

# EL COMERCIO PARALELO DE MEDICAMENTOS\*

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

*Profesor Titular de Derecho Mercantil  
Universidad de Santiago de Compostela*

Recibido: 11.07.2013 / Aceptado: 15.07.2013

**Resumen:** El presente trabajo analiza la problemática generada por el comercio paralelo de medicamentos. Tras exponer el concepto y los intereses encontrados en torno a esta práctica comercial, se examinan las implicaciones jurídicas de algunas de las actuaciones tendentes a minimizar el comercio paralelo de fármacos: en especial, las restricciones de suministro, los supply quota systems, los sistemas de doble precio y la invocación de excepciones al agotamiento de los derechos de exclusiva sobre los medicamentos.

**Palabras clave:** comercio paralelo, medicamentos, restricciones de suministro, sistemas de doble precio, agotamiento.

**Abstract:** This paper focuses on the study of the problems caused by parallel trade of medicines. The essay starts with the exposition of the concept and the different interests around this commercial practice. Then, the legal implications of some of the actions to minimize the parallel trade of drugs are studied: in particular, supply constraints, supply quota systems, dual pricing systems and the exceptions to the exhaustion of the exclusive rights on medicines.

**Key words:** parallel trade, medicines, supply constraints, dual pricing systems, exhaustion.

**Sumario:** I. Preliminar. II. El comercio paralelo de medicamentos. III. El problema del desabastecimiento y las restricciones de suministro. 1. El comercio paralelo y el riesgo de desabastecimiento. 2. Las restricciones a la distribución: Los Supply Quota Systems. A) Las restricciones y las prácticas colusorias. B) Restricciones de suministro y abuso de posición dominante. IV. Los acuerdos entre fabricante y distribuidor: el sistema del doble precio. 1. Las prácticas colusorias. 2. El sistema de doble precio. A) Sistema de doble precio, ventajas para los consumidores y estructura de mercado. B) Los sistemas de doble precio y la exención del fomento del progreso técnico. V. Comercio paralelo y agotamiento de los derechos de exclusiva. 1. El agotamiento de los derechos de propiedad industrial. 2. El reenvasado o reetiquetado de los medicamentos objeto de comercio paralelo. 3. El tránsito de medicamentos objeto de comercio paralelo por uno de los Estados en los que no opera el agotamiento.

## I. Preliminar

1. La importancia económica del sector farmacéutico está fuera de toda duda, como también lo está la relevancia del comercio internacional de los medicamentos. No en vano, se ha afirmado –con razón–, que la noción de especialidad farmacéutica está inseparablemente unida a la de comercio<sup>1</sup>. Y como la industria farmacéutica opera en un mercado de ámbito global, en un contexto de economía

---

\* El presente trabajo se enmarca en el Proyecto de investigación “Competencia y publicidad en el sector químico-farmacéutico” (DER 2011-23036), financiado por el Gobierno de España [Ministerio de Ciencia y Tecnología, hoy Ministerio de Economía y Competitividad], del cual es investigador principal el autor.

<sup>1</sup> D. DELCOURT, *Recherches sur l'évolution du droit international des brevets de médicaments. Vers l'insertion du «modèle européen» de droit pharmaceutique dans le système commercial multilatéral*, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2010, p. 27.

planetaria<sup>2</sup>, la vinculación de los medicamentos con el comercio es, en realidad, una vinculación con el comercio internacional.

2. En este ámbito internacional del comercio de medicamentos son múltiples los problemas jurídicos que se suscitan, muchos de los cuales están relacionados con el denominado comercio paralelo. De hecho, se ha afirmado que el comercio paralelo es «one of the most iridescent and enigmatic phenomena of international trade»<sup>3</sup>. Pues bien, en este trabajo se afrontan los principales problemas que genera el comercio paralelo de medicamentos. Para ello, tras una breve exposición sobre el significado y el alcance de esta realidad comercial, se pasa revista a las principales estrategias seguidas por las compañías farmacéuticas para minimizar el impacto del comercio paralelo y se examinan las dificultades jurídicas que pueden conllevar.

## II. El comercio paralelo de medicamentos

3. El fenómeno del comercio paralelo de medicamentos surge cuando el productor de medicamentos los comercializa en un Estado, de forma que tras esa introducción de una determinada partida de medicamentos en el mercado, un sujeto diferente, y al margen del fabricante, los exporta a otro Estado en que también está autorizada la comercialización el fármaco. Se habla, por tanto, de exportación (desde el Estado donde se ha producido la primera comercialización) e importación (a otro Estado distinto), paralelas, porque no son realizadas por el fabricante del medicamento.

4. El interés por realizar esta comercialización paralela obedece al hecho de que normalmente un mismo medicamento tiene precios diferentes en los distintos Estados o mercados en los que se comercializa. Baste como muestra recordar los datos de un estudio sobre los precios de un antibiótico (la amoxicilina) en distintos Estados: 8 dólares en Paquistán, 9 en India, 40 en Australia, 24 en Sri Lanka o 37 en Francia<sup>4</sup>.

5. Con todo, el fenómeno del comercio paralelo de medicamentos no es una realidad exclusiva del tráfico global, pues también opera en el ámbito de la Unión Europea. La razón es la misma: también en el seno de la UE se aprecian diferencias de precio de un mismo medicamento en distintos Estados miembros. Téngase en cuenta a este respecto que, como ha recordado el Tribunal de Justicia de la UE, «en la mayoría de los Estados miembros, los medicamentos, especialmente los sujetos a prescripción médica, son objeto de una normativa destinada a determinar, a petición de los productores interesados y a partir de la información proporcionada por éstos, los precios de venta de esos medicamentos y/o los baremos de la asunción, por parte de los sistemas del seguro de enfermedad correspondientes, de un medicamento sujeto a prescripción médica»<sup>5</sup>. En consecuencia, las diferencias de precio que existen respecto de determinados medicamentos entre Estados miembros, además de a factores coyunturales como la inflación y las fluctuaciones monetarias<sup>6</sup>, derivan de los diferentes niveles en los que en cada uno de ellos se fijan los precios o los baremos que deben aplicarse a dichos medicamentos.

6. Un buen ejemplo de esta realidad nos lo ofrece el supuesto de hecho que está en la base de la sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de enero de 2004<sup>7</sup>. Este caso versaba sobre una gama de medi-

<sup>2</sup> D. DELCOURT, *Recherches sur l'évolution du droit international des brevets de médicaments*, cit., p. 27.

<sup>3</sup> C. HEATH, «Parallel imports and international trade», *International Review of Industrial Property and Copyright Law* 1997, pp. 623 y ss (623), [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/sme/en/atrip\\_gva\\_99/atrip\\_gva\\_99\\_6.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/sme/en/atrip_gva_99/atrip_gva_99_6.pdf).

<sup>4</sup> Estudio de K. BALASUBRAMANIAM'S para la ONG *Health Action International*, con datos de 1995. Más información en la web <http://www.cptech.org/dprice/amoxicillin.html> (última visita el 6.7.2013).

<sup>5</sup> STJUE 16 septiembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia EE (Syfait II)*, C-468/06 a C-478/06, *Rec.* 2008 I-07139.

<sup>6</sup> Comunicación de la Comisión relativa al mercado único de los productos farmacéuticos, COM (1998) 588 final, p. 6

<sup>7</sup> STJUE 6 enero 2004, *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión de las Comunidades Europeas contra Bayer AG*, C-2/01 P y C-3/01 P, *Rec.* 2004, p. I-23.

camentos cuyo principio activo es la nifedipina, destinados al tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, producidos y comercializados por Bayer AG con marca «Adalat» o «Adelate». Dado que entre 1989 y 1993, los precios fijados por los servicios de salud españoles y franceses eran, por término medio, inferiores en un 40 % a los aplicados en el Reino Unido, una serie de mayoristas establecidos en España y en Francia comenzaron a exportar Adalat al Reino Unido, dando como consecuencia que las ventas de Adalat efectuadas por Bayer UK, se redujeron casi a la mitad como consecuencia de las importaciones paralelas.

7. Con todo, en el ámbito de la Unión Europea aunque tradicionalmente se sigue haciendo referencia a los conceptos de comercio paralelo, en sus modalidades de importación o exportación paralela, en rigor –y dada la realidad del mercado único– no es correcto referirse a importación o exportación. Esto explica que se utilice la expresión «circulación intracomunitaria de medicamentos». Así lo hace, por ejemplo, el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, dedicado, precisamente, a regular «la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano»<sup>8</sup>, y en el que se define la actividad de «comercialización paralela» como «la circulación intracomunitaria en lo relativo a la comercialización y distribución en España de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, procedente de otro u otros Estados miembros de la Unión Europea».

8. Por lo demás, y al margen de la cuestión terminológica, es importante tener en cuenta que la actividad de comercio paralelo de medicamentos está sujeta a control administrativo<sup>9</sup>. Así, en España, el citado Real Decreto 1785/2000 establece la necesidad de realizar una evaluación previa a la autorización de la comercialización paralela para comprobar que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la calidad farmacéutica, en relación con las fases de acondicionamiento, envasado y reetiquetado, y la correcta conservación y distribución de los medicamentos, así como el cumplimiento de los requisitos objetivos relativos a la especialidad farmacéutica<sup>10</sup>. E iguales controles administrativos se establecen a escala europea en el caso de comercio paralelo que afecte a medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado<sup>11</sup>, regulado en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario, y por el que se crea la Agencia europea de medicamentos<sup>12</sup>. Aunque en estos casos el Regla-

<sup>8</sup> BOE de 28 de octubre 2000.

<sup>9</sup> Como recuerda la Comunicación de la Comisión de 30 de diciembre de 2003 relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya ha sido autorizada [COM (2003) 839 final] la autorización de distribución se obtiene tras un procedimiento más sencillo que el de su primera autorización de comercialización «por el hecho de que el producto ya ha sido objeto de una autorización de comercialización basada en datos técnicos completos» (La Comunicación, no publicada en el Diario Oficial, puede verse en la dirección <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0839:FIN:ES:PDF>, última visita 6.7.2013)

<sup>10</sup> Como destaca la Comunicación de la Comisión Europea de 30 de diciembre de 2003 [COM (2003) 839 final], cuando existe una autorización de comercialización para una especialidad farmacéutica en el Estado miembro de destino, las autoridades sanitarias de dicho Estado miembro deben permitir –mediante un procedimiento simplificado– la importación paralela de especialidades farmacéuticas procedentes de otros Estados miembros, siempre que disponga de una autorización de comercialización en el Estado de origen, y sea suficientemente similar a la especialidad autorizada en el Estado miembro de destino.

<sup>11</sup> Estos medicamentos quedan excluidos del ámbito de aplicación del Real Decreto 1785/2000 (art. 1.2)

<sup>12</sup> DOUE de 30 abril 2004. En la actualidad existen distintos tipos de procedimiento de autorización de medicamentos: el procedimiento de autorización centralizado, el procedimiento descentralizado, el de reconocimiento mutuo y el procedimiento exclusivamente nacional. El procedimiento descentralizado, y el de reconocimiento mutuo están regulados en la Directiva 2001/83/CE (modificada por la Directiva 2004/27/CE) y en España por el Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. El procedimiento descentralizado de emisión de la autorización transcurre en paralelo ante las autoridades nacionales de varios Estados de la Unión Europea. Se trata de un procedimiento administrativo simultáneo, con el mismo objeto en cada uno de los países implicados, y al que se puede acudir cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún Estado miembro de la Unión Europea en el momento de la solicitud. También el procedimiento de reconocimiento mutuo pretende la obtención de la autorización en varios Estados de la Unión Europea. Pero en este caso se parte de una autorización ya concedida en un Estado, y se pretende su «extensión» a uno o más Estados miembros designados por el solicitante. Por su

mento (CE) n.º 726/2004 utiliza la expresión «distribución paralela» para referirse a la distribución de un medicamento autorizado por medio del procedimiento centralizado, desde un Estado miembro a otro, con independencia del titular de la autorización de comercialización<sup>13</sup>.

