

**IMPORTACIONES PARALELAS, REIMPORTACIONES  
Y AGOTAMIENTO INTERNACIONAL  
DE LOS DERECHOS DE PATENTE  
con especial referencia a las patentes farmacéuticas**

Carmen OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN\*

Publicado en:

*Revista Española de Derecho Mercantil,*  
núm. 242, 2001, pp. 2009-2036

\*Profesora Titular de Derecho internacional privado

Facultad de Derecho

Universidad Complutense de Madrid

E - 28040 MADRID

[cocastri@der.ucm.es](mailto:cocastri@der.ucm.es)

*Documento depositado en el archivo institucional Eprints Complutense*  
<http://www.ucm.es/eprints>

# **IMPORTACIONES PARALELAS, REIMPORTACIONES Y AGOTAMIENTO INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS DE PATENTE con especial referencia a las patentes farmacéuticas**

*Carmen Otero García-Castrillón\**

**I. INTRODUCCIÓN II. EL CONCEPTO DE EXPLOTACIÓN DEL DERECHO DE PATENTE III. LA COMERCIALIZACIÓN CONSENTIDA IV. EL AGOTAMIENTO INTERNACIONAL DEL DERECHO DE PATENTE: CONCILIACIÓN ENTRE LA COHERENCIA COMERCIAL Y LA “AMENAZA” DE DESAPARICIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA A. LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS: reimportaciones e importaciones paralelas B. LA COHERENCIA DEL AGOTAMIENTO INTERNACIONAL DEL DERECHO C. LA EXPERIENCIA DEL AGOTAMIENTO COMUNITARIO DE LAS PATENTES FARMACEÚTICAS D. A MODO DE SÍNTESIS: LA SECTORIALIZACIÓN DEL AGOTAMIENTO INTERNACIONAL V. CONCLUSIONES**

## **I. INTRODUCCIÓN**

Los medicamentos constituyen un elemento esencial para la preservación de la salud. Su descubrimiento requiere importantes inversiones de recursos humanos, tecnológicos, y, en definitiva, económicos cuyos frutos ven la luz tras períodos de tiempo difícilmente previsibles, más extensos cuando mayor complejidad presenta la enfermedad para la que se busca un reactivo. Ejemplo paradigmático y actual es el caso de los cócteles antirretrovirales que lograr mantener en un aceptable estado de salud a quienes sufren la infección provocada por el virus V.I.H.<sup>1</sup>.

Los *derechos de patente* que amparan los descubrimientos -incluidos los medicamentos- pretenden, no sólo a que el descubrimiento se haga público, sino también a promocionar el desarrollo de la investigación abriendo la posibilidad, a quienes sufragaron los costes, de

---

\* Doctora en Derecho. Profesora Asociada de Derecho Internacional Privado. Universidad Complutense de Madrid.

<sup>1</sup> *Merck* comenzó la investigación contra el SIDA en 1986. Tras gastar millones de dólares, abandonó la búsqueda de una vacuna en 1993. Siguiendo una investigación paralela, amplió sus laboratorios y construyó un nuevo edificio dedicado a la investigación. Entre 1988 y 1990 probó más de 23.000 componentes en la búsqueda de un inhibidor de encimas efectivo. El que alcanzaron no funcionó y fue abandonado. Un pequeño grupo de científicos siguió otra línea de investigación, inhibidores de proteasa, y encontraron un prometedor compuesto simple al que llamaron Crixivan. Crixivan no detiene el virus completamente, pero le fuerza a realizar varias mutaciones genéticas. A pesar de no tratarse de un remedio definitivo y estando todavía en proceso de pruebas clínicas, *Merck* construyó dos fábricas destinadas a la producción de este compuesto. Ahora Crixivan se utiliza con AZT en un “coctel” para controlar la enfermedad. L. Galambos “War Against

recuperar la inversión realizada y obtener rendimientos que les permitan continuar en esta actividad. Con estos fines, el titular del derecho puede forzar la exclusión del mercado de cualquier producto patentado o producido mediante el procedimiento patentado que no haya sido comercializado con su *consentimiento*. Si, por el contrario, el producto objeto de protección fue puesto en el mercado con el consentimiento del titular de la patente, éste no podrá<sup>2</sup> obstaculizar posteriores comercializaciones realizadas por terceros. Esta situación se conoce como el *agotamiento nacional* del derecho. Se trata de un agotamiento nacional porque el mercado de referencia queda fijado a través de los límites jurisdiccionales del Estado. Lo que, a su vez, se debe al carácter territorial de los derechos de patente, reconocidos por la autoridad estatal exclusivamente para el ámbito espacial en el que disfruta de competencias, esto es, el territorio nacional.

A pesar de los intentos de creación de una patente comunitaria válida para el territorio de toda la Unión Europea<sup>3</sup>, el carácter territorial de los derechos de patente subsiste también en esta Organización que persigue desde su nacimiento la creación de un mercado común, o lo que es lo mismo, de un sólo mercado que integre los respectivos mercados nacionales de los Estados miembros, y cuyo desarrollo llamamos ahora mercado único. Este objetivo propició la aparición del *agotamiento comunitario* de los derechos de patente<sup>4</sup> de quienes, siendo titulares de los derechos en varios Estados miembros<sup>5</sup>, consintieron su comercialización en uno de ellos.

El principal fenómeno económico-comercial en el que se refleja el agotamiento comunitario -y en su caso internacional- se conoce como *importación paralela*. Las importaciones paralelas son operaciones comerciales por las que un revendedor introduce en un mercado productos que ya habían sido comercializados previamente en otro. En

---

HIV". *Invention and Technology*. 2000, pp.56 y ss.

<sup>2</sup> A salvo de estipulaciones contractuales específicamente establecidas por las partes cuya compatibilidad con el Derecho de la competencia puede ser cuestionada.

<sup>3</sup> Convenio de Patente Comunitaria firmado en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1989, *DOCE* (1989) L 401/1, que nunca entró en vigor; y Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la Patente Comunitaria, COM (2000) 412 final.

<sup>4</sup> Asunto C-16/74 *Centrafarm c. Sterling Drug*, ECR (1974) p.1147.

<sup>5</sup> En el caso de España y Portugal y respecto de los productos farmacéuticos, incluso antes de que fueran titulares dado que la legislación nacional no contemplaba su patentabilidad. *Vid. infra*.

última instancia las importaciones paralelas se explican por las diferencias de precios en los respectivos mercados nacionales. En un sector como el farmacéutico, en el que los precios de los medicamentos resultan intervenidos en multitud de ocasiones por las administraciones nacionales con el fin de controlar el gasto público sanitario, las importaciones paralelas son vistas por la industria como comportamientos anticompetitivos que ponen en peligro la continuación de la actividad investigadora. La lucha del sector contra las importaciones paralelas se produce, en primer lugar, a través de la oposición al agotamiento -comunitario y, en su caso, internacional- de los derechos de propiedad intelectual que amparan al producto, y, cuando esta vía fracasa, mediante el recurso a técnicas comerciales que se encuentran en la frontera entre el ejercicio del derecho a la libertad de empresa y el respeto al Derecho de la competencia.

El presente trabajo pretende presentar algunas reflexiones sobre lo que se entiende por introducción en el mercado con el consentimiento del titular de la patente y su incidencia en la doctrina del agotamiento de este derecho de propiedad intelectual. El tema va adquiriendo cada vez mayor protagonismo a escala internacional general. Las diferencias de precios de los medicamentos en distintos países, provocada en buena medida aunque no exclusivamente por la intervención administrativa, son el caldo de cultivo de las importaciones paralelas e incluso de situaciones en las que resulta más rentable la comercialización en el país de producción tras haber exportado el fármaco. A esto se conoce como el fenómeno de la *reimportación* sobre el que se viene discutiendo desde hace algunos meses en los Estados Unidos de América.

Técnicamente, se trata de analizar la admisibilidad y la conveniencia del *agotamiento internacional* de los derechos de patente con especial referencia a los productos farmacéuticos. Para ello hay que partir, considerando la finalidad de los sistemas nacionales de patente, del concepto de explotación; esto es, de la utilización o ejercicio de este derecho de propiedad intelectual. No puede olvidarse que en el fondo de este análisis laten distintos aspectos cuya coordinación resulta harto complicada. En primer lugar, la realidad de la apertura internacional de los mercados. En segundo lugar, el debate a cerca de la bondad de la intervención administrativa sobre los precios para garantizar el acceso de la población a

una sanidad pública que no deje al Estado en bancarrota. En tercer lugar, las diferencias de desarrollo económico entre los países, siendo los más pobres los que mayores problemas de salud padecen y, por lo tanto, más precisan medicamentos accesibles<sup>6</sup>. Por último, y no por ello menos importante, la necesidad de que el sector farmacéutico pueda continuar sus investigaciones para mejorar las condiciones y calidad de vida de todos.

Más allá de las referencias al derecho español y comunitario, así como el estadounidense y de algunos otros países especialmente destacados, el estudio habrá de tomar como referentes la normativa internacional sobre comercio y derechos de propiedad intelectual.

## II. EL CONCEPTO DE EXPLOTACIÓN DEL DERECHO DE PATENTE

La aproximación al concepto de explotación del derecho de patente obliga, dada su íntima relación, a considerar la *función* que el sistema de protección de la posición de los inventores tiene en cada organización jurídica nacional y la *concepción* del propio derecho de patente.

Estimular la exposición pública de las invenciones y su desarrollo continuo son percibidos desde antiguo como elementos determinantes para la mejora de los estándares económicos y sociales de un país. Al perseguir estos objetivos<sup>7</sup>, los sistemas nacionales de patente constituyen verdaderos instrumentos de ordenación económica. La adopción de un sistema nacional de patentes implica una opción de política económica en virtud de la cual cierta

---

<sup>6</sup> En los países más pobres de África y Asia más del 50% de la población carece de acceso a los fármacos más vitales, que sólo en algunos casos están cubiertos por patentes. El problema del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo ha alcanzado una amplia difusión pública en los últimos tiempos y es objeto de numerosos debates e iniciativas. El acceso a los medicamentos se presenta como un derecho humano amparado por el artículo 3 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (“Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”) y el artículo 12.1 del Pacto de los Derechos económicos, sociales y culturales (“Los Estados Partes en el Presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”).

