



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 30.12.2003
COM(2003) 839 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Comunicación de la Comisión relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya ha sido autorizada

ÍNDICE

Resumen	3
1. Introducción	5
2. Importaciones paralelas y libre circulación de mercancías	7
3. Protección de la salud y la vida de las personas: autorizaciones de comercialización	8
4. Protección y agotamiento de los derechos de propiedad industrial y comercial.....	11
5. Protección de las marcas y reenvasado	13
5.1. Compartimentación artificial del mercado interior	15
5.2. Efectos negativos para las condiciones iniciales del producto.....	15
5.3. Indicación del responsable del reenvasado y la fabricación del producto	16
5.4. Presentación del producto reenvasado	16
5.5. Notificación previa al titular de la marca.....	17
5.6. Autorización comunitaria.....	18
6. Conclusiones	19
Anexo.....	20

Resumen

La presente Comunicación es una actualización de otra Comunicación de la Comisión de 1982 sobre la misma materia y tiene por objeto orientar acerca de la aplicación práctica de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas a las medidas nacionales relativas a las importaciones paralelas procedentes de otros Estados miembros de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya ha sido autorizada en el Estado miembro de destino.

La importación paralela de medicamentos es un tipo legítimo de comercio en el mercado interior basado en el artículo 28 del Tratado CE y sujeto a excepciones relativas a la protección de la salud y vida de las personas y de la propiedad industrial y comercial, que figuran en el artículo 30 del Tratado CE.

Cuando la información necesaria para los fines de protección de la salud de las personas ya está en poder de las autoridades competentes de los Estados miembros de destino como resultado de la primera comercialización de un producto en dicho Estado miembro, toda importación paralela de un medicamento está sujeta a una licencia que se concede con arreglo a un procedimiento «simplificado» proporcionalmente (en comparación con el procedimiento de autorización de comercialización), siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- **que se haya autorizado la comercialización del producto importado en el Estado miembro de origen;**
- **que el producto importado sea esencialmente similar a un producto cuya comercialización haya sido autorizada en el Estado miembro de destino.**

La importación paralela de un medicamento aún es posible incluso cuando ha sido retirada la autorización de referencia y la licencia de importación paralela no puede ser revocada, a menos que tal medida esté justificada por razones relacionadas con la protección de la salud pública.

Por lo que respecta a los derechos de propiedad industrial y comercial protegidos por la legislación de los Estados miembros, dicha legislación no puede utilizarse para combatir la importación de un producto que ha sido comercializado legalmente en otro Estado miembro por el titular de dicho derecho, o con su consentimiento. Por otra parte, el titular de una marca no puede utilizar su derecho con el fin de impedir que se vuelva a envasar un producto importado de manera paralela si se dan las circunstancias siguientes:

- **el uso del derecho de marca por parte del titular, habida cuenta del sistema de comercialización que haya adoptado, contribuirá al fraccionamiento artificial de los mercados entre Estados miembros;**
- **el nuevo envasado no puede afectar negativamente a las condiciones iniciales del producto;**

- **en el nuevo envase aparece indicado quién es el responsable del nuevo envasado del producto;**
- **la presentación del producto en su nuevo envase no puede causar perjuicio alguno a la reputación de la marca o de su titular;**
- **el titular de la marca recibirá una notificación previa antes de que se ponga a la venta el producto en su nuevo envase.**

1. INTRODUCCIÓN

La presente Comunicación está dirigida principalmente a las administraciones nacionales, los agentes económicos que se dedican a la importación paralela de especialidades farmacéuticas¹, las empresas y los operadores farmacéuticos en general. Representa una actualización de la Comunicación de la Comisión de 1982 sobre la misma materia² y su objetivo general es orientar acerca de las aplicaciones prácticas del principio de libre circulación de mercancías a las medidas nacionales relativas a las importaciones paralelas desde otro Estado miembro de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya se haya autorizado en el Estado miembro de destino. Se tratan de manera particular los derechos y obligaciones de las partes interesadas, así como las garantías a las que éstas tienen derecho con arreglo a la legislación comunitaria.

Desde la adopción de la Comunicación de 1982, el Tribunal de Justicia ha desarrollado de manera significativa su jurisprudencia en este ámbito y ha aclarado una serie de cuestiones relativas a los requisitos y procedimientos para la expedición de licencias de importación paralela³, el uso de los derechos nacionales de patente⁴, así como los relativos al reenvasado y al reetiquetado y al uso de marcas nacionales⁵. Al mismo tiempo, otras novedades introducidas en la legislación comunitaria han producido una notable repercusión técnica y económica en el comercio de especialidades farmacéuticas, mientras que se prevé que la ampliación de la UE plantee nuevos desafíos.

La presente Comunicación, basada principalmente en el desarrollo de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, no aborda cuestiones tratadas por otros textos legislativos comunitarios, en especial los relativos a la primera comercialización de un medicamento⁶, la competencia o las cuestiones abordadas en la Comunicación de la

¹ Se entiende por especialidad farmacéutica todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento; medicamento es toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas. Se consideran asimismo medicamentos todas las sustancias o combinaciones de sustancias que puedan administrarse al ser humano con el fin de establecer un diagnóstico médico o restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del ser humano (Directiva 2001/83/CE, DO L 311 de 28.11.2001, pp. 67-128). Las mismas definiciones, relativas a los animales, se aplican a los medicamentos veterinarios (Directiva 2001/82/CE, DO L 311 de 28.11.2001, pp. 1-66).

² DO C 115 de 6.5.1982, p. 5.

³ Asuntos 247/81, Comisión/Alemania, Rec. 1984, p. 1111; C-201/94, Smith & Nephew, Rec. 1996, p. I-5819; C-94/98, Rhône-Poulenc, Rec. 1999, p. I-8789, y C-172/00, Ferring, Rec. 2002, p. I-6891.

⁴ Asuntos 434/85, Allen & Hansburys, Rec. 1988, p. 1245; C-191/90, Generics, Rec. 1992, p. 5335; asuntos acumulados C-267 y 268/95, Merck/Primecrown, Rec. 1996, p. I-6285.

⁵ Asuntos acumulados C-427, 429 y 436/93, Bristol-Myers Squibb, Rec. 1996, p. I-3457; asunto C-232/94, Rhône-Poulenc, Rec. 1996, p. I-3671; C-379/97, Pharmacia & Upjohn, Rec. 1999, p. I-6927; C-143/00, Boehringer, etc., Rec. 2002, p. I-3759, y C-443/99, Merck, Sharp & Dohme / Paranova, Rec. 2002, p. I-3703.

⁶ Directiva 2001/83/CE (DO L 311 de 28.11.2001, pp. 67-128), cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/63/CE (DO L 159 de 27.6.2003, pp. 46-94); Directiva 2001/82/CE (DO L 311 de 28.11.2001, pp. 1-66).