9. La realidad del comercio paralelo de medicamentos es objeto de valoraciones encontradas. Por un lado, los defensores a ultranza de las ventajas de tal práctica, invocan las ventajas competitivas que conlleva, la reducción de precios que genera y, en definitiva, los beneficios para los pacientes<sup>14</sup>.

10. Frente a estas tesis se alza la de quienes consideran que el comercio paralelo, es una práctica propia de operadores económicos que actúan de manera oportunista, y que genera desabastecimiento del mercado de exportación<sup>15</sup>. Por estas razones la industria ha pretendido impedir las importaciones paralelas de muy distintos modos a los que nos referiremos en los apartados siguientes: limitando el suministro a los mayoristas, estableciendo sistemas de doble precio, invocando los derechos de propiedad industrial, etc. Y a esta visión negativa del comercio paralelo obedece la denominación de este tipo de prácticas como «mercado, comercialización o ventas grises», acercándolas así a las «negras» (o piratas).

11. Identificado el conflicto, y antes de analizar en detalles sus implicaciones, debe destacarse, como premisa general, y en el ámbito europea, que las instituciones de la UE deben buscar un cierto equilibrio, porque si bien es cierto que el principio de la libre circulación de mercancías es un elemento basilar de la Unión, no es menos cierto que debe atenderse también a otros intereses, como el adecuado abastecimiento de todos los pacientes, la posibilidad de los Estados de fijar el precio de los medicamentos y también el deseo de las industria farmacéutica de obtener un adecuado beneficio de su actividad.

### III. El problema del desabastecimiento y las restricciones de suministro

#### 1. El comercio paralelo y el riesgo de desabastecimiento

12. El comercio paralelo de medicamentos puede suscitar problemas desde la perspectiva del desabastecimiento de un determinado mercado nacional, en concreto, del mercado en el que el fármaco es más barato. Porque, en efecto, puede suceder que los distribuidores de un determinado medicamento, a la vista de que en un país es más barato que en otro, decidan comercializar la mayor cantidad del producto en el Estado en que el precio es más elevado, generando problemas de abastecimiento en el primer Estado<sup>16</sup>.

---

parte, el procedimiento nacional de autorización se limita a la obtención de una autorización de comercialización en un solo Estado de la UE. La regulación de estos procedimientos nacionales de autorización se encuentra armonizada comunitariamente (a partir de la Directiva 65/65/CEE y sus sucesivas reformas), y en España se regula en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos, y en el citado Real Decreto 1345/2007. A su vez, el procedimiento de autorización centralizado se regula en el citado Reglamento (CE) n.º 726/2004. Este procedimiento se sigue ante la Agencia Europea de Medicamentos, y es obligatorio para los medicamentos indicados en el Anexo al Reglamento. En todo caso, cuando la AEM conceda una autorización de comercialización al amparo del Reglamento (CE) n.º 726/2004, dicha autorización será válida en todos los países de la Unión Europea. Por ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) procederá de oficio a incorporar al Registro de medicamentos las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea, tal como dispone el artículo 9.4 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

<sup>13</sup> Vid. artículo 57.1 letra o) del Reglamento (CE) n.º 726/2004. A este respecto, para la contraposición entre importaciones y distribuciones paralelas, resulta fundamental T.-J. JOCHHEIM, *Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln. Synonym oder echter Unterschied zum Parallelimport?*, Techtum Verlag, Marburg, 2012.

<sup>14</sup> Una muestra de estas posiciones favorables al comercio paralelo de medicamentos son diversas contribuciones publicadas en el documento «30 Years of parallel trade in pharmaceuticals. Analysis – Facts – Background, German Association of Pharmaceutical Parallel Distributors» (VAD), VAD e.v., Merzig 2009, [http://vad-news.de/downloads/443/vad\\_broschuere\\_30jahre\\_en](http://vad-news.de/downloads/443/vad_broschuere_30jahre_en) (última visita 6.7.2013).

<sup>15</sup> ESTEVE SALA, E., «Desabastecimiento de medicamentos y comercio paralelo», *Cuadernos de derecho farmacéutico* núm. 18, 2006, pp. 11 y ss (11).

<sup>16</sup> Vid. a este respecto O. MORGAN, «Parallel trade in drugs puts EU patients at risk», *The Observer*, Sunday 29 June 2008, <http://www.guardian.co.uk/business/2008/jun/29/pharmaceuticals> (visitado por última vez el 6.7.2013).

**13.** En nuestro caso, las autoridades sanitarias tratan de evitar la salida de España de medicamentos cuya falta de disponibilidad pueda causar un problema a los pacientes. En este sentido, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>17</sup> dedica su título V (artículos 72 y 73), a las garantías del comercio exterior de los medicamentos. Así, el artículo 72.6 de dicha Ley dispone que «el titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta Ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen». Y según el artículo 73.2, «la exportación de medicamentos autorizados e inscritos se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen». Además, el artículo 101.2 c) de la Ley 29/2006 sanciona la distribución fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial<sup>18</sup>.

**14.** Estas previsiones legales han sido desarrolladas por los artículos 52 a 56 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación<sup>19</sup>. Y es también relevante el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano<sup>20</sup>, la Circular de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 1/2008 de Comercio exterior de medicamentos<sup>21</sup> (modificada por la Circular 4/2011, en relación con las exportaciones al Principado de Andorra de medicamentos de uso humano registrados en España<sup>22</sup>)<sup>23</sup> y la Circular 2/2012, sobre notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros<sup>24</sup>.

**15.** Esta última Circular de la AEMPS, la núm. 2/2012, es especialmente relevante porque detalla el sistema de notificación para los envíos a otros Estados miembros de determinados medicamentos de uso humano registrados en España que puedan causar un problema asistencial y se encuentren incluidos en el listado publicado a tal efecto en la página web de la AEMPS, y cuya falta puede ocasionar un problema asistencial, al no quedar cubiertas las necesidades de los pacientes españoles<sup>25</sup>.

## **2. Las restricciones a la distribución: los *supply quota systems***

**16.** La actuación de los distribuidores exportando medicamentos a otros países donde el precio es más elevado, no sólo ha generado las referidas cautelas por parte de las autoridades sanitarias. Tam-

<sup>17</sup> BOE de 27 julio 2006.

<sup>18</sup> Apartado 22 de la letra c) del número 2 del artículo 101 introducido por el número diez del artículo 1 del Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

<sup>19</sup> BOE de 8 julio 2010.

<sup>20</sup> BOE de 28 octubre 2000.

<sup>21</sup> Puede verse en la dirección de Internet: [http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2008/docs/circular\\_01-2008\\_comercio-exterior-medicamentos.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2008/docs/circular_01-2008_comercio-exterior-medicamentos.pdf) (visitado por última vez el 6.7.2013).

<sup>22</sup> Vid. [http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular\\_04-2011\\_modifiCircular\\_01-2008.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2011/docs/circular_04-2011_modifiCircular_01-2008.pdf) (visitado por última vez el 6.7.2013).

<sup>23</sup> Sobre estas Circulares B. DÍAZ DE ESCAURIAZA, «Comercio paralelo. Situación actual», *Cuadernos de derecho farmacéutico* n.º 40, 2012, pp. 48 y ss (51 ss).

<sup>24</sup> Disponible en [http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2012/docs/circular\\_2-2012.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2012/docs/circular_2-2012.pdf) (visitado por última vez el 6.7.2013).

<sup>25</sup> Esta notificación se deberá realizar por cada envío que se pretenda realizar. En la notificación podrán incluirse los diferentes medicamentos que tengan un mismo país de destino y deberá realizarse, al menos, 3 días hábiles antes de que se efectúe el envío. Las notificaciones se realizarán mediante el procedimiento telemático disponible a tal efecto en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En aquellos casos en que la AEMPS comunique al notificante la necesidad de no proceder al envío, la AEMPS informará, de manera inmediata, a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde esté ubicado el notificante, para su conocimiento y a efectos de que ésta lleve a cabo las actuaciones de control que corresponda.

bién ha provocado que los fabricantes de medicamentos se nieguen a suministrar medicamentos a las distribuidoras que llevan a cabo este tipo de actuaciones, o establezcan unas cuotas muy reducidas. Y como medida de reacción, los distribuidores alegan que tal proceder supone una violación del Derecho de defensa de la competencia, existiendo ya a este respecto algunos pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en los que se analiza la legalidad de estas restricciones de suministro desde el punto de vista del Derecho *antitrust*<sup>26</sup>.

### A) Las restricciones y las prácticas colusorias

17. En primer lugar, el Tribunal de Luxemburgo ha examinado si este proceder de las compañías farmacéuticas puede suponer una práctica colusoria de las prohibidas actualmente por el art. 101 del TFUE (antiguo art. 81 TCE). Así, en su sentencia de 6 de enero de 2004<sup>27</sup>, el Tribunal de Justicia entiende que el mero hecho de que una medida adoptada por un productor, que tiene por objeto o por efecto restringir la competencia, se encuadre en las relaciones comerciales continuas entre éste y sus mayoristas no basta para declarar la existencia de un acuerdo colusorio<sup>28</sup>.

18. Según el Tribunal de Justicia, el mero hecho de que la política unilateral de fijación de cuotas de suministro seguida por una compañía farmacéutica, combinada con las exigencias nacionales de surtidos completos que incumbe a los mayoristas, produzca el mismo efecto que una prohibición de exportación no significa que el fabricante haya impuesto tal prohibición ni que exista un acuerdo prohibido por el Derecho comunitario de la competencia<sup>29</sup>. Para que un acuerdo «pueda estimarse celebrado mediante una aceptación tácita, es necesario que la manifestación de voluntad de una de las partes contratantes con un objetivo contrario a la competencia constituya una invitación a la otra parte, ya sea expresa o implícita, para realizar en común dicho objetivo; con más razón aun cuando ese acuerdo no beneficia a primera vista (...) a la otra parte, a saber, los mayoristas»<sup>30</sup>.

### B) Restricciones de suministro y abuso de posición dominante

19. Excluida por tanto en la mayoría de las ocasiones la aplicación del art. 101 TFUE, la respuesta por parte de las compañías distribuidoras ha sido la de argumentar que la negativa o las restric-

<sup>26</sup> La necesidad de atender al principio de libre competencia, incluso en los casos en que se adopten medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos, es destacada expresamente por el artículo 81 *in fine* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOUE L 311 de 28 noviembre 2001, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DOUE L 136, de 30 abril 2004). En efecto, el referido artículo establece la obligación de no discriminación entre los distribuidores de distintos Estados miembros («Con relación al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución expedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en particular de servicio público, más estricta que las obligaciones impuestas a las personas a quienes ellos mismos hayan autorizado a ejercer actividades similares»). Acto seguido, el artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE sienta la obligación de abastecimiento, al disponer que el titular de una autorización de comercialización de un medicamento y los distribuidores de dicho medicamento realmente comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas para la distribución de medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro. Y, finalmente, el artículo 81 de la citada Directiva establece la necesidad de respetar la libre competencia: «Por otra parte, las medidas que se adopten para poner en práctica este artículo deberían estar justificadas por razones de protección de la salud pública y ajustarse al objetivo de dicha protección, en cumplimiento de las normas del Tratado, y en particular las relativas a la libre circulación de mercancías y a la competencia».

