

# **MARCA COMUNITARIA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS:**

## **¿QUE PERSPECTIVAS ABRE?**

TRABAJO REALIZADO POR:

VICENTE CARDONA SERAPIO

Alumno del  
I Magister Lucentinus  
en Marcas, Diseño y Patentes.

## INDICE:

1-- Objeto y metodología de este trabajo.	-I-
2-- Concepto de medicamento	-I-
3-- Producto patentado	-II-
4-- Producto con patente caducada	-III-
5-- Autorización Sanitaria	-IV-
6-- Procedimiento estatal	-V-
7-- Procedimiento Comunitario de Concertación	-VII-
8-- Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento	-VII-
9-- ¿Por qué surgen las importaciones paralelas?	-VIII-
10-- Comentario a algunas sentencias del TJCE	-IX-
11-- Conclusiones	-XIV-
BIBLIOGRAFÍA	-XVI-
AGRADECIMIENTO	-XVI-

## 1º-- OBJETO Y METODOLOGÍA DE ESTE TRABAJO

El Mercado común requiere un cambio de mentalidad de los empresarios y de las empresas, pues supone el poder llegar con mucha más facilidad a los 420 millones de posibles consumidores que habitan los quince estados miembros. La empresa española tiene que asumir el reto de poder vender sus productos en dicho mercado, y a la vez, competir con las empresas asentadas en dichos países que intentaran vender en España, estimulando una competencia mucho más agresiva.

La marca comunitaria, que permite distribuir y vender en toda la comunidad un producto con una misma marca, se convertirá en breve en un factor clave del éxito empresarial, a nivel comunitario, por las ventajas que supone su procedimiento de concesión, su carácter unitario, su uso en el ámbito de la comunidad como conjunto, o las mayores facilidades para su publicidad.

En el sector de los productos farmacéuticos, la marca comunitaria va a tener, en principio, que someterse a la diferenciación existente entre marca y producto, pues mientras un medicamento no esté autorizado por el registro sanitario de un estado miembro, dicho medicamento no podrá comercializarse en ese estado, pues el art 36 del TCE permite, entre las excepciones a la libre circulación, una basada en la causa de "proteger la salud y la vida de las personas y animales", que se convierte en cada estado en la necesidad de obtener una autorización previa a la comercialización, para evitar que puedan volver a repetirse desastres como el originado por la Talidomida en los Países Bajos a principios de los años setenta.

Este trabajo pretende analizar el choque que supone para una marca comunitaria el tener que conseguir una autorización administrativa previa en cada estado miembro, las expectativas de la Agencia sita en Londres con las ventajas que ofrecerá, y recordando que el mercado de los medicamentos se ha intentado proteger por parte de las empresas farmacéuticas de las más diversas formas, principalmente a través de la Propiedad Industrial (fundamentalmente mediante patentes).

La metodología seguida ha sido el conceptuar que es un medicamento, según el derecho comunitario y el derecho español, que problemas tiene a la hora de la libre comercialización, y que cuestiones ha resuelto el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, brevemente resumidas.

## 2-- CONCEPTO DE MEDICAMENTO

Con el objeto de promover el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios intracomunitarios, superando las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales que regulan la forma de fabricar y distribuir los medicamentos, pero que se justifican en base a la protección de la salud pública reconocida en el art 36 TCE, la directiva 65/65 busca aproximar las legislaciones nacionales en el ámbito de los medicamentos, definiéndolos en su art 1 como:

-toda sustancia o combinación de sustancias que se presenten como poseedoras de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales.

-todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal.

El TJCE ha interpretado esos conceptos en el sentido de que la Dir 65/65 pretende realizar una aproximación progresiva de las disposiciones legislativas, y que por tanto, no excluye la posibilidad de que productos que no caen en principio bajo su ámbito de aplicación puedan ser sometidos a un régimen restrictivo de venta y/o comercialización precisamente por considerar que tales productos afectan a la salud, utilizando para ello las facultades que les otorga el art 36 TCE, siempre y cuando dichas medidas se ajusten al principio de la proporcionalidad, y sean compatibles con las necesidades de protección y de la salud (Caso Van Bennekom, comentado más adelante).

Por ello la transposición de los conceptos que el art 1 de la Directiva 65/65 al derecho español se produce en la L 25/90 del medicamento, en su art 8, que entiende por

-Medicamento: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administradas a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

-Sustancia medicinal: toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

-Excipiente: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus posibilidades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

### **3-- PRODUCTO PATENTADO**

El derecho de patentes confiere, mientras está en vigor, un derecho de exclusiva para la comercialización de ese producto, derecho que se puede prolongar unos años más a través del certificado complementario.

En esta fase, la empresa farmacéutica intenta amortizar el elevado I + D, y obtener algún beneficio, que supone el desarrollo del producto, desde el descubrimiento de la molécula hasta su comercialización. Dicho proceso se puede esquematizar en las siguientes fases, aproximadamente:

1-- Investigación y búsqueda de una molécula que puede tener los efectos terapéuticos deseados o casuales. Se realiza tanto sobre nuevas moléculas, como sobre las ya descubiertas, prestando en este caso una gran atención a las posible protección por patentes que puedan tener. Esta fase suele durar unos dos años e implica el análisis de al menos 5.000 moléculas.

2--Fase preclínica, dura unos dos o tres años. Reducción del número de moléculas sobre las que se investiga a una docena, mediante los ensayos en laboratorio y animales. Se solicitan las patentes de todas ellas, y se mantiene un gran secreto sobre qué se está investigando y para qué puede servir, como anécdota mencionar que es más fácil saber las nuevas armas que está desarrollando la industria militar que no sobre qué está investigando una empresa farmacéutica.

