, y sus respectivas sentencias han sentado jurisprudencia en materia farmacéutica.

■ La sentencia del caso Centrafarm contra Sterling Drug, de 31 de octubre de 1974, fue la primera vez en que el Tribunal aplicó el principio del agotamiento

to comunitario en el ámbito de patentes (2). En este caso, la sociedad estadounidense Sterling Drug Inc. era propietaria de varias patentes nacionales que cubrían el procedimiento de fabricación de un medicamento denominado «acidum nadilixicum» (comercializado bajo la marca *Negram*) en distintos Estados, entre otros el Reino Unido y los Países Bajos. La compañía holandesa Cerafarm BV importó dicho medicamento desde el Reino Unido, donde era comercializado por filiales de Sterling Drug. La ventaja para Cerafarm era considerable, pues en los Países Bajos el producto se vendía a un precio considerablemente superior. En 1971, Sterling Drug formuló una demanda por violación de patente, solicitando el cese de la actividad. El Tribunal la rechazó por considerar que cuando un producto ha sido introducido en comercio por primera vez en el extranjero, también se encuentra en libre circulación en territorio nacional (Folguera y Massaguer, 1993).

■ En el asunto Merck contra Stepfar, se cuestionaba la importación paralela en Holanda (donde la sociedad Merck era titular de una patente) de un producto farmacéutico comercializado en Italia por esta misma sociedad, en un momento en que la legislación italiana no reconocía la patentabilidad de dichos productos. A diferencia del supuesto anterior, el titular de la patente carecía de una patente en el lugar desde donde se exportaba (Italia). En este caso, por tanto, se planteaba el agotamiento comunitario cuando la comercialización se realiza por el titular, en un Estado libre de patente. El TJCE estimó que el derecho del titular se había agotado.

A partir de esta sentencia, cualquier persona que deseara realizar exportaciones paralelas de un producto desde un Estado miembro en el que su fabricación no estuviera protegida por un derecho de patente, podría hacerlo libremente amparándose en la jurisprudencia Merck/Stepfar (Muñoz-Delgado, 1996). En la sentencia del TSJCE de 14 de julio de 1981, el Tribunal asimismo afirma que el contenido específico del derecho de patente es la concesión del derecho exclusivo de comercializar el producto, pero que este derecho sólo le ofrece la posibilidad, y no la garantía, de una recompensa. Es evidente que la ausencia de una patente paralela en el país de exportación excluye no sólo la garantía de una remuneración, sino asimismo su posibilidad, puesto que se le priva al titular de la oportunidad de explotar el monopolio conferido por el derecho de patente.

■ En el caso Pharmon contra Hoechst se resolvió un supuesto en el que la comercialización de los medicamentos se realiza por primera vez directamente en el territorio del Estado cuya patente se hace valer para impedir la importación y, además la realiza una persona que sólo estaba legitimada para explotar la patente en otro Estado en virtud de una licencia obligatoria (Folguera y Massaguer, 1993). Aquí, el consentimiento por parte del titular de la patente se convierte en la cuestión clave para decidir acerca del agotamiento del derecho.

En este caso, el TJCE admite que el titular de una patente puede impedir la importación paralela de medicamentos elaborados en otro Estado gracias a una licencia obligatoria otorgada sobre una patente paralela cuya propiedad ostentaba el mismo titular, rechazando el agotamiento del derecho de patente para productos elaborados en virtud de licencias obligatorias, al entender que en tales circunstancias, el titular no ha dado su consentimiento.

■ Por último, analizamos la cuestión planteada en el caso Merck contra Primecrown. Los demandantes reivindicaban que los demandados habían quebrantado su derecho de patente de determinados fármacos (Proscar y Renitec en España, y Timofitol en Portugal) por medio de importaciones desde España y Portugal, vendiéndolos después en Reino Unido a un precio notablemente inferior al aplicado por Merck en dicho país, donde estos productos estaban protegidos con sus respectivas patentes (Muñoz-Delgado, 1996). Cuando España y Portugal ingresaron en las entonces llamadas Comunidades Europeas, sus legislaciones sobre patentes, excluían la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y fitosanitarios. Al ser este un requisito indispensable para la adhesión, tuvieron que modificar sus legislaciones, si bien se les concede un período de transición (3). Asimismo, la incorporación de España y Portugal a las Comunidades Europeas también exigía su adhesión a los grandes principios comunitarios, entre los que se encuentra la libre circulación de mercancías, como aparece reflejado en los artículos 42 y 202 de los Tratados de Adhesión de España y Portugal respectivamente (4).

No obstante, la no patentabilidad de producto provoca que se posponga la aplicación de la normativa sobre libre circulación de mercancías en lo que se refiere a los productos químicos, farmacéuticos y fitosanitarios patentados, con el objeto de paliar los nefastos efectos que podía tener para la industria farmacéutica europea la aplicación de la jurisprudencia del caso Merck c. Stepfar en el momento de la adhesión de España y Portugal. Se pretende proteger los intereses de los titulares de patente de otros Estados miembros que tenían que sufrir la competencia de fabricantes que utilizaban libremente las invenciones de producto que aquellos tenían patentadas en el extranjero. Este aplazamiento aparece recogido en los artículos 47 (5) y 209.2 de los Tratados de Adhesión de España y Portugal respectivamente, y se establece un período transitorio que expira el 6 de octubre de 1995.