<sup>27</sup> STJUE 6 enero 2004, *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión de las Comunidades Europeas contra Bayer AG*, C-2/01 P y C-3/01 P, Rec. 2004, p. I- 23.

<sup>28</sup> Como sostiene con acierto T. MÜNNICH (*Supply Quota Systems im Arzneimittelsektor und Europäisches Kartellrecht*, Hamburg, Verlag Dr. Kovac, 2012, p. 118) las medidas unilaterales no pueden constituir acuerdos. Y en este caso estaríamos ante una medida unilateral.

<sup>29</sup> Apartado 88.

<sup>30</sup> Apartado 102.

ciones de suministro constituyen un acto de abuso de la posición dominante. No en vano, el artículo 102 TFUE configura expresamente como un acto contrario al Derecho de defensa de la competencia, la limitación de la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores<sup>31</sup>.

**20.** La cuestión ha sido objeto de análisis por el Tribunal de Justicia en su importante sentencia de 16 de septiembre de 2008, *Sot. Lélos kai Sia y otros (Syfait II)*<sup>32</sup>. En este pronunciamiento, el Tribunal parte de su jurisprudencia sobre la negativa a atender pedidos por parte de una empresa cliente, como un acto abusivo, recordando que la negativa por parte de una empresa que ocupa una posición dominante en el mercado de un producto determinado a atender los pedidos realizados por un cliente anterior constituye una explotación abusiva de dicha posición dominante «cuando, sin ninguna justificación objetiva, esa conducta pueda dar lugar a la eliminación de la competencia de una empresa con la que se mantienen relaciones comerciales»<sup>33</sup>. Además, también recuerda el Tribunal de Justicia<sup>34</sup> que las importaciones paralelas gozan de una determinada protección en Derecho comunitario en la medida en que favorecen el desarrollo de los intercambios y el refuerzo de la competencia<sup>35</sup>, de modo que una práctica mediante la cual una empresa que ocupa una posición dominante trata de limitar el comercio paralelo de los productos que comercializa constituye una explotación abusiva de esa posición dominante, especialmente cuando dicha práctica frena las importaciones paralelas, neutralizando el nivel eventualmente más favorable de los precios practicados en otras zonas de venta en la Unión<sup>36</sup>, o cuando está destinada a obstaculizar las reimportaciones que vienen a competir con la red de distribución de esa empresa<sup>37</sup>.

**21.** Por todo ello, en su jurisprudencia anterior –establecida con carácter general y no limitada al caso del comercio paralelo de medicamentos–, el Tribunal de Justicia entendió que una empresa que se encuentra en una posición dominante –y que se beneficia del prestigio de una marca conocida y apreciada por los consumidores– no puede dejar de abastecer a un cliente antiguo y que respeta los usos del comercio, cuando los pedidos de dicho cliente no tienen carácter anormal. En tal caso, una negativa de venta limitaría los mercados en perjuicio de los consumidores y constituiría una discriminación que podría dar lugar a la eliminación del mercado de referencia de una empresa con la que se mantienen relaciones comerciales.

**22.** Sobre la base de esta doctrina, el Tribunal de Justicia pasa a analizar si el hecho de que una empresa farmacéutica se niegue a suministrar los pedidos de los mayoristas para evitar las exportaciones paralelas a los mercados de otros Estados miembros en los que el precio es más elevado, constituye o no una explotación abusiva de la posición dominante. Y para ello la clave pasa por examinar si dicha negativa está o no justificada.

**23.** Los argumentos encontrados son de muy diverso tipo. Así, a favor de la consideración de que existe un acto de abuso juega el hecho de que el comercio paralelo de medicamentos ofrece ventajas reales a los pacientes y permite ahorrar a los regímenes nacionales de seguridad social. En cambio, entre los elementos justificadores de la negativa a suministrar medicamentos a mayoristas se encuentra la circunstancia de que el comercio paralelo puede afectar negativamente a la planificación de la fabricación y distribución de medicamentos, puede retraer actividades de investigación y de desarrollo de nuevos fármacos (en la medida en que los mayoristas se beneficiarían sin aportar nada, y podría hacer que la industria innovadora retrasara el lanzamiento de productos en los Estados con menor precio) o el hecho que el comercio paralelo más que a los consumidores finales beneficia a los intermediarios.

<sup>31</sup> T. MÜNNICH, *Supply Quota Systems im Arzneimittelsektor und Europäisches Kartellrecht*, cit., pp. 155 ss.

<sup>32</sup> C-468/06 a C-478/06, *Rec.* 2006, p. I-7139.

<sup>33</sup> Apartado 34. Véanse, en este sentido, las sentencias 6 marzo 1974, *Istituto Chemioterapico Italiano y Commercial Solvents/Comisión*, 6/73 y 7/73, *Rec.* 1974, p. 223, apartado 25, y 14 febrero 1978, *United Brands y United Brands Continentaal/Comisión*, 27/76, *Rec.* 1976, p. 207, apartado 183.

<sup>34</sup> Apartado 36.

<sup>35</sup> En este sentido, ya, la STJUE 16 enero 1992, X, C-373/90, *Rec.* 1992, p. I-131, apartado 12.

<sup>36</sup> Así, la STJUE 13 noviembre 1975, *General Motors Continental/Comisión*, 26/75, *Rec.* 1975, p. 1367, apartado 12.

<sup>37</sup> STJUE 11 noviembre 1986, *British Leyland/Comisión*, 226/84, *Rec.* 1984, p. 3263, apartado 24

24. Pues bien, ante esta divergencia de interpretaciones, el Tribunal de Justicia considera que el comercio paralelo tiene indudables ventajas para consumidores y para el sistema de competencia. Según el Tribunal, las exportaciones paralelas de medicamentos de un Estado miembro donde los precios de éstos son bajos a otros Estados miembros en los que los precios son más elevados permiten a los compradores de los mencionados medicamentos en esos Estados disponer de una fuente de suministro alternativa, lo que genera necesariamente algunas ventajas para el consumidor final de esos medicamentos<sup>38</sup>. Además, según el Tribunal de Justicia, las exportaciones paralelas son una forma de garantizar la competencia, porque las importaciones paralelas facilitan la introducción de una cierta competencia en el caso de medicamentos patentados<sup>39</sup>. Por lo tanto, y como principio general, las prácticas de una empresa con posición dominante tendentes a evitar toda exportación paralela de un Estado miembro a otros Estados miembros no pueden quedar exentas de las prohibiciones del derecho antitrust; prácticas que, al compartimentar los mercados nacionales, neutralizan las ventajas de una competencia eficaz que esas exportaciones ofrecen a los consumidores finales en esos otros Estados en términos de abastecimiento y de precios<sup>40</sup>.

25. Ahora bien, el Tribunal de Justicia es consciente de que una prohibición tajante de las medidas de restricción de suministro de medicamentos, con vistas a evitar el comercio paralelo, puede afectar a los intereses de la industria, generándose el riesgo de que deje de comercializar un determinado medicamento en los países en que el precio es más reducido.

26. Esto lleva al Tribunal de Justicia a adoptar una solución que, con razón, se ha calificado como salomónica<sup>41</sup> (pero que en realidad deja abiertos muchos interrogantes), admitiendo la licitud de las restricciones de suministro siempre que sean razonables y proporcionadas<sup>42</sup>. Y esto aboca al Tribunal a la necesidad de determinar los parámetros que se pueden emplear para determinar la razonabilidad de dichas medidas.

27. Pues bien, entiende el Tribunal de Justicia que para ello habrá que analizar si los pedidos de los mayoristas que realizan exportaciones paralelas tienen o no un carácter anormal. Esta valoración –que co-

<sup>38</sup> Apartado 53.

<sup>39</sup> En palabras del TJUE (Apartado 64): «Recuérdese, por otra parte, que, cuando un medicamento está protegido por una patente que confiere a su titular un monopolio transitorio, la única forma de competencia concebible hasta que expire dicha patente es la competencia sobre el precio que puede existir entre un productor y sus distribuidores, o entre comerciantes paralelos y distribuidores nacionales». No obstante, la doctrina se ha mostrado muy crítica con esta afirmación, porque supone desconocer que la patente no comporta la eliminación de la competencia, sino que permite e incentiva la competencia con productos sustitutos. *Vid al respecto* J. DREXL, «Healing with bananas – How should community competition law deal with restraints on parallel trade in pharmaceuticals?», *Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law Research Paper* No 11-13, p. 11, o T. T. NGUYEN, TIMO MINNSEN, X. GROUSSOT, «The Rule of Reason under Article 82 EC after *Sot Lelos Kai Sia*» (July 7, 2009), pp. 16 ss. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1431010> o <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1431010>, visitado por última vez el 9.7.2013. De hecho, una de las razones por las que la mera titularidad de un derecho de propiedad industrial, y en particular, de una patente, no da lugar, sin más, a una posición dominante en el mercado es, precisamente, esa. Porque aunque el titular de la patente tiene la exclusiva sobre un determinado producto (en nuestro caso un medicamento) puede haber otro tipo de medicamentos no patentados que sean competidores. E incluso puede haber competencia por medio de otros productos que también están protegidos por derechos de propiedad industrial, como destaca A. HEIMLER, «Competition Law Enforcement and Intellectual Property Rights» (March 4, 2008), p. 2. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1105326> o <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1105326> (visitado por última vez el 9.7.2013).

<sup>40</sup> Apartado 66.

<sup>41</sup> B. CONDE GALLEGO, «La política de competencia en el sector farmacéutico: nuevos desafíos para la relación entre los derechos de propiedad industrial y el Derecho de competencia», *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor* 31 (2010-2011), pp. 55 ss (62).

<sup>42</sup> En palabras del Tribunal (apartado 71): « si bien no puede admitirse que una empresa farmacéutica que ocupa una posición dominante deje de atender los pedidos normales de un cliente anterior en un Estado miembro donde los precios son relativamente bajos, alegando únicamente que ese cliente, a la vez que abastece el mercado de dicho Estado miembro, exporta una parte de las cantidades encargadas a otros Estados miembros donde los precios son superiores, la mencionada empresa está no obstante autorizada a oponerse, en una medida razonable y proporcionada, a la amenaza que puede constituir para sus propios intereses comerciales la actividad de una empresa que desea recibir en ese primer Estado miembro elevadas cantidades de productos destinados esencialmente a las exportaciones paralelas».

rresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales— deberá realizarse teniendo en cuenta «las relaciones comerciales mantenidas anteriormente entre la empresa farmacéutica que ocupa una posición dominante y los mayoristas afectados, así como el volumen de los pedidos respecto de las necesidades del mercado del Estado miembro de que se trate»<sup>43</sup>. En este sentido, puede ser orientativo el hecho de que en el caso Bayer/Adalat, se consideró justificado que un mayorista incrementase un 10% su demanda del año anterior<sup>44</sup>.