3--Fase clínica, que suele durar unos cuatro años, se divide:

a-Voluntarios sanos, a pequeñas dosis, y luego a dosis terapéuticas, para ver sus efectos en el organismo humano. La investigación se reduce a 4-5 moléculas.

b-Voluntarios enfermos, sobre un número limitado, con dos o tres moléculas y luego a gran escala, con la molécula final.

4--Inscripción de la molécula final en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, bajo una forma galénica, cada nueva forma galénica requiere su correspondiente inscripción. Los trámites administrativos pueden prolongarse en el tiempo unos cuatro años.

5--Fabricación y venta. La empresa farmacéutica trata de amortizar el elevado gasto realizado, aunque el precio final suele estar acordado con la administración. Si las cosas han ido muy bien se han tardado "solo" 8-9 años desde la solicitud de la patente, aunque lo normal es que se tarden unos doce años, o más.

El coste de desarrollo de un nuevo medicamento es elevadísimo, no sólo por su larga duración en el tiempo, sino también por el elevado número de pruebas a realizar (en voluntarios pueden superar fácilmente las 15.000 pruebas). El periodo de protección en exclusiva que suele quedar para la amortización del I+D es muy breve, y sometido a un precio tasado. Por ello las quejas de la industria farmacéutica para obtener mayor protección, y la creación del certificado complementario que les otorga la misma protección que una patente unos años más.

#### **4-- PRODUCTO CON PATENTE CADUCADA.**

Desde el momento en que caduca la patente de un medicamento, suelen aparecer en el mercado el mismo medicamento con una forma galénica igual o similar que compiten para tener la mayor proporción del mercado posible. En este momento es cuando actúa el derecho de marcas, pues entre otras funciones de la marca, destacan:

-1- Función distintiva. Indica quien ha fabricado dicho producto, su origen. Un laboratorio muy conocido tiene en la mente del consumidor un mayor atractivo, una mayor calidad en el producto....

-2- Función de calidad. Busca diferenciar el producto de la competencia en base a una mayor calidad, ofreciendo una mayor garantía al médico que lo prescribe o al consumidor que lo adquiere sin receta. Si un laboratorio es conocido por la calidad de sus productos, puede aprovecharse de ella con ocasión de lanzar al mercado nuevos medicamentos, en base a su prestigio

-3- Función informativa: La marca indica las propiedades terapéuticas, su origen, la autorización sanitaria ... que se condensan en una o pocas palabras, permitiendo al profesional una mayor rapidez a la hora de prescribir un medicamento, o al consumidor si lo adquiere sin receta.

En el caso de medicamentos que se adquieren sin receta médica, la marca es el valor más importante del producto, pues garantiza al consumidor una calidad determinada y unos resultados más o menos esperados. Pondré dos ejemplos:

Portal de la Universidad de Alicante sobre Propiedad Industrial e Intelectual y Sociedad de la Información

-a- Al tener un dolor de cabeza la gente consume "aspirina", aunque en la farmacia haya otros productos compuesto a base de "ácido acetil salicílico". La gente sabe que esa marca quita el dolor de cabeza y la pide en la farmacia, implica una calidad y un resultado conocido.

-b-Paracetamol 500mg. Disponible en el mercado en diferentes envases y precios, oscilando entre 20 unidades/111 pts un "genérico" a 12 unidades/350 pts una marca anunciada en televisión, que tiene el mayor porcentaje de ventas del mercado. Dicha marca implica un carácter distintivo, un origen determinado, una garantía y una publicidad para llegar al consumidor.

Con receta médica, el facultativo debe prescribir el medicamento más eficaz (por criterios objetivos), que esté indicado (combata la alteración que sufre el paciente) y cuya procedencia le ofrezca mayor garantía (por el laboratorio que lo produce). Aquí son muy importantes las marcas, pues le informan de todo ello. En determinados supuestos un producto es equivalente de otro, y el farmacéutico puede aconsejar su cambio al consumidor en base a determinados motivos, sobre todo economicos, aunque hay al menos una sentencia del TJCE que lo prohíbe, de 18-05-89, relativa a la Royal Pharmaceutical Society.

Clases de equivalencia, según Volsizzi:

- a- Química: misma cantidad de sustancia activa en la misma forma.
- b- Farmacéutica: misma sustancia, dosis y forma galénica, pero con diferencias en el color, escipientes o envasado.
- c- Bioequivalencia: cuando la biodisponibilidad (cantidad de sustancia que pasa al compartimento interno) es la misma, así como las diferentes concentraciones y otros parámetros del producto.

Actualmente para considerar un producto análogo, este tiene que ser bioequivalente con el original de referencia, pues pequeñas variaciones (origen de la materia prima, técnicas de elaboración del producto, escipientes y disolventes...) pueden hacer variar bastante (normalmente sobre un 30%, aunque puede llegar al 50%) los efectos de un genérico respecto al producto original de referencia .

## **5-- AUTORIZACIÓN SANITARIA**

Cada estado miembro de la comunidad tiene un procedimiento particular para autorizar la comercialización y venta de un medicamento en su territorio. Como ya he comentado anteriormente, esta autorización se basa en el art 36 del TCE y sirve para proteger la salud y vida de las personas y animales.

Desde la Directiva 65/65 la comunidad ha intentado armonizar el procedimiento de concesión de la mencionada autorización, y en su art 3º y siguientes se establecen una serie de datos e informes mínimos comunes a todos los procedimientos, buscando que un laboratorio pueda conseguir dicha autorización en los diferentes países de la comunidad de la forma más rápida posible, pero deja siempre la posibilidad al derecho interno de establecer una regulación más estricta.