Comisión de 1998 relativa al mercado único de los productos farmacéuticos⁷, a menos que tales cuestiones hayan sido abordadas por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia relativa a las importaciones paralelas. Se hace específicamente referencia a las sentencias más recientes en las que se aclaran las condiciones en las que es objetivamente necesario el reenvasado del medicamento importado de manera paralela para que pueda acceder al Estado miembro de destino. La trascendencia de dicha jurisprudencia del Tribunal de Justicia se ve subrayada por la explicación de tales condiciones y su aplicación en la parte quinta de la presente Comunicación.

Por último, por motivos prácticos, se utiliza el término «importación» al referirse al comercio intracomunitario, pese a que se podría argumentar que el término ha perdido casi toda su pertinencia a causa del desarrollo del mercado interior.

⁷ COM(1998) 588 final, de 25.11.1998.

2. IMPORTACIONES PARALELAS Y LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS

La importación paralela de medicamentos es un tipo legítimo de comercio en el mercado interior basado en el artículo 28 del Tratado CE y sujeto a las excepciones establecidas en virtud del artículo 30 del Tratado CE.

El comercio paralelo es un tipo legítimo de comercio de mercancías entre Estados miembros de la Unión Europea. Se denomina «paralelo» en la medida en que tiene lugar fuera de la red de distribución que los fabricantes o proveedores iniciales han establecido para sus productos en un Estado miembro, y (en la mayoría de los casos) de manera paralela a dicha red, y afecta a productos similares desde todos los puntos de vista a los comercializados por las redes de distribución.

El comercio paralelo se basa en el principio de la libre circulación de mercancías en el mercado interior (artículos 28 a 30 del Tratado CE). En el sector farmacéutico se beneficia de las diferencias de precio, ya que los Estados miembros fijan o, por otros medios, controlan el precio de los medicamentos vendidos en sus mercados respectivos⁸. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha confirmado en repetidas ocasiones que los medicamentos no están exentos de las normas del mercado interior⁹ y ha condenado las medidas estatales¹⁰ que restringen, sin la justificación adecuada, las importaciones paralelas de medicamentos. El Tribunal de Justicia ha dictaminado que determinadas medidas de los Estados miembros de restricción de las importaciones paralelas pueden estar justificadas por motivos de protección de la propiedad industrial y comercial, así como de la salud y la vida de las personas, con arreglo al artículo 30 del Tratado CE.

⁸ Los Estados miembros pueden recurrir a la fijación directa de los precios o a la indirecta, mediante políticas de reembolso, con el fin de garantizar a todos los ciudadanos un acceso igualitario a los medicamentos y salvaguardar la estabilidad financiera de sus servicios de seguridad social. El Tribunal de Justicia ha reconocido que, a falta de una armonización, los Estados miembros tienen derecho a fijar los precios de los productos farmacéuticos con el fin de satisfacer las legítimas preocupaciones señaladas, siempre que esa intervención no discrimine de derecho o de hecho entre productos nacionales o importados y el precio indicado sea remunerativo (asunto 181/82, Roussel Laboratoria, Rec. 1983, p. 3849, y asunto 249/88, Comisión/Bélgica, Rec. 1991, p. I-1275). Por lo que respecta, en particular, al mercado de los medicamentos sujetos a prescripción, la intervención del Estado puede consistir en la exclusión de un medicamento del sistema de reembolso. Este tipo de restricción únicamente puede justificarse si se dan las condiciones siguientes: a) no existe discriminación basada en el origen del producto; b) la restricción se basa en criterios objetivos y verificables; y c) ofrece procedimientos para solucionar cualquier distorsión que pueda surgir (asunto 238/82, Duphar, Rec. 1984, p. 523). La Directiva 89/105/CEE (DO L 40 de 11.2.1989, pp. 8-11) establece otros requisitos de procedimiento.

⁹ El Tribunal de Justicia ha señalado que a este respecto «es irrelevante que existan entre el Estado miembro de exportación y el de importación diferencias de precio resultantes de medidas adoptadas por los poderes públicos en el Estado de exportación con el fin de controlar el precio del producto», asunto 15/74 Centrafarm/Sterling, Rec. 1974, p. 1147. Este principio se ha visto confirmado en los asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, Merck/Primecrown, Rec. 1996, p. I-6285, apartado 47; véanse también los asuntos C-436/93, Bristol-Myers Squibb / Paranova, Rec. 1996, p. I-3457, y 16/74, Centrafarm y De Peijper / Winthrop, Rec. 1974, p. 1183.

¹⁰ Cuando una restricción sobre el comercio paralelo se deba a medidas tomadas por las empresas, como el establecimiento de dos precios o la limitación de la oferta a los mayorías, será objeto de examen con arreglo a las normas comunitarias de competencia (artículos 81-82 del Tratado CE).

3. PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA VIDA DE LAS PERSONAS: AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

La importación de un medicamento puede hacerse de forma paralela con arreglo a la licencia concedida según el procedimiento «simplificado», que exige que el solicitante facilite menos información de la requerida para una solicitud de autorización de comercialización.

En general, un medicamento no puede comercializarse en un Estado miembro sin una autorización de comercialización, cuya finalidad principal es proteger la salud pública. Las autorizaciones de comercialización se conceden a escala nacional o comunitaria¹¹.

No obstante, con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia¹², estas normas están sujetas a excepciones derivadas de las normas del Tratado CE relativas a la libre circulación de mercancías. Las autoridades nacionales no pueden obstaculizar las importaciones paralelas exigiendo a los importadores paralelos que cumplan los mismos requisitos que los que se aplican a las empresas que solicitan por primera vez la autorización de comercialización de un medicamento¹³, siempre que una excepción de ese tipo a las normas aplicables habitualmente a las autorizaciones de comercialización de medicamentos no socave la protección de la salud pública.

En particular, cuando la información necesaria para proteger la salud pública ya esté a disposición de las autoridades competentes del Estado miembro de destino como resultado de la primera comercialización de un producto en dicho Estado miembro, el medicamento importado de manera paralela está sujeto a una licencia que se concede¹⁴ con arreglo a un procedimiento simplificado proporcionalmente¹⁵, siempre que:

¹¹ Apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE: no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93. En el artículo 8 de la Directiva se detalla la información que debe presentarse a la autoridad competente para obtener una autorización de comercialización. La Directiva ha sido modificada por la Directiva 2002/98/CE (DO L 33 de 8.2.2003, pp. 30-40) y la Directiva 2003/63/CE (DO L 159 de 27.6.2003, pp. 46-94). Las medidas equivalentes en la Directiva 2001/82/CE son los artículos 5 y 12.

¹² Asuntos 104/75, De Peijper, Rec. 1976, p. 613; C-201/94 Smith & Nephew y Primecrown, Rec. 1996, p. I-5819; C-94/98, Rhone Poulenc, Rec. 1999, p. I-8789, y C-172/00, Ferring, Rec. 2002, p. I-6891

¹³ En la práctica, esto significa que el importador paralelo no necesite presentar documentos relativos al medicamento en general o a un lote específico que pueda obtener únicamente el fabricante del medicamento o el licenciario de aquél. Si no fuera así, el fabricante o el titular de la licencia concedida por éste podrían haber obstaculizado las importaciones paralelas sencillamente negándose a presentar los documentos necesarios (asunto 104/75, De Peijper, Rec. 1976, p. 613).