La cuestión que se plantea al TJCE fue la reconsideración de su sentencia de 1981, en el caso Merck/Stepfar, y decidir si los principios establecidos en dicha sentencia debían ser abandonados, o al menos no aplicados en este caso, por considerar que desde esa fecha se habían producido nuevos hechos que justificaban un cambio de orientación jurisprudencial.

Se trata de una cuestión de suma importancia para la industria farmacéutica europea, pues de la deci-

sión tomada por el Tribunal dependía la liberalización del comercio de productos farmacéuticos desde España hacia el resto de los Estados miembros de la Unión Europea. Finalmente, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ratifica la doctrina sentada en el caso Merck contra Stephar, declarando que los derechos de patente se agotan una vez que los productos patentados hayan sido puestos en el comercio por primera vez por el titular de la patente o con su consentimiento, primando la libre circulación de mercancías sobre los derechos de propiedad industrial (Fernández Novoa, 2002).

A partir de esta sentencia, pueden circular libremente todos los medicamentos con patentes anteriores a 1992, medida aplaudida por las autoridades de la competencia europeas y no tanto por los laboratorios multinacionales, que en ocasiones intentan impedirlo alegando falta de producto o estrictos cálculos de necesidades de consumo, exponiéndose a sanciones importantes por infracciones contra la competencia en el ámbito comunitario. Aunque el TJCE afirmó que se trataba de un problema a corto plazo, los efectos de la sentencia durarán varios años, pues existe toda una «generación» de fármacos vulnerables al comercio paralelo, y los titulares de las patentes que los protegen se verán afectados durante la vida de las mismas en otros Estados miembros.

### Agotamiento internacional ↓

Si un país adopta el régimen de agotamiento internacional de los derechos de patente, será legal la importación en ese país de los productos comercializados por el titular de la patente en cualquier otro lugar del mundo.

En el caso concreto de los medicamentos, el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (6), logró conciliar los intereses enfrentados de los países en desarrollo y los países desarrollados. Se reconoce el valor de las patentes, admitiendo las patentes de los productos farmacéuticos, y se establecen unas disciplinas mínimas en materia de propiedad intelectual, de obligado cumplimiento para los países miembros. Se concede un aplazamiento para la adopción de estas disposiciones: hasta el 1 de enero de 2000 para los países en desarrollo y hasta el 1 de enero de 2006 en el caso de los países menos adelantados, que no otorgaban patentes antes de su incorporación a la OMC. De esta manera, se protegen los derechos de patente al tiempo que se posibilita que el tránsito a la nueva regulación no sea traumático para los países en desarrollo.

No obstante, los graves problemas de salud que asolan muchos de estos países en vías de desarrollo, motivaron que en marzo de 2001 presentasen ante el Consejo de los ADPIC una petición para mejorar el acceso a medicamentos en la lucha contra

grandes epidemias (en especial los antirretrovirales para luchar contra el SIDA), lo que desembocó en la aprobación de la Declaración General de Doha (7). En dicha Declaración se establece que cada país miembro de la OMC, podrá implantar su propio régimen de agotamiento de los derechos sin temor a que otros miembros recurran al mecanismo de solución de diferencias. Se podrá, por tanto, optar por el régimen de agotamiento internacional de los derechos de patente, de manera que serían legales las importaciones paralelas en ese país de productos comercializados por el titular de la patente en cualquier otro lugar del mundo. Asimismo, en la Declaración de Doha se acordó ampliar el periodo transitorio para que los países menos adelantados asuman las obligaciones sobre patentes y protección de la información no divulgada en el sector farmacéutico, hasta el 1 de enero de 2016 (Plaza, 2002).

Quedó pendiente, sin embargo, solucionar el problema de aquellos países que no cuentan con capacidad para fabricar los medicamentos por sí mismos, solucionado el 30 de agosto de 2003, tras el acuerdo alcanzado por los Gobiernos miembros de la OMC con el que se facilita que estos países importen medicamentos genéricos más baratos fabricados al amparo de licencias obligatorias.

La Unión Europea opta por no acogerse al régimen de agotamiento internacional de la patente, y por tanto, impedir las importaciones paralelas desde terceros mercados. Más recientemente, la entrada en vigor el 4 de junio de 2003 del Reglamento 953/2003, de 26 de mayo, representa un paso adelante en la tendencia general de introducir instrumentos legales que eviten la especulación económica de quienes se quieren aprovechar de medicamentos vendidos a precios descontados por razones humanitarias. El establecimiento de un sistema internacional de diferenciación de precios mediante el cual se aplican cuantiosas reducciones en el precio de productos farmacéuticos clave para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades como el SIDA, la tuberculosis, o la malaria para los países en vías de desarrollo más pobres, no debería en ningún caso utilizarse como referencia para la fijación de precios de los mismos productos en mercados de países desarrollados. Así, en el Considerando 9º del Reglamento se establece que el objetivo del mismo es evitar que se importen productos de precios diferenciados a la Comunidad (García, 2003).