<sup>7</sup> Una descripción completa de los objetivos de la patente se encuentra en la Resolución adoptada por el grupo de Derecho del Comercio Internacional de la *International Law Association*, en su sexagésima novena Conferencia celebrada en Londres entre el 25 y el 29 de julio de 2000, <http://www.ila-hq.org>. “... *patents serve the public interest by encouraging inventive activity, investment in inventive activity and the dissemination of information concerning inventions. Patent protection seeks to strike a balance between the interests of investors and producers in securing adequate rewards by the grant of market exclusivity, the interest of consumers in the benefits of new technologies, and the interests of consumers in the benefits of competitive market prices*”.

cantidad de competencia se sacrifica para incentivar la innovación sin que, por lo demás, se prescinda de la defensa de otros intereses públicos. Consecuentemente, el contenido del derecho y su utilización serán condicionados y controlados, por disposiciones normativas y/o a través de la intervención administrativa, para lograr el equilibrio entre las prerrogativas del titular y el conjunto de los intereses públicos. El otrora intenso debate sobre el interés económico de los países en desarrollo en el establecimiento de un sistema de patentes<sup>8</sup> quedó resuelto favorablemente dada su incorporación masiva a la Organización Mundial del Comercio (OMC), y, consiguientemente, al Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

En la concepción tradicional, los sistemas nacionales de patente promocionaban la publicación de las invenciones y fomentaban su desarrollo mediante la concesión de un *derecho exclusivo de explotación*, denominado monopolio, durante un período de tiempo predeterminado. Desde su aparición se observó que el potencial de los sistemas nacionales de patentes como instrumentos de ordenación económica no quedaba reducido al fomento de la actividad inventiva, sino que se extendía al desarrollo de un sector industrial propio. En este contexto, la explotación de la patente no sólo forma parte del contenido del derecho sino que se presenta como exigencia para su conservación<sup>9</sup>. Por explotación se entendía entonces *fabricar* el producto patentado o resultado del procedimiento patentado, esto es, *explotación industrial*. El incumplimiento de la obligación llevaba aparejado, bien la caducidad del derecho, bien la concesión de licencias obligatorias<sup>10</sup>. Los sistemas nacionales de patentes, cuya consolidación se produce en pleno apogeo de la Revolución Industrial y de concepciones económicas mercantilistas, sirven así al desarrollo de la

---

<sup>8</sup> En principio, tiende a pensarse que los países en desarrollo carecen de interés por esta opción en tanto que su crecimiento económico se encuentra vinculado a la imitación. Sin embargo, en enero de 1995, fecha de entrada en vigor del ADPIC, menos de veinte países en desarrollo y menos desarrollados miembros de la OMC no permitían patentar medicamentos y prácticamente todos permitían la protección de patentes de procedimiento. *Vid.*, además, *infra*, la referencia a los períodos transitorios establecidos en el Acuerdo.

<sup>9</sup> Respondiendo a una concepción contractualista, la explotación no sólo está en la definición del derecho sino que se considera como necesaria contrapartida a su exclusividad. C. Akerman, *L'obligation d'exploiter et la licence obligatoire en matière des brevets d'invention*. París. 1936, pp.235 y ss; M. Botana Agra, "La obligación de explotar las patentes y las licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación en España". *CEFI*. 1993, p.78.

<sup>10</sup> S.P. Ladas, *The International Protection of Industrial Property*. Harvard University Press. Cambridge. 1930.

industria nacional<sup>11</sup>.

La evolución de los sistemas productivos, del comercio, y las nuevas concepciones económicas por una parte, junto con las contribuciones al análisis jurídico del derecho de patente en atención a su finalidad intrínseca por otra, dieron al traste con la configuración de la patente como “derecho exclusivo de explotación”. Progresivamente, la concepción del derecho de patente como un *ius prohibitionis* fue adquiriendo carta de naturaleza en gran parte de los sistemas nacionales<sup>12</sup> y ha sido consagrada por el ADPIC. Al señalar el contenido del derecho de patente, el artículo 28 del ADPIC se centra en la facultad de impedir a terceros la utilización de la invención y, más allá de la divulgación clara y completa de su invento -artículo 29-, en ningún momento se menciona obligación alguna del titular.

Aunque esto no excluye de manera definitiva que los Estados miembros puedan imponer la obligación de explotar las patentes en sus respectivas legislaciones nacionales<sup>13</sup>, es evidente que elimina la posibilidad de establecerla con carácter general. Hay que tener en cuenta que tras la configuración del derecho de patente como un *ius prohibitionis* se encuentra la *libertad de comercio* que *legitima a todos* para explotar y comercializar bienes y servicios, de ahí que la explotación no constituya un derecho del que disfrute exclusivamente el titular de una patente. El titular sólo dispone del derecho a excluir a terceros de la fabricación, uso y comercialización<sup>14</sup> de los productos patentados o resultado de los

---

<sup>11</sup> Resulta interesante destacar que el Reino Unido y los Estados Unidos de América contemplaron la obligación de explotar por poco tiempo (aunque el reino Unido la recuperó después). Los defensores de la concepción liberalista de la economía, con un sentido comercial de la explotación, marginaron rápidamente la obligación de explotar sin renunciar por ello a la defensa de los intereses públicos. H. Vellard, *Etude sur le Patent Law anglais*. París. 1932, pp.11-13.

<sup>12</sup> Ley 11/1986 de 20 de marzo, de Patentes BOE núm. 73 de 26 de marzo de 1986; Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la Patente Comunitaria, *loc. cit.* artículos 7 (prohibición de explotación directa) y 8 (prohibición de explotación indirecta), Ley estadounidense 35 USCA & 156.

<sup>13</sup> Es más, incluso con la nueva concepción del derecho de patente los sistemas nacionales siguieron conservando en sus normativas la obligación de explotar localmente mediante la fabricación durante algún tiempo. Respalda estas situaciones se encuentran las construcciones mixtas del derecho de patente, esto es, el derecho subjetivo de exclusiva tendría una doble dimensión; la positiva, que implica que sólo el titular puede llevar a cabo la explotación; y la negativa, que destaca la facultad de impedir la utilización por terceros no autorizados. H. Baylos Corroza, *Tratado de Derecho Industrial*. Segunda edición. Civitas. Madrid. 1993 pp. 237-239.

<sup>14</sup> En cuanto a la comercialización, *vid. infra*.

procedimientos patentados.

En esta tesitura, para clarificar el concepto de explotación y las posibilidades de mantener o establecer una eventual obligación de explotar, resulta de fundamental importancia el artículo 27.1 del ADPIC. Este precepto señala que los titulares de patentes disfrutarán de su derecho sin discriminación “por el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”. El concepto de *explotación* adquiere así una dimensión esencialmente *comercial*. Para que exista explotación local no se requiere fabricación sino que basta la comercialización. Consecuentemente, cualquier obligación de explotar la patente vendrá determinada en principio por el *interés público* relacionado con la *satisfacción/abastecimiento del mercado*. Se impone, por lo tanto, una concepción amplia de la explotación de la patente pues el énfasis reside en la satisfacción del mercado sin discriminación entre importaciones y producción local. Esta concepción de la explotación está en perfecta consonancia con la función genuina del sistema nacional del derecho de patente y con el régimen de economía de mercado.

De este modo se consolida la tendencia iniciada en el Convenio de la Unión de París (CUP)<sup>15</sup> por la que la explotación abandona su inicial carácter de requisito exigible al titular para la conservación del derecho, para calificar su ausencia como un posible abuso del privilegio concedido en la medida en que afecte al mercado para el que se concedió<sup>16</sup>. Los comportamientos de los sujetos de derecho privado que afectan negativamente al mercado son considerados como anticompetitivos, de manera que es en sede del Derecho de la

---

<sup>15</sup> Desde 1900 se comenzaron a enfrentar posiciones en los foros internacionales en torno a la explotación de la patente (supresión absoluta de la obligación, sustitución de la caducidad como sanción por licencias obligatorias, dejar absoluta libertad a cada Estado para definir los términos de la explotación) y se tradujeron en la modificación del artículo 5 del Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial (CUP) de 20 de marzo de 1883, en la Conferencia de revisión de Bruselas de 1925; *BOE* núm.28 de 1 de febrero de 1974 . M. Pelletier y E. Vidal Naquet, *La Convention d'Union pour la protection de la propriété industrielle*. París. 1902, pp.478; M. Sabatier, *L'exploitation des brevets d'invention et l'intérêt general d'ordre economic*. París. 1976,p.122. En la actualidad, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que gestiona el CUP, trabaja en la elaboración de un proyecto de tratado internacional para la armonización sustantiva del derecho de patentes (Documento OMPI; SCP/5/2; de 4 de abril de 2001).

<sup>16</sup> El artículo 5 del CUP dejó de hacer referencia a la obligación de explotar para ceñirse a la falta de explotación como ejemplo de abuso de derecho. Si este abuso proviene o no de la infracción de una obligación de explotar contemplada en la normativa de patentes o en otro sector del ordenamiento jurídico nacional, esto es, si se trataba o no de la infracción de una obligación de explotar, era un problema que

competencia dónde habrán de establecerse los casos y circunstancias en los que la utilización del derecho de patente constituya un abuso. En tales casos, las conductas podrían ser sancionadas con la concesión de licencias obligatorias<sup>17</sup>; medida a la que también puede llegarse para defender intereses públicos más allá de los expresamente contemplados al amparo de las clásicas “excepciones a los derechos conferidos”<sup>18</sup>.

A modo de síntesis cabe señalar dos conclusiones. En primer lugar que el titular de una patente no está obligado a explotar su derecho. Sin embargo, la falta de explotación puede constituir una conducta abusiva sancionable desde el Derecho de la competencia mediante licencias obligatorias. En segundo lugar, que la utilización del derecho de patente no puede considerarse abusiva por la mera ausencia de fabricación local, pues el concepto de explotación del derecho ha adquirido una calificación esencialmente comercial. Por último, hay que recordar que circunstancias excepcionales pueden legitimar la concesión de licencias obligatorias para defender intereses públicos.

### **III. LA COMERCIALIZACIÓN CONSENTIDA**

Ha quedado establecido que el derecho de patente se constituye como derecho de exclusión y que bajo ningún concepto lleva aparejado la obligación de explotar ni industrial ni comercialmente la invención, sin que por ello se cierre la posibilidad de ser sancionado por la utilización abusiva de la patente. De ahí que el titular, directamente o por terceros autorizados, haya de satisfacer la demanda del mercado territorial al que se extiende la protección de su derecho, lo que exige, cuando menos, la comercialización suficiente del

---

correspondería dilucidar a cada Estado miembro.

<sup>17</sup> El artículo 40 del ADPIC hace referencia a las reacciones gubernamentales contra las prácticas anticompetitivas. Por su parte, el artículo 31 señala las condiciones que habrán de ser satisfechas para poder otorgar licencias obligatorias.

<sup>18</sup> El artículo 31 hace referencia a “otros usos sin autorización del titular”, lo que incluye, además de las licencias obligatorias, cualquier utilización de la invención por el gobierno. Esto no empece, como el artículo 30 señala, el establecimiento en las legislaciones nacionales de excepciones a los derechos conferidos siempre que “no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. El Panel sobre la Protección de las patentes farmacéuticas en Canadá, decidió que la norma que permite excepciones, ampara la norma canadiense por la que se permite a los productores de genéricos la utilización de productos patentados sin autorización de su titular con el fin de obtener las preceptivas aprobaciones de las autoridades sanitarias para la comercialización de las versiones genéricas del medicamento tan pronto como expire la patente. Esta medida es conocida como como “excepción reguladora”

producto patentado o producido por el procedimiento patentado.

Marginando consideraciones sobre la suficiencia de la explotación que corresponden al marco del Derecho de la competencia, procede en este punto analizar lo que se entiende por comercialización del producto patentado o resultado del procedimiento patentado como parte del contenido del derecho de patente. Hay que tener en cuenta que, si bien el contenido de la patente se define a partir del derecho a excluir a terceros de la comercialización, cualquier definición negativa exige en todo caso la concreción positiva de la conducta.

En este contexto, se entiende por *comercialización* la introducción en el mercado de productos con el *consentimiento* del titular de la patente. El artículo 28 del ADPIC recoge como introducción en el mercado la “*oferta para la venta, venta o importación*” del producto patentado o resultado del procedimiento patentado. El artículo 51 obliga a los miembros a establecer procedimientos destinados a la adopción de medidas en frontera respecto de las mercancías puestas en circulación en el mercado de otro país. Sin embargo, no hay obligación de aplicar estos procedimientos cuando la comercialización fue realizada *por el titular del derecho o con su consentimiento*. Por lo demás, y en consonancia con la actitud del acuerdo en materia de agotamiento<sup>19</sup>, no se sienta ninguna pauta respecto de los perfiles del consentimiento.