¹⁴ Aún quedan por aclarar mejor las cuestiones relacionadas con el tiempo, como los plazos en los que deben responder las autoridades nacionales a un solicitante de licencia de importación paralela, y la duración de dicha licencia. Respecto a la primera cuestión, es preciso señalar que en el artículo 18 de la Directiva 2001/83/CE se establece un período de 90 días durante el cual un Estado miembro puede decidir acerca del reconocimiento de una autorización de comercialización expedida por otro Estado miembro; por consiguiente, puede argumentarse que un plazo de 45 días constituye un período razonable para la aplicación de un procedimiento simplificado destinado a decidir acerca de una solicitud de licencia de importación paralela. Por lo que respecta a la duración de la licencia, véase la nota 21.

¹⁵ «En efecto, si las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación ya disponen, como consecuencia de una solicitud de autorización de comercialización para la especialidad farmacéutica de

- el producto importado haya sido objeto de una autorización de comercialización en el Estado miembro de exportación;
- el producto importado sea suficientemente similar a un producto que ya haya recibido una autorización de comercialización en el Estado miembro de destino, aunque haya diferencias relativas a los excipientes¹⁶.

El Tribunal de Justicia ha aclarado la cuestión de la similitud, dictaminando que los dos productos no han de ser idénticos desde todos los puntos de vista, pero como mínimo deben haberse fabricado con arreglo a la misma formulación, utilizando el mismo principio activo, y deben tener también los mismos efectos terapéuticos¹⁷.

El hecho de que un medicamento suficientemente similar al importado de manera paralela ya haya sido objeto de una autorización de comercialización en el Estado miembro de destino no implica necesariamente que dicha autorización «de referencia» sea aún válida en el momento de la importación. En particular, el Tribunal de Justicia ha dictaminado que la importación paralela de un medicamento aún es posible aunque la autorización de referencia haya sido retirada y la licencia de importación paralela no pueda ser revocada, a menos que tal medida esté justificada por razones relacionadas con la protección de la salud pública, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado CE¹⁸. Puede suponerse razonablemente que son aplicables los mismos principios cuando la autorización de comercialización de referencia de un medicamento es aún válida en el Estado miembro de exportación pero ha dejado de serlo¹⁹ en el Estado miembro de importación con el fin de comercializar una nueva versión.

Se plantea la cuestión de los casos en que una autorización de comercialización de referencia se retira en el Estado miembro de importación por razones distintas de la

que se trate, de todas las indicaciones farmacéuticas relativas a esa especialidad farmacéutica consideradas indispensables para el control de su eficacia e inocuidad, evidentemente no es necesario para proteger la salud y la vida de las personas que dichas autoridades exijan a un segundo operador, que haya importado una especialidad farmacéutica que responda a dichos criterios, que les presente nuevamente las mencionadas informaciones», asunto C-201/94, *Smith & Nephew y Primecrown*, Rec. 1996, p. I-5819.

¹⁶ El hecho de que el fabricante del producto importado y del producto ya comercializado en el Estado miembro de destino sea el mismo o pertenezca al mismo grupo, o, en el caso de empresas independientes, de que éstas hayan suscrito acuerdos con el mismo titular de licencia también fue tenido en cuenta por el Tribunal de Justicia en los asuntos 104/75, *De Peijper*, Rec. 1976, p. 613, y C-201/94, *Smith & Nephew y Primecrown*, Rec. 1996, p. I-5819, al abordar la cuestión de la similitud.

¹⁷ Asunto C-201/94, *Smith & Nephew y Primecrown*, Rec. 1996, p. I-5819. Por lo que respecta a la condición relativa a la formulación de un producto, el Tribunal de Justicia continuó dictaminando que las autoridades nacionales están obligadas a autorizar, con arreglo a las normas relativas a las importaciones paralelas, un medicamento importado como producto paralelo en caso de que estén persuadidas de que dicho producto, pese a sus diferencias relativas a los excipientes, no plantea un problema de salud pública (asunto C-94/98, *Rhone Poulenc*, Rec. 1999, p. I-8789).

¹⁸ Asuntos C-172/00, *Ferring*, Rec. 2002, p. I-6891, y C-15/01, *Paranova*, Rec. 2003.

¹⁹ En el artículo 24 de la Directiva 2001/83/CE se establece lo siguiente: «la autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años previa solicitud del titular presentada al menos tres meses antes de la fecha expiración y previo examen por la autoridad competente de un informe que incluya en particular el estado de la farmacovigilancia y las demás informaciones pertinentes para la vigilancia del medicamento» (DO L 311 de 28.11.2001, pp. 67-128). La medida equivalente en la Directiva 2001/82/CE es el artículo 28.

protección de la salud pública y el producto importado se sigue comercializando legalmente en el Estado miembro de exportación con arreglo a la autorización de comercialización expedida en dicho Estado. Es lo que sucede, por ejemplo, cuando se comercializa en un Estado miembro una nueva versión del medicamento mientras que la versión antigua continúa importándose de otro Estado miembro.

El Tribunal de Justicia ha dictaminado²⁰ que la retirada de dicha autorización de comercialización no significa que la calidad, la eficacia y seguridad de la antigua versión se pongan en tela de juicio. Se ha reconocido que las autoridades competentes del Estado miembro de importación deben adoptar las medidas necesarias con el fin de verificar la calidad, la eficacia y la seguridad de la antigua versión del medicamento y que este objetivo, no obstante, debe alcanzarse mediante medidas que tengan un efecto menos restrictivo sobre la importación de medicamentos que el cese automático de la validez de la licencia de importación paralela. Un modo posible de alcanzar tal objetivo consiste en la cooperación con las autoridades nacionales de los demás Estados miembros por medio del acceso a los documentos y datos elaborados por el fabricante u otras empresas del mismo grupo relacionados con la versión antigua en los Estados miembros en los que aún se comercializa la misma con arreglo a la autorización de comercialización todavía en vigor²¹.

Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha sostenido que las restricciones a la importación de la versión antigua pueden estar justificadas si se puede demostrar que existe un riesgo real para la salud pública derivado de la coexistencia de las dos versiones en el mismo mercado. No obstante, la cuestión de la existencia y la realidad del riesgo debe ser determinada principalmente por las autoridades competentes del Estado miembro de destino; la simple afirmación por parte del titular de la autorización de comercialización de las versiones nueva y antigua de que existe tal riesgo no es suficiente para justificar la prohibición de la importación de la versión antigua.

²⁰ Asuntos C-172/00, Ferring, Rec. 2002, p. I-6891, y C-15/01, Paranova, Rec. 2003.

