

LA CIRCULACION INTRACOMUNITARIA  
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON ESPECIAL  
REFERENCIA A LOS PROCEDENTES DE ESPAÑA  
Y PORTUGAL

(Comentario a la Sentencia del TJCE de 5 de diciembre de  
1996, *Merck & Co. Inc.* y otros c. *Primecrown Ltd.* y otros,  
y *Beecham Group plc* c. *Euopharm of worthing Ltd.* as. ac.  
C-267/95 y C-268/95)

Por CARMEN OTERO GARCIA-CASTRILLON (\*)

SUMARIO

I. INTRODUCCIÓN.—II. LAS CONDICIONES DE LA ADHESIÓN DE ESPAÑA Y PORTUGAL EN MATERIA DE PATENTES QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS.—III. LOS ASUNTOS ACUMULADOS C-267-268/95 *MERCK & Co. INC.* Y OTROS C. *PRIMECROWN LTD.* Y OTROS, Y *BEECHAM GROUP PLC* C. *EUOPHARM OF WORTHING LTD.*: A. *El cuestionamiento de la doctrina Merck c. Stephar*: 1. Los argumentos de las partes y la opinión del Abogado General. 2. La sentencia. B. *El consentimiento y la obligación de comercializar*: 1. Los argumentos de las partes y la opinión del Abogado General. 2. La sentencia. C. *La concreción del final de los períodos transitorios del Acta de Adhesión de España y Portugal*: 1. Los argumentos de las partes y la opinión del Abogado General. 2. La sentencia.—IV. EL CARÁCTER «RESIDUAL» DEL PROBLEMA DE LA AUSENCIA DE PATENTABILIDAD EN ESPAÑA Y PORTUGAL: A. *La excepción prevista en el Acta de Adhesión de España y Portugal*. B. *Las reacciones de la industria frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos*.—V. CONCLUSIONES.

---

(\*) Doctora en Derecho.

## I. INTRODUCCIÓN

La circulación intracomunitaria de productos farmacéuticos ha sido objeto de continuos debates derivados, tanto del derecho de exclusión territorial conferido por las patentes de invención sobre los medicamentos, como de la conexión de esta mercancía con aspectos de gran complejidad política y económica como la salud y la financiación de la sanidad pública, en manos de la competencia exclusiva de los Estados miembros (1).

La realización de la libre circulación de productos farmacéuticos ha contado con la intervención de la Comisión y del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE). La Comisión ha concentrado su labor armonizadora en la reducción de los obstáculos técnicos que, constituyendo medidas equivalentes a las restricciones cuantitativas, pudieran ser justificados en base a la protección de la salud (2). Por su parte, el TJCE ha sentado la doctrina del agotamiento comunitario de los derechos de patente para evitar la compartimentación de mercados derivada del derecho territorial de exclusión que confieren las patentes, en este caso, sobre las invenciones de medicamentos.

Cabe recordar que el *agotamiento* de los distintos derechos nacionales de propiedad industrial se produce una vez que su común titular ha consentido (3) la comercialización del producto protegido en un Estado miem-

---

(1) En este terreno la intervención comunitaria queda limitada, como señala el artículo 129 del TCE a las áreas de la investigación y prevención de enfermedades, información y educación sanitaria y a la incorporación en general de requisitos de protección sanitaria en el resto de las políticas de la Comunidad. En todo caso, la armonización de las legislaciones de los Estados miembros está específicamente excluida.

(2) Reglamento 2309/93 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, *DOCE* (1993) L 214; las Directivas sobre autorizaciones de comercialización, etiquetado y prospecto y publicidad de los medicamentos pueden verse en *Normas sobre medicamentos de uso humano de la Unión Europea*. Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. Luxemburgo. Julio de 1994.

(3) El consentimiento es el condicionante subjetivo para el agotamiento de los derechos de propiedad industrial. Se entiende como la libre elección de las condiciones de la primera comercialización. De ahí que, las licencias obligatorias precluyan el agotamiento del derecho.

bro, lo que le impide excluir posteriores comercializaciones (4). Según la doctrina establecida por el TJCE en el asunto *Merck c. Stephar*, los derechos de patente se agotan incluso cuando se haya consentido comercializar en el territorio de un Estado miembro en el que la invención no era patentable (5). De este modo, el Tribunal ha buscado un equilibrio entre el principio de la libre circulación de mercancías y la protección de los derechos de propiedad industrial basado en el respeto del «objeto específico» de éstos. Gracias al agotamiento comunitario de los derechos de propiedad industrial se pueden realizar *importaciones paralelas*, esto es, operaciones comerciales por las que se importan en un Estado miembro los productos comercializados en otro con el consentimiento del titular del derecho de propiedad industrial que ampara el producto.

El mercado farmacéutico está ampliamente condicionado por su conexión inmediata con la sanidad pública y la necesaria financiación estatal. Las intervenciones administrativas en los mercados derivan en la ausencia de una verdadera competencia de precios. En este terreno, la única normativa comunitaria que existe es la Directiva 89/105 sobre transparencia de las medidas nacionales que regulan la fijación de precios de los medicamentos (6), cuyo contenido es claramente insuficiente ya que no establece ninguna vía para limitar el poder de fijación de precios o para la armonización de los sistemas nacionales (7). Por su parte, el TJCE tiene establecido que el derecho comunitario no afecta a la autoridad de los Estados miembros para adoptar medidas que restrinjan los gastos sanitarios en fármacos, mediante controles de precios o restricciones de reembolso de la Seguridad Social, en tanto dichos controles se apliquen de conformidad con el artículo 30 TCE, esto es, sin discriminaciones.

---

(4) En relación a los derechos de patente, Asunto C-16/74 *Centrafarm c. Sterling Drug* ECR (1974) p. 1147.

(5) Asunto C-187/80 *Merck c. Stephar*, ECR (1981) p. 2081. Por lo tanto, la libertad de elección de las condiciones de comercialización no se ve afectada por las circunstancias legales o económicas del Estado en el que se comercializa por primera vez.

(6) *DOCE* (1989) L 40. Esta Directiva fue precedida de una Comunicación de la Comisión relativa a la compatibilidad con el artículo 30 del TCE de las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de control de precios y de reembolso de los medicamentos, *DOCE* (1986) C-310/76.

