

ARBITRAJE REGULADO E IMPORTACIÓN PARALELA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA

Patrick S. RYAN*

RESUMEN: El mercado farmacéutico en Europa, de acuerdo con su situación actual, no está sujeto a los mismos principios del libre comercio que rige para otros productos, que no están regulados de una manera restrictiva. Ante esta situación, los propietarios de marcas en el sector farmacéutico han tratado de desarrollar constantemente políticas de fijación de precios y estrategias de mercado que sean consistentes con sus intereses y sus planes comerciales. De esta manera, en el presente artículo se analiza el ajuste de los conflictos de intereses entre el proteccionismo del mercado y el libre comercio dentro del sector farmacéutico, mismo que abarca cuestiones relacionadas tanto con la política económica como con la regulación jurídica correspondiente. Se analiza la Ley de Propiedad Intelectual de la Unión Europea y los derechos de quien goza de la titularidad de una marca, para evitar el reetiquetado por parte de los importadores paralelos.

Palabras clave: marcas, arbitraje, libre mercado, proteccionismo, propiedad intelectual.

ABSTRACT: *The pharmaceutical market in Europe, in its present circumstances, is not organized according to the principles of free trade to which other products are subjected. Under this situation, the owners of trade-marks have tried to develop price and market strategies consistent with their interests and with their commercial plans. In this way, this article examines the adjustment of conflicts of interests that have developed between protectionism and free trade within the pharmaceutical sector, which includes matters related to economic policies and legal regulation. The author analyzes the Act on Intellectual Property of the European Union and studies the rights of those who own a trade-mark, seeking to avoid the re-labeling of parallel importers.*

Descriptors: *trade-marks, arbitration, free trade, protectionism, intellectual property.*

* BA, MBA (Monterey Institute of International Studies, California), JD (University of Texas at Austin). Investigador y aspirante al título de doctor en filosofía (Katholieke Universiteit Leuven, Belgium).

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Fundamento legal*. III. *Consideraciones en materia de política económica y política de integración: cómo se creó el mercado de importación paralela y las tensiones que genera la importación paralela en un mercado único*. IV. *Mecanismos para la fijación de precios del titular de la marca: controles regulatorios opositorios con un éxito limitado*. V. *Arbitraje regulado en dos niveles: legislación nacional y legislación de la Comunidad Económica Europea*. VI. *Acontecimientos en la jurisprudencia del TJE*. VII. *Bristol-Myers y otros contra Paranova*. VIII. *Merk, Sharp y Dohme GmbH vs. Paranova Pharmazeutische Handels GmbH y Boehringer Ingelheim KG u. a. vs. Swingward Ltd. y Dowelhurst Ltd*. IX. *Conclusiones*.

I. INTRODUCCIÓN

Este artículo analiza el ajuste de los conflictos de intereses entre el proteccionismo del mercado y el libre comercio dentro del sector farmacéutico en la Unión Europea. Desde la óptica del titular de una marca para un producto farmacéutico, este ensayo se dedicará a la revisión de las dos cuestiones siguientes, relacionadas con la política económica y jurídica:

1. ¿Cuáles son los conflictos de intereses que existen en el proteccionismo del mercado y el libre comercio en el marco de la Ley de Propiedad Intelectual de la Unión Europea? En cuanto a productos farmacéuticos, ¿constituye la política actual una forma de arbitraje regulado?

2. Según surge de la jurisprudencia, ¿de qué derechos legales goza el titular de una marca para evitar el re-etiquetado o el re-ensado por parte de los importadores paralelos, de aquellos productos que llevan su denominación comercial, una vez que éstos fueran introducidos en el flujo comercial basado en el arbitraje de un Estado que forma parte de la Comunidad Económica Europea (CEE)?

II. FUNDAMENTO LEGAL

1. *Artículos 28 y 30 del Tratado de la CEE*

El artículo 28 del Tratado de la CEE establece que “quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente”. No obstante, esta prohibición está supeditada a la condición dispuesta en el artículo 30 en el que se excluye “la protección de la propiedad industrial y comercial” (oración 1), en la medida en que la protección no llegue a “constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros” (oración 2).

2. *Directiva 89/104, artículo 7, párrafos 1 y 2*

El artículo 7 (1) establece la noción de que el titular de una marca no podrá hacer uso de sus derechos para impedir la importación, comercialización y reventa de un producto, si dicho producto fue colocado en el mercado de otro Estado miembro con el *consentimiento del titular de la marca*. No obstante, la extinción de un derecho a una marca está limitada por lo dispuesto en el artículo 7 (2), en los casos en los que existan “*motivos legítimos* que justifiquen que el titular se opone a la comercialización” y, en particular, en aquellos casos en los que, después de introducirlos en el mercado, la condición de la mercancía se hubiera “*modificado*” o “*alterado*” [se agrega énfasis].