²¹ El Tribunal de Justicia remitió al principio de cooperación de las autoridades de los Estados miembros en los asuntos acumulados 87 y 88/85, Legia y Gyselinx, Rec. 1986, p. 1707. Con arreglo a este principio puede argumentarse que las autoridades nacionales, cuando conceden una licencia de importación paralela, no pueden, por norma general, restringir su duración hasta la fecha de expiración de la autorización de comercialización inicial. En cualquier caso, si las autoridades sanitarias del Estado miembro afectado consideran, en casos específicos y por razones claramente motivadas, que la ausencia de obligaciones de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización retirada pudiera comprometer la salvaguardia de la salud pública, deberían poder tomar medidas apropiadas, sobre todo, en caso necesario, restringir la duración del permiso de importación a la validez de la autorización de comercialización (sentencia de 16 de octubre de 2003, asunto C-223/01, Astra Zeneca A/S, aún no publicada). El asunto se refería a la concesión de una autorización para productos genéricos y no a un permiso de importación. El Tribunal de Justicia todavía no ha decidido aplicar este principio a las importaciones paralelas.

Cuando un medicamento ha sido autorizado a escala comunitaria²², la autorización de comercialización es válida en toda la Comunidad. Los medicamentos autorizados de manera central y distribuidos de manera paralela que sean idénticos²³ a los distribuidos por el fabricante están cubiertos por una única autorización de comercialización. Por consiguiente, el distribuidor paralelo, con arreglo a la legislación farmacéutica comunitaria, puede comercializar el medicamento y distribuirlo de manera paralela. Puede hacerlo asimismo en caso de que el titular de la autorización de comercialización, por alguna razón, aún no haya comercializado el producto de que se trate en un mercado nacional determinado.

4. PROTECCIÓN Y AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y COMERCIAL

El titular de un derecho de propiedad industrial y comercial protegido por la legislación de un Estado miembro no puede acogerse a dicha legislación para oponerse a la importación de un producto que ha sido comercializado legítimamente en otro Estado miembro por el titular de dicho derecho, o con el consentimiento de éste.

Los medicamentos generalmente están cubiertos por derechos de propiedad industrial y comercial, concretamente las patentes y las marcas, que tienen un carácter fundamentalmente nacional²⁴. Dichos derechos pueden invocarse ante las autoridades y los tribunales nacionales con el fin de impedir la venta en el mercado nacional de medicamentos importados que infrinjan esos derechos.

La existencia de derechos de propiedad industrial y comercial no se ve afectada por el Tratado CE; no obstante, su ejercicio puede verse afectado cuando está en contradicción con la finalidad fundamental del Tratado, que es unir los mercados nacionales en un mercado único. El Tribunal de Justicia ha dictaminado²⁵ que la excepción a la libre circulación de mercancías basada en motivos de protección de la

²² La autorización comunitaria se concede con arreglo al procedimiento centralizado que ofrece el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo (DO L 214 de 24.8.1993, pp. 1-21). Dicho Reglamento fue objeto de la Comunicación de la Comisión sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos de 1998 (98/C 229/03). Esta Comunicación también presentaba orientaciones sobre el procedimiento de reconocimiento mutuo de las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE.

²³ El Tribunal sostuvo en el asunto T-123/00, Thomae/Comisión, Rec. 2002, p. II-5193, que las consideraciones inspiradas en el carácter unitario de la autorización de comercialización comunitaria y en el principio fundamental de la libre circulación de mercancías permiten admitir que un medicamento para el que se solicita una autorización de comercialización comunitaria debe tener, en principio, una presentación de embalaje única, por ejemplo en cuanto a su color, logotipo, formato y presentación general. El Tribunal, no obstante, continúa señalando que en circunstancias excepcionales la presentación de embalaje puede variar. Este asunto se refería al titular de la autorización de comercialización y no a un distribuidor paralelo.

²⁴ No obstante, véase el Reglamento (CE) nº 40/94 del Consejo, de 29 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (DO L 11 de 14.1.1994, p. 1), así como la propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria (DO C 337 E de 28.11.2000, p. 278).

²⁵ Véanse, entre otros asuntos, el 78/70, Deutsche Grammophon / Metro, Rec. 1971, p. 487, y el 102/77, Hoffmann-La Roche, Rec. 1978, p. 1139.

propiedad industrial y comercial únicamente es admisible cuando está justificada para salvaguardar derechos que constituyen el objeto específico de la propiedad²⁶.

Esta norma se denomina principio de agotamiento de los derechos de propiedad industrial y comercial²⁷. Con arreglo a este principio, el titular de un derecho de propiedad industrial y comercial protegido por la legislación de un Estado miembro no puede acogerse a dicha legislación para oponerse a la importación de un producto que ha sido comercializado legítimamente en otro Estado miembro por el titular de dicho derecho, o con el consentimiento de éste. Se considera que el derecho está agotado una vez que el producto ha sido comercializado en algún lugar de la Comunidad.

Un derecho de propiedad industrial quedará agotado incluso en el caso de un producto que el titular del derecho de propiedad industrial comercialice en un Estado miembro en el que exista protección y después lo comercialice en otro Estado miembro en el que no exista dicha protección: el titular del derecho no puede impedir la importación paralela del producto del último Estado miembro al primero²⁸.

Una excepción a esta norma, importante aunque temporal, se ha planteado en los debates de la Iniciativa «G10 Medicamentos»²⁹ con la adhesión de los nuevos Estados miembros en 2004, en concreto con la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia³⁰. El Tratado de Adhesión establece³¹ un

²⁶ «El objeto específico de [la] propiedad [industrial y comercial] consiste, particularmente, en garantizar al titular, para recompensar el esfuerzo creativo del inventor, el derecho exclusivo a emplear una invención con vistas a la fabricación y a la primera comercialización de productos industriales, ya sea directamente o por medio de la concesión de licencias a terceros, así como el derecho a oponerse a toda violación de tales derechos», asunto 15/74, Centrafarm / Sterling Drug, Rec. 1974, p. 1147, confirmada en los asuntos acumulados C267/95 y C-268/95, Merck/Primecrown, Rec. 1996, p. I-6285.

²⁷ El principio general, basado en la distinción entre la existencia y el ejercicio de los derechos de patente, ha sido consagrado en la legislación comunitaria relativa a la propiedad industrial. Véase el artículo 7 de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO L 40 de 11.12.1989, p. 1), que reitera la jurisprudencia del Tribunal, en particular el asunto 15/74, Centrafarm/Sterling, Rec. 1974, p. 1147; el asunto C-10/89, CNL-SUCAL / HAG GF, Rec. 1990, p. I-3711, y el asunto C-9/93, IHT Internationale Heiztechnik / Ideal Standard, Rec. 1994, p. I-2789.

²⁸ Asuntos 187/80, Merck/Stephar, Rec. 1981, p. 2603; C-10/89, HAG, Rec. 1990, p. 3711; C-191/90, Generics y Harris Pharmaceutical, Rec. 1992, p. 5335; asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, Merck/Primecrown, Rec. 1996, p. I-6285.