(7) Además de señalar que esta Directiva no es una medida de armonización, la Comisión ha reconocido que, a corto plazo, pocos pasos se pueden dar para profundizar la armonización en este terreno. Conclusiones del Abogado General Fenelli en los asuntos acumulados C-267-268/95, núm. 60, p. 27.

Así, las importaciones paralelas en el sector farmacéutico son «estimuladas» por la existencia de sistemas heterogéneos de financiación de la sanidad pública, y, al fin y a la postre, por la intervención del Estado en los precios de este mercado a nivel nacional. Bien podría decirse que, *frente a las diferencias de precios intervenidos, con la consiguiente subsistencia de diferentes mercados en la Comunidad, la doctrina del agotamiento comunitario es la ley uniformemente aplicable.*

Si bien es cierto, en principio, que las empresas son libres de decidir, y por lo tanto, consentir, la comercialización de sus productos únicamente en aquellos mercados en los que los precios estén intervenidos en menor medida (de modo que las importaciones paralelas carecerían de interés económico), la falta de comercialización en cualquier país podría ser sancionada como un uso abusivo del derecho de patente (8). Qué no decir de los efectos que tal decisión tendría sobre la imagen de la empresa en cuestión, quien, al descubrir un medicamento tiene la «obligación ética» de ofertarlo. Por lo tanto, resulta inviable la opción de la supresión de la explotación comercial en los países con precios más bajos.

La industria censura esta situación centrándose en argumentos próximos a la defensa del interés público. Así, los beneficios que el sector invertía en I+D, son ahora obtenidos por importadores paralelos y distribuidores, quienes no garantizan la continuación de su actividad en tanto dependen de las propias industrias farmacéuticas. Además, la desfavorable situación competitiva en la Comunidad para estas empresas provoca pérdidas que amenazan con la reducción de plantillas y de las cada vez más costosas inversiones en I+D, repercutiendo en la competitividad internacional de una industria comunitaria tradicionalmente fuerte. Las instituciones comunitarias, por su parte, han mostrado su preocupación en distintos documentos (9).

---

(8) Se ha dicho que esta es la única estrategia empresarial que resultaría conveniente ya que, al sancionarse la falta de explotación con la imposición de licencias obligatorias en las que, por lo demás, se contempla la fijación de ciertos rollalties para el titular de la patente, éste no habría prestado su consentimiento a la comercialización, con lo que su derecho no quedaría agotado en cualquier otro Estado miembro. Así, además de recibir las cantidades establecidas en la concesión de la licencia obligatoria, podría oponerse a la importación del producto en otro Estado miembro en el que fuera titular de la patente.

(9) Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo dictando las líneas generales de política industrial que deben aplicarse al sector farmacéutico, COM (93) 718 final, de 2 de marzo; Dictamen del Comité Económico y

En este contexto, y a raíz de la conclusión de los períodos transitorios fijados en el Acta de Adhesión de España y Portugal (países con precios de medicamentos relativamente bajos) respecto a la circulación de los productos químicos y farmacéuticos cubiertos por patentes, se cuestionó en buena medida la corrección y adecuación de la doctrina del agotamiento comunitario tal y como había sido desarrollada por el TJCE, muy particularmente en el asunto *Merck c. Stephar*. El interés que ha despertado este asunto se refleja en la participación de la Comisión y de un amplio número de Estados miembros. Con esta nota se pretende analizar contextualizadamente los problemas y las soluciones tratados en la sentencia del TJCE del pasado 5 de diciembre en los asuntos acumulados C 267-268/95 *Merck & Co. Inc. y otros c. Primecrown Ltd. y otros, y Beecham Group plc c. Europharm of Worthing Ltd.*

## II. LAS CONDICIONES DE LA ADHESIÓN DE ESPAÑA Y PORTUGAL EN MATERIA DE PATENTES QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

A raíz de la incorporación de España y Portugal a las Comunidades Europeas en 1986, estos países se comprometieron en virtud del Acta de Adhesión a introducir en sus legislaciones nacionales la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos antes de que finalizase el año 1992 (10). Teniendo en cuenta el período de vacancia para la patentabilidad en España y Portugal de los productos químicos y farmacéuticos, el Acta de Adhesión estableció expresamente la oportuna contrapartida en favor del resto de los Estados miembros de las Comunidades.

---

Social sobre la libre circulación de medicamentos y la eliminación de las barreras existentes, *DOCE* (1996) C-97/1; Resolución del Consejo destinada a aplicar orientaciones de política industrial en el sector farmacéutico en la Unión Europea, Bol. UE, núm. 3 de 1996, punto 1.3.58. El Consejo solicitó a la Comisión la elaboración de un balance sobre el funcionamiento del mercado interior en este ámbito.

(10) Acta de Adhesión de España y Portugal a las Comunidades Europeas. Cuarta Parte, artículos 47 y 209. *DOCE*, serie especial, 15 de diciembre 1985. *BOE*, núm. 1, 1 de enero de 1986. A esta fecha se llega atendiendo al plazo máximo de reserva permitido por el Convenio de Munich sobre la Patente Europea de 5 de octubre de 1986, *BOE* núm. 234, 30 de septiembre de 1986, al que España y Portugal se comprometían a adherirse en virtud de los protocolos núm. 8 y 19 respectivamente.

Con la excepción de Italia, en todos los Estados miembros la patentabilidad de estos productos ya había sido fijada hacía algún tiempo. El retraso en la introducción de la patentabilidad de los productos farmacéuticos en aquel país, provocó ciertas «dificultades» en la libre circulación de mercancías que explican el tratamiento *ad hoc* de estos problemas en el Acta de Adhesión. A pesar de la identidad material de la situación en la España de 1985 y la Italia de 1980, la respuesta del TJCE a la falta de patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos en Italia en relación a la libre circulación de estos productos, es radicalmente distinta a la que se adoptó para la adhesión de España y Portugal sin que exista una motivación jurídica que lo justifique.