III. CONSIDERACIONES EN MATERIA DE POLÍTICA ECONÓMICA Y POLÍTICA DE INTEGRACIÓN: CÓMO SE CREÓ EL MERCADO DE IMPORTACIÓN PARALELA Y LAS TENSIONES QUE GENERA ÉSTA EN UN MERCADO ÚNICO

La importación paralela: ¿arbitraje regulado?

A. *Definición de arbitraje*

Black's Law Dictionary define el arbitraje como “[l]a compra y venta en forma *simultánea* de *valores* idénticos en distintos mercados, con la esperanza de obtener utilidades por la diferencia de precio en tales mercados” [se agrega énfasis].¹ El *Diccionario de derecho de Creifeld* [*Creifelds Rechtswörterbuch*] utiliza una definición algo diferente, en la cual se describe al arbitraje como² “la compensación obtenida por las diferencias en los precios de las mismas mercancías en *distintos mercados*, de forma tal que las mercancías se obtienen en el lugar en el que su precio es más bajo y se saca provecho de un mayor margen de ganancias en cualquier otro lugar [se agrega énfasis]”.³ Nótese el agregado que hace Creifeld de los términos “distintos mercados”. Existen otras definiciones en el ámbito de las finanzas con ligeras variaciones.⁴ Si de acuerdo con la definición de Creifeld el arbitraje es en verdad la explotación de precios entre los *distintos mercados*, por consiguiente, para que el arbitraje pueda ser consistente con los pilares de los principios del libre mercado de la Unión Europea, los vendedores deben tener libertad para establecer sus precios, mientras que los árbitros simplemente deben explotar los diferenciales en ese ambiente de fijación de precios en el mercado libre. Tal como se comentará en

¹ *Black's Law Dictionary*, 7a. ed., 1999.

² Traducción del autor.

³ Creifeld's *Rechtswörterbuch*, 14. Auflage, a saber: “Unter Arbitrage versteht man im Wirtschaftsleben den Ausgleich verschiedenen hoher Preise derselben Ware an verschiedenen Märkten dadurch, dass an den Plätzen mit den niedrigeren Kursen gekauft und die höhere Gewinnspanne oder die steigende Nachfrage ausgenutzt wird”.

⁴ La definición de Modigliani-Miller es: “La compra y venta en forma simultánea del mismo valor o de valores esencialmente similares en dos mercados distintos para obtener precios ventajosamente diferentes”. Véase en general Sharpe, William F. y Alexander, Gordon, J., *Investments*, 4a. ed., Prentice Hall, 1990.

este artículo, los titulares de marcas en el mercado farmacéutico no tienen la libertad de fijar sus propios precios dentro de la Unión Europea. El mercado adolece de una regulación extrema.

B. Arbitraje “desregulado”

Ésta es la meta de integración de la CEE, consagrada en los artículos 28 y 30 y, de hecho, a ella también apunta cualquier sistema de libre mercado con el fin de crear una oportunidad de arbitraje. Esto significa que la explotación de un mejor precio en un mercado genera ahorros para los consumidores y las economías de escala entre los diversos mercados. Se trata de la fuerza motriz que impulsa a las eficiencias del mercado. No obstante, en este aspecto, la explotación de precios está generalmente *desregulada*, es decir, que se aplican los principios del libre mercado. El Estado no fija precios mínimos o máximos. Por otro lado, en el arbitraje desregulado, el Estado se ve limitado en su capacidad para actuar como comprador y desempeñar por sí mismo la función de actor monopólico o dominante.

C. Arbitraje “regulado”

Los importadores paralelos de productos farmacéuticos se benefician gracias a los mismos diferenciales de precio que se suscitan en una situación de *arbitraje* regulado, es decir, a partir de los precios mínimos no fijados por los principios del libre mercado, sino que establecen los Estados actores u otras causas intervinientes. Los gobiernos cuentan con mecanismos de salud y regulatorios que pueden diferir de Estado en Estado según la visión que cada uno de ellos pueda adoptar en relación con la asistencia sanitaria y la protección social de sus ciudadanos. También es posible que los gobiernos fuercen una baja de precios para poder acceder a ciertas drogas —ya sea como respuesta a una necesidad particular de su país o como consecuencia de otras consideraciones de índole política o de bienestar social—. Si la importación paralela siempre fuera posible, el resultado sería que el titular de la marca tendría que aceptar, en esencia, el precio más bajo fijado por alguna de las quince autoridades nacionales como el “precio de mercado” para su producto.

Un análisis llevado a cabo en 2001 por *The Economist* concluyó que dentro de la Unión Europea la mayor parte de las explotaciones de la importación paralela tiene lugar en Gran Bretaña y Alemania, aunque este fenómeno también puede observarse —y de hecho, ocurrió— en casi todos los Estados de la UE.⁵ El diferencial de precio típico oscila entre el 30% y el 50%,⁶ lo que crea un interés más que suficiente para que los importadores paralelos conformen un mercado que se funde en los principios de arbitraje del mercado *regulado*, en lugar de regirse por los del mercado *desregulado* o *abierto*.