El consentimiento no es más que el asentimiento voluntario a la comercialización, sin embargo, la determinación de su existencia no resulta sencilla. Hay que plantearse si, y en qué medida, el titular del derecho debe controlar las circunstancias que rodean la comercialización para que ésta sea verdaderamente consentida. Esta cuestión no ha suscitado jamás problemas a escala interna dada la homogeneidad de los mercados nacionales y el carácter territorial de la patente<sup>20</sup>. La falta de control de circunstancias como

---

o “*Bolar provision*”. WT/DS114/R, adoptado el 7 de abril de 2000.

<sup>19</sup> *Vid. infra*. El artículo 6 del ADPIC excluye cualquier consideración sustantiva sobre el agotamiento.

<sup>20</sup> Es más, a pesar de haber sido realizada sin su consentimiento, el titular de la patente no puede excluir comercializaciones posteriores a la realizada en primer lugar por el licenciataria obligatorio en base al interés público que provocó la concesión de la licencia.

la patentabilidad de los fármacos o los precios de los medicamentos patentados en terceros países no impiden que su primera introducción en el mercado nacional por el titular o con su autorización se considere consentida, y, consiguientemente, su derecho a excluir posteriores comercializaciones resulte agotado<sup>21</sup>. Así, la importación como acto de comercialización realizado por el titular de la patente provoca el agotamiento nacional del derecho.

En situaciones de tráfico comercial internacional, el efecto de cualquiera de las circunstancias descritas sobre el consentimiento no deja de plantear polémica al tratarse de casos que involucran a mercados heterogéneos en los que se protegen distintas patentes sobre un mismo producto o procedimiento. La “lógica” del agotamiento de la patente tras la primera comercialización en atención a la finalidad esencial de los sistemas de patente y al contenido del derecho resulta más que controvertida en este contexto.

Si bien el ADPIC destaca la relevancia del consentimiento, no fuerza a adoptar su “lógica” en ningún caso<sup>22</sup>. En esta línea, a pesar de que el fomento de la actividad inventiva como finalidad propia del sistema de patentes pretende que los titulares de los derechos *puedan* obtener un rendimiento económico por la difusión de su invención, el Acuerdo no incide en ningún momento en la necesidad de asegurar este rendimiento a resultas de la comercialización. En este sentido cabe recordar las palabras de Beier: “es un factor prominente de la protección de la propiedad industrial que la actividad de inversión se promoció de manera neutra e imparcial. La neutralidad se tornaría en intervención gubernamental si la protección de las patentes sólo pudiera reclamarse de acuerdo con el grado de necesidad del inventor o de la invención para la amortización de los costes”<sup>23</sup>.

Tampoco cabe inferir de los preceptos del ADPIC que la primera comercialización consentida deba realizarse en países en los que el titular tuviera reconocido el derecho; esto

---

<sup>21</sup> Lo mismo ocurre en el caso de ser el licenciataro obligatorio quien introduce el producto en el mercado.

<sup>22</sup> *Vid. infra*.

<sup>23</sup> F.K. Beier “Industrial Property and the Free Movement of Goods in the Internal European Market”. *IIC*. Vol.21 núm.2. 1990, p.160. En el mismo sentido la OMS señala que las patentes deben ser administradas de manera imparcial, protegiendo los intereses del titular y los de la salud pública.

es, en los que disfrutara de la protección de patentes paralelas. Los países interesados en limitar los efectos del derecho, como los que están en situación de desarrollo, podrían adoptar una actitud flexible en este punto aumentando las posibilidades de declarar un derecho agotado. Sin embargo, el “riesgo” de inexistencia de la protección paralela de los productos farmacéuticos se ha visto ampliamente reducido con la obligatoria patentabilidad de estas invenciones establecida en el ADPIC<sup>24</sup>, que introdujo también un mecanismo especial para su protección en los países en desarrollo<sup>25</sup> teniendo en cuenta los plazos que les fueron concedidos para asumir los compromisos del Acuerdo<sup>26</sup>. Por lo demás, los diferentes documentos de organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la propia OMC, parecen asumir que el fenómeno de las importaciones paralelas de medicamentos se define a partir de la existencia de una invención patentada en dos países, el de exportación y el de importación.

En el ámbito *comunitario* el análisis del consentimiento en las operaciones de tráfico intracomunitario se planteó ampliamente respecto de la falta de patentabilidad de las invenciones farmacéuticas en algunos Estados miembros<sup>27</sup>; de las intervenciones administrativas sobre los precios de los medicamentos<sup>28</sup>; e incluso se especuló con la

---

<sup>24</sup> Artículo 27 del ADPIC. Sólo pueden excluirse de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial altere el orden público o afecte la salud o la vida de las personas o animales, los vegetales y el medio ambiente. Asimismo, podrán excluirse los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y las plantas o animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean biológicos o microbiológicos.

<sup>25</sup> Durante el período transitorio deben, en primer lugar, permitir la presentación de solicitudes de patentes (*mailbox*) - aunque la decisión a cerca de su concesión no deba adoptarse hasta el final del período transitorio concedido - y, en segundo lugar, proporcionar al solicitante de la patente derechos exclusivos de comercialización en caso de que el gobierno decida que el producto debe ser puesto en el mercado antes de que termine el plazo señalado.

<sup>26</sup> Artículos 65, 66 y 70 del ADPIC. En síntesis, estos preceptos permiten a los países en desarrollo en los que los medicamentos no fueran patentables en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo, disfrutar de un plazo de 10 años para introducir la protección de estas invenciones. Merece la pena destacar que muchos de los países beneficiarios (Argentina, Brasil, Guatemala, Marruecos y Turquía) han decidido introducir la patentabilidad de los productos farmacéuticos antes de la conclusión de los períodos de vacancia permitidos.

<sup>27</sup> Respecto de Italia, Asunto C 187/80 *Merck c. Stephar*, ECR (1981) p.2081. La falta de patentabilidad en España de los productos farmacéuticos en el momento de la incorporación a las Comunidades Europeas dió lugar a la inclusión del artículo 47 del Acta de adhesión de España a las Comunidades Europeas, *BOE* núm. 1, de 1 de enero de 1986, estableciendo un plazo para la introducción de la patentabilidad así como un período de latencia durante el que no se aplicaría la doctrina del agotamiento comunitario a los productos procedentes de nuestro país.

<sup>28</sup> Entre otros, *vid* el asunto T-41/96, *Bayer AG y European Federation of Pharmaceutical Industries'*

existencia de obligaciones de comercializar derivadas del Derecho comunitario de la competencia y, subsidiariamente, del compromiso “moral” para mejorar la salud de los ciudadanos<sup>29</sup>. Ninguno de estos aspectos ha impedido afirmar la existencia de consentimiento en la primera puesta en circulación de los productos en cuestión<sup>30</sup> a pesar del “injusto” agotamiento comunitario del derecho que provocaban fundamentalmente los dos primeros<sup>31</sup>. En este sentido no es previsible que la situación se modifique respecto de la incorporación de algunos países del este europeo a la Unión<sup>32</sup>.

Frente a los Estados no miembros la política comunitaria varía. El agotamiento del derecho no se produce respecto de comercializaciones realizadas por el titular del derecho fuera del territorio de los Estados miembros. En el marco internacional el agotamiento se precluye sin que se preste atención alguna al consentimiento en la primera comercialización. Esta posición se ha explicado en atención a la finalidad integradora perseguida por la libre circulación de mercancías del actual Tratado de la Unión Europea (TUE) y se justifica por el carácter territorial de los derechos. La existencia de acuerdos internacionales con

---

*Associations c. Comisión de las Comunidades Europeas y Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V.* La sentencia del Tribunal de Justicia de Primera Instancia de 26 de octubre de 2000 fue recurrida por la Comisión al TJCE el 5 de enero de 2001.

<sup>29</sup> Asuntos acumulados C 267 y 268/95, *Merck c. Primecrown*, sentencia de 5 de diciembre de 1996.

<sup>30</sup> Cuando la comercialización fue realizada por el licenciatario obligatorio la falta de consentimiento del titular, a diferencia de lo que ocurre en los mercados nacionales, adquiere relevancia a los efectos de frenar sucesivas comercializaciones del producto patentado o protegido por el procedimiento patentado. Al fin y a la postre, los intereses públicos que llevan a la concesión de las licencias son “estrictamente” nacionales.

<sup>31</sup> *Vid. infra*.

<sup>32</sup> Las respectivas actas de adhesión de los nuevos miembros incorporarán normas relativas a la asunción del acervo comunitario. El trabajo en este sentido se ha anticipado a la propia adhesión, pues, como la Comunicación de la Comisión sobre el fomento de la innovación mediante la patente, COM (1999) 42 final, p.37, constata, la modernización y adaptación de las legislaciones sobre patentes de la mayoría de los PECOS (Países del Centro y Este Europeo candidatos) ya se ha realizado. En cuanto a los productos farmacéuticos, la Comisión, señaló en su Comunicación relativa al mercado único de los productos farmacéuticos, COM (1998) 588 final, p.20; que habría de profundizarse en el debate entre los Estados miembros, los países candidatos y la industria, para garantizar la contribución constructiva a la resolución de los problemas que plantea el mercado único en este sector, insistiendo especialmente en las consecuencias derivadas de la menor capacidad de pago de los medicamentos en estos países (dada la inferioridad de sus niveles de renta per cápita respecto de la de los actuales miembros de la Unión). En este ámbito, en el que juega también un papel el Foro Normativo Pan-Europeo sobre Productos Farmacéuticos (PERF) que inició su actividad en julio de 1999, se pretende conseguir posiciones comunes que incluyan las correspondientes medidas transitorias durante el primer semestre del año 2001; “Documento estratégico sobre la ampliación; informe sobre los progresos realizados por cada uno de los países candidatos”. *Boletín de la Unión Europea*. Suplemento 3/2000, p.35.

terceros países destinados a estrechar los vínculos económicos no altera esta conclusión<sup>33</sup> a salvo de prescripciones expresas<sup>34</sup>.

Por lo tanto, en la Unión Europea la determinación de la existencia de consentimiento a comercializar no resulta mediatizada por la diversidad de circunstancias presentes en los mercados nacionales de los miembros, incluido el hoy desaparecido caso de falta de patentabilidad de una invención. El consentimiento se tiene por existente para el territorio de todos los Estados miembros tras la primera comercialización por el titular en la Comunidad. La “lógica” del agotamiento del derecho sólo es defendida en el contexto de integración económica. En otro contexto las diferencias socioeconómicas de los mercados “devienen” relevantes. Así, con un claro objetivo político-económico y sin que exista lógica jurídica que lo respalde, las decisiones sobre la procedencia del agotamiento giran en torno a diferentes argumentos según se trate de operaciones comerciales realizadas dentro o fuera de la Comunidad. Las primeras se centran en el “contenido” del derecho de patente mientras que las segundas ponen el énfasis en su “ámbito espacial” de protección.

En los *Estados Unidos de América*, el agotamiento nacional está reconocido a través de doctrina de la *first sale* (primera venta) realizada por el titular de la patente o con su autorización (consentimiento)<sup>35</sup>. En cuanto al agotamiento internacional, la jurisprudencia no es uniforme. La inadmisión, que parece ser mayoritaria<sup>36</sup>, se ampara en el carácter

---

<sup>33</sup> Asunto 280/80 *Polydor Ltd. y RSO Records Inc. C. Harlequin Record Shops Ltd y Simons Records Ltd.* ECR (1982) pp.707-789.