²⁹ Véase la reciente Comunicación de la Comisión *Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente: un llamamiento para la acción* COM(2003) 383.

³⁰ Podría obtenerse protección mediante patente o protección suplementaria en los otros dos nuevos Estados miembros, Malta y Chipre, por lo que no se incluyen en la lista.

³¹ «Con respecto a la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Eslovenia o Eslovaquia, el titular, o beneficiario, de una patente o de un certificado complementario de protección para un producto farmacéutico registrado en un Estado miembro en un momento en que tal protección no hubiera podido obtenerse para ese producto en ninguno de los nuevos Estados miembros mencionados, podrá ampararse en los derechos conferidos por esa patente o certificado complementario de protección para impedir la importación y comercialización de tal producto en el Estado o Estados miembros en que el producto en cuestión se acoja a la protección de la patente o a la protección complementaria, incluso si dicho producto se hubiera puesto en el mercado por primera vez en el nuevo Estado miembro por él o con su consentimiento», Tratado de Adhesión, tercera parte, título II, anexo IV, apartado 2, «Derecho de sociedades» (DO L 236 de 23.9.2003, p. 797), celebrado en Atenas el 16 de abril de 2003.

mecanismo específico por el que se impiden las importaciones paralelas de los mencionados nuevos Estados miembros hasta que la protección mediante patente o protección suplementaria del medicamento de que se trate expire en dichos Estados miembros³².

5. PROTECCIÓN DE LAS MARCAS Y REENVASADO

El titular de la marca no podrá valerse de su derecho de marca para impedir el reenvasado en caso de que: 1) el uso del derecho de marca por el titular contribuya a la fragmentación artificial de los mercados entre Estados miembros; 2) el reenvasado no pueda afectar negativamente a las condiciones iniciales del producto; 3) se indique en el nuevo envasado quién es el responsable del reenvasado y fabricación del producto; 4) la presentación del producto reenvasado no pueda ser causar perjuicio a la reputación de la marca y su titular; y 5) el titular de la marca reciba notificación previa antes de que se ponga a la venta el producto reenvasado.

En determinadas circunstancias³³, para que el producto importado de manera paralela sea comercializado en un Estado miembro es necesario reenvasarlo y colocar la marca o sustituirla por una marca distinta utilizada para el mismo producto en el Estado miembro de destino. El Tribunal de Justicia ha abordado la cuestión y se ha planteado una serie de condiciones relativas a la necesidad y el alcance de las modificaciones del envasado inicial.

Con arreglo al apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 89/104³⁴, el principio de agotamiento del derecho conferido por la marca no será aplicable en caso de que el titular de una marca tenga motivos legítimos que justifiquen su oposición a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los mismos se haya modificado o alterado tras su comercialización. El Tribunal de Justicia ha aceptado que el artículo 7 de la Directiva regula de manera exhaustiva la cuestión del agotamiento de los derechos de marca de los productos comercializados en la Comunidad, pero señala que, como todo texto legislativo derivado, la Directiva debe interpretarse a la luz de las normas que establece el Tratado CE sobre la libre circulación de mercancías y en particular su artículo 30³⁵. Esto se explica basándose en que una Directiva no puede justificar obstáculos al comercio intracomunitario salvo dentro de los límites fijados por las normas establecidas en el Tratado³⁶.

³² Estos nuevos Estados miembros introdujeron los derechos de protección mediante patente en el período comprendido entre 1991 y 1994.

³³ Por ejemplo, los requisitos relativos a la lengua del etiquetado y las instrucciones, o las normas nacionales relativas al tamaño del envase.

³⁴ DO L 40 de 11.12.1989, p. 1.

³⁵ Asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Bristol-Myers Squibb *et al.*, Rec. 1996, p. I-3457.

³⁶ Con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, asunto C-51/93, Meyhui / Schott Zwiesel Glaswerke Rec. 1994, p. I-3879, la prohibición relativa a las restricciones cuantitativas y medidas de efecto equivalente (artículo 28 del Tratado CEE) no sólo se aplica a las medidas nacionales, sino también a las que emanan de las instituciones comunitarias.

Ya se ha señalado que la excepción al principio de libre circulación de mercancías por razones de protección de la propiedad industrial y comercial³⁷ únicamente es admisible cuando está justificada para proteger derechos que constituyen el objeto específico de la propiedad. El Tribunal de Justicia ha dictaminado que el objeto específico de una marca es, en particular, garantizar a su titular que posee el derecho exclusivo de uso de dicha marca para comercializar un producto por primera vez y, por consiguiente, a protegerse contra los competidores que deseen aprovecharse del prestigio y la reputación de la marca mediante la venta de productos que la ostentan de manera ilegal³⁸. En consecuencia, la función esencial de la marca es garantizar al consumidor la identidad del origen del producto permitiéndole diferenciarlo sin riesgo alguno de confusión de productos de otros orígenes; dicha función consiste asimismo en garantizar al consumidor que el producto no ha sido objeto de interferencia por parte de un tercero, sin la autorización del titular de la marca, de un modo tal que pueda afectar a las condiciones iniciales del producto³⁹.

De lo anterior se deduce que el titular de la marca no puede usar su derecho de marca para impedir el reenvasado en caso de que:

- el uso del derecho de marca por el titular contribuya a la compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros;
- el reenvasado no pueda afectar negativamente a las condiciones iniciales del producto;
- se indique en el nuevo envase quién es el responsable del reenvasado y la fabricación del producto;
- la presentación del producto reenvasado no pueda causar perjuicio a la reputación de la marca y su titular; y
- el titular de la marca reciba notificación previa antes de que se ponga a la venta el producto reenvasado⁴⁰.

Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha dictaminado que la condición de necesidad no se cumple si el importador paralelo desea reenvasar el producto y volver a colocar o sustituir la marca únicamente con el fin de asegurarse una ventaja comercial. En tal caso, el titular de la marca puede utilizar legítimamente su derecho para impedir las acciones antes mencionadas.

³⁷ Artículo 30 del Tratado CE.

³⁸ Véanse, entre otros asuntos, 16/74, Centrafarm/Winthrop, Rec. 1974, p. 1183; 102/77, Hoffmann-La Roche, Rec. 1978, p. 1139, y 1/81, Pfizer/Eurim-Pharm, Rec. 1981, p. 2913, confirmados por los asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Bristol-Myers Squibb *et al.*, Rec. 1996, p. I-3457.

³⁹ Véase la nota 38.

⁴⁰ El Tribunal de Justicia aclaró estas condiciones en una serie de sentencias desde el asunto 102/77, Hoffmann-La Roche, Rec. 1978, p. 1139. Véanse, en particular, el asunto 1/81, Pfizer/Eurim-Pharm, Rec. 1981, p. 2913; los asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Bristol-Myers Squibb *et al.*, Rec. 1996, p. I-3457; el asunto C-379/97, Upjohn, Rec. 1999, p. I-6927; el asunto C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, Rec. 2002, p. I-3703, y el asunto C-143/00, Boehringer, Rec. 2002, p. I-3759.