La jurisprudencia estadounidense, por su parte, ha admitido el agotamiento internacional de los derechos de patente en algún caso concreto, sin embargo son más frecuentes las decisiones en las que ha sido rechazado. En Japón, Indonesia, China y Tailandia sí se han establecido el agotamiento internacional. La ley de patentes australiana lo reconoce en algunas circunstancias, y la de Taiwán deja la puerta abierta a su reconocimiento por los tribunales. El reconocimiento en las legislaciones nacionales de los países en desarrollo del agotamiento internacio-

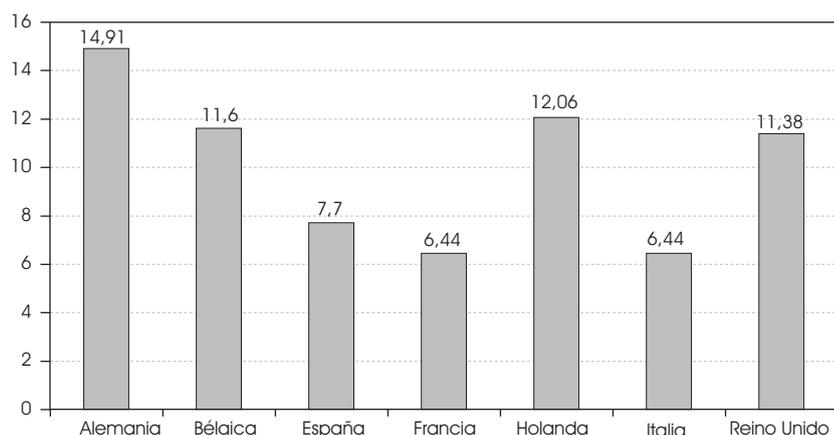


GRÁFICO 1

**PRECIO MEDIO DE LOS  
MEDICAMENTOS EN LOS  
PRINCIPALES MERCADOS  
DE LA UE  
PVL 2005**

FUENTE:  
Elaboración propia a partir de Farmaindustria, 2006.

nal puede facilitar la realización de operaciones de importación y exportación y, consiguientemente, mejorar el acceso a los medicamentos (Otero, 2003).

### LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA ▼

En el año 2006, en España, el precio medio de los medicamentos se estableció en 7,91 euros de PVL (precio venta de laboratorio), existiendo grandes diferencias entre los distintos segmentos de mercado. Es necesario distinguir entre medicamentos innovadores generalmente protegidos con una patente, y medicamentos genéricos. El precio medio de medicamentos comercializados recientemente se sitúa en 13,6 euros, mientras que los medicamentos que llevan en el mercado más de 20 años tienen un precio medio algo inferior a 3 euros. Pese a ello, España sigue siendo uno de los países con los precios más bajos de Europa. Con precios inferiores sólo se encuentran Italia y Francia. Por el contrario, Alemania, Holanda y Reino Unido son los países que presentan precios más altos.

No obstante, se puede observar un acercamiento de los precios del mercado español a los de los mercados europeos. Holanda y Alemania, dos países con tradición de precios elevados, en 1995 tenían un precio medio ponderado (PMP) a PVL que doblaba ampliamente el PMP registrado en España, sin embargo, a partir del año 2000, sus PMP se han aproximado a los españoles y la diferencia no era tan acuciante.

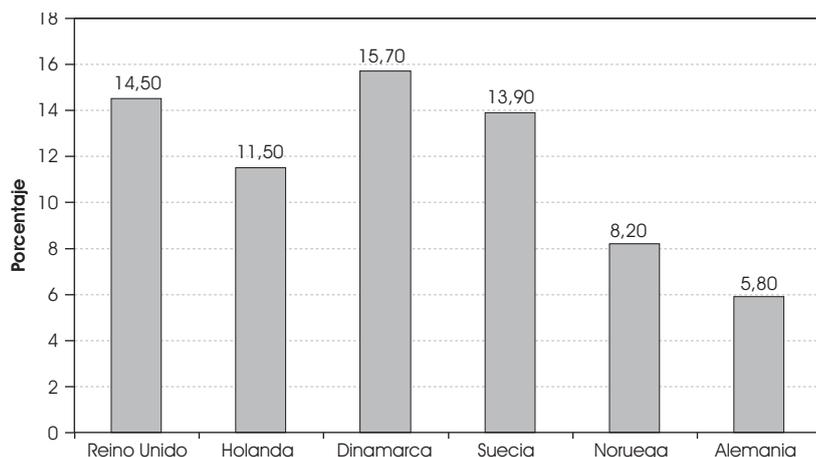
Parece que existe una tendencia por parte de los países miembros hacia la convergencia en las autorizaciones de precio para los medicamentos. En esta línea, cada vez se recurre en mayor medida a las comparaciones internacionales de precios. Así, en países como Austria, Bélgica, Finlandia, Suecia y España, es necesario notificar el precio con el que se van a comercializar los medicamentos en otros países, influyendo esta información cada vez más en la decisión final del precio. Dinamarca, Italia,

Holanda, Noruega y Suiza fijan sus precios en función de los precios medios de diferentes conjuntos de países.