Formas de conseguir una autorización en España:

- 1- Procedimiento Estatal.--En España se basa en la Ley 25/90, del Medicamento y su desarrollo legislativo posterior, fundamentalmente en el Real Decreto 767/1993.
- 2- Procedimiento de Concertación, en base a la Directiva 89/341.
- 3- Procedimiento ante la Agencia Europea del Medicamento, creada en virtud del Reglamento 2309/93.

## 6-- PROCEDIMIENTO ESTATAL

La L 25/90 del medicamento regula en su art 9 y siguientes el procedimiento de inscripción de los medicamentos, del que se pueden extraer los siguientes principios:

-- Ningún medicamento podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización sanitaria de la Administración del Estado e inscripción simultánea en el Registro de Especialidades Farmacéuticas. Dicha inscripción tendrá carácter constitutivo.

- Para que se otorgue una autorización sanitaria a una especialidad farmacéutica, esta deberá ser:

-SEGURA, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura. Se realizarán estudios toxicológicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso.

-EFICAZ: en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, habiéndose estudiado con anterioridad los efectos, fundamentalmente en animales, de las diferentes dosis de la sustancia.

-ALCANZAR LOS REQUISITOS MÍNIMOS DE CALIDAD Y PUREZA REQUERIDOS. Debe estar perfectamente determinado su composición cualitativa y cuantitativa, o que su procedimiento de elaboración sea reproducible. Debe controlarse el procedimiento de fabricación, para que garantice la calidad de la composición.

-TITULAR AUTORIZACIÓN O EL FABRICANTE, en su caso, deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficiente para su correcta manufactura. En los art 70 y siguientes de la ley se concretan más los requisitos para obtener una autorización para la apertura de laboratorio farmacéutico, que comprende, entre otros requisitos, el tener un equipo técnico adecuado a lo que se pretende fabricar, un local apropiado, un personal cualificado (destaca la función del director técnico responsable) y el asumir una serie de obligaciones como el permitir el acceso al local a la autoridad competente para realizar las inspecciones pertinentes y controlar la calidad de los productos fabricados.

Los trámites del registro son desarrollados reglamentariamente por el RD 767/1993, que se puede resumir en que toda especialidad farmacéutica debe presentar:

--Solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, conforme a los modelos establecidos, rellena en castellano

--Acompañado de los siguientes informes y documentos requeridos por el art 7:

En base al art 7, hay que acreditar ante el Registro de Especialidades Farmacéuticas:

- 1- Demostrar que el medicamento es seguro/ eficaz/ calidad y pureza exigidas
- 2- La documentación técnica debe referirse a las pruebas realizadas con el medicamento, especialmente:
  - a- estudios pre-clínicos, realizados en animales o in vitro.
  - b- investigación clínica realizada, tanto en individuos sanos como en individuos enfermos. Suelen realizarse al menos sobre una población de 15.000 individuos y deben mencionarse posibles efectos secundarios descubiertos.
- 3- Farmacovigilancia, o una vez concedida la autorización sanitaria, existe la obligación de informar sobre cualquier nuevo efecto descubierto al medicamento, sobre todo en el caso de las contraindicaciones.
- 4- Bibliografía existente acerca del nuevo medicamento.

El Registro de Especialidades Farmacéuticas evalúa la solicitud, y se tiene que justificar el motivo por el que se solicita la autorización, normalmente en base a razones:

- terapéuticas, o un producto ya conocido y autorizado, con un nuevo ingrediente en la fórmula que lo hace más eficaz. Por ej: con vitamina C.
- gálenica, nueva forma del producto. En vez de pastillas, jarabe.
- genéricos: no están regulados en España, solicitan la autorización de un medicamento que ya se comercializa, y lo justifican en base al menor precio.
- Procedimiento de solicitud abreviado (art 11) "Cuando se solicite autorización para comercializar un medicamento esencialmente similar a otro ya autorizado, siempre y cuando el titular de la primera autorización permita expresamente referirse a ella y proporcione los documentos referidos, o también se usa este procedimiento cuando el solicitante demuestre que la solicitud es esencialmente igual a otro medicamento ya comercializado en la comunidad, y que ya está siendo comercializado en España siempre que hayan transcurrido unos determinados plazos.

El objeto de esta evaluación es garantizar tanto que la materia prima, el producto final y medios de control son adecuados para la fabricación, como que el fabricante está capacitado para producir el medicamento.

PLAZO: 120 días desde la solicitud, cabe prorrogarlo por espacio de 90 días más en casos excepcionales. Se puede suspender el plazo para evaluar la documentación y los informes presentados.

**Titular de la autorización está sometido a:**

- obligación de observar las condiciones de la autorización
- obligación de respetar la continuidad en el servicio
- actualizar el expediente y procedimiento de fabricación, según los avances de la técnica.
- promover el uso racional del medicamento e informar de las reacciones adversas.



### **Causas para la suspensión y revocación de la autorización**

Reguladas en el art 26 de la L 25/90 del medicamento, destacan entre ellas que el medicamento resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones habituales de empleo, no resulte ser terapéuticamente eficaz, o no se ejecuten los controles de calidad necesarios.

El procedimiento, incluida la posibilidad de tomar medidas cautelares, está regulado en el RD 767/93.

### **7-- PROCEDIMIENTO COMUNITARIO DE CONCERTACIÓN**

CONCERTACION: La directiva 89/341 creó el procedimiento de concertación, en virtud del cual un medicamento autorizado en un estado miembro puede referirse a la documentación aportada para obtener la autorización en dicho estado al solicitar una autorización en otro/s estado/s miembro/s, con el consiguiente ahorro de dinero en costos de nuevos informes, de tiempo en plazos de realización de nuevos informes clínicos....