A modo de ejemplo, en el Reino Unido el gobierno aprobó un esquema para la reglamentación de los precios de los productos farmacéuticos. Este esquema establece un tope para los retornos de capital del 21% para las empresas que hacen negocios con el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido.⁷ Este mecanismo regulatorio es un híbrido que combina los controles formales e informales. No obstante, desde 1957 este mecanismo de una forma u otra ha tenido un importante impacto en la fijación de precios para los productos farmacéuticos y no existe ningún indicio claro que nos indique que esta regulación está perdiendo fuerza.⁸

Muchos de los diferenciales de precio entre los productos farmacéuticos de Europa encuentran explicación en la intervención del Estado, ya sea como comprador de los productos farmacéuticos (por ejemplo, el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido, tal como se describiera anteriormente), en su capacidad para otorgar licencias obligatorias (que se describen en la sección que sigue), o simplemente al establecer un techo para los precios. El gasto en productos farmacéuticos de la seguridad social total varía entre un 10% y un 20% dentro de los Estados miembros.⁹ Asimismo, los Estados miembros siguen teniendo diferentes niveles de protección para la investigación y el desarrollo y, además, cuentan con diversos mecanismos de inter-

⁵ “Cure-all wanted”, *The Economist*, 29 de noviembre de 2001. Véase también Vicién (citada más adelante), quien adopta la postura de España (al establecer que “todos los productos farmacéuticos se fijan por autoridad pública”) y constituye un bastión particular para la contratación de importaciones paralelas.

⁶ *Idem*.

⁷ Sedgley, Mike, “Profit or Loss?”, *Eurohealth*, vol. 7, núm. 2, 2001, p. 13.

⁸ *Ibidem*, p. 14.

⁹ Véase Fernández Vicién, Conception, “Why Parallel Imports of Pharmaceutical Products Should be Forbidden”, 17 *Eur Competition L. Rev.*, 219, 224 (1996), p. 219.

vención pública. Los titulares de marcas se ven afectados tanto por la competencia intramarcas —en forma de importadores paralelos— como por la competencia entre marcas —en forma de rótulos genéricos—.

Por lo general, existen dos explicaciones que justifican la existencia de la importación paralela en los mercados, ya sea en el ámbito nacional como en la esfera internacional. La primera razón que da cuenta de la existencia de la importación paralela se debe a que los fabricantes extranjeros fijan precios en forma diferencial para productos idénticos en los diversos países, y los importadores paralelos se aprovechan de (“arbitran”) estas diferencias en los precios para obtener ganancias. La segunda razón, y quizás la más importante, es que los importadores paralelos son más eficientes que los vendedores autorizados, ya que las importaciones paralelas compiten con productos idénticos de vendedores autorizados, lo cual conlleva a precios más bajos. Esto, a su vez, redundará en beneficios para los consumidores. Tal como se demostrará en este artículo, si bien puede ser cierto que los importadores paralelos ofrecen precios más bajos a los consumidores, el mercado no es libre y el fabricante del producto (a quien, en este artículo se considerará como el titular de la marca) se ve supeditado a una serie de reglamentaciones que le impiden gozar de los beneficios de un mercado libre.

IV. MECANISMOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DEL TITULAR DE LA MARCA: CONTROLES REGULADORES Opositorios CON UN ÉXITO LIMITADO

Las empresas farmacéuticas limitaron los mecanismos de ajuste de precios, como por ejemplo, la restricción del suministro a un determinado mercado. Estas restricciones en el suministro pueden crear una presión alcista en los precios, incluso a pesar de la existencia de un techo para los precios fijado por el gobierno. La opinión de la comisión en relación con la legalidad de este mecanismo se encuentra en el caso *Bayer AG vs. Commission*,¹⁰ basado en el artículo 81. *Bayer AG vs. Commission* sirve como un ejemplo en el que se ilustra que

¹⁰ T-41/96.

las reglas de la competencia actúan como un poderoso mecanismo de protección que puede restringir las defensas del titular de la marca en los entornos donde existen controles de precios (este caso se encuentra en la etapa de apelación y aún se aguarda un dictamen final).¹¹ Debido al efecto debilitante que pueden tener los mecanismos nacionales de determinación de precios en los titulares de marcas, y como consecuencia del desacuerdo que existe entre el Tribunal de Primera Instancia y la comisión respecto de este tema, la profesora Korah catalogó esta decisión como “el acontecimiento más importante del 2000 en materia de la ley de competencia”.¹² Quizás efectivamente lo fue en cuanto al titular de la marca. Por su parte, la industria espera con ansias el resultado de la apelación.