Por otro lado, se produce otro movimiento prácticamente unánime en los mercados europeos en el sentido de fomentar el mercado de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) a través de mecanismos de los precios de referencia. La implantación de los precios de referencia en Europa se ha acelerado en los últimos años, empezando por aquellos países que tenían precios más elevados, y donde existía una importante diferencia entre los precios de los productos innovadores y las especialidades farmacéuticas genéricas. Desde que Alemania en 1989, Holanda en julio de 1991, Suecia en enero de 1993 y Dinamarca en junio de 1993, adoptaron la decisión de implantar los precios de referencia en sus respectivos sistemas, el resto de los países europeos habían permanecido a la expectativa para comprobar cuáles eran los efectos de su implantación. Una vez comprobado que la medida funcionaba bien, España se incorporó al sistema en diciembre del año 2000, seguida por Bélgica (junio, 2001), Italia (septiembre, 2001), Portugal (marzo, 2003) y Francia (julio, 2003).

En España, a partir del nuevo sistema de precios de referencia de marzo de 2007, el mercado de genéricos está alcanzando tasas anuales de crecimiento superiores al 25% en unidades y al 15% en valores. Estas tasas han hecho que la cuota de los medicamentos genéricos sobre el mercado total de prescripción español aumente continuamente.

No obstante, pese a que las diferencias en precios se hayan recortado, no parece suficiente para desalentar el comercio paralelo existente entre los Estados miembros, pues todavía siguen existiendo diferencias considerables en los precios de los medicamentos entre los diferentes países miembros de la Unión Europea, lo que supone cada vez un mayor porcentaje de ventas en algunos de los principales mercados europeos. Se estima que en el año 2002 la cuantía del comercio paralelo ha ascendido apro-



**GRÁFICO 2**  
**IMPORTACIONES PARALELAS**  
**SOBRE VENTAS**  
**FARMACÉUTICAS**  
**PORCENTAJE IMPORTACIONES**  
**PARALELAS/VENTAS INTERIORES**  
**EN 2005**

FUENTE:  
 Farmaindustria, 2006.

ximadamente a 4.300 millones de euros a PVL (Farmaindustria, 2006), lo que en algunos casos supone un significativo porcentaje de éstas sobre las ventas farmacéuticas interiores de estos países.

### LAS IMPORTACIONES PARALELAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS †

El sector farmacéutico es ampliamente reconocido como intensivo en I+D. Los costes de desarrollo de un nuevo fármaco son muy elevados, por lo que cuando un laboratorio logra una innovación, protege el resultado obtenido mediante una patente, para tratar de resarcirse de los costes y riesgos asumidos.

El titular de una patente intentará obtener el máximo beneficio posible durante el periodo de tiempo que goza de la exclusividad que le confiere la patente. Para ello, suelen aplicar diferentes precios de venta para grupos de consumidores distintos. De esta manera, las empresas llevan a cabo una estrategia de segmentación de mercados, estableciendo un precio distinto para cada uno de los mercados en los que va a comercializar el producto patentado, en función de las condiciones particulares de cada uno de ellos. Así, fijará un precio elevado en los mercados cuya demanda es menos sensible a subidas de precios y un precio inferior para los que la demanda disminuye ante subidas en el mismo. Esta estrategia, no obstante, no sería recomendable si existe agotamiento internacional de los derechos de patente, pues se producirían importaciones paralelas lo que obligaría al titular de la patente a fijar un precio único intermedio para todos los mercados.

A priori puede parecer que las importaciones paralelas son una buena medida para lograr que algunos países importen medicamentos a precios más bajos, sin embargo el efecto global de esta medida sobre el bienestar del conjunto de los consumidores es ambiguo. Algunos mercados verían cómo se reducen los precios mientras otros, que disfrutaban de precios bajos, verán como se encarecen, y algunos mercados pue-

den llegar a quedar desabastecidos. Por otro lado, para las empresas farmacéuticas, las importaciones paralelas pueden suponer una disminución drástica de sus ingresos procedentes de los medicamentos patentados, por lo que disminuiría su motivación para invertir en actividades de I+D. Por ello, con el fin de proteger a su industria farmacéutica, algunos miembros de la OMC no tienen interés en implantar un régimen de agotamiento internacional.