**28.** Aunque el Tribunal de Justicia sostiene la necesidad de estar al caso concreto, deja de un lado las cuestiones de eficiencia (y no exige una comparación de beneficios e inconvenientes)<sup>45</sup>, con lo que se aparta de las tesis defendidas por el Abogado General Ruiz-Jarabo Colomer, que defendió la aplicación de la *rule of reasons*<sup>46</sup>.

**29.** A propósito del análisis de la posición del TJ en relación con las conclusiones del AG debe tenerse presente que el caso *Syfait* presenta la peculiaridad de que llegó en dos ocasiones distintas al Tribunal de Justicia, y aunque éste sólo entró en el fondo del asunto en una de ellas, sí se emitieron Conclusiones por parte de dos Abogados Generales distintos. En efecto, ante la circunstancia de que la compañía GlaxoSmithKline plc, reparte en Grecia las mercancías con las marcas Imigran, para la jaqueca, Lamictal, para la epilepsia, y Serevent, para el asma, todas de obligada prescripción facultativa y de cuyas patentes es titular GSK, y ante la realización de exportaciones paralelas a Alemania y al reino Unido por parte de los mayoristas intermediarios, GSK dejó de atender los pedidos de dichos mayoristas, restableciendo posteriormente el suministro, en cantidades limitadas. Esto provocó la reacción de los mayoristas ante las autoridades helenas de defensa de la competencia, y el ente regulador de la libre concurrencia en el mercado griego suspendió los procedimientos y sometió al Tribunal de Justicia unas cuestiones prejudiciales sobre la interpretación del artículo 82 TCE (hoy artículo 102 TFUE).

**30.** En las Conclusiones de 28 de octubre de 2004 del Abogado General Jacobs se rechaza que en el caso concreto exista un abuso de posición dominante, argumentándose que la fijación de cuotas de suministro de medicamentos no resulta, necesariamente y en todo caso, abusiva. Según sus conclusiones: «una restricción de suministro por una empresa farmacéutica dominante con el fin de restringir el comercio paralelo puede ser objeto de justificación como medida razonable y proporcionada en defensa de los intereses comerciales de dicha empresa. Dicha restricción no protege las disparidades de precios que la propia empresa ha establecido, ni impide directamente el comercio, que está bloqueado más bien por las obligaciones de servicio público impuestas por los Estados miembros. Exigir a la empresa el suministro de todos los pedidos de importación que se le hayan efectuado impondría, en muchos casos, una carga desproporcionada, dadas las obligaciones jurídicas y morales que pesan sobre ella en el

<sup>43</sup> Apartado 73

<sup>44</sup> Sentencia TPI (hoy TG) de 26 octubre 2000, *Bayer*, T-41/96, *Rec.* 2000, p. II-3383, confirmada por STJUE 6 enero 2004, *BAY y Comisión/Bayer*, C-2/01, *Rec.* 2004, p. I-23.

<sup>45</sup> H. ULRICH, «European Competition Law, Community-wide Exhaustion and Compulsory Licenses- Disintegrating the Internal Market in the Public Interest», en C. GODT (Ed), *Differential Pricing of Pharmaceuticals inside Europe. Exploring Compulsory Licenses and Exhaustion for Access to Patented Essential Medicines*, Baden-Baden, Nomos, 2010, pp. 89 ss (101). La defensa de una aproximación basada en los efectos, antes que formal, se defiende, por ejemplo, en J. GUAL, M. HELLWIG A. PERROT, M. POLO, P. REY, K. SCHMIDT, R. STENBACKA, *An economic approach to article 82, Report by the economic advisory group on competition policy*, 2 (2005) [http://ec.europa.eu/dgs/competition/economist/eagcp\\_july\\_21\\_05.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/competition/economist/eagcp_july_21_05.pdf) (última visita el 6.7.2013), donde se afirma que «An economics-based approach will naturally lend itself to a «rule of reason» approach to competition policy, since careful consideration of the specifics of each case is needed, and this is likely to be especially difficult under «per se» rules» (p.3).

<sup>46</sup> Así lo destaca también C. DESOGUS, «Antitrust issues in the European pharmaceutical market: an economic analysis of recent cases on parallel trade», p. 8, en [http://www.upf.edu/cres/pdf/wp60\\_desogus.pdf](http://www.upf.edu/cres/pdf/wp60_desogus.pdf) (última visita el 6.7.2013), quien afirma que la tesis del Tribunal de Justicia es un posición más ortodoxa. Esta misma autora, en otro trabajo [C. DESOGUS, «Il 346)], considera adecuado apartarse de la rule of reason: «L'incertezza legata alla rule of resason inevitabilmente fa lievitare a dismisura i costi amministrativi della gestione, gettando ombre sulle possibilità applicativa della stessa ...»

Sobre la *rule of reason* en el Derecho norteamericano y su extrapolación al Derecho europeo de la competencia, *vid.* A. L. CALVO CARAVACA-J. CARRASCOSA GONZÁLEZ, *Mercado único y libre competencia en la Unión Europea*, Colex, Madrid, 2003, pp. 903 ss. En relación con las consideraciones de eficiencia al aplicar el art. 102 TFUE es interesante la obra P. AKMAN, *The concept of abuse in EU Competition Law*, Oxford and Portland, Hart Publishing, 2012.

sentido de mantener suministros en todos los Estados miembros. Habida cuenta de las características económicas específicas de la industria farmacéutica, la obligación de suministro no promovería necesariamente la libre circulación ni la libre competencia, y podría desincentivar la innovación por parte de las empresas farmacéuticas. Además, no cabe suponer que el comercio paralelo beneficie, de hecho, a los consumidores finales de productos farmacéuticos o a los Estados miembros, como principales compradores de dichos productos»<sup>47</sup>. Sin embargo, la sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 31 de mayo de 2005<sup>48</sup> no entró en el fondo de la disputa, al declararse incompetente para responder a un órgano que carecía de carácter jurisdiccional.

**31.** No obstante, y dado que los mayoristas también acudieron a la vía jurisdiccional civil, la cuestión llegó de nuevo al Tribunal de Justicia, dando lugar a las Conclusiones del Abogado General Ruiz-Jarabo Colomer, que se aparta de las Conclusiones de Jacobs, al entender que en el caso concreto no existían elementos que justificasen la restricción de suministro. Se explica así que se haya afirmado que los Abogados Generales, en sus conclusiones mantienen «posturas abiertamente contradictorias»<sup>49</sup>.

**32.** No obstante, en el fondo las conclusiones no difieren tanto<sup>50</sup>, porque en un plano teórico también Ruiz-Jarabo admite que, aunque la reducción por una empresa en posición dominante de los pedidos de los mayoristas a las cantidades que cubran las demandas de un mercado nacional, con la intención de terminar con las importaciones paralelas de esos mayoristas hacia otros Estados miembros, constituye, en principio, un abuso de posición dominante, la empresa sospechosa puede aportar los materiales oportunos para justificar objetivamente su actitud<sup>51</sup>.

**33.** Admitida la posibilidad de justificar las restricciones al suministro, el Tribunal de Justicia, a diferencia de lo que hace Ruiz-Jarabo Colomer, no da ninguna pauta sobre lo que es un pedido normal o anormal de medicamentos por parte de los mayoristas. Además, a la hora de valorar el carácter justificado o no de las medidas de restricción de suministro, la sentencia del Tribunal de Justicia no analiza en qué medida pueden justificarse las restricciones al suministro sobre la base de las eventuales consecuencias negativas de las importaciones paralelas en las inversiones en I+D por parte de las compañías farmacéuticas innovadoras.

**34.** La cuestión es, ciertamente, controvertida y hubiera sido deseable que el Tribunal afrontase la cuestión. Así el Abogado General Ruiz Jarabo Colomer sostuvo que «el argumento del desincentivo que provoca la pérdida de ingresos por la importación paralela de los medicamentos patentados me parece falaz, pues sólo intenta seducir a la opinión pública, sensibilizada con la vital importancia del binomio I+D para la competitividad, desplazando el escenario de la rivalidad empresarial al estrado de la política de fomento de la investigación»<sup>52</sup>, y aunque «se pudiera justificar el comportamiento, habría que declararlo desproporcionado, ya que elimina la competencia en la distribución dentro de Europa, asfixiando las importaciones

<sup>47</sup> Apartado 100. Para una crítica de las Conclusiones del Abogado General Jacobs C. KOENIG/C. ENGELMANN, «Parallel trade restrictions in the pharmaceuticals sector on the test stand of art. 82 EC. Commentary on the opinion on Advocate General Jacobs in the case Syfait/GlaxoSmithKline», *European Competition Law Review*, 2005, pp. 338 ss

<sup>48</sup> C-53/03, *Syfait I*, *Rec.* 2005, p. I-4609.

<sup>49</sup> B. CONDE GALLEGO, «La política de competencia en el sector farmacéutico: nuevos desafíos para la relación entre los derechos de propiedad industrial y el Derecho de competencia», cit., p. 60. G. COLANGELO, «Rifiuto di fornitura ed esportazione parallela», *Il diritto industriale* n. 6/2008, pp. 549 ss (557) se refiere a «posizioni diametralmente opposte».

<sup>50</sup> H. GODDAR, «Price Differentiation and the Conundrum of Exhaustion Principles», en C. GODT (Ed), *Differential Pricing of Pharmaceuticals inside Europe. Exploring Compulsory Licenses and Exhaustion for Access to Patented Essential Medicines*, cit., pp. 125 ss (128).

<sup>51</sup> Ruiz-Jarabo Colomer se refiere, en particular, a «los datos de regulación del mercado que, por quedar fuera de su alcance cualquier modificación, la constriñan a comportarse de esa guisa, descartándose, en el litigio de autos, la fijación de precios de medicamentos y la obligación de mantener existencias para surtir a los pacientes; las pruebas de que únicamente la movía la defensa de sus intereses comerciales legítimos, entre los que no figura, en el presente asunto, el impacto sobre los incentivos para innovar; y los beneficios económicos de la conducta imputada». (Apartado 121 de las Conclusiones).

<sup>52</sup> Apartado 113 de las Conclusiones.

paralelas procedentes de Grecia»<sup>53</sup>. En cambio, la Comisión Europea en su Comunicación COM (1998) 588 final, reconoce que un precio reducido de medicamentos provocaría una disminución constante de la contribución europea a la inversión mundial en I+D en el sector farmacéutico<sup>54</sup>. Y el Tribunal de Primera Instancia (hoy Tribunal General) en su sentencia de 27 de septiembre de 2006 (*GlaxoSmithKline Services Unlimited contra Comisión de las Comunidades Europeas*)<sup>55</sup> reconoció que las alegaciones y pruebas presentadas por la compañía farmacéutica para justificar que las importaciones paralelas afectaban a su capacidad inversora en I+D eran «pertinentes, fiables y verosímiles»<sup>56</sup>.

#### IV. Los acuerdos entre fabricante y distribuidor: el sistema del doble precio

##### 1. Las prácticas colusorias

35. Otra forma de evitar el comercio paralelo de medicamentos es la de los acuerdos entre fabricantes y distribuidores, de modo que éstos asuman el compromiso de no llevar a cabo esa práctica comercial. No obstante, este tipo de acuerdos serán, en la mayoría de las ocasiones, acuerdos que impliquen una restricción de la competencia, quedando por tanto prohibidos por el Derecho de defensa de la competencia (artículo 101 TFUE o disposiciones nacionales equivalentes).