En la práctica los diferentes requisitos exigidos por la legislación interna del país receptor de la solicitud han hecho hasta el momento que en la práctica no se haya concedido para ninguno de los medicamentos solicitados.

### **8-- AGENCIA EUROPEA PARA LA EVALUACIÓN DEL MEDICAMENTO**

La Dir 93/39 modifica el art 3º de la Dir 65/65 en el sentido de que "no podrá comercializarse ningún medicamento en un estado miembro a no ser que se le haya concedido una autorización previa a la comercialización bien por la autoridad nacional competente o bien en virtud del Reglamento 2309/93.

El objeto de dicho reglamento es la fijación de un procedimiento comunitario para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario, fundamentalmente para los medicamentos biotecnológicos y el establecimiento de una Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento, a la que en adelante llamaré Agencia.

La Agencia no afectará las competencias de los Estados Miembros para la fijación de precios o la inclusión de un medicamento bajo la cobertura de la Seguridad Social u organismos asimilados.

El "Comité de Especialidades Farmacéuticas", regulado en la Directiva 75/319 será el órgano encargado de formular el dictamen de la Agencia en cualquier cuestión relativa a la admisibilidad, concesión, suspensión o retirada de un medicamento; así como de la farmacovigilancia:

La solicitud deberá ir acompañada de los datos y documentos contenidos en el art 4, art 4 bis y siguientes de la directiva 65/65, en el anexo de la directiva 75/318 y en el art 2 de la Directiva

75/319. El Comité emitirá un dictamen en el plazo de 210 días desde la recepción de una solicitud válida, siempre que el solicitante esté en las condiciones de fabricarlo y de realizar los controles de calidad necesarios.

Recibido el dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión en el plazo de 30 días, que puede ser:

--DENEGATORIA, conforme al art 11 del presente reglamento, y que implica la prohibición de comercializar el medicamento en toda la comunidad.

--AUTORIZACIÓN, aplicable a toda la comunidad, salvo en los países que como España hayan formulado algún tipo de reserva o de control posterior por los órganos competentes del estado. Confiere los mismos derechos y obligaciones que una autorización nacional previa, y tiene un plazo de duración de cinco años, prorrogable.

Los art 49 y siguientes del Reglamento indican las funciones de la Agencia, su composición, su personalidad jurídica y su presupuesto.

Las ventajas que ofrece este procedimiento sobre el papel son múltiples respecto al sistema actual de ir obteniendo la autorización administrativa país por país. Sólo queda por ver si en la práctica es más atractivo y menos costoso que los otros.

## **9-- ¿POR QUÉ SURGEN LAS IMPORTACIONES PARALELAS?**

Para comercializar un producto farmacéutico en al menos dos estados miembros hay que obtener su inscripción en el Registro Sanitario correspondiente de cada estado, y ser el laboratorio capaz de fabricarlo cumpliendo determinados requisitos y superando una serie de controles de calidad.

En todos los casos de un producto nuevo se intenta conseguir una situación de monopolio a través de los derechos conferidos por la propiedad industrial, sobre todo a través de la patente de dicho medicamento, y con posterioridad, de mantener la mayor cuota de mercado posible a través del derecho de marcas.

Por todo esto, el mercado de los medicamentos estaba muy compartimentado a principios de los años setenta, con la existencia de grandes diferencias de precios en un mismo producto según se vendiera en un estado u en otro. Dichas diferencias de precio no eran debidas, en bastantes casos, a la política comercial de una industria farmacéutica, sino que los controles de precios establecidos en algunos países obligaban a vender un producto en el mercado a un precio que en muchos casos ese laboratorio no consideraba remuneratorio, e intentaba compensar ese beneficio no obtenido en otro estado miembro donde no hubiera un precio acordado. Como referencia tengo que apuntar que un mismo producto, sobre una escala 100, su precio podía oscilar entre 160-170 y 70-80 en otros países.

Aprovechándose de estas grandes diferencias de precios existentes sobre un mismo producto, surge el fenómeno de las importaciones paralelas, o cuando un operador económico efectúa una importación entre países comunitarios, por su cuenta o por cuenta ajena, fuera de los canales de distribución exclusiva, buscando proveer a mayoristas, minoristas o intermediarios con el objeto de lucrarse a costa de la diferencia de precios existente.

La industria farmacéutica que se dedica a la investigación y al desarrollo de nuevos productos es la gran perjudicada, pues le cuesta mucho más amortizar el gasto realizado y que no ha tenido que efectuar el importador paralelo, no sólo en I+D, sino también en publicidad, en puesta en comercialización....

Desde el principio, tanto la Comisión como el TJCE han buscado la manera de hacer cumplir el principio de libre circulación de mercancías, también para medicamentos. Han conseguido unos resultados que son bastante satisfactorios para los consumidores (armonización de precios), para los importadores paralelos (favoreciendo su actuación), pero que resultados perjudican notablemente a los laboratorios que investigan.

## **10-- COMENTARIO A ALGUNAS SENTENCIAS DEL TJCE**

La armonización de derecho entre los diferentes estados miembros de la comunidad no es fácil. Y mucho menos en un campo donde está en juego la salud del consumidor, donde algunos países tardan bastante en incorporar las directivas a su derecho interno. Por ello el TJCE ha tenido que intervenir en bastantes ocasiones para conseguir que se cumplan los principios del TCE.

Voy a comentar algunas de las sentencias que he encontrado relativas a este campo, aunque de una manera muy breve, pues lo importante son los principios que se deducen.