<sup>34</sup> A pesar de las diferencias en la finalidad integradora del Acuerdo constitutivo del Espacio Económico Europeo, firmado por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros por una parte, y las Repúblicas de Austria, Finlandia e Islandia, el Principado de Lichtenstein, los Reinos de Noruega y Suecia, y la Confederación Suiza, *DOCE* (1994) L 1, contempla la libre circulación de mercancías y recoge la problemática de los derechos de propiedad intelectual sentando el compromiso de los Estados no comunitarios a adaptar sus legislaciones nacionales a las de los miembros de la Unión (artículo 1.3 del Protocolo 28), así como a asumir, junto con el acervo comunitario y salvo casos excepcionales (artículos 1.2 y 3 del protocolo 28), la doctrina del agotamiento (artículo 2 del protocolo 28) a una escala que podríamos considerar intermedia entre lo comunitario y lo no comunitario, si bien más próxima a esto último.

<sup>35</sup> *United States v. Univis Lens Co., Inc.*; 316 U.S. 241 (1942) “(The patentee’s) monopoly remains so long as he retains the ownership of the patented article. But sale of it exhausts the monopoly in that the article and the patentee may not thereafter, by virtue of his patent control the use or disposition of the article”.

<sup>36</sup> C.E. Barfield y M.A. Groombridge, “Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry: Implications for Innovation, Consumer Welfare and Health Policy”. *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*. 1999, pp.197-198, dicen que son mayoría los casos en los que no se reconoce el agotamiento; T Einhorn, “The Impact of the WTO Agreement on TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property

territorial de la patente<sup>37</sup>. En los casos en los que ha sido admitido, existía una patente paralela y las consideraciones económicas o comerciales no influyeron en la determinación de la presencia de consentimiento del titular a la venta en el extranjero<sup>38</sup>. Esta situación da pábulo a las dudas sobre el alcance de los objetivos político-económicos perseguidos por el sistema nacional de patentes. No se sabe si debe responder exclusivamente a la finalidad esencial de promocionar la publicidad y el desarrollo de las invenciones (que podría dar lugar a admitir el agotamiento), o, por el contrario, atender también a otras consideraciones socioeconómicas. En todo caso, hay que reconocer que los perfiles de estas funciones no son fácilmente deslindables en un sector como el farmacéutico, en el que los intereses socioeconómicos, como la defensa de la salud, la persecución del Estado del bienestar que la procure para todos y la continuidad de la actividad inventiva, tienen un particular relieve.

En *Japón*<sup>39</sup> e *Indonesia*<sup>40</sup>, los respectivos Tribunales Supremos ha adoptado la doctrina del agotamiento internacional de las patentes. Las legislaciones nacionales de diversos países introducen el agotamiento internacional al permitir, de un modo u otro, las importaciones paralelas<sup>41</sup>.

Concluyendo, el consentimiento en la primera comercialización es el requisito esencial para

---

Rights) on EC Law: A Challenge to Regionalism". *Common Market Law Review*. vol. 35. 1998, pp.1079-1080.

<sup>37</sup> *Griffin v. Keystone Mushroom Farm, Inc.*, 453 F. Supp. 1283 (E.D. Pa. 1978).

<sup>38</sup> *Holyday v. Mattheson*; 24 F. 185 (S.D.N.Y. 1885); *Curtiss Aeroplane & Motor Corp. V. United Aircraft Eng'g Corp.*; 266 F. 71 (2<sup>nd</sup>. Cir. 1920). Cabe destacar un caso relativo a productos farmacéuticos; *Sanofi S.A. v. Med. Tech. Veterinarian Prod. Inc.*; 565 F. Supp. 931 (D.N.J. 1983), en el que tras considerar agotado el derecho de patente del titular de las patentes en algunos países europeos y en Estados Unidos tras la venta realizada en Europa, se señaló el derecho del licenciataria exclusivo estadounidense para frenar las importaciones realizadas por un tercero.

<sup>39</sup> *Japauto products Co. V. BBS Kraftfahrzeugtechnik AG*, GRUR Int. 1995, 417; 27 ICC (1996) 550; confirmada por el Tribunal Supremo por sentencia de 1 de julio de 1997.

<sup>40</sup> *Remus Innovation v. Jeep Che*, sentencia de 30 de junio de 1998. Aunque se trate de un asunto sobre derechos de autor, los argumentos del Tribunal parecen aplicables con independencia del derecho de propiedad intelectual de que se trate.

<sup>41</sup> El artículo 62 (no constituye infracción de la patente la venta o uso del producto patentado tras la venta realizada por el titular del derecho, sin que se especifique el lugar de la venta) de la ley de Patentes de la República Popular China, de 12 de marzo de 1984, modificada el 4 de septiembre de 1992, permiten al agotamiento internacional del derecho de patente; la Ley de Patentes tailandesa permite "cualquier acto relativo a los bienes adquiridos de buena fe"; el artículo 57.1.6 de la Ley de Patentes de Taiwan parece sugerir la admisión del agotamiento internacional aunque no la establezca expresamente, dejando a los tribunales la puerta abierta para decidir; y la admisión del agotamiento internacional de las patentes australianas depende de las circunstancias en las que la venta tuvo lugar en el extranjero.

que las sucesivas comercializaciones no puedan ser frenadas por el titular de la patente. Sin embargo, cabe apreciar una diferencia entre el planteamiento de los sistemas de derecho común y los de derecho civil. En los primeros, la base de esta afirmación se encuentra en la libertad de comerciar con bienes que han sido adquiridos previamente sin condiciones sobre las actuaciones comerciales posteriores<sup>42</sup>. En los segundos, se trata de una consecuencia del contenido del derecho de patente. No obstante, a salvo del debido respeto a las normas de defensa de la competencia, en cualquiera de los planteamientos nada impide que la primera comercialización realizada por el titular de la patente sea resultado de un negocio en el que se hayan introducido condiciones relativas a subsiguientes comercializaciones<sup>43</sup>.

Los perfiles del consentimiento no están fijados si quiera sea mínimamente a escala internacional, sin embargo, la más reciente práctica comunitaria y estadounidense y las legislaciones nacionales antes referidas revelan, y los documentos de diferentes organizaciones internacionales asumen, que para que el consentimiento en la comercialización tenga efectos sobre la patente nacional es necesario que se haya producido allí donde el titular disfrute también de la protección del derecho. Esto se explica porque el derecho no puede considerarse agotado si no existe en el país en el que se comercializa el producto por primera vez. Las posibilidades de inexistencia de tal protección se han visto ampliamente reducidas como consecuencia de la introducción de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas en el ADPIC. También parece claro que, a la hora de determinar la existencia de consentimiento en la comercialización, la medida en que ésta haya permitido al titular obtener una compensación económica adecuada o razonable no resulta esencial.

---

<sup>42</sup> El examen de las condiciones de reventa impuestas por el titular se encuentran sometidas al análisis de una *rule of reason*, de manera que son admisibles las condiciones “*the performance of which is reasonably within the reward which the patentee is entitled to secure*”. *United States v. General Electric Company*, 272 US 476 (1926). Bien puede decirse que se trata aquí de evitar que las condiciones impuestas por el licenciante de la patente afecten la competencia en el mercado más allá de lo que su derecho de exclusión permite.

<sup>43</sup> En sentencia del TS japonés de 1 de julio de 1997, agotamiento no tendrá lugar si el titular del derecho prohibió la exportación a Japón. En el mismo sentido se pronuncia la antes mencionada sentencia estadounidense en el caso *Sanofi S.A. v. Med. Tech. Veterinarian Prod. Inc.*; *loc. cit.* En ambos casos, la introducción de cláusulas contractuales limitativas no obsta la aplicación de las respectivas normas nacionales

#### **IV. EL AGOTAMIENTO INTERNACIONAL DEL DERECHO DE PATENTE: CONCILIACIÓN ENTRE LA COHERENCIA COMERCIAL Y LA “AMENAZA” DE DESAPARICIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA**

Con independencia de la autorización de los medicamentos, al margen de este trabajo, la actividad comercial de la industria farmacéutica en el ámbito de estos productos gira en torno a dos variables. La primera de ellas es la existencia o la falta (genéricos) de cobertura de una patente sobre el producto en cuestión. La segunda es la exigencia o no (venta libre) del requisito de aprobación médica previa para el consumo. Esta segunda exigencia incide en las relaciones entre médicos e industria, pero no necesariamente en el comercio paralelo o las reimportaciones. Por lo demás, los medicamentos de venta libre suelen carecer de la protección de la patente.

Frente a los medicamentos genéricos y los de venta libre, los precios de comercialización de los productos patentados o resultado de un procedimiento patentado son, al menos en principio, gravados por el derecho de exclusión de su titular. La mayoría de los medicamentos que se comercializan no están bajo la cobertura de una patente, sin embargo, los pocos que lo están representan una parte importante de los beneficios del sector<sup>44</sup>, en el que la investigación y el desarrollo es un factor económico esencial que determina la fuerza competitiva de las empresas<sup>45</sup>.

En los países desarrollados, el mercado de los medicamentos presenta una demanda poco elástica<sup>46</sup>, pues las administraciones nacionales son los mayores clientes directos<sup>47</sup> y, con

---

en materia de defensa de la competencia.

<sup>44</sup> J. Watal, “Background note”. *More equitable pricing for essential drugs: what do we mean and what are the issues?*. WHO-WTO Secretariat Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs. Høsbjør, Norway, 8-11 April 2001, p.7 recoge que los medicamentos no cubiertos por patentes constituyen una elevada proporción del mercado farmacéutico; y que hasta un 30% del precio de los medicamentos patentados constituye el beneficio de la industria.

<sup>45</sup> S. Jacobzone, “Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals”. *Labour Markets and Social Policy Occasional Papers*. No.40. 2000, p.4

<sup>46</sup> Sin embargo, como recoge S. Jacobzone, *op. cit.* p. 28, la demanda de los consumidores muestra cierto grado de sensibilidad a los precios.

<sup>47</sup> En los países desarrollados la media del gasto privado en medicamentos alcanza el 40% del total del gasto farmacéutico; J. Watal, *op. cit.* p.9. A título de ejemplo, y con datos de 1996, este porcentaje es en España el 73%, en Portugal el 62%, en Italia el 40%, en el Reino Unido el 62% y en Estados Unidos el 15%. S. Jacobzone, *op. cit.* p.94.

carácter general, intervienen sobre los precios a través de diversas técnicas<sup>48</sup>. Aunque esta intervención también existe en los países en desarrollo, su ineficiencia hace que en estos mercados nacionales la demanda sea elástica<sup>49</sup>.

Dadas las peculiares características de cada medicamento y de su particular régimen financiero y de comercialización, bien podría decirse que sector farmacéutico contiene literalmente cientos de mercados, cada uno totalmente separado. Por ejemplo, una compañía puede dominar los antibióticos orales y tener una cuota de mercado pequeña en el sector farmacéutico<sup>50</sup>.

En cualquier caso, la industria farmacéutica *relevante* a efectos de este estudio es la innovadora, esto es, la titular de patentes farmacéuticas. Esta industria se caracteriza, en primer lugar, por la necesidad de realizar grandes inversiones en investigación y desarrollo, y, en segundo, por la obtención de resultados a medio o largo plazo, pues el transcurso del tiempo es necesario, no sólo para obtener la invención, sino también para conseguir las autorizaciones necesarias para comercializar el fármaco en los diferentes mercados. A pesar de la existencia de pequeñas empresas nacionales, se trata de una industria esencialmente multinacional, que, por lo tanto, debe operar en contextos económicos y normativos dispares.