36. Entre las modalidades de acuerdos prohibidos no sólo se engloban los contratos en los que claramente se estipule la referida obligación del distribuidor de no comercializar paralelamente el medicamento. También encajan en la prohibición otro tipo de acuerdos. Así, por ejemplo, en la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de enero de 1990, *Sandoz prodotti farmaceutici Spa contra Comisión de las Comunidades Europeas*<sup>57</sup>, el Tribunal admitió la existencia de un acuerdo anticompetitivo al incluir la empresa farmacéutica en las facturas que enviaba a los clientes (mayoristas, farmacias y hospitales) la mención expresa «exportación prohibida», porque el envío de las facturas con esta mención no constituía un comportamiento unilateral, sino que, por el contrario, se incluía en el marco general de las relaciones comerciales que la empresa mantenía con sus clientes. Según el Tribunal, «los pedidos repetidos de productos y los pagos sucesivos sin que el cliente protestara los precios indicados en las facturas, que incluían la mención ‘exportación prohibida’, constituían por su parte una aquiescencia tácita a las cláusulas estipuladas en la factura»<sup>58</sup>.

##### 2. El sistema de doble precio

37. En relación con los acuerdos entre fabricantes y distribuidores se presenta el sistema del «doble precio», por medio de la cual una empresa farmacéutica establece para sus distribuidores una política de precios diferentes según los mayoristas vayan a distribuir el medicamento en el país o vayan a proceder a exportarlos, aplicándose en este último caso unos precios más elevados.

##### A) Sistema de doble precio, ventajas para los consumidores y estructura de mercado

38. El sistema del doble precio presenta importantes implicaciones desde el punto de vista del Derecho de defensa de la competencia. En primer lugar, es preciso determinar si esta conducta encaja o

<sup>53</sup> Apartado 115. En la doctrina, JUNOD, «An End to Parallel Imports of Medicines? Comments on the Judgment of the Court of First Instance in Glaxo Wellcome» *World Competition*, 2007, p. 296) considera que aunque es cierto que los consumidores se benefician por el hecho de que haya nuevos productos innovadores en el mercado, eso nunca puede ser una justificación de conductas anticompetitivas, porque de lo contrario se podrían justificar, por ejemplo, los cárteles, argumentando que conducen a mayores beneficios a los participantes, que después usarán en la innovación.

<sup>54</sup> P. 14.

<sup>55</sup> T-168/01, *Rec.* 2006, p. 2969.

<sup>56</sup> Apartado 263 de la Sentencia.

<sup>57</sup> C-277/87, *Rec.* 1990, p. I-45.

<sup>58</sup> Apartado 161.

no en la prohibición de prácticas colusorias por tratarse de acuerdos entre productores y distribuidores celebrados para restablecer las divisiones nacionales en el comercio entre los Estados miembros.

**39.** En efecto, el Tribunal de Justicia ha declarado que un acuerdo entre productor y distribuidor celebrado para restablecer las divisiones nacionales en el comercio entre Estados miembros puede ser contrario al objetivo de realización de la integración de los mercados nacionales mediante el establecimiento de un mercado único. Y en este sentido, el Tribunal de Justicia ha calificado en numerosas ocasiones como colusorios -y por tanto prohibidos- los acuerdos cuyo objetivo es la compartimentación de los mercados nacionales con arreglo a las fronteras nacionales o que dificultan la interpenetración de los mercados nacionales, concretamente los que tratan de prohibir o limitar las exportaciones paralelas<sup>59</sup>.

**40.** Sobre esa base, la Comisión Europea ha considerado que los acuerdos de doble precio son prácticas colusorias. Así lo ha hecho en su Decisión 2001/791/CE de 8 de mayo de 2001<sup>60</sup>, a propósito de unas condiciones de venta aplicadas a las especialidades farmacéuticas suministradas a los mayoristas españoles en las que se efectúa una distinción entre los precios aplicados a los mayoristas que revenden sus productos a farmacias u hospitales españoles para su uso final (reembolsable) en España y los precios facturados a los mayoristas que exportan sus productos.

**41.** Presentado recurso ante el Tribunal de Primera Instancia (hoy Tribunal General), la sentencia de 27 de septiembre de 2006 (*GlaxoSmithKline Services Unlimited contra Comisión de las Comunidades Europeas*)<sup>61</sup> declaró que el acuerdo pretendía instaurar un sistema de precios diferenciados para limitar el comercio paralelo y que debía considerarse, en principio, que tenía por objeto restringir la competencia<sup>62</sup>. No obstante, el Tribunal de Primera Instancia también declaró<sup>63</sup> que el objetivo de limitar el comercio paralelo no bastaba, por sí sólo, para presumir que el acuerdo tenía por objeto restringir la competencia. Por el contrario, sólo será efectivamente así si puede presumirse que priva a los consumidores finales de las ventajas del comercio paralelo. Porque según el Tribunal, aunque el comercio paralelo goza de una cierta protección, esa protección no se le dispensa en cuanto tal, sino en la medida en que favorece el desarrollo de los intercambios y el refuerzo de la competencia, es decir, en lo que atañe a este segundo aspecto, en la medida en que procura a los consumidores finales las ventajas de una competencia eficaz en términos de abastecimiento o de precios.

**42.** Pues bien, según la Sentencia del TPI (hoy TG)<sup>64</sup> la Comisión no afrontó la cuestión adecuadamente y no tuvo en cuenta la que considera la característica específica y esencial del sector; a saber: que los precios permanecen en buena medida ajenos al libre juego de la oferta y de la demanda. Por ello, entiende el Tribunal que el análisis del acuerdo, efectuado en este contexto, no permite presumir que la estipulación del sistema de doble precio, que pretende limitar el comercio paralelo, incida desfavorablemente en el bienestar de los consumidores finales. Por el contrario, deben considerarse necesariamente sus efectos, aun cuando sólo sea para confirmar lo que de dicha lectura haya podido inferir la autoridad reguladora.

**43.** No obstante, el Tribunal de Justicia ha considerado errónea esta interpretación, por no encajar en el tenor de la norma comunitaria, ni en su jurisprudencia. Así lo ha hecho en su sentencia de 6

<sup>59</sup> Así, las sentencias de 8 noviembre 1983, *IAZ International y otros/Comisión*, 96/82 a 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 y 110/82, *Rec.* 1983, p. 3369, apartados 23 a 27; de 28 abril 1998, *Javico*, C-306/96, *Rec.* 1998, p. I-1983, apartados 13 y 14, y de 6 abril 2006, *General Motors/Comisión*, C-551/03 P, *Rec.* 2006, p. I-3173, apartados 67 a 69, de 16 septiembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia y otros (Syfait II)*, C-468/06 a C-478/06, *Rec.* 2008, p. I-7139, apartado 65.

<sup>60</sup> Decisión relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 81 del Tratado CE, asuntos IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notificación), IV/36.997/F3 Aseprofar y Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) y IV/37.380/F3 EAEPC (denuncia). DOUE L 302, de 17 noviembre 2001, p. 1.

<sup>61</sup> T-168/01, *Rec.* 2006, p. 2969.

<sup>62</sup> Apartados 114 a 116.

<sup>63</sup> Apartado 133.

<sup>64</sup> C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P, *Rec.* 2009, p. I-09291.

de octubre de 2009, *Glaxo Wellcome*<sup>65</sup>. En esta sentencia, que resuelve el recurso de casación contra la mencionada sentencia del TPI, el Tribunal de Justicia reitera<sup>66</sup> su jurisprudencia según la cual, en principio, los acuerdos con los que se pretende prohibir o limitar dicho comercio, son anticompetitivos por su objeto, y no por sus efectos<sup>67</sup>.

44. Ahora bien, el Tribunal de Justicia destaca que del artículo 81 CE (hoy art 101 TFUE) no se desprende en modo alguno «que únicamente puedan tener un objeto contrario a la competencia los acuerdos que priven a los consumidores de determinadas ventajas»<sup>68</sup>. Por el contrario, el artículo que prohíbe las prácticas colusorias «al igual que las demás normas de competencia del Tratado, está dirigido a proteger no sólo los intereses directos de los competidores o consumidores, sino la estructura del mercado y, de este modo, la competencia en cuanto tal. Por lo tanto, la comprobación de que un acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia no puede estar supeditada a que los consumidores finales se vean privados de las ventajas de una competencia efectiva en términos de términos de abastecimiento o de precios»<sup>69</sup>.

## B) Los sistemas de doble precio y la exención del fomento del progreso técnico

45. Sin embargo, la cuestión más relevante que suscita el sistema de doble precio es la de determinar si la prohibición de este tipo de acuerdos puede ser objeto de una exención, por entenderse que se trata de restricciones a la competencia que contribuyen efectivamente a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico (art. 101.3 TFUE, antiguo art. 81.3 TCE).

46. La cuestión también ha sido objeto de análisis por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, tanto por el TPI (hoy TG), como por el TJ, a raíz de la ya citada Decisión 2001/791/CE de 8 de mayo, en la que se entendió que no procedía la aplicación de la exención. Recurrida la Decisión, el TPI, en su sentencia de 27 de septiembre de 2006<sup>70</sup> anuló en parte la Decisión por considerar que la Comisión no había analizado correctamente si procedía la aplicación de la exención, y aceptó que las alegaciones y pruebas presentadas para justificar las restricciones de las importaciones paralelas (en las que destacaba la afirmación de que fomentan la I+D), eran «pertinentes, fiables y verosímiles»<sup>71</sup>, llegando a afirmar que el comercio paralelo «no supone un valor añadido significativo para el consumidor final»<sup>72</sup>.

47. A su vez, el Tribunal de Justicia confirma este planteamiento, rechazando el recurso de la Comisión Europea, y declara que «para que un acuerdo pueda quedar exento (...) es necesario que contribuya a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico. Esta contribución no puede identificarse con todas las ventajas que las empresas que participan en dicho acuerdo obtienen del acuerdo en relación con su actividad, sino con ventajas objetivas apreciables que puedan compensar los inconvenientes que el acuerdo genera en el ámbito de la competencia»<sup>73</sup>. Además, «una exención que se concede para un determinado período puede implicar un análisis prospectivo

<sup>65</sup> Apartado 59.

<sup>66</sup> En este sentido, las sentencias de 1 febrero 1978, *Miller/Comisión*, 19/77, *Rec.* 1978, p. 131, apartados 7 y 18, de 12 de julio de 1979, *BMW Belgium y otros/Comisión*, 32/78, 36/78 a 82/78, *Rec.* 1979, p. 2435, apartados 20 a 28 y 31.

<sup>67</sup> Apartado 63.

<sup>68</sup> Apartado 63.

<sup>69</sup> *GlaxoSmithKline Services Unlimited contra Comisión de las Comunidades Europeas* (GlaxoWellcome)T-168/01, *Rec.* 2006, p. 2969. Sobre esta sentencia: M. BOLOQUI BASTARDÉS, «Comentario a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia Glaxo Wellcome de 27 de septiembre de 2006», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico* n.º 19, 2006, pp. 6 ss

<sup>70</sup> Apartado 263 de la Sentencia.

<sup>71</sup> Apartado 273.

<sup>72</sup> Apartado 92.