**DASSONVILLE:** de 11-07-74. No es una sentencia relativa a los productos farmacéuticos, sino que es la primera vez que el Tribunal define claramente el concepto "medida de efecto equivalente" como toda normativa comercial de los estados miembros susceptible de restringir, directa o indirectamente, actual o potencialmente, en el comercio intracomunitario.

En este caso debe ser considerada una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas.

**El TJCE se ha ido reafirmando en este concepto a lo largo de su jurisprudencia posterior.**

**CASSIS DE DIJONS,** asunto 120/78 de 20-02-79. Algunos autores no la consideran una sentencia revolucionaria, pues viene a ser una síntesis de la jurisprudencia anterior, aunque introduce una serie de precisiones, que marcan un antes y un después de la misma.

Su afirmación capital es "los obstáculos a la circulación intracomunitaria que resultan de las disparidades de las legislaciones nacionales relativas a la comercialización de los productos en cuestión, deben ser aceptadas en la medida en que estas prescripciones pueden ser reconocidas como necesarias para satisfacer exigencias imperativas relativas, particularmente, a la eficacia de los controles fiscales, a la protección de la salud pública, a la lealtad de las transacciones comerciales y a la defensa de los consumidores.

Portal de la Universidad de Alicante sobre Propiedad Industrial e Intelectual y Sociedad de la Información

En base a esta sentencia hay la Comunicación de la Comisión de 30-X-80 en la que se enfatiza: "Todo producto legalmente fabricado y comercializado en un estado miembro debe ser en principio, admitido en el mercado de otro estado miembro."

DE PEIJPER: 20-05-74, en este caso se plantea si una reglamentación nacional que exige al importador paralelo la presentación a las autoridades sanitarias de los mismos documentos presentados ya para la autorización de la misma especialidad por el fabricante o por el importador con el que el fabricante esta en relación , si esa reglamentación es compatible con la normativa comunitaria, pues el importador paralelo no estabre en condiciones de presentar unos documentos que habían de ser suscritos por el fabricante.

El TJCE decide que si el producto es:

- preparado según un procedimiento uniforme, con composición cuantitativa y cualitativa bien definida, y se encuentra autorizado en varios estados miembros
- el otorgamiento de la autorización es algo publico y notorio
- el producto es identico en todos los aspectos a un producto para el cual las autoridades sanitarias del Estado Miembro en cuestión disponen ya de toda la documentación relativa al procedimiento de preparación.

Al hilo de la primera cuestión se plantea otra relativa a que si el producto mencionado difiere, bien por el procedimiento de fabricación, bien en su composición cuantitativa o cualitativa del producto para el que se tiene la autorización de comercialización. El tribunal declara que la introducción de pequeñas variantes en un producto farmacéutico que no tengan incidencia terapéutica, impiden considerar a esa variante como medicamentos distintos, con lo cual no hace falta la presentación de los documentos que serían necesarios en caso de estar ante un medicamento nuevo.

El TJCE adopta una actitud claramente a favor del importador paralelo, tratando de evitar que las exigencias administrativas dificulten innecesariamente esas importaciones, y q la vez le permite beneficiarse de la documentación ya aportada por el fabricante o el distribuidor.

CENTRAFARM VS STERLING DRUG, 31-10-74. Este asunto plantea dos cuestiones:

-I-infringimiento del derecho de patente, pues Sterling Drug comercializaba un producto patentado en el Reino Unido y Alemania, que Centrafarm importaba a los Países Bajos, aprovechando la diferencia de precio existente.

El TJCE declara que el derecho conferido por la patente se agota con su primera comercialización, bien por el titular de la misma, o por un licenciario. Todo intento de restringir una comercialización posterior no estaría justificado y sería contrario al art 30 TCE.

-II-infringimiento del derecho de marca, pues el producto patentado se comercializaba bajo una marca registrada. En este caso el TJCE indica que el derecho conferido por una marca se agota por su primera comercialización, tanto por parte del titular como por parte de un licenciario, con lo cual no puede haber infrigimiento.

CASO VALIUM, Hoftmann-La Roche vs Centrafarm, de 23-05-78. Cuestión planteada:

--Posibilidad del titula de una marca en el país importador de ejercitar los derechos derivados de la misma frente al importador paralelo, cundo éste ha reenvasado los productos y ha vuelto a colocar en ellos la marca originaria.

El asunto se plantea debido a que Hoftmann-La Roche presenta el producto "valium" en

Alemania en envases de veinte o cincuenta tabletas para los particulares, y de cien o doscientas cincuenta para los hospitales. En Inglaterra comercializa en "valium" en envases de cien o quinientos comprimidos, y a un precio muy inferior que al que se comercializa en Alemania.

Centrafarm adquiere el producto en Inglaterra, lo reenvasa y lo comercializa en Alemania en prácticos envases de mil unidades, indicando que el producto es de Hoftmann-La Roche, pero comercializado por Centrafarm.

El TJCE declara que el titular de la marca puede oponerse en un principio a que productos amparados por ella sean reenvasados sin su autorización y vueltos a lanzar al mercado bajo la marca originaria. La cuestión es determinar que el reenvasado se realice en circunstancias que no fueran a afectar el estado originario del producto, y eso es lo que ocurre cuando se pone en circulación un producto con un envase doble, de manera que el reenvasado sólo afecte al envase exterior, dejando intacto el envase interior, de manera que no se afecte al estado originario del producto. En tales circunstancias el derecho de exclusiva conferido por la marca implicaría una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas, prohibida por el art 30 TCE.

CASO VIBRAMICINA, Pfizer vs Eurim-Pharm, de 13-12-81. Es un caso similar al "CASO VALIUM" mencionado anteriormente, pues estamos de nuevo ante la compra de un medicamento, el cambio del envase y su posterior comercialización por otra empresa.