Otra arma que tiene reservada el gobierno dentro de su arsenal es la capacidad que posee en ciertos casos para ordenar el otorgamiento de licencias en forma obligatoria. Esto equivale a obtener una licencia a través de una autorización del gobierno, por lo que a las empresas que elaboran productos genéricos se les permite fabricar una droga protegida por las leyes de la propiedad intelectual mediante la aplicación de una doctrina de servicios cuasi-esenciales. En algunos casos, las reglamentaciones nacionales pueden incluso llegar a evitar que los fabricantes abandonen un determinado mercado para ciertos productos farmacéuticos si las alternativas no están en orden, argumentando la protección de la salud humana.¹³

Resulta obvio que el otorgamiento de licencias es, por lo general, un ejemplo que tiene más trascendencia en los casos de patentes. Asimismo, el otorgamiento obligatorio de licencias en otros sectores a menudo guarda relación con las leyes de *copyright* [derechos de autor]. Sin embargo, y como afirmación general, podemos decir que los titu-

¹¹ En Bayer, las autoridades en materia sanitaria fijaron al fármaco Adalat en forma directa o indirecta y se comercializó a precios significativamente menores que en España y Francia. Bayer se negó a abastecer a los países en los que los precios, en su opinión, eran demasiado bajos y trató de reprimir las importaciones paralelas a Inglaterra a través de restricciones en el aprovisionamiento. La comisión impuso una multa de 3 millones de ECU a Bayer, y cuando esta última presentó su apelación ante el Tribunal de Primera Instancia, logró demostrar con éxito que no habían obtenido acuerdos de los mayoristas, tal como alegaba la comisión. Bayer apeló el fallo y el resultado sigue abierto.

¹² Korah, Valentine, “‘Consent’ in Relation to Curbs of Parallel Trade in Europe”, *Fordham International Law Journal*, abril de 2002 en 1.

¹³ Fernández Vicién, Concepción, “Why Parallel Imports of Pharmaceutical Products Should be Forbidden”, 4 ECLR 1995 (nota 18).

lares de marcas son muy a menudo titulares de patentes y posiblemente de diversos derechos de propiedad intelectual y, en tal carácter, tratan de aumentar al máximo las utilidades que obtienen con las drogas que tienen más éxito para poder financiar investigaciones adicionales de investigación y desarrollo.¹⁴

Fuera del rubro de los productos farmacéuticos, las licencias otorgadas por autorización gubernamental se vieron respaldadas en el caso Magill,¹⁵ en el cual el Tribunal de Primera Instancia sostuvo que la negativa de una empresa televisiva a autorizar el otorgamiento de licencias de *copyright* constituía un acto de supresión de un producto. En ocasiones se suele citar a Magill como un caso de servicios esenciales (aun cuando el tribunal no lo cite específicamente como tal),¹⁶ y cada vez cobra mayor verosimilitud el hecho de que a ciertas drogas se les pueda asignar la condición de servicio esencial similar. Esto genera una gran preocupación entre los titulares de marcas, ya que una decisión emanada de una autorización del Estado por la que se declara a una droga como un servicio esencial puede privar al titular de la marca de importantes ganancias que, a su vez, pueden desalentar posteriores investigaciones en favor del progreso sumamente costoso y prolongado que implica el avance en la investigación sobre una droga. De hecho, el Tribunal de Primera Instancia, en vista de la necesidad de una victoria en favor de los titulares de derechos de propiedad intelectual, se negó a aplicar el principio de Magill en el caso Ladbroke¹⁷ relacionado con la propiedad intelectual. En dicho caso, la cuestión se refería a un producto o servicio (el acceso a las imágenes televisadas para las apuestas en las carreras de caballos) y no fue considerado un servicio esencial.

El derecho retrocedió un paso importante y asestó un golpe muy duro al mercado farmacéutico en la reciente decisión de la comisión en IMS.¹⁸ En este caso, un servicio de recopilación de datos líder, la empresa IMS, recopiló y distribuyó datos sobre productos farmacéuticos y ventas de medicamentos recetados. Se había desarrollado un

¹⁴ Obsérvese que *Centrafarm vs. Winthrop* —un caso que se analiza más adelante— confirió a las empresas controladoras y subsidiarias el tratamiento conjunto de “unidad económica”.

¹⁵ Casos C-241 y 242/91.

¹⁶ *Horspool, Legislación de la Unión Europea*, en 342.

¹⁷ Caso T- 504/93, titulado *Tiercé Ladbroke SA vs. Comisión*.