La Unión Europea, que como se ha comentado no admite el agotamiento internacional, sí tiene establecido el agotamiento comunitario de los derechos de patente. Con el Tratado de la Unión Europea, el establecimiento de un Mercado Común integrado por todos los Estados miembros se convierte en objetivo prioritario.

En este contexto, la libre circulación de mercancías es una medida clave para alcanzar tal objetivo, por lo que tanto la Comisión y el Consejo como el Tribunal de Justicia de la Comunidad han adoptado una postura claramente favorable al comercio paralelo, persiguiendo las prácticas empresariales que impidan u obstaculicen el mismo. Con esta finalidad se hace necesaria una regulación que asegure que la competencia no se vea falseada, especialmente en el mercado de productos farmacéuticos, donde las diferencias en los precios en muchas ocasiones responde a mecanismos de control por parte de los gobiernos, por lo que el comercio paralelo puede provocar un falseamiento de la competencia (Folguera y Massaguer, 1995).

Sin embargo, el TJCE no ha atendido las reclamaciones de la industria farmacéutica por las desventajas y perjuicios que se derivan de las diferencias en los regímenes nacionales de los precios y del agotamiento del derecho de patente. En aquellos casos en los que las empresas han intentado distintas estrategias para evitar el comercio paralelo con aquellos países con precios intervenidos, han acabado siendo sancionadas (Fernández Novoa, 2002). El problema se acentuó a partir de 1995, fecha en que concluyó el periodo transitorio concedido.

España es uno de los países de la Unión Europea con un nivel de precios más bajos en cuanto a medicamentos se refiere como consecuencia de la fuerte intervención a que se ve sometido el sector. Esto ha provocado que España se haya convertido en un país «exportador» de medicamentos para el resto de Estados miembros de la Unión (Díez Estrella, 2000).

Analizaremos a continuación dos de los casos más significativos en los últimos tiempos: el caso Bayer Adalat (nº T-41/96, Sentencia de 26 de octubre de 2000) y la Decisión de la Comisión en el asunto Glaxo Wellcome (Decisión de 8 de mayo de 2001 DOCE nº L 302 de 11 de noviembre de 2001).

### Caso Bayer Adalat

Las diferencias de precio (aproximadamente un 40%) de un medicamento llamado *Adalat* (para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares) existentes entre 1989 y 1993, en España y Francia, países en los que los precios están intervenidos, en relación con el Reino Unido, provocaron que los mayoristas españoles y franceses exportaran grandes cantidades del medicamento al Reino Unido. Bayer trató de disminuir este comercio paralelo aduciendo problemas de existencias y producción. Decidió no servir la totalidad de los pedidos de los mayoristas, y empezó a suministrarles un volumen de producto equivalente a las cantidades vendidas en sus respectivas zonas, con independencia de la cantidad solicitada, con lo que pretendía que los mayoristas destinaran el menor número posible de unidades de *Adalat* al Reino Unido.

Aunque aparentemente no existía ningún tipo de acuerdo entre Bayer y los mayoristas, la Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea consideró que sí existía tal acuerdo, y que se trataba de un acuerdo restrictivo de la competencia (8). La Decisión 96/478/CE de la Comisión, de 10 de enero de 1996, confirma la infracción del artículo 81 del Tratado de la Unión Europea (9), imponiendo una multa de 3 millones de euros a Bayer. Ésta es recurrida por la compañía ante el Tribunal de Primera Instancia (TJPI). El TJPI, con fecha de 26 de octubre de 2000, anuló la decisión de la Comisión sobre la base de falta de pruebas, al entender que la Comisión no acreditó que hubiera voluntad por parte de Bayer de imponer una prohibición de exportar a sus mayoristas, ni que los suministros estuviesen supeditados a esta supuesta prohibición, ni tampoco demostró que los mayoristas se hubiesen adherido a esta política, sino que, al contrario, su reacción denotaba una actitud opuesta.

La sentencia del TJPI es objeto de recurso de casación por parte de la Comisión el 5 de enero de 2001. En 2003 se presentan las Conclusiones del Abogado General Tizzano, quien recomienda al Tribunal la desestimación del recurso en su totalidad. Esta posición refuerza la postura de la industria farmacéutica que trata de evitar el perjuicio ocasionado por el

comercio paralelo (García, 2003). En enero de 2004, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas confirma tal decisión, a la vez que rechaza la tesis de que basta constatar la relación comercial entre las partes para que exista un acuerdo entre ambas, anulando la multa que la Comisión impuso a Bayer.

De esta sentencia se puede deducir que un laboratorio puede limitar el suministro de sus productos a los mayoristas a las necesidades del mercado nacional en el que se encuentre establecido, siempre que el laboratorio no esté en posición de dominio y que la decisión del laboratorio de limitar los suministros sea estrictamente unilateral, es decir, que no haya acuerdo entre el laboratorio y los mayoristas. Esta sentencia favorece a los laboratorios farmacéuticos que pueden ver en la reducción de suministros de medicamentos objeto de comercio paralelo, una vía legítima para mitigar el daño que éste les produce (Martínez, 2002).