Mientras la mayor preocupación de los países desarrollados es hacer frente al gasto sanitario<sup>51</sup>, los países en desarrollo intentan combatir los altos costes que alcanzan los nuevos fármacos<sup>52</sup>. Hay que encontrar un camino entre la viabilidad comercial y el acceso a

---

<sup>48</sup> Los estados procuran obtener los mejores precios para los productos no patentados y ponen algunos límites a las rentas monopolísticas de los productores de nuevos medicamentos, S. Jacobzone, *op. cit.* p.9. *Vid. infra.*

<sup>49</sup> J. Watal, *op. cit.* p.15. En los países en vías de desarrollo el gasto privado en medicinas constituye una media de entre el 70 y el 90% del total del gasto farmacéutico, p.9.

<sup>50</sup> D. Green, "Pharmaceuticals; harder roads to growth" *FT Survey*, 25 de marzo de 1996, p.II.

<sup>51</sup> En España el gasto farmacéutico supone un 28,6 % del PIB; en Alemania en 11%, en Francia el 10,7%; en Italia el 12%, el 12% en el Reino Unido y el 13,7% en Suecia.

<sup>52</sup> El difundido caso de Sudáfrica respecto de la pandemia de SIDA es paradigmático. La constitucionalidad de la ley sudafricana de patentes se cuestionó ante las autoridades de este país a iniciativa de la industria farmacéutica, por dar entrada a la posibilidad de que el Ministro de Sanidad decida autorizar medicamentos genéricos así como importaciones paralelas de medicamentos más baratos durante la vida de la patente. En última instancia, un acuerdo entre las empresas y el gobierno, en virtud del cual éste se compromete a utilizar la legislación respetando las normas internacionales sobre patentes, terminó con el litigio.

los medicamentos<sup>53</sup>. En este camino, y por lo que a los medicamentos protegidos por patentes respecta, más allá del eventual recurso a las medidas especiales previstas para los países en desarrollo y la cobertura de situaciones excepcionales en los términos señalados en el ADPIC; y de la colaboración del sector con las administraciones nacionales, organismos internacionales y organizaciones no gubernamentales<sup>54</sup>; podría encontrarse el agotamiento internacional de los derechos.

#### A. LOS PRECIOS DE LOS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS: reimportaciones e importaciones paralelas

El mercado de los medicamentos persigue garantizar la seguridad, eficacia y alta calidad de los productos así como el oportuno y asequible acceso a aquellos más innovadores. De ahí que, junto al objetivo de mejorar la salud pública, no deba olvidarse la importancia del desarrollo del sector farmacéutico. Los objetivos señalados en el artículo 7 del ADPIC concuerdan perfectamente con esta filosofía al perseguir la “promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios ... de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

Según la OMS, un precio razonable es uno de los elementos esenciales que influyen en el acceso a los medicamentos<sup>55</sup>, con independencia de que esté o no protegido por una patente. La mayor parte de las administraciones nacionales en los países desarrollados han establecido diferentes medidas para controlar y aliviar el gasto sanitario. Estas medidas van desde el control de los precios de los medicamentos o de los beneficios empresariales de la

---

<sup>53</sup> Este es uno de los objetivos en los que está empeñada a través de diferentes iniciativas la Organización Mundial de la Salud (OMS); *Press Release WHA/13*, 22 de mayo de 1999.

<sup>54</sup> Para solventar el problema de acceso a los medicamentos, protegidos o no por patentes, en los países en desarrollo se debate en la actualidad sobre la introducción de un sistema de precios diferenciados (*differential pricing*, también llamado *equity pricing*), que supone la adaptación de los precios al poder adquisitivo de los consumidores en diferentes países. Vid. J. Watal, op. cit.; y WHO Secretariat “Background Paper”. *More equitable pricing for essential drugs: what do we mean and what are the issues?*. WHO-WTO Secretariat Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs. Hosbjor, Norway, 8-11 April 2001. Estas iniciativas requerirían la segmentación de los mercados, para evitar la deflación que provocaría la diferencia de precios. Consecuentemente, el agotamiento internacional no podría ser adoptado respecto de los medicamentos beneficiarios de este régimen.

<sup>55</sup> Los otros tres son: la selección y el uso racional, la financiación sostenida y sistemas de distribución y sanitarios que merezcan confianza.

industria farmacéutica, hasta la adopción de precios de referencia pasando por requerir la aprobación de los precios para la comercialización y para el reembolso<sup>56</sup>. En este sentido el artículo 8 del ADPIC deja claro que los miembros pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, en tanto en cuanto tales medidas no sean contrarias a las provisiones del Acuerdo. Así, los medicamentos pueden alcanzar precios muy dispares en los diferentes mercados nacionales. No obstante, la intervención administrativa sobre los precios no es la única causa de estas diferencias. Más allá de consideraciones relativas a los aranceles, impuestos, márgenes de distribución, etc.<sup>57</sup>, las propias industrias ponen en práctica precios discriminatorios para cada mercado<sup>58</sup>. Como se ha señalado, las diferencias de precios provocan el fenómeno de la importación paralela.

Los Estados miembros de la Unión Europea<sup>59</sup> y el Congreso estadounidense<sup>60</sup> tienen competencia para imponer controles de precios sobre los medicamentos. *Estados Unidos de América* es, sin embargo, uno de los pocos países desarrollados cuyo gobierno no impone restricciones de precios a los productos farmacéuticos. Ante los problemas que plantea el régimen sanitario nacional, y en un intento de abaratar los precios de los medicamentos, el congresista Jeffords presentó una propuesta normativa en virtud de la cual se permitiría la importación de medicamentos producidos en los Estados Unidos, y aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA), una vez que hubieran sido exportados a otros países. Con

---

<sup>56</sup> Son pocos los países que regulan los beneficios de la industria. La mayoría introduce medidas relativas al control de los precios. S. Jacobzone, *op. cit.* p.4. Los precios de referencia, que se utilizan sobre todo para los productos genéricos, funcionan agrupando productos semejante y especificándose el precio que cubrirá el seguro, sujeto a co-pago. Cualquier exceso por encima del precio de referencia debe ser abonado por el asegurado. Entre los miembros de la Unión Europea, este sistema fue puesto en práctica por primera vez en Alemania y su utilización alcanza a más de la mitad del gasto farmacéutico en este país. Progresivamente, el resto de los Estados miembros lo han ido incorporando.

<sup>57</sup> J. Watal, *op. cit.* p.5.

<sup>58</sup> F. Williams, “Problems of Cheap Drugs”. *FT*, 9 abril de 2001.

<sup>59</sup> El artículo 152 del Tratado de Amsterdam establece que la intervención comunitaria en materia de salud pública se centrará en complementar la acción de los Estados miembros y fomentar, apoyando cuando sea necesario, la cooperación entre éstos. No obstante, excluye cualquier armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados Miembros en el fomento comunitario de la protección y mejora de la salud humana y consagra el “pleno respeto” a las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y de asistencia médica. Este precepto no ha sido modificado por el Tratado de Niza de 26 de febrero de 2001, *DOCE* (2001) C 80, actualmente en fase de ratificación por los Estados miembros.

<sup>60</sup> Esta es la opinión mayoritaria de los constitucionalistas estadounidenses. J. Stanton, “Lesson for the United States from Foreign Price Controls on Pharmaceuticals”. *Connecticut Journal of International Law*. vol. 16. 2000, pp.149-150.

la admisión de las reimportaciones, esta norma supondría la introducción de la doctrina del agotamiento internacional respecto de los medicamentos bajo la protección de patente que hubieran sido exportados, esto es, puestos por primera vez en el mercado en un tercer país, por el titular del derecho o con su consentimiento. La existencia de una compensación económica razonable para el titular del derecho sería, a estos efectos, absolutamente irrelevante.

Tras recibir la aprobación del Senado e incluso la firma del presidente Clinton, la Casa Blanca frenó el proceso de promulgación de la ley. Con independencia de las eventuales dificultades para su puesta en práctica<sup>61</sup>, sería sorprendente que la medida fuera retomada por el nuevo Gabinete dada la importante reacción en contra de la industria farmacéutica<sup>62</sup> y su peso en la economía nacional<sup>63</sup>; circunstancias que, por lo demás, explican la tradicional oposición estadounidense al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. Cabe destacar que, para evitar la espinosa cuestión de las reimportaciones y hacer frente al problema de los precios, el congresista Gordon presentó una iniciativa destinada a prohibir a las empresas farmacéuticas vender los medicamentos a precios más elevados en Estados Unidos que en otros países<sup>64</sup>. De ser aceptada, esta iniciativa daría entrada a la intervención administrativa sobre los precios en este país<sup>65</sup>.

---

<sup>61</sup> Se ha dicho que la FDA tardaría unos dos años en crear una regulación sobre el modo en el que los medicamentos provenientes del extranjero serían controlados. Sin embargo, por citar un ejemplo, los Estados Unidos de América y la Unión Europea tienen firmado un Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo de sus actividades de evaluación de la conformidad con el fin de facilitar sus intercambios bilaterales manteniendo sus respectivos niveles de protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente y los consumidores, *DOCE* (1999) L 31/1. Este Acuerdo incluye un anexo sectorial sobre las prácticas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que ha sido modificado por el Comité mixto en virtud de la Decisión 1/2000, *DOCE* (2001) L 34/55. En este campo también trabaja la OMS a nivel internacional general, cabe citar en este sentido su Guía sobre el desarrollo del sistema de certificado de calidad de productos farmacéuticos en el comercio internacional, <http://www.who.int/medicines/teams/qsm/certifguide.html>

<sup>62</sup> *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, han señalado que una medida de esta naturaleza “pondría en peligro la salud de los ciudadanos” porque “es imposible que el control de los medicamentos importados sea implacable para evitar el comercio ilegal”. *Chemical Market Reporter*, Lunes 8 de enero de 2001. Por otra parte, sectores de la administración en la Secretaría de Salud y de Servicios Humanos (*Health and Human Services*) señalan que, tal y como se ha planteado, siempre será posible bloquear las reimportaciones negando a los importadores las licencias para elaborar las etiquetas de los productos. *Chemical Market Reporter*, lunes 12 de febrero de 2001.

<sup>63</sup> La industria farmacéutica estadounidense es el líder mundial en el desarrollo de tratamientos nuevos y eficaces.

<sup>64</sup> *El Global*. 14 de diciembre de 2000.

<sup>65</sup> Tal y como está formulada es difícil que esta iniciativa tenga éxito, sobre todo considerando los

En la *Unión Europea* los Estados miembros imponen controles de precios de diferentes modos. Ya se ha señalado que el hecho de que las diferencias de precios entre los Estados miembros no sea resultado de la libre decisión de la industria no ha impedido el establecimiento del agotamiento comunitario, si bien no el internacional, de los derechos de patente. Sin embargo, el TJCE ha llamado la atención sobre esta circunstancia instando a las autoridades competentes a “eliminar los factores susceptibles de falsear la competencia entre los Estados miembros, en particular mediante la armonización de las medidas nacionales de control de precios y por la prohibición de ayudas incompatibles con el mercado común, así como mediante el ejercicio de sus poderes en materia de competencia”<sup>66</sup>.