Así, mientras, gracias a la sentencia del TJCE en el asunto *Merck c. Stephar*, la comercialización en Italia en un tiempo en el que no existía protección para las invenciones farmacéuticas no precluía la aplicación de la doctrina del agotamiento comunitario, el Acta de Adhesión impuso que los productos químicos y farmacéuticos comercializados por primera vez en España y Portugal no se beneficiaran del agotamiento del derecho hasta que no hubieran transcurrido tres años desde la admisión de la patentabilidad en cada uno de ellos (arts. 47 y 209 respectivamente) (11). Por lo tanto, los productos químicos y farmacéuticos comercializados en estos países con el consentimiento del titular de la patente en un Estado miembro: 1) cuando no eran patentables, y 2) tras la obtención de la patente en estos países, podrían ser frenados en frontera y sus importadores acusados de infringir la patente a instancia del titular o sus licenciatarios en el plazo señalado.

### III. LOS ASUNTOS ACUMULADOS C-267-268/95 *MERCK & CO. INC.* Y OTROS *C. PRIMECROWN LTD.* Y OTROS, Y *BEECHAM GROUP PLC C. EUROPHARM OF WORTHING LTD*

Con motivo de las importaciones en el Reino Unido de ciertos fármacos (Proscar, Renitec, Timopol y Augmentin) procedentes de España y Portugal *Merck & Co Inc.* y *Beecham Group Plc.* iniciaron acciones judiciales contra *Primecrown Ltd.* y *Europharm of Worthing Ltd.* por infracción de

(11) El texto de estos artículos reza: «Este derecho no podrá invocarse ... hasta el final del tercer año después de la introducción por parte de España (y de Portugal) de la patentabilidad de estos productos».

patentes para precluir la entrada de estos productos en el territorio inglés. Los medicamentos habían sido comercializados con el consentimiento de *Merck* y *Beecham* cuando su patentabilidad aún no estaba reconocida.

La *High Court* reclamó la intervención del TJCE en base al artículo 177 TCE. En esencia, dos fueron las cuestiones prejudiciales planteadas: en primer lugar, el cómputo del período de tres años fijado en el Acta de Adhesión para la inaplicación del agotamiento comunitario a los productos farmacéuticos procedentes de España y Portugal; en segundo término, el replanteamiento de las condiciones que deben existir para que los derechos de patente se agoten en la Comunidad, y más concretamente, la conveniencia de modificar la doctrina del TJCE en el asunto *Merck* c. *Stephar*.

En relación a la segunda cuestión, verdadero campo de batalla de este asunto, el tribunal nacional señaló que los titulares de las patentes británicas, ni tienen ni pudieron haber obtenido patentes en España y Portugal para dichos fármacos. Además, *los precios en estos países son inferiores a los que existen en otros Estados miembros* (12). Parece claro que esta cuestión lleva implícita consideraciones relativas a la incidencia de las divergencias entre las legislaciones nacionales en materia de precios sobre la libre circulación de productos farmacéuticos. En el fondo del asunto late, por lo tanto, la pretendida existencia de un mercado comunitario de medicamentos en un contexto de financiación sanitaria heterogéneo.

#### A. EL CUESTIONAMIENTO DE LA DOCTRINA *MERCK* C. *STEPHAR*

##### 1. *Los argumentos de las partes y la opinión del Abogado General*

Aunque es bien sabido que es suficiente con uno, dos de los planteamientos de los demandantes, seguidos y desarrollados ampliamente por el Abogado General, presentan los argumentos jurídicos de mayor consistencia para respaldar sus pretensiones: el abandono de la doctrina de *Merck* c. *Stephar*. El análisis del objeto específico del derecho de patente y la conflictiva «exportación» de las decisiones nacionales de política legislativa responden bien a este objetivo. Sin embargo, el recurso a las diferencias de precios en cada uno de los Estados miembros incurre en un claro error de planteamiento. En todo caso, tanto el Abogado General como *Beecham*

(12) *Supra* nota núm. 7; núm. 14, p. 6.

indican que, en pro de la seguridad jurídica, el abandono de *Merck c. Stephar* no debería aplicarse retroactivamente (13).

Como contrapartida, la seguridad jurídica y los presupuestos del Acta de Adhesión de España y Portugal juegan a favor del mantenimiento de *Merck c. Stephar*.

a) *El objeto específico de la patente*: Nadie cuestiona que, como mantiene la jurisprudencia comunitaria, el objeto específico de la patente no garantiza la obtención de un beneficio por el esfuerzo de la invención, sino que sólo concede la oportunidad de obtener una recompensa. Sin embargo, frente a *Primecrown* y a *Europharm*, el Abogado General, *Merck* y *Beecham* consideran que tal oportunidad no existe cuando no hay posibilidad de excluir del mercado en el que se comercializa en primer lugar a quienes carecen de la autorización del inventor (14), esto es, cuando se comercializa careciendo de la protección de la patente. De otro modo dicho, ante la inexistencia de derecho reconocido en el Estado en el que se comercializa, no puede reconocerse, en pura lógica, que el derecho que existe en otro Estado miembro haya sido agotado por consentir la comercialización en el primero. Así, el producto comercializado en un Estado que no protege las invenciones farmacéuticas no debería disfrutar del agotamiento del derecho, esto es, su circulación por el territorio comunitario debería poder ser frenada.

Para respaldar esta argumentación, plena de lógica jurídica, el Abogado General recurre a abundante jurisprudencia comunitaria. Sin embargo, creemos que el único asunto que sirve a su propósito es *Centrafarm c. Sterling Drug*. En este caso, el Tribunal definió el objeto específico de la patente como

«garantizar al titular, para recompensar el esfuerzo creativo del inventor, *el derecho exclusivo* a emplear una invención con vistas a la fabricación y *primera comercialización* de productos industriales, ya sea directamente o por medio de la concesión de licencias a terceros, así como el derecho a oponerse a toda violación de tales derechos» (15).

En opinión del Abogado General, al consistir el objeto específico en el *derecho exclusivo* a la primera comercialización del producto patentado,

---

(13) *Ibid.*, núms. 60 y 170, pp. 22 y 72.

(14) *Ibid.*, núms. 46 y 97, pp. 17 y 40.