### Caso Glaxo Wellcome

El otro caso a considerar es el de la empresa Glaxo Wellcome. En marzo de 1998, el departamento comercial de la filial española de Glaxo notificó a sus distribuidores mayoristas las nuevas condiciones generales de venta, consistentes en un sistema de doble precio dependiendo del destino de los productos. Para las especialidades farmacéuticas comercializadas con carácter nacional a través de farmacias y hospitales españoles, y financiadas con cargo a la Seguridad Social española, se establece un precio no superior al precio máximo fijado por las autoridades sanitarias españolas. Para el resto de especialidades farmacéuticas (si no se encontraban financiadas por la Seguridad Social ni por fondos estatales afectos a la sanidad, o si iban a ser destinadas a la exportación) el precio será fijado por Glaxo de acuerdo con criterios económicos reales. En algunos casos, la diferencia entre ambas listas de precios era hasta 25,4 veces superiores los segundos respecto a los primeros.

Asimismo, Glaxo solicitó una declaración negativa del artículo 81.1 y, de modo subsidiario, la exención del artículo 81.3 del Tratado CE a la Comisión Europea alegando que su objetivo era proteger la financiación de los programas de investigación y desarrollo de nuevos fármacos y permitir que todos los distribuidores, incluidos los españoles, pudieran competir entre sí sobre la base del precio, el servicio y la eficacia en la comunidad.

Glaxo dejó de suministrar medicamentos a los distribuidores que no habían aceptado las nuevas condiciones. El 6 de abril de 1998, las representaciones de la Asociación de Exportadores Españoles de Productos Farmacéuticos (ASEPROFAR) y de la Asociación de Empresarios de Cooperativas Farmacéuticas (ASECOFARMA), y el 9 de julio de 1998 Spain Pharma, denunciaron a Glaxo ante el Servicio de Defensa de la Competencia por supuestas conductas

contrarias a el artículo 81 (antiguo art. 85) del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (TCE) y 7 de la Ley 16/1989, de Defensa de la Competencia (LDC) en conexión con el artículo 16.2 de la Ley 3/1991, de Competencia Desleal, y solicitaron la adopción de medidas cautelares.

Desde el punto de vista de Glaxo Wellcome, las condiciones de venta notificadas no constituían un supuesto clásico de «doble precio», pues el precio aplicado a las especialidades a dispensar en España no era fijado por ellos sino por las autoridades sanitarias españolas. Este razonamiento descansa sobre la idea de considerar el comercio paralelo de productos de precio intervenido absolutamente ajeno y distinto al comercio paralelo de productos de precio libre, por lo que Glaxo solicitó a la Comisión que, en virtud de la sentencia *Centrafarm*, se permitieran las ventas con un sistema de doble precio para finalizar la distorsión de competencia que provoca la intervención de precios de los medicamentos en determinados estados miembros.

Según la Comisión, resulta cuestionable que el precio de las especialidades farmacéuticas se encuentre intervenido por las autoridades sanitarias españolas, pues los precios no son fijados por la Administración unilateralmente sino que son el resultado de una negociación entre ésta y los laboratorios establecidos en España. Así, el 8 de mayo de 2001, la Comisión dictó una Decisión en la que considera que Glaxo había infringido el artículo 81.1 del Tratado y que el sistema de doble precio establecido por Glaxo Wellcome pretendía limitar el comercio paralelo dentro del mercado único, pues obligaba a sus mayoristas en España a pagar un precio superior por los productos que iban a exportar a otros Estados, que por los mismos productos que se iban a comercializar en el mercado español, lo que afecta al objetivo de la Comunidad. Se insta a Glaxo a poner fin a la infracción aunque no se impuso ninguna multa.

En este caso, la decisión adoptada por la Comisión sugiere que el objetivo primordial es la consecución de un Mercado Único, incluso en el mercado farmacéutico en el que no existe libre competencia al ser los precios fijados por la Administración, al no reconocerse esta situación. Sin embargo, han sido muchas las voces que han pedido que se acabe con los desequilibrios causados por la intervención de los precios, que no fomenta la libre competencia entre las empresas, sino todo lo contrario.

Años más tarde, en septiembre de 2006, el Tribunal de Primera Instancia (TPI) dictó sentencia por la que se anula parcialmente la decisión de la Comisión Europea en este caso. En dicha sentencia, se señala que, dadas las características especiales del mercado farmacéutico, la Comisión no puede presumir que este sistema de doble precio era contrario a las normas de competencia. El TPI por tanto reconoce que, en lo que a medicamentos se refiere, hay que valorar los acuerdos que tienden a restringir el comer-

cio paralelo, en un contexto jurídico y económico adecuado, caracterizado por el hecho de que el precio de los mismos está intervenido en algunos Estados miembros. Asimismo, es especialmente relevante que se reconozca que el comercio paralelo de medicamentos no contribuye a mejorar la eficiencia y la competitividad empresarial, sino al contrario, restringirlo puede fomentar la competencia entre laboratorios en materia de innovación (Martínez y Boloqui, 2006).