¹⁸ Comp D3/38.044, titulado *NDC Health/IMS Health: Medidas provisionarias*.

formato propio para la industria farmacéutica que se convirtió en la norma *de facto*. Este formato consistía en zonas de *bricks* (ladrillos) basadas en 1860 códigos postales diferentes. IMS se negó a permitir que nuevos competidores usaran la estructura de *bricks* que había desarrollado. La comisión consideró que esto no era aceptable. En los párrafos 63-70, la comisión explicó su metodología. Basándose en el caso Magill, la comisión afirmó que las licencias obligatorias pueden ser solicitadas en “circunstancias excepcionales”. Fundándose también en el caso de Ladbroke, la comisión expresó que las “circunstancias excepcionales” pueden estar presentes en los casos en los que el acceso comprende un producto o servicio que resulta esencial para el ejercicio de la actividad en cuestión. Por último, recurriendo a la prueba en Óscar Bronner¹⁹ llegó a la instancia que le permitió determinar si el producto o servicio era, de hecho, esencial.²⁰ Cabe destacar que el caso IMS se encuentra actualmente en la etapa de apelación y que es incierto en lo que se refiere a la interpretación que pueda hacer el TJE del otorgamiento obligatorio de licencias tal como se aplicara en IMS.²¹

Otros ejemplos recientes de las tendencias en esta área, en lo que compete al otorgamiento obligatorio de licencias, incluyen el fuerte suministro de los Estados Unidos de América a la empresa Bayer para producir “Cipro” a aproximadamente la mitad del precio durante la reciente amenaza de ántrax,²² o los numerosos casos de vacunas contra el sida,²³ así como la producción y distribución del mercado

¹⁹ Caso C-7/97, titulado Oscar Bronner *vs.* Mediaprint.

²⁰ La prueba de Bronner consiste en: (i) reexaminar si es factible que al denegarse el acceso al servicio se elimine toda competencia en el mercado relevante; (ii) saber si dicha negativa no puede justificarse objetivamente; y (iii) si el servicio en sí es indispensable para llevar a cabo el negocio, en vista de que no hay sustituto real o potencial existente para tal servicio.

²¹ El profesor John Temple Lang (cuyo estudio jurídico también representó a IMS Health) asumió la postura de que la decisión de la comisión fue manifiestamente equívoca y que cambiaría una serie de principios que de otro modo habrían quedado bien arraigados, los cuales surgen de Magill y Bronner. Véase “Compulsory Licensing of Intellectual Property in European Community Antitrust Law”, *Testimonio para las Audiencias del Ministerio de Justicia/Comisión Federal de Comercio*, Washington DC, mayo de 2002 (disponible en <http://www.ftc.gov/opp/intellect/020522langdoc.pdf>).

²² Véase, por ejemplo, *The Economist*, “Patent Remedies”, 25 de octubre de 2001.

²³ Obsérvese que varias empresas farmacéuticas, incluso Boehringer, Ingelheim, Glaxo Wellcome y Hoffman La Roche (todas empresas que fueron partes en los casos analizados en este documento) anunciaron en marzo de 2000 la iniciativa de cinco empresas con UNAIDS para reducir los precios de los anti-retrovirales (vacunas contra el SIDA) en un 85%. Dadas las re-

gris en África, un país agobiado por la pobreza.²⁴ Para el titular de una marca (o de una patente), los acontecimientos perjudiciales en alguno de los derechos protegidos en materia de propiedad intelectual se estiman imperceptibles al considerar el argumento financiero. De hecho, también pueden ser nocivos para los países en vías de desarrollo, así como para aquellos países que dependen de la buena voluntad del sector farmacéutico.²⁵

Evidentemente, al firmar el Acuerdo TRIPS, la Unión Europea (y los demás países signatarios) prestaron su consentimiento expreso al otorgamiento obligatorio de licencias y a las importaciones paralelas.²⁶ En perjuicio de una industria farmacéutica con una investigación extremadamente intensa, un comentarista observó que el acuerdo de TRIPS permite que gobiernos enteros, en caso de surgir una necesidad (que ellos mismos determinan por cuenta propia), hagan compras por comparación con otros gobiernos y, de este modo, adquieran productos farmacéuticos al mejor precio.²⁷ En ese ámbito vale la pena destacar que, desde el punto de vista del titular de la marca, la pendiente resbaladiza en el arbitraje de precios dentro de un mercado común dado (por ejemplo, la UE) puede erosionarse en forma vertiginosa, formando una escala global cuando los

cientes violaciones gubernamentales de los derechos de la propiedad intelectual, una empresa, Bristol-Meyers, decidió quedarse al margen de la campaña, pues necesitaba conciliar los subsidios en los precios inducidos por el gobierno con sus objetivos comerciales y con la necesidad de mantenerse rentable y respaldar la Investigación y Desarrollo. Véase Thuo Aathii, James, "Rights, Patents, Markets and the Global AIDS Pandemic", *Florida Journal of International Law*, 14 Fla. J. Int'l Law 261 (primavera de 2002).