(15) Asunto 16/74 *Centrafarm c. Sterling Drug*, ECR (1974) p. 1147.



la regla de *Merck c. Stephar*, «vaciaría ese derecho exclusivo de buena parte de su significado» (16). No podemos más que estar de acuerdo con esta afirmación ya que, incluso, se produce una redefinición del objeto específico del derecho de patente.

b) *La exportación de decisiones de política legislativa*: Por otra parte, como señala el Abogado General, *Merck c. Stephar* supone exportar la política de inexistencia de patentabilidad, puesto que el propio TJCE ha concedido que las licencias obligatorias no permiten el agotamiento del derecho, no sólo por la inexistencia de consentimiento, sino por ser éstas consecuencia de una decisión de política legislativa (17).

Sin embargo, y muy acertadamente en nuestra opinión, el Abogado General no acepta el «desarrollo» que intenta *Merck* de este argumento cuando alude a que, en ausencia de niveles paralelos de protección en los países de importación y exportación, el derecho comunitario no debe exportar la política legislativa del primero al segundo (18). Así, incluso se podría afirmar que los sistemas nacionales de financiación de la sanidad pública, al constituir parte de la política legislativa de un Estado, permitirían frenar en frontera la importación de los productos sanitarios procedentes de los Estados miembros. En este sentido no hay que olvidar que la homologación de las respectivas normas nacionales a los efectos de impedir que se constituyan en obstáculos a la libre circulación de mercancías, está bien establecida en Derecho comunitario (19).

(16) Además, en *Centrafarm c. Sterling Drug* el Tribunal señaló que el recurso al derecho de exclusión no estaría justificado «cuando el producto hubiera sido puesto en el mercado por el titular o con su consentimiento, en el Estado miembro de exportación, particularmente en el caso de propietarios de patentes paralelas». Esta circunstancia hace, en opinión del Abogado General, que el Tribunal afirme implícitamente que la garantía de exclusividad reconocida en este asunto consiste en el derecho a la *primera comercialización con el beneficio de la protección de la patente*. *Supra* nota núm. 7, núms. 98-99, p. 40.

(17) Asunto C 19/84 *Pharmon B. V. c. Hoechst AC*, ECR (1985) p. 363.

(18) *Supra* nota núm. 7, núm. 112, p. 47.

(19) El principio que inspira la jurisprudencia comunitaria en este punto se encuentra en que todos los productos legalmente fabricados y comercializados en un Estado miembro deben disfrutar de la libre circulación de mercancías. El Tribunal refiere este principio a los requisitos de fabricación y distribución y, no siendo aplicables las excepciones señaladas en el artículo 36 TCE, a la protección de las patentes en los Estado miembros. Por lo tanto, la existencia de políticas legislativas, al menos, aproximadas, bastaría para afirmar el «reconocimiento mutuo» de las legislaciones nacionales. Lo mismo habría que decir en relación a la política de precios de los medicamentos.

c) *Intervención administrativa sobre los precios*: Resulta interesante destacar que, incluso mostrándose «impresionado» por las consecuencias económicas y por las repercusiones sobre las inversiones en I+D, el Abogado General, coincidiendo aquí con los demandados, no atiende a los argumentos de *Merck* y *Beecham* respecto a las diferencias de precios en los Estados miembros (20), que más adelante combinan con la «obligación moral» de explotar. En el procedimiento oral *Beecham* llega a reconocer que es éste realmente el problema de las importaciones paralelas de medicamentos cuando señala que

«la disponibilidad de importaciones paralelas de productos farmacéuticos más baratos en Estados en los que existe protección de las patentes, perjudica los beneficios en estos países y por lo tanto, la continuación de las investigaciones» (21).

La intervención administrativa en este terreno incide necesariamente sobre el mercado, pero no sobre los derechos de patente. Es imprescindible diferenciar claramente las cuestiones relativas a la libre circulación de mercancías de aquellas otras que afectan a la defensa de la competencia en el mercado comunitario.

d) *La seguridad jurídica y los presupuestos del Acta de Adhesión de España y Portugal*: La Comisión respaldó la doctrina de *Merck c. Stephar* en atención a: 1) la seguridad jurídica; 2) las consecuencias económicas para el comercio de España y Portugal con el resto de los Estados miembros, y 3) el carácter de base implícita de la regla en las negociaciones sobre la adhesión de España y Portugal (22).

Este último argumento, en íntima relación con el primero, es contestado por el Abogado General indicando que, no sólo el Acta de Adhesión no incorpora *Merck c. Stephar* al derecho comunitario, sino que «el efecto a corto y a largo plazo es excluir la regla» (23). A corto plazo, por la fijación de un período transitorio. A largo plazo «porque España y Portugal son requeridos para modificar sus leyes de patente. ... desde 1992 las patentes paralelas serán la regla y no la excepción». En este aspecto creemos que el Abogado General se deja llevar por su preocupación por la situación económica y competitiva del sector farmacéutico, ya que, si bien

---

(20) *Supra* nota núm. 7, núm. 158, pp. 66-67.

(21) *Ibid.*, núm. 56, p. 20.

(22) *Ibid.*, núm. 69 p. 26.

(23) *Ibid.*, núm. 114, p. 48

es cierto que a partir de 1992 se generalizan las patentes paralelas, de ello no puede inferirse que en el Acta de Adhesión se contemplara la inaplicación del agotamiento comunitario hasta que tales patentes existieran, aceptando, por lo tanto, que ese momento sólo se alcanzaría más allá del período transitorio establecido.

## 2. La sentencia del TJCE

El Tribunal resuelve esta cuestión sin entrar a desgranar ni analizar los principales argumentos de los demandantes y del Abogado General; el objeto específico y la exportación de la política legislativa. La doctrina de *Merck c. Stephar* se confirma, porque, sin mayor explicación y limitándose a reproducir la jurisprudencia previa, el Tribunal considera que

«las alegaciones expuestas no han demostrado que el Tribunal haya realizado una apreciación errónea al conciliar de esta manera el principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad con el de protección de los derechos de los titulares de patentes, aún cuando de esta conciliación resulte que el derecho a oponerse a la importación de un producto pueda agotarse por la comercialización en un Estado miembro en el que el producto no es patentable» (24).