<sup>73</sup> Apartados 102 y ss. Con todo, y como ya se ha analizado, en su sentencia posterior de 16 de septiembre de 2008, *Sot. Lélos kai Sia y otros (Syfait II)*, el Tribunal no analiza en qué medida pueden justificarse las restricciones al suministro sobre la base de las eventuales consecuencias negativas de las importaciones paralelas en las inversiones en I+D por parte de las compañías farmacéuticas innovadoras.

de las ventajas vinculadas al acuerdo y para afirmar la existencia de una ventaja objetiva apreciable basta con que la Comisión, sobre la base de los elementos de que dispone, llegue a la conclusión de que es suficientemente probable que se produzca la ventaja objetiva apreciable». En definitiva, el Tribunal de Luxemburgo entiende que a efectos de valorar la eventual aplicación de la exención al sistema de doble precio deben tenerse en cuenta las características y eventuales particularidades del sector al que se aplica el acuerdo, en nuestro caso las particularidades estructurales del sector farmacéutico<sup>74</sup>.

## V. Comercio paralelo y agotamiento de los derechos de exclusiva

### 1. El agotamiento de los derechos de propiedad industrial

48. Aunque no es imprescindible que así sea, en la práctica el comercio paralelo descansa en gran medida en productos protegidos por derechos de propiedad industrial o intelectual. De hecho, la definición de comercio paralelo se suele vincular con la existencia de este tipo de derechos.

49. Así las cosas, una de las posibles formas de impedir el comercio paralelo de medicamentos sería invocar los diferentes derechos nacionales o regionales de propiedad industrial que protegen a los fármacos (patentes, certificados complementarios de protección, marcas), tratando de impedir la entrada en un determinado Estado de productos que, aun siendo originales –en el sentido de que han sido puestos en circulación por el titular de los derechos, o con su consentimiento–, lo han sido en terceros Estados.

50. Sin embargo, esta pretensión encuentra el obstáculo de la figura del agotamiento de los derechos de propiedad industrial, agotamiento que implica que, una vez que una determinada mercancía que incorpora in derecho de propiedad industrial, es introducida en el mercado por parte de su titular o por un tercero que cuenta con su consentimiento, el derecho de exclusiva no puede ser invocado para impedir las comercializaciones ulteriores de la mercancía.

51. El agotamiento puede ser nacional, regional o internacional, según se produzca con la primera comercialización en un determinado Estado, región, o en cualquier lugar del mundo, y es una cuestión muy debatida cuál es el alcance geográfico que deba dársele<sup>75</sup>. Esa es la razón por la que el Acuerdo ADPIC no establece la obligación de prever el agotamiento, y mucho menos de hacerlo con un determinado alcance (nacional, regional o internacional). Por el contrario, el Acuerdo ADPIC se limita a establecer –en su artículo 6– que si un Miembro de la Organización Mundial del Comercio impone el agotamiento internacional en su legislación nacional o regional, deberá hacerlo con carácter general y sin ningún tipo de discriminación en relación con el lugar de procedencia de las importaciones paralelas. Esto es, deberá hacerlo otorgando a los nacionales de las otras Partes Contratantes el trato nacional y el de nación más favorecida<sup>76</sup>.

<sup>74</sup> Apartados 102 y ss. Con todo, y como ya se ha analizado, en su sentencia posterior de 16 de septiembre de 2008, *Sot. Lélos kai Sia y otros (Syfait II)*, el Tribunal no analiza en qué medida pueden justificarse las restricciones al suministro sobre la base de las eventuales consecuencias negativas de las importaciones paralelas en las inversiones en I+D por parte de las compañías farmacéuticas innovadoras.

<sup>75</sup> Como destaca D. DE BEER (*Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels. Une fin du droit?*, Bruylant, Bruxelles, 2011, p. 316) las controversias sobre las ventajas e inconvenientes del agotamiento internacional son intensas, pero en el caso del agotamiento del derecho de exclusiva de las patentes sobre medicamentos, son feroces. En todo caso, a favor del agotamiento nacional se ha argumentado que el principio del agotamiento nacional o regional permite a las compañías establecer precios más reducidos en los países en vías de desarrollo por lo que «as far as circumstances outside the EU are concerned, if the patent system with national exhaustion had not been invented, one should create it in order to achieve price differentiation» (H GODDAR, «Price Differentiation and the Conundrum of Exhaustion Principles», cit., p. 129).

<sup>76</sup> *Vid.*, por todos, J. A. GÓMEZ SEGADÉ, «El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual», *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor* 16 (1994-95), pp. 33 y ss (56-57). El Prof. GÓMEZ SEGADÉ no comparte la opinión de T. DE LAS HERAS (*El agotamiento del derecho de marca*, Montecorvo. Madrid, 1994, pp. 415 y ss), para quien el agotamiento internacional se deriva implícitamente del art. III del GATT de 1947, precepto recogido por el GATT 1994. Según GÓMEZ SEGADÉ, aunque el ADPIC y el GATT 1994 son parte integrante del Acuerdo OMC, ambos son distintos.

**52.** En todo caso, en el ámbito de la Unión Europea se ha acogido el principio del agotamiento y se le ha dado un alcance europeo, no internacional. Así se hace, por ejemplo, en la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas<sup>77</sup> (artículo 7), o en el ámbito de las patentes, en la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (artículo 10)<sup>78</sup> o –más recientemente– en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2012 por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente (art. 6)<sup>79</sup>.

**53.** En consecuencia, al tener el agotamiento un alcance europeo, el titular del derecho puede impedir la importación a la Unión Europea o al Espacio Económico Europeo de productos comercializados inicialmente fuera de ese ámbito. De este modo, la normativa de la UE recoge la jurisprudencia sentada por el Tribunal de Justicia que ya desde los años setenta del siglo XX<sup>80</sup> ha venido sosteniendo que la libre circulación de mercancías implica que el productor o comerciante titular de un derecho de propiedad industrial, que haya puesto sus productos en circulación en uno de los Estados miembros (incluso en uno donde el bien inmaterial –patente, marca,...– no esté protegido con un derecho de propiedad industrial), pierde el derecho a controlar sus sucesivos movimientos. En otras palabras, no podrá intervenir en la elección de los territorios en los que se van a vender, ni de los sujetos a los que se van a transmitir.

**54.** Ahora bien, pese a que el agotamiento de los derechos de exclusiva impide a su titular involucrarlos para impedir las importaciones paralelas, lo cierto es que abundan los litigios en este campo, pues aunque los principios del agotamiento están claros, en el caso concreto pueden existir divergencias sobre la efectiva concurrencia de los requisitos que determinan dicho agotamiento<sup>81</sup>.

**55.** Así, por ejemplo, se ha discutido sobre el concepto de primera comercialización, teniendo ocasión el Tribunal de Justicia de aclarar que el agotamiento sólo afecta a los concretos productos que se hayan comercializado por el titular del derecho, o con su consentimiento<sup>82</sup>, y que los productos no pue-

<sup>77</sup> DOUE L 299, de 8 noviembre 2008, p. 25. En virtud del artículo 7.1: «El derecho conferido por la marca no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para productos comercializados en la Comunidad con dicha marca por el titular o con su consentimiento». Y antes la Directiva 89/104/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DOCE L 40, de 11 febrero 1989, p. 1. Vid también el artículo 13.2 del Reglamento (CE) n.º 207/2009, del Consejo de 26 de febrero sobre la marca comunitaria (DOUE L78, de 24 marzo 2009, p. 1), y antes el Reglamento (CE) n.º 40/94 del Consejo de 20 de diciembre de 1993 sobre la marca comunitaria (DO L 11 de 14 enero 1994) (también art. 13.1).

<sup>78</sup> DOCE L 213, de 30 julio 1998, p. 13. Según el artículo 10: «La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones».

<sup>79</sup> DOUE L 361, de 21 diciembre 2012, p. 1. Según el referido artículo 6: «Agotamiento de los derechos conferidos por una patente europea con efecto unitario. Los derechos conferidos por una patente europea con efecto unitario no se extenderán a los actos relativos al producto amparado por esta patente realizados en los Estados miembros participantes en los que la patente tenga efecto unitario, después de que este producto haya sido comercializado en la Unión por el titular de la patente o con su consentimiento, a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular de la patente se oponga a la comercialización ulterior del producto».

<sup>80</sup> STJUE 8 junio 1971, *Deutsche Grammophon, Rec.* 1971, pp. 487 y ss; STJUE 31 octubre 1974, *Centrafarm c. Sterling Drug, Rec.* 1974, pp. 1147 y ss; STJUE 14 julio 1981, *Merck c. Stephar, Rec.* 1981, pp. 2063 y ss; STJUE 9 julio 1985, *Pharmon c. Hoechst, Rec.* 1985, pp. 999 y ss; STJUE 22 junio 1976, *Terrapin/Terranova, Rec.* 1976, pp. 1039 y ss; STJUE 17 octubre 1990, *Hag II, Rec.* 1990, pp. I-3711 y ss.

<sup>81</sup> Tal como destaca, con acierto, M. K. KYLE, «Parallel Trade in Pharmaceuticals: Firm Responses and Competition Policy», en B. HAWK (Ed.), *International Antitrust Law & Policy: Fordham Competition Law 2009*, New York, Juris Publishing, 2009, p. 341.

<sup>82</sup> STJUE 1 julio 1999, *Sebago, C-* 173/98, Rec. 1999 I-4103: «para que haya consentimiento, en el sentido del apartado 1 del artículo 7 de dicha Directiva, éste debe referirse a cada ejemplar del producto respecto del cual se invoca el agotamiento». Vid. Á. GARCÍA VIDAL, «El alcance territorial del agotamiento del derecho de marca en la reciente jurisprudencia del TJCE»

den considerarse comercializados en el Espacio Económico Europeo cuando el titular del derecho los ha importado al Espacio Económico Europeo con la intención de venderlos en él o cuando los ha ofrecido a los consumidores en el Espacio Económico Europeo, en sus propios establecimientos o en los de una sociedad del mismo grupo, pero sin llegar a venderlos. Porque como ha declarado el TJUE, con ocasión del agotamiento del derecho de marca, estos actos no permiten al titular del derecho hacer efectivo el valor económico del derecho, pues no transmiten al tercero el derecho a disponer de los productos<sup>83</sup>.

**56.** Asimismo, también ha declarado el Tribunal de Justicia que el titular de una patente puede impedir la importación paralela de medicamentos fabricados y comercializados en otro Estado como consecuencia de una licencia obligatoria de una patente en el Estado de exportación, de la cual es titular el mismo sujeto que en el Estado de importación, por entender que en tal caso no ha habido consentimiento<sup>84</sup>. Y también ha aclarado el Tribunal de Justicia que la inclusión de una prohibición de reventa en el EEE en un contrato de compraventa celebrado entre el titular del derecho y un operador establecido en dicho EEE no excluye que exista comercialización en el EEE y no impide, por tanto, el agotamiento del derecho exclusivo del titular en caso de reventa en el EEE en contra de la prohibición<sup>85</sup>.

**57.** Además, el consentimiento del titular del derecho puede ser tácito, cuando resulte de elementos o de circunstancias anteriores, concomitantes o posteriores a la comercialización fuera del Espacio Económico Europeo que, apreciados por el Juez nacional, revelen con certeza la renuncia del titular a su derecho de oponerse a la comercialización en el Espacio Económico Europeo. No obstante, el consentimiento tácito no puede resultar de que el titular del derecho no haya comunicado a todos los compradores sucesivos de productos comercializados fuera del Espacio Económico Europeo su oposición a la comercialización en el Espacio Económico Europeo; ni de que los productos no lleven indicaciones de la prohibición de comercialización en el Espacio Económico Europeo; ni de que el titular haya transmitido la propiedad de los productos sin imponer reservas contractuales aunque según la ley aplicable al contrato, el derecho de propiedad transmitido comprenda, a falta de tales reservas, el derecho de reventa ilimitado o, cuando menos, el derecho a comercializar posteriormente los productos en el Espacio Económico Europeo<sup>86</sup>.