En cualquier caso, sobre la base de las circunstancias imperantes en el momento de comercializar el medicamento en el Estado miembro de destino, ha de evaluarse si es objetivamente necesario el reenvasado con arreglo a las condiciones que se exponen a continuación.

5.1. Compartimentación artificial del mercado interior

La compartimentación se produce cuando el titular de la marca ha comercializado en varios Estados miembros un producto farmacéutico idéntico envasado de distinta forma o con una marca distinta⁴¹ y el tamaño del envase comercializado en el Estado miembro de exportación no puede comercializarse en el Estado miembro de destino por razones diversas⁴². El Tribunal de Justicia ha dictaminado también que, aunque uno de los numerosos tamaños del producto comercializado en el Estado miembro de destino se comercialice asimismo en el Estado miembro de exportación, ello no basta para justificar la conclusión de que es innecesario el reenvasado. La compartimentación de los mercados se produciría incluso en caso de que el importador pudiera vender el producto únicamente en una parte de su mercado.

Es preciso señalar que, en todas las circunstancias, el reenvasado únicamente está permitido si resulta necesario. Si, por ejemplo, el producto importado puede tener un acceso efectivo al mercado de un Estado miembro simplemente mediante la colocación de nuevas etiquetas en el envase inicial o mediante la adición de nuevas instrucciones de uso e información, el titular de la marca puede efectivamente oponerse al reenvasado, en la medida en que no es objetivamente necesario.

El Tribunal de Justicia ha aclarado la expresión «acceso efectivo», dictaminando⁴³ que puede darse en un mercado, o en una parte importante del mismo, una resistencia tan fuerte de una parte significativa de los consumidores a los medicamentos reetiquetados que el acceso efectivo al mercado se considere obstaculizado. Por consiguiente, en esas circunstancias, el titular de la marca no puede oponerse al reenvasado.

5.2. Efectos negativos para las condiciones iniciales del producto

El concepto de efectos negativos para las condiciones iniciales del producto se refiere a las condiciones del producto contenido en el envase. Se acepta que las condiciones del producto no se ven negativamente afectadas si se da alguna de las situaciones siguientes:

⁴¹ La cuestión de la sustitución de la marca por la utilizada para el mismo producto en el Estado miembro de destino la trató el Tribunal de Justicia en el asunto C-379/97, Upjohn, Rec. 1999, p. I-6927.

⁴² La compartimentación artificial del mercado puede no ser necesariamente atribuida de manera directa al titular de la marca y pretendida por el mismo, sino que puede atribuirse a factores como los mencionados por el Tribunal: una norma por la que se autorice únicamente el envasado de un tamaño determinado o una práctica nacional con el mismo fin, normas sobre seguro de enfermedad según las cuales el reembolso de gastos médicos dependa del tamaño del envase, o prácticas de prescripción médica establecidas que se basen, entre otras cosas, en tamaños estándar recomendados por grupos profesionales e instituciones de seguro de enfermedad.

⁴³ Asunto C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, Rec. 2002, p. I-3703.

- cuando el reenvasado afecta únicamente a la capa exterior y se mantiene intacto el envase interior;
- cuando el reenvasado es realizado por una autoridad pública, o bajo su supervisión, con el fin de garantizar que el producto permanezca intacto.

De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que la simple extracción de los envases blíster, frascos, ampollas o inhaladores de su envase externo inicial y su introducción en un nuevo envase externo no puede afectar a las condiciones iniciales del producto contenido en el envase. Lo mismo es aplicable a las operaciones consistentes en la colocación de etiquetas autoadhesivas en los frascos, ampollas o inhaladores, la adición al envase de nuevas instrucciones de uso o información en la lengua del Estado miembro importador, y a la inserción de un artículo suplementario, como un pulverizador, procedente de otra fuente distinta del titular de la marca.

Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha reconocido que las condiciones iniciales del producto contenido en el envase podrían verse afectadas de manera indirecta, por ejemplo, en alguno de los casos siguientes:

- cuando en el envase exterior o interior del producto reenvasado o en un nuevo juego de instrucciones o de información para el usuario se omite determinada información importante o se ofrezca información inexacta relativa a la naturaleza, composición, efectos, uso o almacenamiento del producto;
- cuando un artículo suplementario introducido en el envase por el importador y concebido para la ingestión y dosificación del producto no se ajuste al método de utilización y a las dosis previstas por el fabricante.

5.3. Indicación del responsable del reenvasado y la fabricación del producto

Dado que interesa al titular de la marca que no se induzca al consumidor a pensar que dicho titular es el responsable del reenvasado, deberá indicarse claramente en el envase exterior quién es el responsable de dicho reenvasado del producto. Tal indicación deberá estar impresa de tal manera que la comprenda una persona de vista normal prestando un grado normal de atención. Por otra parte, en caso de que el importador paralelo haya añadido al envase un artículo suplementario procedente de una fuente distinta del titular de la marca, deberá garantizar que el origen de dicho artículo suplementario aparezca indicado claramente de tal modo que quede disipada toda impresión de que el titular de la marca es responsable de dicha adición.

No obstante, no es necesario que se haga una nueva declaración expresa en el envase de que el reenvasado se realizó sin la autorización del titular de la marca, ya que tal declaración podría inducir a la impresión equivocada de que el producto reenvasado no es enteramente legítimo.

5.4. Presentación del producto reenvasado

El Tribunal de Justicia ha reconocido que, incluso en caso de que la persona que efectuó el reenvasado aparezca mencionada en el envase del producto, sigue siendo

posible que la reputación de la marca, y por consiguiente la de su titular, pueda, no obstante, verse perjudicada por la presentación inadecuada del producto reenvasado. En tal caso, es legítimo el interés del titular de la marca, relacionado con el objeto específico del derecho de marca, en poder oponerse a la comercialización del producto. Al evaluar si la presentación del producto reenvasado es susceptible de dañar la reputación de la marca, debe tenerse en cuenta la naturaleza del producto y el mercado al que se destina⁴⁴.

5.5. Notificación previa al titular de la marca

La puesta a la venta del producto reenvasado debe notificarse con antelación al titular de la marca. El titular puede exigir asimismo al importador que le facilite una muestra del producto reenvasado antes de su puesta a la venta, con el fin de que pueda comprobar que el reenvasado no se ha realizado de un modo tal que pueda afectar de manera directa o indirecta a las condiciones iniciales del producto y que previsiblemente la presentación tras el reenvasado no dañará la reputación de la marca⁴⁵. Si el importador paralelo⁴⁶ no cumple ese requisito, el titular de la marca puede oponerse a la comercialización del producto farmacéutico reenvasado.