Así, basta con el consentimiento de quien es titular del derecho de patente en cualquier Estado miembro, sin necesidad de que lo sea en el Estado en el que comercialice por primera vez, para que el derecho se considere agotado.

La única fundamentación sólida de la decisión en este punto se encuentra en la protección de la seguridad jurídica y la defensa de la voluntad de los Estados implícita en las negociaciones de la Adhesión de España y Portugal, ya que la fijación de los períodos transitorios en el Acta de Adhesión evidencian la presencia en las negociaciones de la doctrina *Merck c. Stephar* (25).

(24) Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de diciembre de 1996 en los asuntos acumulados C-267-268/95 *Merck & Co. Inc.* y otros c. *Primecrown Ltd.*, y *Beecham Group Plc. c. Europharm of Worthing Ltd.* núm. 37, p. 12.

(25) *Ibid.*, núm. 38, p. 12. En este sentido, el Tribunal, señala con fundamento que la adhesión de nuevos miembros no tiene porqué conducir necesariamente a la repetición de la situación planteada ahora con España y Portugal. Que sea así o de otro modo, depende, exclusivamente, de las condiciones establecidas para la adhesión de los nuevos miembros.

## B. EL CONSENTIMIENTO Y LA OBLIGACIÓN DE COMERCIALIZAR

1. *Los argumentos de las partes y la opinión del Abogado General*

Atendiendo al requisito del consentimiento para el agotamiento, los demandantes esgrimieron la existencia de una obligación de comercializar (26) los productos en España y Portugal, derivada tanto del derecho nacional como —por primera vez en la casuística comunitaria— del propio derecho comunitario. Subsidiariamente, elaboraron sobre la posibilidad de que una «obligación ética» de comercializar destruya el consentimiento imprescindible para agotar el derecho. Desde su perspectiva, es claro que si existe una «obligación de explotar», independientemente de su carácter ético o jurídico, no podría darse el consentimiento en la comercialización, y por lo tanto, tampoco el agotamiento del derecho.

a) *La obligación jurídica*: Además de *Merck* y *Beecham*, sólo la Comisión afirmó la existencia de una obligación jurídica derivada de la legislación nacional española (27). Por lo demás, la Comisión no coincidió con los demandantes en afirmar una obligación comunitaria derivada de los artículos 85 o 86 del TCE (28).

En cuanto a la existencia de una obligación nacional, el Abogado General, sin pronunciarse en cuanto al fondo, se limita a indicar que la verificación de esta circunstancia corresponde al juez nacional de conformidad con sus propias normas probatorias (29). Sí entra, sin embargo, a señalar, que la existencia de una obligación comunitaria en base a las normas de defensa de la competencia es, en el presente caso, una mera especulación puesto que no se produjo ningún tipo de actuación en este

(26) La obligación de «explotación industrial» de las patentes está llamada a desaparecer, no sólo en el ámbito comunitario con la figura del agotamiento, sino a escala internacional general en base al artículo 27.1 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, *BOE* núm. 20 (Suplemento), 24 de enero de 1995. En la actualidad la obligación de explotar las patentes debe entenderse básicamente en un sentido «comercial» que se relaciona con la necesidad de abastecer el mercado.

(27) *Supra* nota núm. 7, núm. 70, pp. 26-27.

(28) *Ibid.*, núms. 53 y 86, pp. 19-20 y 32-33. Las prohibiciones de exportar a España y Portugal que pudieran imponerse a los distribuidores, constituirían restricciones a la competencia que, al igual que las situaciones de abuso de posición dominante, son sancionadas económicamente y con la imposición del suministro.

(29) *Ibid.*, núm. 151, p. 63.

terreno. Aun así, en su opinión, que consideramos acertada en base a los mismos argumentos que tendremos ocasión de desarrollar más adelante, el hecho de que la comercialización se realice para evitar infringir el artículo 85 o 86 del TCE no debiera conferirle el carácter de involuntaria (30).

b) *La «obligación moral»*: El recurso a la «obligación ética» de explotar se presenta combinado con las diferencias de precios, y mezcla, como bien observa el Abogado General, consideraciones relativas a la salud pública con la protección de la propiedad industrial (31). Los demandantes intentan «afinar» o «cualificar» la interpretación del criterio básico para la aplicación de la doctrina del agotamiento, esto es, el consentimiento, lo que, al fin y a la postre, conduciría a modificar de una manera peligrosa, carente de seguridad jurídica, la propia doctrina del agotamiento.

El peligro de esta línea argumental, percibido de un modo u otro por la Comisión (32) y el Abogado General (33), se encuentra en que podría ser llevada mucho más allá de la situación fáctica del caso *Merck* (ausencia de protección de las patentes en el mercado de origen del producto farmacéutico) dada la situación normativa en materia de precios. De nuevo es ésta la causa última del problema. La falta de control del titular del derecho sobre los precios del mercado conduciría a afirmar la falta de consentimiento en su comercialización. Así, en cualquier situación el consentimiento sólo existiría para cada mercado nacional. En este punto, la argumentación se alía con la «exportación de la política legislativa de un Estado», ya que, además de la falta de consentimiento, se podría aducir, como hemos tenido ocasión de mencionar, la exportación de la política de precios de los medicamentos.

Se ha dicho que la dificultad que presenta esta aproximación es la ausencia de un test claro que permita separar los diferentes casos (34). No parece que fuera posible encontrar tal test ya que, habría que indagar sobre la incidencia de múltiples factores que llevan a las empresas a consentir la comercialización, lo que conduciría finalmente a retomar la antigua tesis de la «compensación económica razonable» como criterio deli-

(30) *Ibid.*, núm. 153, p. 64.

(31) *Ibid.*, núm. 160, pp. 66-67.

(32) *Ibid.*, núm. 70, pp. 26-27.

(33) *Ibid.*, núm. 158, pp. 65-66.

(34) MULTIMEAR, J.: “*Merck c. Primecrown: The Challenge to Merck c. Stephar*”. *ECLR*, núm. 3, 1996, p. 188.

mitador del agotamiento (35). Este criterio fue marginado por sus dificultades prácticas en orden a la valoración, y, al formar parte o integrarse en el propio concepto del consentimiento, precisaría una evaluación global de la situación comercial en cada caso, siendo muy difícil señalar en términos generales unos criterios delimitadores flexibles que proporcionen, al mismo tiempo, seguridad jurídica.