El TJCE sigue los criterios establecidos en la sentencia dictada para el caso "VALIUM" indicando que el titular de la marca sólo puede ejercitar sus derechos en el supuesto de que el reenvasado del producto por parte del importador paralelo pueda afectar al producto.

CASO KORTMANN, de 28-01-81. En este supuesto el importador paralelo es objeto de una acción penal reclamando el pago de unas tasas para el control de la calidad de los medicamentos importados.

El Tribunal, siguiendo la doctrina del caso DE PEIJPER, indica que la creación de un procedimiento abreviado para la inscripción de productos farmacéuticos importados paralelamente, idénticos a otros ya autorizados en ese país, que ese procedimiento suponga unas tasas para el importador paralelo, siempre que esas tasas no supongan una discriminación frente al mismo o frente a otras importaciones del producto, con relación a los productos fabricados en el propio estado.

CASO MODURETIK, Merk vs Stepahr, de 14-07-81. El problema viene planteado por una patente válida en Holanda, pero dicho producto no se pudo patentar en Italia en su momento pues dicho país no admitía la patente de producto farmacéutico. Merk fabrica y comercializa en ambos países pero en Italia vende más barato al no tener el derecho de exclusiva conferido por la patente. Stepahr compra en Italia a Merk y vende en Holanda el producto mucho más barato.

Merk alega que al no tener patente en Italia, que ese producto no ha sido comercializado por el titular de una patente, pues en Italia carece de ella.

El Tribunal resuelve la cuestión de la siguiente manera, que si Merk decide comercializar en Italia un producto que no tiene protección por una patente, que lo hace por su cuenta y riesgo, pero que desde el momento de su primera comercialización se agota el derecho conferido por la patente.

CASO VAN BENNEKON, de 30-11-83. La importancia de esta sentencia radica en que el TJCE incica que el art 1 de la directiva 65/65 pretende es una aproximación progresiva de las disposiciones legislativas, pero que en ningun caso impide que productos que no caen bajo su ambito de aplicación puedan ser sometidos por los estados miembros a un regimen de comercialización o venta mas restrictivo por considerar que tales productos afectan a la salud, utilizando para ello las posibilidades que plantea el art 36 TCE por motivos de salud.

ASUNTO 247/81, con sentencia 28-02-84. Si la legislación de un estado miembro reserva la colocación de medicamentos en el mercado a las empresas farmacéuticas que tienen su sede en el territorio de dicho estado, es una legislación susceptible de obstaculizar el comercio intracomunitario y especialmente las importaciones paralelas, con lo cual es contraria al art 30 al no poderse justificar.

CASO SCHUMAGER, con sentencia 07-03-89, Conforme al art 36 del tratado, la salud y la vida de las personas ocupan el primer rango, y corresponde a los estados miembros, dentro de los límites que les impone el tratado, garantizar el rigor de los controles que deben efectuarse, siempre y cuando dichos controles resulten ser necesarios para la protección eficaz de la salud y vida de las personas.

El hecho que supone que la legislación nacional prohíba a un particular importar para su uso personal un determinado medicamento adquirido en una farmacia en otro estado es contraria al art 30 del Tratado, pues la compra de dicho medicamento en una farmacia proporciona una garantía equivalente a la que resultaría de la venta del medicamento en una farmacia del estado miembro.

CASO ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY: de 18-05-89. Dicha asociación tiene capacidad para dictar normas deontológicas aplicables a sus miembros, en este caso los farmacéuticos, y dichas normas pueden ser englobadas dentro del concepto de "medidas efecto equivalente" si no se justifican.

Una disposición nacional de un Estado Miembro, por la que al despachar unar receta en la que se designa un medicamento por su marca, el farmacéutico esta obligado a entregar exclusivamente un producto que estente dicha marca o dicho nombre, puede estar justificada por razones de protección de la salud publica, conforme al art 36 TCE, aún cuando tal disposición tenga por efecto impedir que el farmacéutico venda un producto de valor terapéutico equivalente.

CASO DELATTRE, sentencia 21-03-91. La Dir 65/65 no contiene ninguna definición de enfermedad, sólo indica en su art 1 que requisitos debe cumplir un determinado producto para se considerado como medicamento. Corresponde a las autoridades nacionales determinar que productos deben tener una comercialización restringida, por ejemplo a traves de farmacéuticos, siempre y cuando dicha restricción a la comercialización esté justificada en base a la protección de la salud publica o del consumidor, y sea proporcionada.

CASO MANTEIL, sentencia 21-03-91. En el estado actual del derecho comunitario la adopción de normas relativas a la distribución de los productos farmacéuticos continua siendo competencia del estado miembro, sujeto a los principios de libertad de circulación de mercancías. Un monopolio atribuido para la comercialización de medicamento y otros productos hay que contremplarlo a la luz del art 36 del tratado.



Medicamentos, el reservar la distribución de los mismos a los farmacéuticos puede justificarse

Otros productos, corresponde a los órganos jurisdiccionales el comprobar si este monopolio atribuido a los farmacéuticos está justificado o no en base a la protección de la salud pública o de los consumidores, y si dichos objetivos no pueden alcanzarse por vías menos restrictivas.

ASUNTO C-347/89, con sentencia de 16-04-91. Las licencias de fabricación y venta, previstas en las Dir 65/65 y 75/319, son las únicas que la normativa comunitaria en materia de circulación de especialidades farmacéuticas se exige a los importadores paralelos.