El debate sobre los precios de los medicamentos en la Unión se ubica en el contexto del establecimiento de un mercado común de fármacos que permita el acceso a los medicamentos y el desarrollo de la industria. La preocupación por el mantenimiento y desarrollo de la industria se ha traducido en la desregulación de los precios de los medicamentos de venta libre en los Estados miembros y en la tendencia hacia la introducción progresiva de la competencia en los precios de los genéricos<sup>67</sup>, todo ello con independencia de la cobertura por los sistemas nacionales de salud pública<sup>68</sup>. Sin embargo, y en contra de las recomendaciones<sup>69</sup>, los gobiernos se muestran reacios a abandonar la

---

planteamientos sobre los que se debate en la actualidad para facilitar el acceso a los medicamentos a los países en desarrollo y que, al incidir en los precios discriminatorios, insisten en la necesidad de que en los países desarrollados la población tome conciencia de que la diferencia de precios constituye una vía para el desarrollo y no reclame precios más bajos en su propio mercado.

<sup>66</sup> *Centrafarm c. Sterling Drug, loc. cit.* núm.23. En el mismo sentido, 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. 47.

<sup>67</sup> M. Bangemann, *Conclusions on the Third Round Table on Completing the Single Pharmaceutical Market*, 7 December 1998.

<sup>68</sup> En la Europa comunitaria, el Parlamento Europeo ha pedido a la Comisión que presente legislación para poner fin al control gubernamental de los precios en el sector de los medicamentos de venta libre y existe un amplio ámbito para desarrollar un mercado más competitivo para las medicinas genéricas. *Resolución sobre la comunicación de la Comisión relativa al mercado único de los productos farmacéuticos. DOCE (1999) C 279/81.*

<sup>69</sup> Debe garantizarse una fuerte protección de las patentes, pero “también las autoridades sanitarias nacionales deben alcanzar y converger sobre métodos de gestión y mecanismos competitivos, alejándose de decisiones administrativa y estructuras burocráticas en la regulación del mercado, siguiendo los modelos proporcionados en los medicamentos genéricos y en los sistemas de distribución”. A. Gambardella, L. Orsenigo, y F.

intervención sobre los precios de los medicamentos patentados argumentando la ausencia de productos competitivos y el riesgo de un incremento de los precios. En cualquier caso, cuando existe intervención sobre los precios de los medicamentos patentados, éstos no pueden fijarse demasiado bajos, porque los incentivos a la innovación serán disminuidos.<sup>70</sup>.

Hay que destacar que, además de Australia, muchos Estados europeos han tratado implícitamente de intercambiar precios más altos de medicamentos patentados por la ubicación de la industria en sus propios países. Las administraciones de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) frecuentemente están preparadas para permitir que los precios reflejen los altos costes de la investigación y el desarrollo en tanto se beneficie su propia economía<sup>71</sup>. Se trata de “incentivar” la explotación local de los productos patentados. La compatibilidad de esta estrategia administrativa con el ADPIC podría resultar controvertida en tanto establece diferencia de trato respecto de los productos importados y los fabricados localmente. Por otra parte, en la medida que tal práctica constituya una restricción encubierta al comercio internacional, puede constituir una violación del GATT.

En cualquier caso, respecto de los precios de los medicamentos protegidos por una patente hay que considerar el alcance del mercado y su competitividad. Al tratarse de medicamentos en los que se recoge una novedad mundial, su mercado es necesariamente global. Esto supone que todos los Estados favorecerán la comercialización del producto en

---

Pammolli, *Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective*. Informe preparado para la Dirección General de Empresa de la Comisión Europea. Noviembre 2000, pp.90-91. En este sentido el informe indica que habría que buscar un mayor grado de variedad y fuentes de financiación de los sistemas sanitarios y de los medicamentos para todos los Estados miembros. Por lo demás, y siguiendo en buena medida la *Comunicación de la Comisión relativa al mercado único de los productos farmacéuticos* COM (1998) 588 final pp.14-17, se señala que los gobiernos podrían fijar niveles razonables de co-pago por los pacientes mediante la introducción de sistemas semejantes a incentivos, formularios abiertos, de manera que la competencia en el mercado final pudiera ser estimulada en formas que preserven completamente la equidad así como los objetivos de la política sanitaria nacional.

<sup>70</sup> S. Jacobzone, *op. cit.* p.43. El mercado para los medicamentos patentados se parece a un monopolio bilateral porque los gobiernos son reguladores de precios y principales compradores. Por lo tanto, hay incentivos para el *free riding* en el pago por las innovaciones entre países. En un sistema de monopolio bilateral existe un dilema para los gobiernos sobre como determinar los precios para los medicamentos patentados tomando en consideración tanto los costes de producción como los precios monopolísticos privados. Se trata de combinar la necesidad de diseminar nuevos medicamentos importantes tan rápido como sea posible y de permitir beneficios a la industria para que continúe la investigación de nuevos medicamentos.

sus respectivos territorios. De ahí que sea habitual que las administraciones estatales comparen los precios en los diferentes mercados nacionales para conseguir un “precio justo” en el mercado propio. Aunque las comparaciones tienden a concluir que los precios son más elevados en los países en los que existe patente que en aquellos donde no existe, se ha señalado que no está claro que estas comparaciones tengan en cuenta factores relativos a la oferta y la demanda, especialmente las diferencias de poder adquisitivo, la estructura del mercado, los márgenes de distribución, los aranceles, impuestos y las fluctuaciones del cambio de moneda; aspectos que, sin duda, pueden también influir en la diferencia de precios<sup>72</sup>.

En cuanto a la competitividad hay que tener presente que la falta de protección mediante patentes no conlleva necesariamente la existencia de competencia de precios<sup>73</sup>; es más, las patentes sobre un fármaco no impiden la competencia de otros productos que traten la misma enfermedad porque pueden existir terapias sustitutivas, a su vez, protegidas o no por patentes. De hecho, pocos medicamentos patentados carecen de una terapia sustitutiva eficaz, lo que influye en las estrategias empresariales de precios. Aquellas que tienen más competencia terapéutica tienden a introducir sus productos a precios más reducidos<sup>74</sup>.

A modo de conclusión bien puede decirse que en el mercado de los medicamentos innovadores la protección conferida por las patentes no impide la competencia de precios, incluso cuando éstos están intervenidos, en tanto, como es habitual, exista la competencia terapéutica. En todo caso, la intervención administrativa sobre los precios toma en consideración la existencia del derecho de patente no permitiendo que sean fijados

---

<sup>71</sup> S. Jacobzone, *op. cit.* p.43

<sup>72</sup> J. Watal, *op. cit.* p.7

<sup>73</sup> J. Watal, *op. cit.* p.8. En los países no existían precios competitivos de fármacos antes de patentabilidad de medicamentos

<sup>74</sup> Por lo demás, el hecho de que la mayoría de los medicamentos que parecen esenciales estén en el dominio público en todos países tiene que ser tomado en consideración al evaluar el impacto de la protección de las patentes sobre el acceso a los medicamentos esenciales. J. Watal, *op. cit.* p.6. En cuanto a la competencia terapéutica, a título de ejemplo en el caso de la hemofilia, transcurrido un año desde que Recombinate fuera lanzado para tratar esta enfermedad, Kenogate fue introducido en el mercado para tratar los mismos síntomas. En el caso del sida, Norvir entro en el mercado justo tres meses más tarde de que lo hiciera Invirase. Para esta misma enfermedad acaba de aparecer un nuevo fármaco que permitirá reducir a dos pastillas diarias los complejos cócteles de de cápsulas que hasta ahora tenían que ingerir los enfermos. *Diario 16*, viernes, 11 de mayo de 2001.

demasiado bajos. Por lo demás, a pesar de su configuración nacional, los medicamentos innovadores se mueven en un “mercado global” en el que los análisis comparados de precios no sólo son (incompletos) referentes para la negociación y establecimiento de precios nacionales, sino que constituyen la base de operaciones comerciales como las importaciones paralelas y las reimportaciones.

## B. COHERENCIA DEL AGOTAMIENTO INTERNACIONAL DEL DERECHO

Como ha quedado señalado, el agotamiento internacional de la patente consiste en considerar el derecho como inoponible frente a las comercializaciones del producto patentado o resultado del procedimiento patentado realizadas por o con el consentimiento del titular con independencia del lugar en el que se produzcan. Si bien el ADPIC nada señala, la experiencia jurisprudencial de distintos Estados, algunas normas nacionales e incluso diferentes documentos de organizaciones internacionales, llevan a concluir que su admisión requeriría la presencia de la misma patente y titular (o licenciataria) en dos o más Estados. En tal caso, el agotamiento se produciría *ipso iure* y supondría reconocer la dependencia o interconexión de distintos títulos nacionales.

Para alcanzar una amplia aceptación del agotamiento internacional hay que partir de la base de una *concepción común del derecho* y atender después a las consideraciones de carácter político a las que da entrada la finalidad perseguida por el sistema de patentes. En el ámbito comunitario el estudio sobre la existencia de la concepción común del derecho de patente en los ordenamientos de los Estados miembros se produjo a través de la doctrina del “objeto específico del derecho” que, a falta de una normativa común siquiera mínima en la materia, fue desarrollada por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE)<sup>75</sup>. En el marco internacional desde 1996 el ADPIC, superando al CUP, sienta una

---

<sup>75</sup> “... la garantía de que el titular de la patente ... tiene el derecho exclusivo a utilizar la invención con el fin de producir bienes industriales y ponerlos en circulación por primera vez, ya sea directamente o a través de la concesión de licencias a terceros, así como el derecho a oponerse a las infracciones”. *Asunto Centrafarm c. Sterling Drug*. ECR (1974) p.1147. Aunque inicialmente se consideró que la compensación económica por los gastos derivados de la invención y la satisfacción por los beneficios irrogados a la sociedad podrían constituir parte del objeto específico, esta idea quedó pronto marginada debido a los problemas de valoración que hubiera planteado. Se tuvo en consideración que, mientras en algunos países, como Irlanda y Reino Unido, se introducía la exigencia de adecuación en la compensación económica de la patente con el fin de atenuar su efecto restrictivo de la competencia, en el resto se permitía maximizar los beneficios. Así las cosas,

sólida base para una concepción del derecho asumida por un gran número de países con independencia de su nivel de desarrollo económico.

En este sentido hay que destacar la configuración de la patente como un *ius prohibitionis* y el entendimiento de la explotación del derecho en un sentido esencialmente comercial. Siendo la fabricación y la comercialización las actividades que pueden ser excluidas por el titular del derecho, lo razonable sería que fuesen tratadas de modo paralelo y coherente. Como se ha señalado, el artículo 28 del Acuerdo TRIPs establece que ha de admitirse la explotación mediante importaciones de manera no discriminatoria respecto de la producción nacional. De este modo, sin perjuicio de las eventuales excepciones, el Acuerdo sienta obligaciones respecto del derecho a excluir la fabricación extendiendo su marco geográfico de referencia. La figura del agotamiento se centra en la comercialización como parte del contenido del derecho de patente y su admisión a escala internacional no supondría más que extender los límites territoriales de referencia. En definitiva, se trata de determinar cuándo se considera que el producto ha entrado en el mercado por primera vez. No obstante, el ADPIC elude cualquier pronunciamiento sobre el derecho a excluir la comercialización a través de la figura del agotamiento internacional; o lo que es lo mismo, sobre los referentes territoriales de la comercialización.