## 2. La sentencia del TJCE

Para todos es evidente que la existencia de una obligación jurídica de comercializar, ya sea esta de origen nacional o comunitario, elimina la libertad del titular en consentir la comercialización. En este sentido, el Tribunal se extiende sobre cuestiones que resultan evidentes al señalar que la prueba de tal obligación, real y actual, corresponde a quien la alega, y que debe realizarse ante el órgano de la jurisdicción nacional que entienda del asunto (36). Esto no es óbice para que, en este caso, el propio Tribunal se haya pronunciado proclamando que tales obligaciones «no existen *prácticamente* (que creemos debe ser entendido como *inexistencia en la práctica*)» (37) en el asunto de referencia.

En cuanto a las «obligaciones morales», el Tribunal es, como no podía ser de otro modo, terminante al señalar que

«tales consideraciones no sirven para determinar de forma adecuada las situaciones en las que el titular queda privado de su facultad para determinar libremente las condiciones en las que va a comercializar su producto. Tales consideraciones son, en todo caso *en el presente contexto*, difíciles de determinar y de distinguir de las consideraciones comerciales» (38).

---

(35) DEMARET, P.: *Patents, Territorial restrictions and EEC Law: A Legal and Economic Analysis*. Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law. Munich. 1978. pp. 177-178. Ligando el objeto específico de la patente con la *economic substance of the exclusive right*.

(36) *Supra* nota núm. 24, núm. 51, p. 15. En esta línea, defendiendo la necesidad de prerrogativas paralelas en los Estados de importación y exportación, MARENKO, G. y BANKS, K.: «Intellectual Property and Community Rules: Discrimination Unheated». *ELR*, vol. 15, núm. 3, 1990, pp. 245-248.

(37) *Ibid.*, núm. 52, p. 15.

(38) *Ibid.*, núm. 53, p. 15. La cursiva es mía.

La referencia al «presente contexto», hace que no pueda excluirse definitivamente la admisibilidad de argumentos basados en el carácter «moral» de la obligación a pesar de que, parece evidente, que distinguir estas consideraciones de las puramente comerciales *siempre* será difícil.

### C. LA CONCRECIÓN DEL FINAL DE LOS PERÍODOS TRANSITORIOS DEL ACTA DE ADHESIÓN DE ESPAÑA Y PORTUGAL

#### 1. *Los argumentos de las partes y la opinión del Abogado General*

Los demandantes defienden varias opciones jugando con la interpretación de las diferentes versiones lingüísticas de la frase «hasta el final del tercer año después del reconocimiento de la patentabilidad», partiendo, a diferencia de la exposición que aquí se hace, de la de mayor a la de menor duración. Así, 1) si se atiende a una acepción natural del año, habría que estar al 31 de diciembre de 1995 para España y Portugal; 2) si se toma en consideración el momento en el que empiezan a admitirse reclamaciones de prioridad sobre invenciones de productos químicos y farmacéuticos, podría deducirse que la patentabilidad de dichas invenciones no se hizo plenamente efectiva hasta un año después de dicha fecha, el 7 de octubre de 1993 para España y el 1 de junio de 1995 para Portugal (39), con lo que el plazo establecido concluiría en las mismas fechas de 1996 y 1998; 3) utilizando conjuntamente los argumentos 1 y 2, la fecha resultante sería el 31 de diciembre de 1996 y 1998 respectivamente; para terminar, forzando la interpretación literal de la frase «una patente de producto no podía obtenerse en España (o Portugal) para ese mismo producto», la fecha de conclusión del período se haría depender del momento en que se obtuvo la patente para el producto en cuestión en el territorio de los dos Estados.

El Abogado General (40) y los demandados (41), por el contrario, consideran, sin perjuicio de otros argumentos de menor envergadura, que

---

(39) *Supra* nota núm. 7, núm. 26, p. 12. Con respecto a este país se recurre a la última normativa de patentes, *infra* nota núm. 42, señalando erróneamente que con carácter previo estos productos no eran patentables.

(40) *Ibid.*, núm. 200, p. 84.

(41) *Ibid.*, núm. 29, p. 12.

al tratarse de excepciones, los años deben ser computados a partir de las fechas de referencia, que han de ser necesariamente el 7 de octubre de 1992 para España y el 1 de enero de ese mismo año para Portugal (42), ya que desde entonces los productos farmacéuticos eran patentables en ambos países.

En este sentido se pronunciaron también, la Comisión (43), el juez nacional que remitió la cuestión prejudicial al TJCE (44), y, sin perjuicio de la diferente opinión que expresaron a lo largo del procedimiento ante el TJCE (45), las distintas autoridades nacionales al solicitar, como veremos, la aplicación de la excepción del artículo 379 del Acta de Adhesión. Particularmente llamativa resulta la opinión del gobierno de España en favor del 31 de diciembre de 1995 como fecha límite de aplicación de la excepción, en vez del 6 de octubre, que resulta más conveniente para los intereses de nuestro país.

## 2. Sentencia del TJCE

Como cabía esperar, el Tribunal, utilizando los criterios interpretativos al uso, esto es, el texto, el sistema general y a la finalidad de la normativa, concluye que

«para la interpretación de los artículos 47 y 209 es importante recordar que constituyen una excepción a la libre circulación de mercancías y que, según jurisprudencia reiterada, tales excepciones deben interpretarse restrictivamente. En consecuencia, estas disposiciones deben entenderse de forma que los períodos transitorios expiren en la fecha que antes garantice, en el ámbito de que se trata, la aplicación del principio de la libre circulación de mercancías» (46).

---

(42) La inexistencia en Portugal de un procedimiento nacional para el reconocimiento de las patentes químicas y farmacéuticas hasta el 1 de junio de 1995, introducido por el Decreto Ley 16/95 de 24 de enero, no impedía la obtención de patentes sobre estos productos válidas para el territorio portugués en base al Convenio de la Patente Europea.

(43) *Supra* nota núm. 7, núm. 38, p. 15.