²⁴ Véase, por ejemplo, Rai, Arti K., "Fostering Cumulative Innovation in the Biopharmaceutical Industry: the Role of Patents & Antitrust", 16 *Berkeley Technology Law Journal* 813 (primavera de 2001) y Singham, Shanker A., "Competition Policy and the Stimulation of Innovation: TRIPS and the Interface between Competition and Patent Protection in the Pharmaceutical Industry", *Brooklyn J. de Int'l Law*, Simposio (2000).

²⁵ Véase Nerozzi, Michelle M., "The Battle over Life-Saving Pharmaceuticals: Are Developing countries being 'TRIPPed' by Developed Countries?", 47 *Vill. L. Rev.* 605 (2002).

²⁶ Nótese, no obstante, que el acuerdo TRIPS otra vez relegó expresamente varios temas a los estados signatarios para la determinación de la aplicabilidad. Éste es el caso, por ejemplo, en el principio de extinción. El acuerdo TRIPS excluye expresamente a esta autoridad del alcance del acuerdo y se retrotrae a los gobiernos nacionales y regionales "Con el objeto de resolver disputas, de conformidad con el presente Acuerdo... ninguno de los contenidos de este Acuerdo se utilizará para abordar la cuestión de la extinción de los derechos de la propiedad intelectual". Para profundizar en el análisis, véase Baer, A. Bryan, "Price Controls Through the Back Door: The Parallel Importation of Pharmaceuticals", *Journal of Intellectual Property Law*, primavera de 2001.

²⁷ Kaninda, Anne-Valeria, Discurso, *Nova Law Review*. 26 *Nova L. Rev.* 451.

actores que participan son los Estados. La posible consecuencia de esto puede ser que se desaliente al titular de la marca de llevar a cabo la investigación y el desarrollo avanzado de nuevos productos en los casos en los que exista un gran riesgo de otorgamiento obligatorio de licencias, la asignación obligatoria de marcas genéricas, así como también en aquellas situaciones en las que los Estados son compradores a granel que persiguen un interés nacional que ellos mismos determinan.

Por lo general, los titulares de marcas son, *a priori*, los paladines del libre comercio, ya que la mayor circulación de bienes puede traer aparejado un mayor volumen y una mayor penetración en el mercado. El TJE ya dejó en claro, en *Merck y Primecrown*,²⁸ que las reglamentaciones de precios divergentes a nivel nacional dentro del sector farmacéutico no excluyen la operación de las normas del tratado sobre libre circulación. Los titulares de marcas de la CEE no pretenden limitar el libre comercio al determinar complejos algoritmos de fijación de precios que les permitan seguir asegurándose importantes utilidades y el constante financiamiento para la investigación y el desarrollo en un sistema que cuenta con quince políticas y mecanismos diferentes para la intervención del gobierno en materia de asistencia sanitaria.

La división y la coparticipación en las competencias entre la CEE y sus Estados miembros varía según se trate de una cuestión que se relacione con la política industrial o la salud pública y la seguridad social.²⁹ La protección de la propiedad intelectual es un privilegio que obra en beneficio del titular de la marca, y que además confiere al titular de la marca una prima con respecto a los otros sectores a modo de recompensa por la innovación. Desde el punto de vista del titular de una marca, los problemas surgen cuando el gobierno interviene en todas las áreas, en particular, al truncar las primas en forma prematura de todas las formas posibles que se describieran en este documento. Los gobiernos y las leyes nacionales pueden establecer topes para los intereses en salud o en cualquier otro tipo de interés

²⁸ Casos conjuntos, C-267/95 y C-268/95.

²⁹ Hancher, Leigh, "Pricing European Pharmaceutical Products: Can the Commission untie the Gordian Knot?" *Eurohealth*, vol. 7, núm. 2, 2001, en 24.

público y tales topes ponen a prueba la determinación de la ley de la CEE en favor de la integración de mercados.

Negativa a autorizar los mecanismos de determinación de precios dobles: la decisión de la comisión en Glaxo Wellcome

La primera vez que una empresa farmacéutica trató de justificar las restricciones a las importaciones paralelas tomando como base argumentos económicos, puede encontrarse en la decisión tomada en 2001 respecto de Glaxo Wellcome.³⁰ En 1998 se intentó permitir un sistema de fijación de precios doble introducido por la empresa Glaxo Wellcome.³¹ Dentro de este esquema, se exigía a los vendedores mayoristas españoles pagar un precio más alto por los productos de exportación que los precios de reventa que se pagaban en España, y la comisión lo prohibió. Glaxo Wellcome no negó que el sistema impedía el comercio paralelo; sin embargo, argumentó que no limitaba la competencia, ya que las diferencias de precio entre los Estados miembros eran producto de la reglamentación del Estado. Argumentó que las pérdidas financieras resultantes afectaban seriamente la investigación y el desarrollo de nuevas drogas. La consecuencia que trajo aparejada esta decisión es que las empresas tendrán que hacer frente a situaciones regulatorias divergentes. Los comentaristas en la materia hacen hincapié en lo irónico del sistema de libre mercado de la CEE, ya que está acompañado de una sugerencia paternalista que señala que las “pérdidas que se producen como consecuencia del comercio paralelo podrían deducirse de partidas presupuestarias tales como los costos de comercialización más que de los costos de investigación y desarrollo”.³²

³⁰ COMP/36.957.