Ambas partes deben realizar esfuerzos sinceros para respetar los legítimos intereses de la otra. Por consiguiente, es de esperar que el titular cuente con un período razonable para examinar el producto antes de reaccionar ante la notificación, y al mismo tiempo debe considerarse el interés del importador paralelo en proceder a la comercialización del producto lo antes posible una vez obtenida la necesaria licencia de la autoridad competente. En el asunto *Boehringer*⁴⁷, el Tribunal de Justicia señaló que un período de quince días laborales puede considerarse un plazo razonable cuando el importador paralelo ha optado por advertir al titular de la marca, facilitándole al mismo tiempo una muestra del producto farmacéutico reenvasado. El Tribunal de Justicia añadió que, al ser dicho plazo de carácter meramente indicativo, queda abierta la posibilidad de que el importador paralelo conceda un plazo más breve y de que el titular solicite un plazo de actuación más largo que el concedido por el importador paralelo.

Es preciso señalar que, por lo que respecta a las importaciones paralelas de medicamentos incluidos en la excepción que se establece en el Tratado de Adhesión de

⁴⁴ La población es particularmente exigente por lo que respecta a la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, por lo que una calidad baja o defectuosa o un envasado descuidado podría dañar la reputación de la marca. No obstante, los requisitos que debe cumplir la presentación de un producto farmacéutico reenvasado varían según que el producto se venda a hospitales o, a través de las farmacias, a los consumidores. En el primer caso, los productos son administrados a los pacientes por profesionales, para quienes la presentación del producto tiene escasa importancia. En el segundo caso, la presentación del producto es más importante para el consumidor.

⁴⁵ Tal requisito ofrece asimismo al titular de la marca mejores posibilidades para protegerse contra la usurpación de marca.

⁴⁶ No es suficiente que el titular reciba una notificación de otras fuentes, como la autoridad que expidió una licencia de importación paralela al importador (asunto C-143/00, *Boehringer*, Rec. 2002, p. I-3759).

⁴⁷ Asunto C-143/00, *Boehringer*, Rec. 2002, p. I-3759.

2003, la norma es que el importador paralelo realice una notificación con un mes de antelación⁴⁸.

5.6. Autorización comunitaria

Cuando se ha autorizado un medicamento a escala comunitaria⁴⁹, la autorización de comercialización expedida con arreglo al Reglamento n° 2309/93 se refiere al envasado específico prescrito para el medicamento en la solicitud de autorización. La autorización determina los tamaños del envase y el envasado inmediato que se utilizará para el medicamento, así como la información que debe incluir el envase inmediato o exterior⁵⁰. El Tribunal de Justicia ha sostenido que los requisitos detallados y específicos relativos al envasado que tienen por objeto impedir que se induzca a error a los consumidores y, de ese modo, proteger la salud pública excluyen que se reúnan y se reetiqueten envases de dicho medicamento⁵¹. El Tribunal de Justicia ha añadido, no obstante, que podrá crearse un nuevo envase si tal reenvasado es objetivamente necesario⁵² para que el producto importado pueda acceder de manera efectiva al mercado de un Estado miembro.

Aunque no se requiera otra autorización, la Comunidad (en la práctica, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, AEME) y las autoridades nacionales de los Estados miembros en los que el medicamento se distribuirá en paralelo deberán ser informadas de que esta distribución paralela tendrá lugar, a fin de permitir a la AEME que compruebe que se ajusta a lo establecido en la autorización de comercialización comunitaria, y a las autoridades nacionales, que controlen el mercado (identificación del lote, farmacovigilancia, etc.) y lleven a cabo un seguimiento tras la comercialización (Comunicación de la Comisión sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos, DO C 229 de 22.7.1998, pp. 4-17)⁵³.

⁴⁸ «Cualquier persona que vaya a importar o comercializar productos farmacéuticos cubiertos por lo dispuesto en el párrafo precedente, en un Estado miembro donde el producto esté cubierto por una patente o por una protección suplementaria, habrá de acreditar ante las autoridades competentes en materia de importación que se ha efectuado una notificación con un mes de antelación al titular de la patente o al beneficiario de dicha protección» (Tratado de Adhesión, tercera parte, título II, anexo IV, punto 2, «Derecho de sociedades», DO L 236 de 23.9.2003, p. 797, celebrado en Atenas el 16 de abril de 2003).

⁴⁹ La autorización comunitaria se concede con arreglo al procedimiento centralizado que ofrece el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo (DO L 214 de 24.8.1993, pp. 1-21).

⁵⁰ Con arreglo al apartado 3 del artículo 9, el apartado 1 del artículo 10 y el segundo párrafo del artículo 11 del Reglamento n° 2309/93, la autorización deberá incluir, en anexo, el texto destinado al etiquetado y al prospecto, presentado de conformidad con la Directiva 92/27/CEE (actual Directiva 2001/83/CE, artículos 54-69. En consecuencia los datos y la información que deben figurar impresos en el envase del producto son específicos de dicho envase, ya que se basan en el tamaño del envase y en el envasado inmediato utilizado, como se especifica en la solicitud con arreglo al apartado 1 del artículo 6 de dicho Reglamento.

⁵¹ Asunto C-433/00, Aventis Pharma Deutschland, Rec. 2002, p. I-7761.

⁵² Las circunstancias imperantes en el momento de la comercialización en el Estado miembro de importación se evalúan, también en este caso, con arreglo a los criterios fijados en la jurisprudencia del Tribunal (véase la nota 38).

⁵³ La Comisión propone hacer obligatorio el sistema en la actual revisión de la legislación farmacéutica [apartado 3 del artículo 76 de la Directiva 2001/83/CE y letra n) del apartado 1 del artículo 57 de la

6. CONCLUSIONES

Desde la adopción de la Comunicación de la Comisión de 1982, el Tribunal de Justicia ha abordado un gran número de cuestiones relativas a la importación paralela de medicamentos y ha confirmado que todo medicamento importado de manera paralela está sujeto a una licencia concedida con arreglo a un procedimiento simplificado en caso de que las autoridades del Estado miembro de destino ya dispongan de la información necesaria para los fines de protección de la salud pública. Es lo que sucede cuando el producto en cuestión ya ha sido objeto de una autorización de comercialización en el Estado miembro de exportación y es suficientemente similar a un producto que ya ha recibido tal autorización en el Estado miembro de destino. En consecuencia, el Tribunal de Justicia ha dictaminado que cuando la autorización de comercialización del Estado miembro de destino haya sido retirada por razones distintas de la protección de la salud pública, ello no afectará a la validez de la licencia de importación paralela.

Otra novedad que ha contribuido de manera significativa a la certidumbre jurídica y, por tanto, al buen funcionamiento del mercado interior, es la serie de resoluciones emitidas por el Tribunal de Justicia relativas al reenvasado de un producto importado de manera paralela. El Tribunal ha aclarado que la protección de un derecho de marca tiene sus límites, señalando en particular que no debe contribuir a la compartimentación artificial del mercado interior. Por consiguiente, el importador paralelo puede reenvasar una especialidad farmacéutica y volver a colocar la marca o sustituirla por la marca usada en el mercado de destino, siempre que tal reenvasado no afecte negativamente a las condiciones iniciales del producto o a la reputación de la marca y su titular. Otras condiciones confirmadas por el Tribunal de Justicia son que el nuevo envase declare quién ha reenvasado el producto y asimismo que el titular de la marca reciba una notificación antes de que se ponga a la venta el producto reenvasado.