(44) *Ibid.*, núm. 16, pp. 8-9.

(45) *Ibid.*, núm. 36, p. 15.

(46) *Supra* nota núm. 24, núm. 23, p. 9.



Por lo tanto, los plazos concluyeron el 6 de octubre de 1995 para nuestro país, y el 31 de diciembre de 1995 para Portugal.

#### IV. EL CARÁCTER «RESIDUAL» DEL PROBLEMA DE LA AUSENCIA DE PATENTABILIDAD EN ESPAÑA Y PORTUGAL

Como hemos tenido ocasión de comprobar, la integración de mercados que se logra, a falta de una patente comunitaria (47), con el agotamiento comunitario de los derechos, choca con la ausencia de armonización normativa en aspectos cruciales relativos a los productos farmacéuticos y que entran en relación con objetivos de política sanitaria de exclusiva competencia de los Estados miembros, como la fijación de precios. Estos factores, más que la conclusión de los períodos transitorios en materia de agotamiento comunitario para los productos farmacéuticos procedentes de España y Portugal y que la propia doctrina *Merck c. Stephar*, son los que colocan a las empresas del sector ante desigualdad de cargas que, siendo aprovechadas por los importadores paralelos, afectan necesariamente a su posición competitiva interna y, en último extremo, a la competitividad internacional de la industria farmacéutica comunitaria. Así, mientras la solicitud de aplicación de la excepción prevista en el Acta de Adhesión de España y Portugal no tiene visos de prosperar, la flexibilización en la aplicación de las normas de competencia se presenta como la alternativa viable y adecuada para subvenir a la problemática de la intervención administrativa sobre los precios de los medicamentos.

##### A. LA EXCEPCIÓN PREVISTA EN EL ACTA DE ADHESIÓN DE ESPAÑA Y PORTUGAL

Diez Estados miembros, solicitaron a la Comisión la adopción de una decisión que les permitiera continuar excluyendo la aplicación del agotamiento comunitario a los productos no cubiertos por patentes en España y protegidos en otro Estado miembro, en calidad de salvaguardia prevista en el artículo 379 del Acta de Adhesión que, por lo demás, no podría ser

---

(47) El Convenio de Luxemburgo sobre la Patente Comunitaria de 15 de diciembre de 1989, *DOCE* (1989) L 401, no está en vigor.

utilizada más allá del 31 de diciembre de 1995 (48). La Comisión se mostró contraria a las aspiraciones de estos países en sus Decisiones (49), con lo que varias compañías afectadas iniciaron acciones contra la Comisión ante el Tribunal de Primera Instancia de la Comunidad (TPI) el 29 de abril de 1996 (50).

El temor manifestado por los diferentes Estados (51), con el conveniente asesoramiento de los *lobbies* farmacéuticos locales, deriva de un probable incremento de las importaciones paralelas procedentes de España y Portugal, contra las que los titulares de las patentes en otros Estados miembros no puedan actuar por haber agotado su derecho con la comercialización del producto en el territorio de estos países, incluso cuando era imposible obtener patentes en ellos.

La Comisión minimizó las eventuales consecuencias negativas esgrimiendo que era improbable que las importaciones paralelas de los productos farmacéuticos españoles pudieran originar «dificultades económicas graves susceptibles de persistir». Así, no existía motivación jurídica bastante para la aplicación de la salvaguardia. La acción de nulidad incoada por las empresas comunitarias se fundamenta en que la «falta de motivación jurídica», «contradice totalmente el análisis de diez Estados miembros y de los expertos de la industria». Estamos ante argumentos relativos a la valoración de la *gravedad económica* de una situación, por lo que parece difícil que, dadas sus competencias, el TJCE declare la nulidad de las Decisiones.

---

(48) Los solicitantes fueron Alemania, Francia, Reino Unido, Bélgica, Dinamarca, Irlanda, Austria, Italia, Holanda y Suecia. El artículo 379.1 del Acta de adhesión reza: «... en caso de *dificultades graves y susceptibles de persistir* en un sector de la actividad económica ... un Estado miembro actual podrá pedir que se la autorice para adoptar medidas de salvaguardia respecto de uno de los dos Estados miembros. Dicha disposición será aplicable hasta el 31 de diciembre de 1995 respecto de los productos y los sectores para los que la presente Acta prevé excepciones transitorias de una duración equivalente».

(49) Decisiones de la Comisión de 20 de diciembre de 1995, *DOCE* (1996) L 122/20-26.

(50) Asunto T 60/96, *Glaxo Wellcome, Organon, y Merk c. Comisión. Europe*, jueves/viernes 2 y 3 de mayo de 1996, p. 12. *Actividades del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas*, núm. 14/96, semana del 20 al 24 de mayo, p. 23.

(51) Algunos, como Alemania y Holanda, se habían mostrado favorables a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos. *Impediments to Parallel Trade in Pharmaceuticals within the European Community*. Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas. Luxemburgo, 1992, p. 34.

B. OTRAS REACCIONES DE LA INDUSTRIA FRENTE A LAS IMPORTACIONES  
PARALELAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

A pesar de los intentos de *Primecrown*, tanto el Abogado General como el Tribunal fueron claros y terminantes al señalar que la diferencia en los precios de los medicamentos entre los Estados miembros no puede justificar el uso de los derechos de patente para impedir la importación de un producto cuya comercialización ha sido consentida en otro Estado miembro (52).

Por lo demás, las empresas ya han puesto en práctica una estrategia en el ámbito comercial cuya conformidad con las normas de competencia viene planteando ciertas dudas: la negativa del suministro a los distribuidores de cantidades de medicamentos por encima de aquellas que consideren necesarias para abastecer el mercado local, de tal manera que no se pueden dedicar los excedentes a la exportación. Esta práctica puede ser tachada de anticompetitiva por contraria al artículo 85.1 TCE cuando existe un concierto entre quienes la ejecutan, o como abuso de posición dominante del artículo 86 TCE cuando es practicada de modo unilateral (53). En este sentido, cabe plantearse la conveniencia de extender autorizaciones con base en el artículo 85.3 TCE en pro del interés público en el mantenimiento del sector y el fomento de su competitividad. En caso afirmativo, habría que optar entre una excepción generalizada articulada a través de un reglamento o bien de soluciones *ad hoc*. Ni la conveniencia o no de la excepción ni su naturaleza son cuestiones que corresponda dilucidar al TJCE. En efecto,

(52) *Supra* nota núm. 7, núm. 163, pp. 67-68 y nota núm. 24, núm. 47, p. 14.