**58.** De igual modo, también ha establecido el Tribunal de Justicia que es irrelevante que el operador que importa los productos no tenga conocimiento de la oposición del titular del derecho a su comercialización en el Espacio Económico Europeo o a su comercialización en este mercado por operadores que no sean distribuidores autorizados. Y también es indiferente que los distribuidores y los mayoristas autorizados no hayan impuesto a sus propios compradores reservas contractuales que reiteren la oposición, aunque hayan sido informados de ella por el titular del derecho<sup>87</sup>.

## 2. El reenvasado o reetiquetado de los medicamentos objeto de comercio paralelo

**59.** Una cuestión de extraordinaria importancia en relación con el comercio paralelo de medicamentos y el agotamiento de los derechos de marca es la que tiene que ver con el problema del reenvasado o reetiquetado de los fármacos. Esto es así porque en el Derecho europeo de marcas (Directiva y Reglamento de marcas) se prevé la existencia de excepciones al agotamiento, de modo que, producidas

(Comentario a las sentencias de 16 de julio de 1998 «Silhouette», y de 1 de julio de 1999, «Sebago»), *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor* 20 (1999), pp. 567 y ss.

<sup>83</sup> STJUE 30 noviembre 2004, C-16/03, *Peak Holding AB y Axolin-Elinor AB*, Rec. 2004 pp. I-11313 y ss apartados 40 a 43.

<sup>84</sup> STJUE 9 julio 1985, *Pharmon c. Hoechst*, Rec. 1985, pp. 999 y ss.

<sup>85</sup> STJUE 30 noviembre 2004, C-16/03, *Peak Holding AB y Axolin-Elinor AB*, Rec. 2004 pp. I-11313 y ss apartados 40 a 43, apartados 50 a 56.

<sup>86</sup> STJUE 20 noviembre 2001, *Zino Davidoff*, C-414/99 a C-416/99, Rec. 2001 I-08691, apartados 35 y siguientes. Vid. Sobre esta sentencia: J. FRAMIÑÁN SANTAS, «El concepto de consentimiento para la comercialización de productos con marca (Comentario a la Sentencia del TJCE de 20 de noviembre de 2001, casos «Zino Davidoff, S.A.» y «Levi's»», *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor* 22 (2001), pp. 599 y ss.

<sup>87</sup> STJUE 20 noviembre 2001, *Zino Davidoff*, C-414/99 a C-416/99, Rec. 2001 I-08691, apartados 48 y siguientes.

las mismas, el derecho de exclusiva «revive». Y, en consecuencia, su titular podrá invocarlo con éxito contra los importadores paralelos<sup>88</sup>.

**60.** La aplicación de este precepto al reenvasado de medicamentos ha dado lugar a un amplio corpus jurisprudencial del Tribunal de Justicia, hasta el punto de que al estudiar el comercio paralelo se ha hablado, no sin razón, de la «never-ending saga on repackaging and use of trade marks»<sup>89</sup>.

**61.** De acuerdo con esta jurisprudencia, el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico cuando el importador paralelo ha realizado un nuevo embalaje del producto incluyendo de nuevo la marca o cuando ha adherido una etiqueta sobre el embalaje que contiene el producto, a menos que se cumplan cinco requisitos: 1) la utilización del derecho de marca contribuya a compartimentar artificialmente los mercados entre los Estados miembros<sup>90</sup>; 2) se demuestre que el reenvasado no afecta a la condición original del producto; 3) el titular de la marca sea avisado previamente de la puesta a la venta del producto reenvasado, 4) se indique sobre el nuevo embalaje que el producto ha sido reenvasado, y 5) la presentación del producto reenvasado sea tal que no pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular<sup>91</sup>.

**62.** Con relación a la compartimentación artificial de los mercados entre los Estados miembros, el TJUE ha declarado que la oposición del titular de la marca a la comercialización de los productos reenvasados o reetiquetados contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros, cuando el reenvasado o reetiquetado sea impuesto por la normativa del Estado de importación. Por eso, según el Tribunal de Justicia, «para apreciar si el titular de una marca puede oponerse, en virtud del Derecho nacional, a que un importador paralelo de medicamentos sustituya la marca utilizada en el Estado miembro de exportación por la utilizada por el titular en el Estado miembro de importación, hay que tener en cuenta las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación que hacen objetivamente necesario sustituir la marca original por la utilizada

<sup>88</sup> Antes de la aprobación de la Primera Directiva de Marcas de 1989, la STJUE 23 mayo 1978, *Hoffman-La Roche contra Centrafarm*, 102/77, *Rec.* 1978, pp. I-1139 y ss y la STJUE 3 diciembre 1981, *Pfizer Inc contra Eurim-Pharm GmbH*, 1/81, *Rec.* 1981, pp. I-2913 y ss, ya destacaron que el titular de la marca podrá oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de sus productos cuando éstos han sido reenvasados por un tercero que ha puesto de nuevo la marca. Es decir, el supuesto se configura como una excepción al agotamiento del derecho de marca.

<sup>89</sup> *Vid.* K. HARRIS, «Parallel imports: the never-ending saga on repackaging and use of trade marks may finally be ending... and not before time», *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2006, Vol. 1, Nº 9, pp. 564 ss.

<sup>90</sup> El requisito de compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros, «implica que, para apreciar si el titular de una marca puede oponerse, en virtud del Derecho nacional, a que un importador paralelo de medicamentos sustituya la marca utilizada en el Estado miembro de exportación por la utilizada por el titular en el Estado miembro de importación, hay que tener en cuenta las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación que hacen objetivamente necesario sustituir la marca original por la utilizada en el Estado miembro de importación para que el correspondiente producto pueda ser comercializado en este Estado por el importador paralelo». STJUE 12 octubre 1999, *Pharmacia & Upjohn SA, anteriormente Upjohn SA, y Paranova A/S*, C-379/97, *Rec.* 1999, pp. I-6927 ss.

<sup>91</sup> Los cuatro primeros requisitos ya se establecen en la STJUE 23 mayo 1978, *Hoffman-La Roche contra Centrafarm*, 102/77, *Rec.* 1978, pp. I-1139 y ss y en la STJUE 3 diciembre 1981, *Pfizer Inc contra Eurim-Pharm GmbH*, 1/81, *Rec.* 1981, pp. I-2913 y ss. La quinta condición se fija en STJUE 11 julio 1996, *Bristol-Myers Squibb y otras contra Paranova A/S*, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, *Rec.* 1996, pp. I-3514 y en STJUE 11 julio 1996, *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH contra Beiersdorf AG y otras*, C-71/94, C-72/94 y C-73/94, *Rec.* 1996, pp. I-3607 y ss. En el mismo sentido se expresa la STJUE 4 noviembre 1997, *Parfums Christian Dior SA y Parfums Christian Dior BV contra Evora BV*, C-337/95, *Rec.* 1997, pp. I-6034 y ss y la STJUE 11 noviembre 1997, *Frits Loendersloot contra George Ballantine & Son Ltd y otras*, C-349/95, *Rec.* 1997, pp. I-6244 y ss.

En relación con el requisito de que la presentación del medicamento reenvasado sea tal que no pueda perjudicar la reputación de la marca o la de su titular, el Tribunal de Justicia ha aclarado que dicho perjuicio no se limita a los supuestos en los que el nuevo embalaje es defectuoso, de mala calidad o descuidado. (STJUE 26 abril 2007, *Boehringer*, C-348/04, *Rec.* 2007, p. I-3391, apartados 40 a 44). Y también establece el Tribunal de Justicia en la citada Sentencia *Boehringer* que corresponde al juez nacional apreciar si puede perjudicar la reputación de la marca el hecho de que el importador paralelo no incluya la marca en el nuevo embalaje exterior («de-branding»), o aplique en el nuevo embalaje exterior su propio logotipo o su propio estilo o presentación o una presentación que utiliza para varios productos diferentes («co-branding»), o adhiera una etiqueta externa adicional de modo que oculte total o parcialmente una de las marcas del titular, o no señale en la etiqueta adicional que la marca de que se trata pertenece a su titular, o incluso imprima su nombre en letras mayúsculas (Apartados 45 a 47 de la Sentencia).

en el Estado miembro de importación para que el correspondiente producto pueda ser comercializado en este Estado por el importador paralelo» (STJUE 12 octubre 1999, *Pharmacia & Upjohn SA, anteriormente Upjohn SA, y Paranova A/S*)<sup>92</sup>. Además, la condición de necesidad sólo se refiere al hecho de proceder al reenvasado del producto –y a la elección entre un nuevo embalaje y un nuevo etiquetado– a fin de permitir la comercialización de dicho producto en el mercado del Estado de importación, y no a la forma y al estilo concreto de dicho reenvasado<sup>93</sup>. En este sentido, en la sentencia del TJUE de 22 de diciembre de 2008, *The Wellcome Foundation Ltd y Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*<sup>94</sup>, se ha aclarado que «cuando se demuestra que el reenvasado del producto farmacéutico, mediante un nuevo envase de éste, es necesario para su posterior comercialización en el Estado miembro de importación, la forma de presentación de dicho envase sólo debe apreciarse en relación con el requisito de que no debe causar un perjuicio a la reputación de la marca ni a la de su titular»<sup>95</sup>.

**63.** Por lo que respecta a la prueba de los requisitos que se deben cumplir para que pueda realizarse la importación paralela de los medicamentos reenvasados o reetiquetados, el Tribunal de Justicia ha declarado que la carga de la prueba le corresponde al importador paralelo<sup>96</sup>. Ahora bien, la prueba de algunos de las condiciones necesarias para la licitud de la importación paralela puede resultar complicada<sup>97</sup>. Así sucede con el requisito de que el reenvasado no afecte al estado original del producto contenido en el embalaje, o con la condición de que no se afecte la reputación de la marca o de su titular. Por ello, en tales casos, el Tribunal de Justicia admite como suficiente que el importador paralelo proporcione elementos de prueba que permitan presumir razonablemente que se cumple este requisito, siendo entonces el titular de la marca el que deberá probar lo contrario.

### **3. El tránsito de medicamentos objeto de comercio paralelo por uno de los estados en los que no opera el agotamiento**

**64.** Como se ha destacado, el comercio paralelo de medicamentos puede tener lugar en un ámbito de la UE o en un ámbito global. En este último caso la comercialización de una partida de medicamentos fuera del Espacio económico europeo no determina el agotamiento de los derechos de propiedad industrial en la Unión Europea, pero sí implicará el agotamiento en todos los demás Estados en cuya legislación se establezca el principio del agotamiento internacional. Y esto permitirá la realización de exportaciones paralelas a esos Estados.

**65.** Esto hace que en ocasiones los productos exportados desde Estados en los que los ha comercializado el titular de los derechos (directa o indirectamente), con destino a países donde opera el agotamiento internacional, transiten por Estados donde no se ha producido el agotamiento de los derechos de propiedad industrial, haciendo que sus titulares los invoquen para intentar la intervención en frontera de dichas mercancías. La cuestión entronca con el problema de la coordinación entre los derechos de propiedad industrial y el acceso a los medicamentos. De hecho, se ha destacado que la aplicación de medidas de control fronterizo a medicamentos en tránsito que no violan derechos de patente ni en el país de origen ni en el país de destino, puede ir en contra de la Declaración de Doha de 14 de noviembre de 2001, sobre el Acuerdo ADPIC y la salud pública, y según la cual la interpretación y la ejecución del ADPIC debe ser efectuada de una manera adecuada para la protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos, en especial en situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia<sup>98</sup>.