³¹ Boletín de la UE 5-2001.

³² Hancher, *Ibidem*, en 24.

V. ARBITRAJE REGULADO EN DOS NIVELES: LEGISLACIÓN
NACIONAL Y LEGISLACIÓN DE LA COMUNIDAD
ECONÓMICA EUROPEA

Actualmente, el TJE se limita a citar ciertos puntos de la legislación de la CEE en los tribunales nacionales y en las apelaciones de los dictámenes de las instituciones de la CEE. De hecho, el artículo 295 parece dar cierta preferencia a los tribunales nacionales en las cuestiones de propiedad intelectual al afirmar que “Este Tratado no obrará de ningún modo en perjuicio de las normas de los Estados miembro que rigen el sistema de dominio de la propiedad”. Sin embargo, la jurisprudencia del TJE ha demostrado que las leyes de propiedad intelectual de la CEE pueden triunfar por sobre las normas nacionales. A modo de ejemplo, en *Metronome Musik GmbH vs. Music Point Hokamp GmbH*, el TJE sopesó la libertad de comercio con los beneficios económicos y competitivos de la protección del derecho de *copyright*. El tribunal determinó que una directiva de PI (específicamente, la *Rental Directive* de 1992) era legítima a pesar de su impacto en la libertad para ejercer el comercio ya que lograba un objetivo de interés general al que aspiraba la CEE y, además, no constituía una interferencia desproporcionada e intolerable que pudiera obstaculizar la esencia misma de la libertad para desarrollar la actividad comercial.³³

No obstante, el surgimiento de las normas, a partir de la filosofía del derecho del TJE, se funda en la distinción entre la *existencia* de un derecho de propiedad y su *ejercicio*. La determinación de la *existencia* de un derecho de propiedad es una cuestión de derecho nacional; sin embargo, el *ejercicio* del derecho de propiedad está sujeto al escrutinio de la ley de la CEE. El fundamento de la jurisprudencia para la dicotomía que existe en torno de la *existencia/ejercicio* se comentará en la sección titulada “Los casos Centrafarm,” que aparece más adelante.³⁴

³³ Véase Bentley & Sherman, en 44.

³⁴ Casos C-15/74 y C-16/74.

1. *El principio de “extinción de derechos”*

El caso *Consten y Grundig*³⁵ estableció el principio por el cual no podían usarse los derechos de propiedad intelectual nacionales (aquí, una marca) para evitar el desarrollo de los principios de libre mercado de la CEE. Ratificando a *Consten*, una de las primeras decisiones del TJE que se basó en el arbitraje de precios fue *Deutsche Grammophon vs. Metro*.³⁶ En este caso, la empresa *Metro* explotaba una oportunidad de arbitraje que surgió por la compra del mismo producto en Francia y su reventa en Alemania a un precio menor que el establecido en ese momento. El TJE permitió que *Metro* se beneficiara de esta forma porque *Deutsche Grammophon* había dado su consentimiento para la venta de su producto en la CEE. Por consiguiente, se consideró que su derecho a restringir el comercio en otros países de la CEE se había extinguido. *Centrafarm vs. Sterling y Centrafarm vs. Winthrop*³⁷ aplicaron estos mismos principios de extinción en la industria farmacéutica, los cuales se analizarán en detalle en la sección que sigue. La extinción se limita a la doctrina del “consentimiento” que se comenta en el párrafo inmediatamente posterior al presente.³⁸

2. *La determinación del “consentimiento”*

Para que pueda aplicarse el principio de extinción, los productos tienen que haber sido colocados en el flujo comercial con el consentimiento del titular del derecho de propiedad intelectual. En *Pharmon vs. Hoechst*,³⁹ el consentimiento estuvo enmarcado en la negati-

³⁵ Casos 56 & 58/64.

³⁶ Caso 78/70.

³⁷ Citado en la sección que sigue.

³⁸ Véase C-9/93 (*IHT*); aunque se precisa en forma más pormenorizada en el siguiente párrafo de este documento, *IHT* enmarcó las doctrinas de “extinción” y “consentimiento” de un modo conciso en el siguiente párrafo: “El consentimiento implícito en cualquier cesión voluntaria de una marca no es el consentimiento que se requiere para la aplicación de la doctrina de los derechos de extinción. Para eso, el titular de los derechos en el Estado importador debe poder determinar, ya fuera en forma directa o indirecta, los productos a los que se puede colocar la marca en el Estado exportador y controlar su calidad. Ese poder se pierde si, por cesión voluntaria, el control sobre la marca libre se entrega a un tercero que carece de vinculación económica con el cedente”.