A nivel nacional, el Tribunal de Defensa de la Competencia (10) coincide con el TPI, considerando incluso que los laboratorios no ostentan una posición dominante debido a la intervención administrativa del sector. Estas sentencias han sido declaradas firme en 2006.

Por otro lado, el Consejo de Ministros mediante la aprobación del RD 725/2003 (11) consigue frenar el negocio de las importaciones paralelas al determinar que será la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos quien establecerá el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se dispense en el territorio nacional que sea financiada con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad.

De esta manera, la intervención de precios se limitará a los medicamentos reembolsables que vayan a ser dispensados en el territorio nacional a través de oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados. Dejan libertad al laboratorio para decidir el precio a aplicar para los productos con destino a mercados en que no rija el precio intervenido, que vayan a ser distribuidos fuera del territorio nacional. Este RD, por tanto, posibilita la diferenciación entre el precio autorizado-intervenido en territorio nacional y el precio libre para productos no reembolsables.

La posibilidad de establecer el precio libremente para medicamentos no reembolsables o dispensados fuera del territorio nacional, va a permitir que los laboratorios farmacéuticos puedan recortar diferencias entre los niveles de precio de los medicamentos que se exportan desde España y los de los países de destino, equilibrándose así el juego de la competencia antes distorsionado por las importaciones paralelas (García, 2003).

## CONCLUSIONES

La Unión Europea ha adoptado la decisión de no acogerse al régimen de agotamiento internacional de la patente, y por tanto, impedir las importaciones paralelas desde terceros mercados, sin embargo, sí reconoce el agotamiento comunitario. A la vista de las sentencias adoptadas por el TJCE, se deduce que el agotamiento del derecho de patente en el ámbito comunitario y la liberalización del comercio paralelo dentro de la Unión, se debe al objetivo de crear un auténtico mercado único, incluso de pro-

ductos farmacéuticos, pese a que, en la industria farmacéutica, las diferencias de precio entre los productos, que es en última instancia lo que fomenta el comercio paralelo, se debe tanto a que los precios se encuentran intervenidos en muchos países, como a motivos humanitarios, por lo que las importaciones paralelas no vienen a mejorar la competencia, impulsando la eficiencia y la competitividad empresarial, sino que, todo lo contrario, provocan un falseamiento de aquella en los mercados donde el precio no ha sido intervenido.

No obstante, recientemente parece que se abre una puerta a los laboratorios para reducir el comercio paralelo. A nivel nacional, la aprobación del RD 725/2003 puede actuar como freno a las importaciones paralelas, al permitir a los laboratorios establecer libremente el precio de sus medicamentos que vayan a ser distribuidos fuera del territorio nacional, lo que permitirá que se vayan igualando con los precios de los países de destino.

A nivel comunitario, la sentencia de 2004 del TJCE sobre el caso Bayer Adalat, y la de 2006 del TPI sobre el caso Glaxo Wellcome, proporcionan a los laboratorios una vía legítima para reducir el comercio paralelo. Estas sentencias ponen de manifiesto que el fármaco es diferente de otros sectores industriales. A nivel internacional, la entrada en vigor del Reglamento 953/2003 representa un esfuerzo adicional por introducir instrumentos legales tendentes a evitar la especulación económica en los casos de medicamentos vendidos a precios inferiores por razones humanitarias.

Todas estas medidas servirán para reducir las importaciones paralelas y, por tanto, atenuar el daño que éstas causan en la industria farmacéutica.

## NOTAS †

- [1] BOCO, Serie A, num. 25-1, de 22 de diciembre de 2000, por el que se modifica la Ley de Patentes para incorporar al Derecho español la Directiva 98/44/CE relativa a las invenciones biotecnológicas.
- [2] La primera vez que el Tribunal aplicó el principio de agotamiento del derecho fue en la sentencia Deutsche Grammophon/Metro, de 8 de junio de 1971 (asunto 78/70).
- [3] Los productos farmacéuticos son patentables en España desde el 7 de octubre de 1992 en España y desde el 1 de enero de ese mismo año en Portugal, hasta esta fecha sólo se podían proteger mediante patentes de procedimiento.
- [4] En dichos artículos se establece que las restricciones a la importación y exportación de mercancías deberán ser abolidas el 1 de julio de 1986.
- [5] Artículo 47 del Tratado de Adhesión dice «... el titular, o su derecho-habiente, de una patente relativa a un producto químico, farmacéutico o fitosanitario, registrada en un Estado miembro en una fecha en la que una patente de producto, no podía obtenerse en España para este mismo producto, podrá invocar el derecho que le confiere esa patente para impedir la importación y la comercialización de dicho producto en el Estado o Estados miembros actuales donde este producto esté protegido por una patente,

incluso si dicho producto ha sido comercializado por primera vez en España por el mismo titular o con su consentimiento».