<sup>92</sup> C-379/97, *Rec.* 1999, pp. I-6927 ss.

<sup>93</sup> STJUE 26 abril 2007, *Boehringer*, C-348/04, *Rec* 2007, p. I-3391, apartados 33 y siguientes.

<sup>94</sup> C-276/05, *Rec.* 2008, p. I-10479.

<sup>95</sup> Apartado 30 de la sentencia de 22 de diciembre de 2008.

<sup>96</sup> STJUE 26 abril 2007, *Boehringer*, C-348/04, *Rec* 2007, p. I-3391, apartados 48 y siguientes.

<sup>97</sup> *Vid* apartados 48 a 54 de la Sentencia.

<sup>98</sup> *Vid.* J. P. F. REMÉDIO, «A violação dos direitos de propriedade intelectual respeitantes a mercadorias em trânsito-Referência ao trânsito de medicamentos destinados a países com graves problemas de saúde pública», *Actas de derecho industrial y derecho de autor* 30 (2009-2010), pp. 375 ss (400 ss).

**66.** La posibilidad de que un Estado introduzca medidas de control aduanero de las mercancías que transitan por su territorio, a efectos de luchar contra los productos que violan derechos de propiedad industrial o intelectual, se reconoce en el Acuerdo ADPIC. En efecto, la nota al pie número 13 del ADPIC aclara que no hay obligación alguna de que los Miembros de la OMC apliquen los procedimientos de control aduanero a las mercancías en tránsito<sup>99</sup>, lo que significa, *sensu contrario*, reconocer la posibilidad de hacerlo<sup>100</sup>. Y de hecho en varios acuerdos TRIP-Plus así se ha previsto expresamente<sup>101</sup>.

**67.** En este punto, en relación con el Derecho de la Unión Europea debe tenerse muy presente la jurisprudencia del TJUE sobre el tránsito de mercancías y la infracción de marcas, jurisprudencia que parte de la doctrina europea considera aplicable a otros derechos de propiedad industrial como las patentes<sup>102</sup>, y según la cual el mero tránsito por el territorio de un Estado de mercancías que incorporan un bien inmaterial protegido por un derecho de propiedad industrial, no determina, sin más, la infracción de los derechos nacionales que protegen dicho bien.

**68.** En un primer grupo de sentencias [sentencias de 6 de abril de 2000<sup>103</sup>; de 23 de octubre de 2003<sup>104</sup>; y de 7 de enero de 2004<sup>105</sup>] el Tribunal de Justicia entendió que el tránsito de mercancías por el territorio de un Estado miembro constituía un uso en el tráfico económico de ese Estado de la marca que figuraba sobre dichas mercancías, únicamente cuando dichas mercancías no habían sido objeto de comercialización en la Comunidad, y por lo tanto, carecían del estatuto aduanero de mercancías comunitarias. En esos casos, la inclusión de dichas mercancías en el régimen aduanero de tránsito externo

<sup>99</sup> Según la referida nota al pie: «Queda entendido que no habrá obligación de aplicar estos procedimientos a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento, ni a las mercancías en tránsito».

<sup>100</sup> En relación con esta cuestión y con el comercio internacional de medicamentos son muy relevantes las peticiones de consultas con la Unión Europea y con Holanda, presentadas por Brasil e India, en el marco del mecanismo de solución de disputas de la OMC. DISPUTE SETTLEMENT: DISPUTE DS408 European Union and a Member State — Seizure of Generic Drugs in Transit, [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds408\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds408_e.htm), consultado por última vez el 9.7.2013); y DISPUTE SETTLEMENT: DISPUTE DS409. European Union and a Member State — Seizure of Generic Drugs in Transit, [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds409\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds409_e.htm), visitado por última vez el 9.7.2013). El conflicto surgió porque en Europa, destacadamente en Holanda, se retuvieron en frontera en el año 2008 varios cargamentos de medicamentos, fabricados en India, con destino a Brasil y a otros países de Latinoamérica y África, por entender que violaban patentes protegidas en el país de tránsito. Y ello pese a que eran medicamentos que no violaban patentes ni en el país de origen ni en el país de destino. Para una exposición detenida de los hechos se reenvía a S.P.KUMAR, «Border Enforcement of Intellectual Property Rights against In-Transit Generic Pharmaceuticals: An analysis of Character and Consistency», *European Intellectual Property Review* 2010, pp. 506 ss. No obstante, las medidas fueron justificadas con base en el Reglamento (CE) núm. 1383/2003, del Consejo, de 22 de julio, relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos, que establece una regulación más rigurosa que la establecida en el ADPIC.

<sup>101</sup> Tal es el caso, por ejemplo, del Acuerdo de libre comercio entre Chile y los EE.UU., en vigor desde 2004. El artículo 17.11.20 de este Acuerdo dispone lo siguiente: «Each Party shall provide that the competent authorities are permitted to initiate border measures *ex officio*, without the need for a formal complaint from a person or right holder. Such measures shall be used when there is reason to believe or suspect that goods being imported, destined for export, or moving in transit are counterfeit or pirated. In case of goods in transit, each Party, in conformity with other international agreements subscribed to by it, may provide that *ex officio* authority shall be exercised prior to sealing the container, or other means of conveyance, with the customs seal, as applicable». Sobre los Acuerdos ADPIC Plus y su utilización como medio para limitar las flexibilidades establecidas en la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la salud pública, véase P. ZAPATERO MIGUEL, «Drugs in a brave new world of TRIPS + schemes: The case for legal ceilings on extra patent protection», *Cuadernos de Derecho Transnacional* (Marzo 2013), Vol. 5, Nº 1, pp. 229 ss.

<sup>102</sup> GROßE RUSE-KHAN/JAEGER, «Policing Patents Worldwide? EC Border Measures Against Transiting Generic Drugs Under EC and WTO Intellectual Property Regimes», *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 2009, pp. 502 ss (519).

<sup>103</sup> *The Polo/Lauren Company LP y PT. Dwidua Langgeng Pratama Internasional Freight Forwarders*, C-383/98, *Rec.* 2000 p. I-2519.

<sup>104</sup> *Administration des douanes et droits indirects y Rioglass, S.A., Transremar, S.L.*, C-115/02, *Rec.* 2003 p. I-12705.

<sup>105</sup> *Montres Rolex SA y otros*, C-60/02, *Rec.* 2004 p. I-651. Para una exposición detenida de esta jurisprudencia remito a Á. GARCÍA VIDAL, «El uso de la marca en el tráfico económico y los regímenes aduaneros de tránsito externo y de depósito», en FERNÁNDEZ-NÓVOA/GARCÍA VIDAL/FRAMIÑÁN SANTAS, *Jurisprudencia comunitaria sobre marcas. Comentarios, recopilación y extractos sistematizados*, 2005, Comares, Granada, 2006, pp. 139 ss (141 ss).

no era impedimento para que el titular de una marca ejercitase las correspondientes acciones contra el propietario de las mercancías en tránsito. En cambio, el tránsito intracomunitario de mercancías no representaría un uso en el tráfico económico de las marcas que figuran sobre dichos productos.

**69.** Sin embargo, esta tesis –que establecía diferencias según se tratase o no de mercancías comunitarias– se vio alterada por la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de octubre de 2005, *Class Internacional BV y Colgate-Palmolive Company, Unilever NV, Smithkline Beecham plc, Beecham Group plc*<sup>106</sup>, en la que el Tribunal de Justicia concluye que la mera entrada material de mercancías no constituye un uso en el tráfico económico de la marca que consta sobre las mismas, de forma que la inclusión de productos originales de una marca en régimen aduanero de tránsito externo o de depósito aduanero no representa, en sí mismo, una violación del derecho del titular de dicha marca a controlar la primera comercialización en la Unión Europea. Por el contrario, el Tribunal hace depender la posibilidad de ejercitar el derecho de exclusiva de la circunstancia de que exista un ofrecimiento de las mercancías en tránsito o depositadas en aduana que implique una comercialización en la Unión.

**70.** Posteriormente, la sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de noviembre de 2006 *Montex Holdings Ltd y Diesel Spa*<sup>107</sup> ratifica esta jurisprudencia, sosteniendo que es indiferente que las mercancías que transitan por el Estado sean o no originales, esto es, que el titular de la marca no podrá ejercitar sus derechos de exclusiva aunque las mercancías que transitan sean ilícitamente marcadas con el signo distintivo, y que es irrelevante cuál sea el Estado de origen y de destino de las mercancías, así como el riesgo de que las mercancías en tránsito entren ilícitamente en el tráfico económico del Estado de paso<sup>108</sup>.

**71.** Finalmente, la sentencia del TJUE de 1 de diciembre de 2011, *Philips*<sup>109</sup>, el Tribunal establece que la intención de comercializar las mercancías en la Unión Europea queda acreditada, no sólo cuando resulta que las citadas mercancías han sido objeto de una venta a un cliente en la Unión o de una oferta de venta o de una publicidad dirigida a consumidores en la Unión, sino también cuando resulta de documentos o de correspondencia relativa a dichas mercancías que se prevé una desviación de éstas a los consumidores en la Unión<sup>110</sup>.

<sup>106</sup> Rec 2005, pp. I-8735 y ss.

<sup>107</sup> C-281/05, Rec. 2006 p. I-10881.

<sup>108</sup> Á. GARCÍA VIDAL, «El derecho de marca frente a las mercancías en tránsito: nuevos desarrollos en la jurisprudencia del TJCE», en FERNÁNDEZ-NÓVOA/GARCÍA VIDAL/FRAMIÑÁN SANTAS, *Jurisprudencia comunitaria sobre marcas (2006). Comentarios, recopilación y extractos sistematizados*, Comares, Granada, 2007, pp. 119 ss.

<sup>109</sup> *Koninklijke Philips Electronics NV contra Lucheng Meijing Industrial Company Ltd, Far East Sourcing Ltd, Röhlig Hong Kong Ltd, Röhlig Belgium NV, C-446/09, y Nokia Corporation contra Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs, C-495/09*, aún no publicada en la Recopilación. Se maneja la versión electrónica y de acceso gratuito de [www.curia.eu](http://www.curia.eu).

<sup>110</sup> A estos efectos, también establece la citada sentencia *Philips* que «para que la autoridad competente para resolver sobre el fondo pueda examinar adecuadamente la existencia de tal prueba y de otros elementos constitutivos de una vulneración del derecho de propiedad intelectual invocado, la autoridad aduanera ante la que se presenta una solicitud de intervención debe, en cuanto disponga de indicios que permitan sospechar la existencia de la citada vulneración, suspender el levante o proceder a la retención de las citadas mercancías». Y «entre estos indicios pueden figurar, en particular, el hecho de que el destino de las mercancías no se haya declarado pese a que el régimen suspensivo solicitado exige tal declaración, la inexistencia de información precisa o fiable sobre la identidad o la dirección del fabricante o del expedidor de las mercancías, la falta de cooperación con las autoridades aduaneras o también el descubrimiento de documentos o de correspondencia relativa a las mercancías en cuestión que haga suponer que puede producirse una desviación de éstas a los consumidores en la Unión Europea».