(53) *Bayer AG* fue sancionada el 10 de enero de 1996 al pago de una multa de 3 millones de ecus por haber incurrido en prácticas colusorias al *acordar implícitamente* con los distribuidores límites de exportación, y propiciando la negativa de venta a revendedores que se dedican a comercializar los productos en un territorio distinto. IP/69/19. Véase «EC Commission Decisions; Bayer». *CMLR*, núm. 4, 1996, pp. 449-450. La decisión ha sido recurrida ante el Tribunal de Primera Instancia (TPI) alegando la inexistencia de prácticas concertadas ya que la conducta de *Bayer* fue adoptada unilateralmente. Resulta interesante el hecho de que el TPI haya decidido autorizar la continuación de dichas prácticas durante el proceso atendiendo a la situación competitiva de la empresa *Bayer* y a la, a primera vista, inexistencia de prácticas concertadas. *Europe*, 8 de junio 1996.

«las distorsiones causadas por la existencia de una normativa de precios diferente en un Estado miembro deben remediarse a través de medidas adoptadas por las autoridades comunitarias y no mediante la introducción, por parte de otro Estado miembro, de medidas incompatibles con las normas relativas a la libre circulación de mercancías» (54).

Lo que sí parece evidente es que las posiciones sobre la aplicación del agotamiento comunitario y el carácter anticompetitivo de los límites en la distribución de productos farmacéuticos, deberían ser afrontadas globalmente. Manteniéndose el agotamiento comunitario, no parecería inconveniente que, en la situación actual del mercado, las empresas pudieran ejercer cierto control sobre las cantidades de producto que colocan entre sus distribuidores y las condiciones de reventa. Esta práctica, aunque fuera considerada contraria a los artículos 85 o 86 del TCE, no es menos restrictiva de la competencia que la propia fijación de precios por las administraciones nacionales.

En la actualidad, las instituciones comunitarias y el sector farmacéutico estudian posibles soluciones que podrían orientarse hacia un reglamento de exención general durante un período preestablecido. Esto permitiría a las empresas corregir la situación de desigualdad de cargas existente en el mercado comunitario manteniendo su competitividad intracomunitaria e internacional, al tiempo que dejaría abiertas futuras modificaciones en atención al grado de desarrollo en la armonización normativa sobre la financiación de la sanidad pública.

## V. CONCLUSIONES

La circulación intracomunitaria de productos farmacéuticos procedentes de España y Portugal recibe, como consecuencia de la sentencia comentada, el tratamiento *esperado*, tanto en la determinación del final de los períodos transitorios, como en lo que concierne a su alcance material. El señalamiento del final del período transitorio no podía resolverse de modo distinto al que se ha hecho. En cuanto al alcance material, hemos tenido ocasión de comprobar que en la negociación de la Adhesión de

---

(54) *Supra* nota núm. 24, núm. 47, p. 14.

España y Portugal, la doctrina de *Merck c. Stephar* fue el punto de referencia para acordar, *sin que hubiera razón jurídica que lo justificase*, un tratamiento diferenciado, y por lo tanto, *necesariamente transitorio*, al que se había establecido para el caso de los productos farmacéuticos procedentes de Italia.

No obstante, no puede dejarse de notar que la fundamentación jurídica de *Merck c. Stephar*, y consecuentemente, la del asunto que nos ocupa, además de inconsecuente con la definición del objeto específico de la patente, es poco sólida ya que, un derecho que no existe en un territorio no puede agotarse en otro en el que sí existe en virtud de actos realizados en el primero. Por lo demás, es claro que la decisión de no patentabilidad tiene tan claro carácter político como la de conceder licencias obligatorias, con lo que, la aplicación de la doctrina del agotamiento en el presente caso, también provoca la exportación de decisiones de política nacional al resto de los Estados miembros.

En estos puntos, las conclusiones del Abogado General son técnicamente indiscutibles. De ahí que la sentencia del Tribunal sea necesariamente lacónica, limitándose a confirmar, sin fundamentar ni responder a los argumentos expuestos por las partes y por el propio Abogado General, la doctrina de *Merck c. Stephar*. No obstante, la decisión del Tribunal ha respetado fielmente la voluntad de los Estados signatarios del Acta de Adhesión de España y Portugal y ha defendido, de este modo, la seguridad jurídica. Aun así, el Tribunal ha perdido una buena ocasión para abandonar *Merck c. Stephar*, sin que por ello esta doctrina tuviera que dejar de aplicarse a las importaciones procedentes de España y Portugal. En efecto, la admisión de los dos principales argumentos desarrollados por el Abogado General no hubiera disminuido la prevalencia de las condiciones y presupuestos del Acta de Adhesión de estos dos países, para los que, necesariamente, *Merck c. Stephar* tendría que continuar siendo aplicado.

Por lo demás, la sentencia es clara en una cuestión tan delicada y peligrosa como el conjunto de circunstancias que condicionan el consentimiento en comercializar. Tanto el Abogado General como el Tribunal hacen bien en no confundir ni mezclar el agotamiento de los derechos de patente sobre productos farmacéuticos, con el control de precios y las consideraciones «morales» que determinan el consentimiento en la comercialización. En este sentido, sólo las obligaciones jurídicas, probadas por quien las alega ante la jurisdicción nacional competente, pueden frenar la

aplicación del agotamiento. De otro modo, se hubiera puesto en cuestión la propia doctrina del agotamiento comunitario, verdadero instrumento de la circulación de los productos protegidos por derechos de propiedad industrial.

La competitividad interna e internacional de este sector son cuestiones que deben ser tratadas por las instituciones comunitarias partiendo de la base de la libre circulación de mercancías. Actualmente en este terreno, creemos que la única intervención posible sería la de la Comisión en el ámbito de la defensa de la competencia comunitaria.