- [6] El ADPIC (o en sus siglas anglosajonas, TRIPS) contiene normas para la protección de los derechos de propiedad intelectual, estableciendo los principios del sistema de comercio y acuerdos internacionales que deben aplicarse y obliga a los Estados miembros de la OMC a asegurar esta protección a través de mecanismos administrativos, judiciales y aduaneros; el órgano de la OMC encargado de la supervisión de la aplicación del Acuerdo es el Consejo de los ADPIC.
- [7] Declaración relativa al Acuerdo de los ADPIC y la salud pública aprobada en la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) entre el 9 y el 14 de noviembre de 2001 (WT/MIN(01)/DEC/W/1).
- [8] La Comisión considera que existe un acuerdo implícito entre las filiales española y francesa de Bayer y los mayoristas exportadores según el cual las filiales sólo suministraban a las exportadoras las cantidades de producto solicitado sólo si estos se comprometían a no destinar estas cantidades a la exportación.
- [9] Los artículos 81 y 82 del TCE (antiguos art. 85 y 86) tratan de evitar los problemas que amenazan la libre circulación de mercancías, declarando la incompatibilidad con el Mercado Común, y por tanto prohibiendo, los acuerdos entre empresas, prácticas concertadas o abusos de posición dominante «que puedan afectar al comercio intracomunitario»; por tanto, estas prácticas no están prohibidas por sí mismas sino en la medida en que de ellas puedan derivarse efectos sobre el comercio entre los Estados miembros y sobre la competencia.
- [10] Resolución 547/02, Cofares/Organon, de 22 de septiembre de 2003 y Resolución 558/03, Spain Pharma/Smithkline, de 3 de diciembre de 2003.
- [11] RD 725/2003, BOE número 152, de 26 de junio de 2003, para el desarrollo del artículo 100 de la Ley del Medicamento, modificado por la Ley 55/1999, de 29 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

## BIBLIOGRAFÍA ‡

- BERCOVITZ, A. (1974): «La importación de productos y el ámbito de protección de las patentes de invención relativas a procedimientos en el vigente Derecho español» 1 Actas de Derecho Industrial, pp. 108 y 109.
- BERCOVITZ, A. (1986): «Las importaciones paralelas de medicamentos en la CEE», *Revista de Derecho Privado*, dic., pp. 996.
- DÍEZ ESTRELLA, F. (2000): «Los precios discriminatorios como defensa frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la Unión Europea. Comentario a la Resolución del pleno del TDC, de 16 de octubre de 1998, expite. MC-29/28, GLAXO», *Noticias de la Unión Europea*, nº 180, enero, pp. 63-78.
- EFPIA (2006): *The Pharmaceutical Industry in Figures*.
- FARMAINDUSTRIA (2006): *La Industria Farmacéutica en Cifras*.
- FARMAINDUSTRIA (2006): Memoria Anual.
- FARMAINDUSTRIA ( ): *La industria farmacéutica en España y en el Mundo*
- FERNÁNDEZ-NOVOA VALLADARES, L. (2002): *La protección judicial de la patente farmacéutica. 15 años avanzando en la defensa de la innovación*, CEFI-IDEI, Madrid
- FOLGUERA J. y MASSAGUER J. (1993): «Importaciones paralelas», *Estudios CEFI*, vol. 2, nº 25, pp.60-61.
- FOLGUERA J. y MASSAGUER J. (1995): «Las importaciones paralelas de medicamentos ante el derecho comunitario: aspectos relativos a la libre circulación de mercancías y a los derechos de propiedad industrial» *Informe CEDEF sobre importaciones paralelas*, pp.39

GANSLANDT, M. y MASKUS, K. (2001): «Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union», *The Research Institute of Industrial Economics, Working Paper* nº 546.

GARCÍA GARCÍA N. (2003): «Recientes novedades en materia de importaciones paralelas», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, CEFI / CEDEF, nº 5, pp.45-47.

MARTÍNEZ, A. y BOLOQUI, M. (2006): «Comentario a la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia "Glazo Wellcome" de 27 de septiembre de 2006», número 44, pp. 149-156.

MARTÍNEZ, A. (2002): «Derecho de la competencia y comercio paralelo de medicamentos: novedades comunitarias y nacionales en el período 2000-2001», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, nº1, pp. 26-33.

MASSAGUER, I. (1993): «El agotamiento del derecho de patente». Monografía: *La Propiedad Industrial en España en su Contexto Europeo*

MUÑOZ-DELGADO, J. (1996): «Comentario a la cuestión prejudicial planteada al TJCE sobre la interpretación del artículo 47 del Acta de Adhesión de España a las Comunidades Europeas», en *La Patente Farmacéutica, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, II, 5, pp. 343-362.

PLAZA TEJERA J.A. (2002): «La declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC relacionados con el comercio y la salud pública», *Boletín Económico de ICE*, nº 2722, marzo, pp. 9-18.

RICHARDSON, M. (2002): «An elementary proposition concerning parallel imports», *Journal of International Economics*, nº 56, pp. 233-255.