Aunque durante las negociaciones se trató la problemática del agotamiento, la redacción definitiva del artículo 6 del ADPIC deja la aceptación del agotamiento internacional respecto de todos los derechos de propiedad intelectual en manos de los Estados miembros, que habrán de respetar en este punto la aplicación de las cláusulas de tratamiento nacional y de nación más favorecida<sup>76</sup>. Es más, el precepto indica que “para los efectos de solución de

---

el análisis de las cifras para señalar la compensación económica recaería en cada caso ante el tribunal nacional competente para decidir la exclusión, y éste habría de actuar de conformidad con su propio Derecho, sin referencias de Derecho comunitario.

<sup>76</sup> El agotamiento comunitario implicaría tratar a los titulares de derechos en un Estado miembro que lo sean a la vez en otro Estado miembro de modo “menos favorable” que si la segunda patente la tuvieran en un Estado no miembro. Con lo cual, en el primer caso no se le estaría dando el tratamiento de la nación más favorecida. La diferencia de trato dada a las comercializaciones en operaciones intracomunitarias y extracomunitarias permitiría, admitiéndose el carácter *self-executing* de la cláusula de nación más favorecida, la reclamación de los titulares de patentes ante los tribunales de los Estados miembros. En este sentido, además de constatar las dificultades esencialmente políticas para el éxito de una acción de estas características, cabe señalar que la falta de tratamiento de nación más favorecida en este caso podría verse respaldada por la cláusula de

diferencias” sobre el agotamiento internacional “no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo”. Por lo tanto, se trata de una norma esencialmente procesal. La aceptación del agotamiento internacional es una opción libre de cada Estado miembro, pero, como ya se ha indicado, queda definitivamente establecido que el criterio para la determinación de su existencia es el consentimiento.

Por otra parte, y aún tratándose de un aspecto fundamental de la relación de los derechos intelectuales con el comercio, la ausencia de una posición genérica sobre el agotamiento en el ADPIC no deja de ser comprensible dada la variedad de derechos de propiedad intelectual que regula. La posición sobre el agotamiento internacional debería ser decidida atendiendo al objeto y propósito de cada uno de los derechos intelectuales regulados en el Acuerdo<sup>77</sup>. En lo que a las patentes respecta, el marcado carácter de instrumento de política económica de los respectivos sistemas nacionales de protección, que puede ser utilizado con fines distintos de la promoción de la invención, explica también la falta de pronunciamiento expreso.

Atendiendo estrictamente al sistema de patentes, la finalidad u objetivo de los derechos a excluir la fabricación y la comercialización conferidos por este derecho es el mismo, propiciar la difusión y el desarrollo de las invenciones, sin embargo, la regulación de sus respectivos alcances difiere. Como consecuencia, la posición del titular se ve ampliamente reforzada pues aunque importe el producto podrá seguir oponiéndose localmente a la explotación posterior por terceros no autorizados sin sufrir ningún tipo de límite a su derecho de exclusión comercial por actividades realizadas en terceros países. Desde este punto de vista, resulta incoherente que la admisión de la concepción comercial de la explotación no haya sido acompañada por la aceptación del agotamiento internacional.

Sin embargo, algunos autores han deducido la exclusión del agotamiento internacional de

---

anterioridad. En cualquier caso, resulta curioso que se trate a quienes son titulares de derechos en varios Estados miembros de manera “desventajosa” frente a los que disfrutaban del derecho en un Estado miembro y en otro que no lo es.

<sup>77</sup> Strauss “Implications of the TRIPs Agreement in the Field of Patent Law”; Ullrich, “Technology Protection According to TRIPs: Principles and Problems”. Beier and Schriker (Eds.) *From GATT to TRIPs*.

los derechos de patente a partir de la combinación de los artículos 6 y 28.1, que menciona expresamente el derecho a excluir la importación del producto patentado<sup>78</sup>. El principal error de este planteamiento reside en olvidar que el artículo 6 no impide la adopción del agotamiento internacional por los sistemas de Derecho interno. Además, la importación, y con ella el derecho a excluirla, debe ser entendida como una de las formas, junto con la oferta para la venta y la propia venta, en las que el producto protegido “entra en el mercado por primera vez” con el consentimiento del titular. Y, como se ha señalado, la posición en cuanto al agotamiento lo que hace es definir cuando se considera que un producto ha entrado en el mercado por primera vez.

Se ha dicho también que las diferencias en la apreciación del equilibrio de los distintos intereses en presencia que las patentes nacionales presentan hace que en algunos Estados no se permita maximizar los beneficios de los titulares del derecho mientras que esto puede lograrse en otros. De ahí que el agotamiento internacional no deba legitimarse en el derecho de patentes, y particularmente en el sector farmacéutico, porque “el entorno competitivo global no es justo y existen muchas distorsiones debido a la intervención del Estado mediante mecanismos de control de precios y de subvenciones”<sup>79</sup>.

Los argumentos económicos, relativos a la *necesaria* obtención de beneficios por la industria para el mantenimiento de su competitividad internacional y la continuidad de la actividad en el sector entran aquí en juego. Son muchos los que defienden que las peculiares características de la industria farmacéutica innovadora, sector en el que “el comercio libre no existe”<sup>80</sup>, recomiendan prohibir las importaciones paralelas y las reimportaciones; o lo que es lo mismo, impedir el agotamiento internacional de las patentes sobre medicamentos<sup>81</sup>. Otros analistas económicos defienden que hay buenas razones para

---

Weinheim: VCH, 1996. pp. 191, 357 y 385.

<sup>78</sup> T. Einhorn, *op. cit.* p.1083, Dice que de acuerdo con objetivos del TRIPs que incluye “promoción de la actividad inventiva ... de manera que conduzca al desarrollo social y económico”.

<sup>79</sup> T. Cottier, “The Impact of New Technologies on Multilateral Trade Regulation and Governance”. *Aussenwirtschaft*. Vol. 47 núm. 1. 1992, p.97.

<sup>80</sup> D. Perkins, M van Kerckhove y D. Rosenberg, “Exhaustion of Intellectual Property Rights”. *Practising Law Institute. Fifth Annual Institute for Intellectual Property Law. Patents, Copyrights, Trademarks and Literary Property Course Handbook Series*. 1999, p.57.

<sup>81</sup> C.E. Barfield y M.A. Groombridge; *op. cit.* p.188, señalan que “(U)n comercio paralelo libre de

creer que el desarrollo normativo del agotamiento internacional debe diferenciar los casos en los que los titulares de la patente operen en mercados competitivos, de aquellas otras en los que disfrutan de una posición próxima al monopolio cuando no monopolística. En los primeros, el agotamiento internacional sería beneficioso para el Estado que lo adoptase y también en general para el conjunto de los Estados. Sin embargo en los segundos, es muy probable desde todo punto de vista que resultara más ventajoso *evitarlo para que la protección de los derechos no resultase recortada*<sup>82</sup>. Este análisis llevaría a considerar la situación competitiva particular de cada producto protegido por patente.

Por lo demás, con independencia de la postura que cada Estado adopte sobre el agotamiento internacional de los derechos y aunque, como se ha señalado, el artículo 6 del ADPIC impide la utilización de preceptos del Acuerdo en diferencias que versen sobre el agotamiento, existen razones para pensar que el agotamiento internacional podría ser defendido bajo la cobertura de un Acuerdo distinto; el Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT). Hay que partir de la base de que la cláusula del tratamiento nacional (artículo III.4 GATT) es aplicable a la “venta, distribución y uso” de los productos importados. Si el titular de la patente, amparado en la configuración de su derecho, consigue excluir la importación del producto comercializado en el extranjero con su consentimiento cuando tal exclusión sería imposible de haberse realizado la comercialización en el mercado nacional, el producto importado estará recibiendo un tratamiento menos favorable que el nacional, incurriéndose en un comportamiento contrario a la mencionada cláusula. Además, esta exclusión podría considerarse también como una restricción cuantitativa a la importación, prohibida por el artículo XI del GATT.

No obstante, el propio GATT permite excepcionar la infracción de estos preceptos con el fin de proteger la propiedad intelectual siempre que la medida - la exclusión - no constituya una “restricción encubierta al comercio internacional” (artículo XX.d.). Pues bien, si en el ámbito comunitario, con una normativa que reproduce las mismas reglas y excepciones que

---

*medicamentos* reduciría el bienestar económico” puesto que en el sector farmacéutico se dan cita las siguientes características: alta tecnología, distorsiones de precios creadas por la intervención administrativa.

<sup>82</sup> D.L. Perrot, “The exhaustion of Intellectual Property Rights as a constraint on multinationals”. D.L. Perrot y I. Pogany, Eds. *Current Issues in International Business Law*. Averbury. 1988, p.54.

el GATT, el TJCE ha considerado que la protección de los derechos de propiedad intelectual no es razón suficiente para obstaculizar la circulación intracomunitaria de mercancías (o que la exclusión en este caso constituiría una restricción encubierta al comercio comunitario), puesto en una tesitura semejante ¿por qué no podría el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC llegar a la misma conclusión?<sup>83</sup>. En contra de esta argumentación se ha mantenido que, el propio TJCE no reconoce el razonamiento librecambista que da entrada al agotamiento cuando interpreta los acuerdos de libre cambio firmados con terceros países; ya que, como en el caso del GATT, con ellos no se pretende emular las condiciones de un mercado nacional<sup>84</sup>.

Por último, no puede dejarse de notar que en los casos en los que los precios han sido intervenidos por la administración, podría establecerse la existencia de una subvención a la exportación susceptible de ser sancionada con la imposición de un derecho compensatorio (artículo VI del GATT y Código Antisubvenciones).

### C. LA EXPERIENCIA DEL AGOTAMIENTO COMUNITARIO DE LAS PATENTES FARMACEÚTICAS

Aunque se produzca en un contexto de integración regional, las reflexiones sobre la experiencia comunitaria en materia de agotamiento en el mercado interior pueden resultar de utilidad. Tras esta afirmación se encuentran dos consideraciones. En primer lugar, aunque ni la integración económica ni el libre acceso a los mercados son el objetivo de la OMC, los Acuerdos que gestiona están conceptualmente más próximos a lo primero que a lo segundo<sup>85</sup>. Por otra parte, no todos los países de la Unión se encuentran en niveles de desarrollo económico parangonables y, en estos momentos se procura la adhesión de

---

<sup>83</sup> K.J. Kuilwijk, "Parallel Imports and WTO Law: Some Thoughts after Silhouette". *ECLR*. 1999, pp.292-298, refiriéndose a las marcas. El grupo de Derecho del Comercio Internacional de la *International Law Association*, adoptó en su sexagésima novena Conferencia celebrada en Londres entre el 25 y el 29 de julio de 2000, una resolución en la que *se recomienda* a los Miembros de la OMC el reconocimiento del agotamiento internacional del derecho de marca. [Http://www.ila.-hq.org](http://www.ila.-hq.org).

<sup>84</sup> M.C.E.J. Bronkers, "The Exhaustion of Patent Rights Under WTO Law". *Journal of World Trade Law*. vol. 32, núm. 5. 1998, pp.154-155.

<sup>85</sup> B.M. Hoeckman y P.C. Mavroidis, "Competition, Competition Policy and the GATT". *World Economy*. vol. 17 núm. 2. 1994, p.125.

nuevos miembros con economías en plena transición que asumirán el acervo comunitario<sup>86</sup>. En este sentido cabe recordar que, en el conflicto entre la libre circulación de mercancías y derechos de propiedad intelectual sólo se da preferencia a estos últimos cuando concurren una serie de condiciones: 1. ha de tratarse de una limitación a la libre circulación que esté justificada en base al contenido del derecho, y 2. no puede constituir una discriminación arbitraria ni una restricción encubierta al comercio en base al Derecho comunitario, que condiciona de este modo la puesta en práctica del Derecho nacional<sup>87</sup>.