Dichas licencias permiten a las Autoridades Públicas garantizar:

--El medicamento importado por el importador paralelo es idéntico a otro ya autorizado en dicho estado, desde el punto de vista de su composición.

--Se cumplen los requisitos de embalaje de estos productos, siendo el responsable el titular de una licencia de fabricación.

Por ello, una legislación nacional que prohíbe importar de otro estado miembro especialidades farmacéuticas legalmente comercializadas en dicho estado, es innecesaria para una protección eficaz de la salud y de la vida de las personas.

ASUNTO 62/90, sentencia del Tribunal de 08-04-92. La prohibición a los particulares de importar medicamentos constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, salvo que pueda justificarse en virtud del art 36 del Tratado.

De los art 30 y 36 del Tratado se desprende que la protección a la salud y la vida de las personas ocupan un lugar preeminente, pero que corresponde a cada estado miembro decidir a que nivel queda asegurada la protección y el grado de severidad de los controles a efectuar. Por ello, una reglamentación debe analizarse no sólo desde el punto de vista de la protección que ofrece, sino también si se puede conseguir la misma protección con otras medidas cuyos efectos no sean tan restrictivos para el comercio intracomunitario.

Por ello, la legislación alemana que prohíbe a los particulares importar, en cantidades que no excedan de las cantidades personales normales, medicamentos que sujetos a expedición únicamente mediante receta en la República Federal Alemana, que han sido proscritos por un médico y comprados en una farmacia (recordar las directivas comunitarias sobre reconocimiento de titulaciones) en otro estado miembro, incumplen los art 30 y siguientes del Tratado.

ASUNTO 317/1992, sentencia de 01-06-94. El hecho de que para comercializar un medicamento en la República Federal Alemana haya que indicar su caducidad por semestres, siendo retirados de la comercialización al inicio del semestre en que su validez expiraría es contraria al art 30 del Tratado, pues no se justifica.

Hay que examinar los eventuales costes vinculados a la modificación del embalaje, en la medida en que la cuestión

CASO CLINICO, de 02-02-94. La casa de cosméticos Estée Lauder, en la República Federal Alemana sólo se vende en perfumerías y en grandes almacenes, nunca en farmacias, por ello la prohibición de registrar dicha marca en base a la protección del posible error que puede

Portal de la Universidad de Alicante sobre Propiedad Industrial e Intelectual y Sociedad de la Información  
entrañar a los consumidores, en base a su connotación hospitalaria o médica, **no está justificada**.  
Es más, dicha marca se comercializa en otros Estados Miembros de la Comunidad, y en ninguno de ellos ha tenido problemas para su comercialización.

Estas son algunas de las sentencias, resumidas, del TJCE que he encontrado y cuya inclusión en el trabajo me ha parecido pertinente, aunque sólo a través de un breve resumen. Desconozco totalmente como puede evolucionar en el futuro ante los nuevos problemas que se plantean.

## 11-- RESUMEN

La comercialización de un producto farmacéutico es bastante complicada, sobre todo si intentamos abarcar el mercado comunitario. Los motivos son diversos, y destacando:

-1- La primera comercialización de un medicamento se intenta proteger siempre a través del derecho de patentes, obteniendo un derecho en exclusiva por un periodo limitado de tiempo. En dicho periodo la empresa farmacéutica intenta amortizar el elevado gasto en I+D que supone el tratar de introducir un medicamento en el mercado.

-2- Para comercializar cualquier medicamento en un Estado Miembro hay que obtener la autorización administrativa pertinente. En España es la inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, cuyos tramites administrativos suelen prolongarse bastante en el tiempo. Se espera que en breve la autorización concedida por la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento permita simplificar los tramites para obtener una autorización valida para toda la comunidad.

En un principio sólo se concede al producto patentado, es más la jurisprudencia de la Camara de Recursos de la Oficina de Patentes de Munich considera infringimiento de la patente el mero hecho de solicitar la autorización administrativa pertinente, aunque luego cada el Registro Sanitario de cada país tiene su propia doctrina. En España, al ser un procedimiento administrativo secreto, puede darse el caso de que estando un producto con una patente en vigor, se soliciten nuevas autorizaciones administrativas, para cuando la patente caduque.

-3- Cuando hay varios productos farmacéuticos con una composición y efectos similares (por ej: paracetamol 500mg) destaca la importancia que adquiere la marca del mismo, pues condensa en una/s poca/ palabra/s muchos significados: laboratorio de origen, que calidad se espera una determinada información para el facultativo, para el farmacéutico y para el consumidor. Dichos efectos del derecho de marca se deben empezar a gestar cuando el producto está protegido a través de su patente o del certificado complementario, pues en ese momento se gesta en la mente del consumidor la ley de la mente y del liderazgo.

-4- En las sentencias del TJCE se ve que suele interpretar el Tratado intentando favorecer la libre circulación de mercancías. El mayor problema que han tenido los productos farmacéuticos es la diferencia de precios que hay entre los diversos estados miembros, que han favorecido las importaciones paralelas. Aunque la Agencia conceda la autorización para la comercialización pertinente, el precio del medicamento seguirá sin estar homogenizado en toda la CEE, aunque ya no existen las abismales diferencias que existían.



## 12-- CONCLUSIONES

El hecho de poder comercializar una especialidad farmacéutica en toda la comunidad es un reto que deben afrontar los laboratorios farmacéuticos y empresas del sector. Para ellos será muy ventajoso el amplio número de posibles consumidores, más de 430 millones de personas repartidos en quince países, pero con una competencia mucho mayor, y mucho más dura.

### VENTAJAS:

--1-- Un único procedimiento para obtener una marca en la clase cinco, productos farmacéuticos, válida en todos los países de la Unión.