No obstante, el Tribunal de Justicia no ha abordado todas las cuestiones relativas a las importaciones paralelas. Conforme se va desarrollando el mercado interior, continúan planteándose nuevas preguntas y las viejas respuestas deben aclararse mejor. Mientras todas las partes persiguen sus legítimos intereses en el marco del mercado interior, el respeto de lo que ya se ha conseguido y la estrecha cooperación entre las instituciones comunitarias, las autoridades nacionales y los agentes económicos siguen constituyendo un sólido fundamento para la resolución de todas las cuestiones pendientes.

propuesta de reglamento para reemplazar al Reglamento (CEE) n° 2309/93]. En noviembre de 2001, la Comisión propuso un paquete legislativo [COM(2001) 404 final] para revisar la legislación farmacéutica que incluía un reglamento destinado a reemplazar el Reglamento (CEE) n° 2309/93 y dos directivas para modificar las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE. Dicho paquete se halla actualmente ante el Parlamento en segunda lectura [2001/252 (COD), 2001/253 (COD) y 2001/254 (COD)].

ANEXO

Preguntas y respuestas

¿Quiénes son los destinatarios de esta Comunicación?

Las administraciones nacionales y las empresas o personas que se dedican a la comercialización de medicamentos.

¿Qué ayuda me ofrece la Comunicación?

Los responsables políticos y los administradores nacionales que atienden las solicitudes de importación paralela podrán encontrar soluciones a problemas complejos mediante la consulta de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, mientras que los agentes del mercado podrán comprender mejor sus respectivos derechos y obligaciones derivados del principio de libre circulación de mercancías.

¿Es legal la importación paralela?

La importación paralela es legal y representa una consecuencia directa de la divergencia de los precios y del desarrollo del mercado interior, que garantiza la libre circulación de mercancías; naturalmente, como en cualquier situación, se han de cumplir determinadas condiciones, sobre todo las derivadas de la necesidad de proteger la salud pública.

Pero ¿el término «paralelo» no indica algo que no es completamente correcto?

En absoluto. Indica sencillamente que la comercialización de un medicamento se realiza fuera de la red de distribución del fabricante o el titular de la licencia. En cualquier caso, se trata del mismo producto o de un producto suficientemente similar.

¿No resulta ambigua tal «similitud»?

Por el contrario, el Tribunal de Justicia ha aclarado el concepto en beneficio de los pacientes y de las autoridades sanitarias públicas nacionales. En concreto, el producto importado de manera paralela (es decir, una vez que el Estado miembro de destino ha concedido la autorización de comercialización) no es preciso que sea idéntico desde todos los puntos de vista al producto ya comercializado por el fabricante, pero como mínimo deberá estar fabricado con arreglo a la misma formulación y utilizando el mismo principio activo, y deberá producir los mismos efectos terapéuticos.

No obstante, ¿no puede el Estado miembro de destino impedir o restringir las importaciones paralelas?

Puede hacerlo, siempre que pueda demostrar que las medidas de restricción tienen por objeto la protección de la salud y vida de las personas o la protección de la propiedad industrial y comercial (patentes y marcas). Las autoridades nacionales deben demostrar asimismo que dichas medidas son necesarias y proporcionadas.

¿De qué manera puede protegerse de manera efectiva la salud y la vida de las personas?

Los Estados miembros disponen de diversas herramientas y procedimientos para proteger la salud pública; en el caso de los medicamentos, la autorización de comercialización únicamente se concede una vez que el producto ha sido objeto de un exhaustivo control. Una vez autorizada la comercialización de un medicamento, repetir desde el principio exactamente el mismo procedimiento resultaría innecesario y desproporcionado, llevaría mucho tiempo y sería costoso. Por consiguiente, las autoridades nacionales están habilitadas para confirmar que un producto importado de manera paralela es el mismo que otro producto cuya circulación en su mercado ya está autorizada, o es suficientemente similar al mismo. En consecuencia, se exige que el importador paralelo presente toda la información pertinente, cumpliendo las condiciones expuestas anteriormente, con arreglo a un procedimiento mucho más sencillo. Por las mismas razones, cuando se retira una primera autorización por motivos distintos de la protección de la salud pública, ello no da lugar automáticamente a la retirada de la licencia de importación paralela.

¿No puede un fabricante impedir o restringir la importación paralela?

El fabricante o, en general, el titular de un derecho industrial o comercial puede pedir a las autoridades nacionales o a los tribunales del Estado miembro de destino que protejan el objeto específico de tales derechos. En otras palabras, el titular de una patente puede tratar de proteger su derecho exclusivo de uso de una invención con el fin de fabricar productos industriales y ponerlos en circulación por primera vez, bien de manera directa, bien mediante la concesión de licencias a terceros. Consiguientemente, una vez que comercializa su producto por primera vez, su derecho exclusivo de comercialización queda agotado en el mercado interior; es decir, el importador paralelo puede comprar el producto en un lugar y comercializarlo en otro distinto.

¿Puede el importador paralelo llegar más lejos e interferir en el propio producto?

Los importadores paralelos no pueden alterar las características fundamentales del producto, lo que quizá daría lugar a un producto distinto, que, en consecuencia, no encajaría en la definición de producto importado de manera paralela. No obstante, en determinadas circunstancias (por ejemplo, uso de otra lengua) algunas alteraciones de la forma del envase se consideran necesarias para la comercialización del medicamento en el Estado miembro de destino, o, dicho de otra manera, con el fin de evitar la compartimentación artificial del mercado interior. Con este fin, el importador paralelo puede cambiar el envase y volver a colocar la marca en el nuevo envase, o incluso sustituirla por la marca utilizada para el mismo producto en el Estado miembro de destino, siempre que esto no afecte negativamente a las condiciones iniciales del producto, que se declare en el nuevo envase quién ha reenvasado y fabricado el producto, que la presentación del producto reenvasado no pueda dañar la reputación de la marca y de su titular, y que el titular de la marca reciba notificación previa antes de que se ponga a la venta el producto reenvasado. El Tribunal de Justicia ha marcado orientaciones para cada una de estas condiciones.

Por tanto, ¿se han resuelto finalmente todos los problemas?

No del todo. Pese a que el Tribunal de Justicia ha abordado numerosas cuestiones y a que la legislación comunitaria trata de las cuestiones generales relacionadas con la comercialización de medicamentos, de ninguna manera existe una guía «definitiva» para la importación paralela. Continúan planteándose nuevas preguntas y las viejas respuestas deben aclararse mejor. El respeto de lo que ya se ha logrado y la cooperación permanente entre las instituciones comunitarias, las autoridades nacionales y los agentes económicos han sido y continúan siendo un sólido fundamento para la resolución de todos los problemas pendientes.