Como ya se ha señalado, la admisibilidad del agotamiento comunitario sólo ha sido puesta en tela de juicio en casos de falta de patentabilidad (porque un derecho no puede considerarse agotado cuando no existe) y en cuanto a la intervención de precios (falta de libertad empresarial que afecta a la competencia). La situación de falta de patentabilidad, que existió en Italia y fue convenientemente prevista en las disposiciones transitorias de los Tratados de Adhesión de España y Portugal, ha perdido todo interés. En cuanto a las intervenciones administrativas sobre los precios, el TJCE, sin perjuicio de reconocer la distorsión que provoca en el mercado de los medicamentos y a pesar de la reiterada solicitud de la industria farmacéutica, no ha accedido a que las patentes permitan bloquear las importaciones paralelas de productos comercializados con el consentimiento de su titular. El TJCE no podía ni debía confundir el agotamiento de los derechos, verdadero instrumento de la circulación de los productos protegidos por las patentes, con el problema planteado por el control de los precios<sup>88</sup>.

La deflación comercial no ha provocado la desaparición de la industria farmacéutica, una de las más fuertes en la CE. En cuanto a su pérdida de competitividad, el Informe sobre competitividad de la industria comunitaria ni siquiera sugiere que pueda deberse al desarrollo de importaciones paralelas. Más bien al contrario, aunque pueda provocar cierta sorpresa, el informe indica que “(E)l declive de la competitividad de la industria

---

<sup>86</sup> *Vid. supra.*

<sup>87</sup> J. Massager Fuentes, *Mercado Común y Patente Nacional*. Bosch. Barcelona. 1989, p.238.

<sup>88</sup> C. Otero García-Castrillón, “La circulación intracomunitaria de productos farmacéuticos con especial referencia a los procedentes de España y Portugal”. *Revista de Derecho Comunitario*. vol. I, núm 1. 1997, pp.239-260.

comunitaria está vinculado al mantenimiento de mercados fragmentados y,, simultáneamente, a fallos no relacionados con el mercado y burocráticos en la intervención pública y en los intentos de regular los precios”<sup>89</sup>.

No obstante, y con argumentos basados en la intervención de los precios de los medicamentos patentados, la industria comunitaria persigue la continuidad de la fragmentación de los mercados a través de estrategias comerciales tendentes a reducir, cuando no a suprimir, las importaciones paralelas. Las estrategias son diversas, y su compatibilidad con el Derecho de la competencia ha sido, y aún hoy lo es, discutida<sup>90</sup>.

#### D. A MODO DE SÍNTESIS: LA SECTORIALIZACIÓN DEL AGOTAMIENTO INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS DE PATENTE

La admisión del agotamiento internacional de las patentes es plenamente conforme con una concepción del derecho en los términos del artículo 28 del ADPIC ampliamente extendida, así como con la economía de mercado a la que se adscribe la OMC. Es cierto, sin embargo, que no todos los bienes protegidos por una patente entran en el mercado en un régimen de libertad de comercio; y que los sistemas nacionales de patente tienden a servir a objetivos político-económicos al margen del fomento y difusión de las invenciones. Así, en los países desarrollados es habitual la intervención administrativa sobre los precios de los medicamentos. Además, en ocasiones, la determinación administrativa del importe de los precios de los medicamentos protegidos por una patente puede hacerse depender del establecimiento de la industria en el territorio nacional. La compatibilidad de algunos de esos otros objetivos con el marco comercial y económico internacional que consagra la OMC puede resultar, cuando menos, problemática.

La cuestión es, entonces, en qué medida la libertad de comercio debe ceder para mantener la defensa de la patente y de los intereses que este derecho ampara. Al realizar este análisis no es posible atender a objetivos de los sistemas nacionales de patentes que vayan más allá

---

<sup>89</sup> *Loc. cit.* p.90.

<sup>90</sup> Sobre esta cuestión, *vid.* C. Otero García-Castrillón, “Importaciones paralelas de productos farmacéuticos y Derecho de la Competencia”. Próxima aparición en *Noticias de la Unión Europea*. Septiembre de 2001.

del fomento y difusión de las invenciones. Por lo demás, la introducción del agotamiento internacional de los derechos de patente debe partir de la base de que sus efectos económicos positivos superan a los negativos. Esta determinación variará de industria a industria<sup>91</sup>.

Como se ha señalado, la experiencia comunitaria demuestra que la existencia de importaciones paralelas en base al agotamiento comunitario de las patentes en los mercados de los diferentes Estados miembros con distintos grados de intervención sobre los precios carece de repercusiones directas sobre la situación competitiva del sector.

Por otra parte, diferentes informes se hacen eco de la figura del agotamiento internacional, a pesar de las distintas posturas mantenidas en cada uno de ellos, respecto de la industria farmacéutica existe una coincidencia amplia en el rechazo del agotamiento internacional de las patentes sobre medicamentos<sup>92</sup> fundada en la intervención sobre los precios. La *International Law Association* reconoce que “algunas formas de regulación gubernamental de productos patentados puede resultar en distorsiones al comercio internacional”, y que “tal regulación puede ser tomada en consideración para formular recomendaciones sobre el comercio paralelo. Sectores concretos pueden ser regulados de forma diferente, y una aproximación al comercio paralelo de productos patentados puede conllevar diferencias sectoriales”. Por lo tanto, tras reconocer “que cada Miembro puede adoptar sus propias

---

<sup>91</sup> D. Perkins, M van Kerckhove y D. Rosemberg, *op. cit.*, p.113.

<sup>92</sup> En el Informe preparado por F.M. Abbot, “First Report (Final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the Subject of Parallel Importation”, *Journal of International Economic Law*, núm. 1. 1998, tras recomendar la reforma del ADPIC con el fin de incorporar el agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual, se menciona entre las excepciones los productos sometidos a restricciones de precios por motivos de salud pública. Respecto de los productos farmacéuticos el informe del Comité de Industria y Comercio de la Cámara de los Lores británica, de 29 de junio de 1999, se pronuncia en la misma línea, indicando que cualquier paso hacia la admisión del agotamiento internacional podría tener “graves consecuencias”. El Informe de la *National Economic Research Associates* (NERA), 1999, excluye directamente de su análisis al sector farmacéutico. Por el contrario, el informe de la autoridad de la competencia sueca no parece hacer referencia expresa a la situación de los productos farmacéuticos, pero en general considera que la limitación del agotamiento internacional que tienen establecido en su Derecho tendría consecuencias negativas (Parallel Imports – effects of the Silhouette ruling, Konkurrensverket, as summarised in the U.K. House of Commons Select Committee on Trade and Industry’s Eight Report, June 29, 1999. D. Perkins, M. van Kerckhove y D. Rosemberg, *op. cit.* p.109, que tras las audiencias públicas mantenidas por la Comisión mantuvo una serie en Abril de 1999, parece poder desprenderse que ha aceptado informalmente que “la introducción del agotamiento internacional para los fármacos llevaría a la muerte a la industria farmacéutica investigadora”.

aproximaciones nacionales o regionales de acuerdo con el ADPIC”, “recomienda que los Miembros de la OMC continúen investigando sobre las aproximaciones al comercio paralelo de productos patentados más adecuadas para la la protección de los consumidores y productores”<sup>93</sup>.

En cualquier caso, como se ha señalado, el mercado de productos farmacéuticos protegidos por patentes puede considerarse integrado por variedad de submercados en los que se integran los medicamentos que responden a unas concretas necesidades. Hay que tener presente que la patente no está destinada a proteger la situación económica del titular, y que lo que en todo caso debe respetarse es el contenido del derecho. En este sentido, el agotamiento internacional de las patentes farmacéuticas bien podría convertirse en la regla, permitiéndose la excepción en casos en los que la situación del mercado nacional lo hiciese necesario, más que para la “protección del derecho”<sup>94</sup>, para atender a la situación y el abastecimiento del mercado nacional. Así, el planteamiento se ha trasladado, desde la libre circulación de mercancías y la protección de las patentes; a la libre circulación de mercancías protegidas por patentes y el derecho de la competencia salvando la libertad de comercio y la protección de los derechos; esto es, los intereses de todos.

## V. CONCLUSIONES

Los debates sobre la bondad de las importaciones paralelas y reimportaciones de productos amparados por derechos de propiedad intelectual, concretamente por patentes, se reducen al planteamiento de la admisibilidad y conveniencia del agotamiento internacional de estos derechos.

Desde una perspectiva teórica general, una concepción abierta y ampliamente extendida de

---

<sup>93</sup> *Loc. cit.* p.3.

<sup>94</sup> Respaldando esta postura D.E. Donnelly, “Parallel Trade and International Harmonization of the Exhaustion of Rights Doctrine”. *Santa Clara Computer and High Technology Law Journal*. 1997, p.508, señala “(E)xhaustion of rights doctrine needs to be harmonized in a deliberate and thoughtful manner taking into account the economic welfare of all parties potentially affected by the legal choices made. Among the models available, few have the flexibility to protect the legitimate interests of those impacted by exhaustion of rights law. The model that best protects these interests is one which allows for free trade in goods with the availability of exceptions where warranted in light of the economics of the trading situation and the policies of IPRs. While procedurally more burdensome than bright line options, it best allows balancing of the

la concepción comercial de la explotación del derecho de patente, que no impediría recurrir a la explotación local en circunstancias excepcionales (abastecimiento del mercado, conductas anticompetitivas), habría de ser conciliada con una amplia aceptación paralela del agotamiento internacional. Sólo la admisión de que el derecho se considerase satisfecho con la mera puesta en circulación con el consentimiento del titular, fuese en el lugar que fuese, parecería ofrecer “compensación” suficiente a la falta de explotación local desde la perspectiva del interés público en la defensa del mercado y de los consumidores, y estaría en perfecta consonancia con el contexto jurídico-económico imperante. Cabe señalar que este contexto propugna, con la OMC a la cabeza, la reducción de los obstáculos al comercio en pro de la libertad del tráfico comercial. Los principios jurídicos fundamentales de libertad de comercio de la OMC se ponen en entredicho cuando los particulares pueden fragmentar los mercados más allá del contenido esencial de su derecho de propiedad intelectual.

Sin embargo, no puede dejarse de notar que las peculiares características de alguna industria pueden hacer poco recomendable el establecimiento del agotamiento internacional. Concretamente en el caso de los productos farmacéuticos protegidos por patentes, la cuestión es sumamente compleja puesto que en estos productos confluyen intereses nacionales relacionado con la salud pública (que van desde los costes sanitarios hasta el mantenimiento y desarrollo del sector farmacéutico) y para cuya defensa el ADPIC ofrece flexibilidad suficiente; pero también con la propia economía nacional. Claro está que, aunque relacionados, estos intereses exceden de los objetivos de promoción y difusión de las invenciones propios de los sistemas nacionales de patentes; y que, cuando la regulación de las patentes se utiliza estos otros fines, bien puede decirse que es instrumentalizada.

En cualquier caso, y con independencia de los intereses sanitarios y económicos nacionales que tan sólo pueden ser enfrentados como una cuestión política, desde los principios de la economía de mercado y de la libertad de comercio, cabe concluir que el agotamiento internacional de los derechos de patente sobre productos farmacéuticos puede considerado

---

*competing interests”.*

ventajoso en términos generales cuando los fármacos en cuestión se encuentren en una situación competitiva en el mercado.