--2-- Permite el ir comercializando en otros países de la manera que mejor convenga a la política de ventas del laboratorio, empezar abarcando toda la comunidad, o sólo aquel o aquellos países que se quiera. La ventaja es que la marca no caduca por no uso en los países de la Comunidad en que no se esté comercializando.

--3-- Un producto patentado que se comercializará bajo una misma marca en toda la Comunidad (pero con cuidado para evitar que la marca se convierta en genérica) es posible que al caducar al patente siga implicando el mantener un elevado porcentaje del mercado en base al laboratorio que lo fabrica, su calidad, .... o el cumplir las leyes de:

**-a- Ley de la mente**, la marca es lo primero que aparece en la mente del consumidor al pensar que producto necesita. Ej: tengo dolor de cabeza, necesito una aspirina.

**-b- Ley del liderazgo**, al ser el primer producto en salir al mercado, y durante bastante tiempo suele ser el único, mientras está patentado, con lo cual ese producto crea una imagen ante el consumidor, de calidad, de que le soluciona su problema. Los productos posteriores, aunque suelen llevar alguna mejora, tienen que luchar contra el "original".

--4-- Cuando todas las Directivas Comunitarias en materia de productos farmacéuticos se hayan traspuesto al derecho interno de todos los estados miembros, se facilitará mucho más la libre circulación de medicamentos, pues estarán armonizados aspectos tales como la publicidad, la forma y contenido de los prospectos, de los envoltorios.....

### DESVENTAJAS:

--1-- Nadie sabe que criterios se seguirán para la concesión de una marca comunitaria para un producto farmacéutico. En España, se considera que los prefijos y sufijos químicos son genéricos y que no tienen carácter distintivo, con lo cual es bastante usual el ver que las marcas que se refieren a un mismo producto son bastante parecidas. ¿Qué se considerará prefijo o sufijo en la OAMI? Además, esa casi identidad se permite pues se supone que la marca de un medicamento será prescrita o vendida por un profesional de la salud, que por su formación es más difícil de confundir.

¿Cuando una marca comunitaria para un producto haya sido concedida, qué ocurrirá si algún Ministerio de Sanidad considera que puede causar confusión entre sus nacionales?. ¿Podrá impedir su uso en su país?

--2--Tendremos una marca válida para toda la comunidad, posiblemente en el comercio a través de una única autorización, pero su precio variará de un país a otro. Es un problema que actualmente no tiene solución, salvo que se armonice la fijación de precios. No es un problema del derecho de marca, pero si que lo va a sufrir la marca, sobre todo si apareciera alguna diferencia notable entre dos o más países, donde seguirían actuando los importadores paralelos.

--3--Pueden surgir multitud de problemas que ahora no imaginemos, como por ejemplo el siguiente: dos ciudadanos comunitarios residentes en España, y uno de ellos padece una enfermedad. De los diferentes tratamientos que ha seguido, ha habido un producto cuyos resultados son mucho mejores que los obtenidos con otros productos, pero dicho producto, que se comercializa bajo una marca comunitaria en diferentes países, no se comercializa en España, bien porque su autorización está en trámite, o porque no se ha solicitado todavía. El otro ciudadano, en un viaje a su país de origen adquiere, por encargo, dicho producto en una farmacia y al regresar a España se lo entrega a cambio del precio que le ha costado.

-a- Es una compra-venta, prohibida en principio por el derecho español, pues es un medicamento no autorizado.

-b- ¿sería una prohibición justificable al amparo del art 36 del Tratado?, hay que tener presente que es un producto adquirido en una farmacia, por lo tanto quizás no entra dentro de "protección a la salud pública"

-c- Si no se justifica, ¿todo producto que se venda en una farmacia en un estado miembro puede venderse en otro, sin necesidad de autorización, mediante la simple distribución?.

-4- Qué pasará con las marcas concedidas para productos que no son farmacéuticos pero que producen unos efectos beneficiosos para el cuerpo humano, y que por lo tanto se pueden asimilar al concepto de producto farmacéutico de directiva 65/65, como las pulseras magnéticas, determinados tipos de plantillas para zapatos.... Si se venden en un estado miembro, ¿podrán venderse en otro aunque no obtengan la autorización pertinente, pues en un país pueden ser considerados como productos farmacéuticos, y en otros no, pues no está armonizada la regulación de este tipo de productos.

## COMPETENCIA.

El coste que se baraja de una marca comunitaria, y sobre todo de una Autorización concedida por al Agencia (se comenta que puede costar sobre cuarenta millones de pesetas) parece en principio que favorecerá a los grandes laboratorios, y que el pequeño se verá sometido a una competencia mucho mayor.

Ahora, el pequeño productor que fabrique para llegar a todo el mercado comunitario, sus costes será mucho menores, y sus perspectivas de beneficio mucho mayores. Pero tendrá que estar preparado para hacer frente a al nueva situación que se está creando.

## **BIBLIOGRAFIA:**

- Directivas de la CEE relativas a especialidades farmacéuticas, fundamentalmente la Directiva 65/65.
  
- Legislación Española: L 25/90 del medicamento  
RD 767/93 relativo a la procedimiento para la autorización.
  
- "Las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la CEE", artículo de D Alberto Bercovitz publicado en la Revista General del Derecho
  
- Respuesta a las principales cuestiones sobre marcas farmacéuticas, libro editado tras celebrarse las Jornadas CEFI en Barcelona el 06-05092, por CEFI.

## **AGRADECIMIENTO**

- A D. José M<sup>a</sup> ESTEBAN FERNANDEZ  
Jefe de Inspección Farmacéutica  
Por su dirección y asesoramiento en este trabajo.