³⁹ Caso 19/84.

va, es decir, el TJE sostuvo que una licencia obligatoria *no constituye consentimiento*. En este caso, el Reino Unido concedió una licencia obligatoria a ciertos fabricantes mediante una autorización del Estado. El Estado no privó del derecho de propiedad intelectual al titular de la patente. No obstante, el Estado no contaba con el consentimiento expreso de Hoechst para su fabricación en el Reino Unido. Hoechst no había dado su consentimiento para la venta del producto en un Estado de la CEE. Por lo tanto, cuando un importador paralelo trató de vender la droga en otros países, el TJE permitió el ejercicio de una patente nacional (en este caso, la patente holandesa). Este caso establece una interpretación acotada del punto en el que la protección nacional puede echar por tierra el libre comercio.

El TJE mostró otro matiz respecto del alcance que pueden tener las leyes nacionales para echar por tierra el libre comercio en el caso de marcas IHT Internacional Heiztechnik GmbH *vs.* Ideal Standard GmbH.⁴⁰ En este caso, se trataba de una sola marca de los Estados Unidos de América pero cuyos titulares se encontraban individualmente en Francia y Alemania. Cuando se vendió una marca en Francia a un comprador independiente, el titular de la marca en Alemania trató de excluir del mercado alemán los productos que llevaban la marca francesa. El TJE permitió la exclusión de los productos franceses con marca del mercado alemán porque: (i) las marcas estaban en poder de dos firmas económicamente independientes entre sí, y (ii) porque una marca tiene por objeto garantizar el origen de la marca, y si no se permite la protección nacional, entonces el aspecto del origen de la marca sería debatible, por lo que tuvo prioridad sobre la política de integración de mercado.⁴¹

⁴⁰ Caso 9/93.

⁴¹ Nota histórica sobre *IHT*: Uno de los primeros veredictos en materia de titularidad de marcas, conocido como *HAG I* (Caso 192/73, titulado Van Zuylen Freres *vs.* Hag) establecía que: “prohibir la comercialización en un Estado miembro de un producto que lleva legalmente la marca en otro Estado miembro por la única razón de que existe una marca idéntica, que tiene el mismo origen en el primer Estado, es incompatible con lo consagrado para la libre circulación de mercancías en el Mercado Común”. Esta propuesta y las tremendas restricciones sobre la implementación de la marca —por desgracia, desde la perspectiva del titular de la marca— desembocaron en el siguiente caso *HAG II* (Caso 10/89, titulado CNL Sucal *vs.* Hag), asumiendo una postura totalmente opuesta al manifestar en el párrafo 13 que los derechos en una marca constituyen “un elemento esencial en el sistema de competencia no distorsionada que el Tratado apunta a establecer y mantener”; *IHT* confirma asimismo el fallo de *Hag II* aunque también debe interpretarse que *IHT* incluye la división voluntaria y que constituye *un nuevo repliegue* en la

Por último, entre los titulares de marcas, el fallo en Davidoff (y sus causas asociadas)⁴² se considera una victoria. Si bien se la expresa dentro del contexto de las importaciones paralelas desde lugares ubicados *fuera* de la Unión Europea, la decisión fue bien recibida por los titulares de la marca.⁴³ Ya que encasillaban y limitaban los criterios del *consentimiento implícito*. La decisión también delimitaba la responsabilidad del tribunal nacional en la determinación del consentimiento en virtud de lo dispuesto en el artículo 7(1), al concluir que la acción por parte del titular de la marca debe demostrar inequívocamente la intención de poner los productos en circulación. La causa Davidoff recibió pronunciamiento dentro del contexto de EEA, y constituyó una importante victoria para el titular de la marca que resultó herido en la batalla. Por otra parte, es muy factible que sienta un precedente muy poderoso en otras causas similares en el contexto de la ampliación de la UE. El profesor Calboli plantea que los tribunales nacionales siguen mostrándose muy poco a gusto con la declaración en la causa Davidoff y sugiere una alta probabilidad de que este debate vuelva a surgir en el futuro.⁴⁴

3. *El riesgo de una confusión, “Toma I”: se parece, huele y sabe a realidad. ¡Pero no lo es!*

Algunas marcas son similares aunque no están vinculadas. El ejemplo típico que ilustra este problema es el caso en el que dos empresas diferentes son las propietarias legítimas de una marca confusamente

tendencia que tiene el TJE a aplicar el artículo 28 para la integración del mercado de la UE, a pesar de la existencia continua de protección nacional. Algunos comentaristas creen que los acontecimientos de la jurisprudencia emanada de *Hag I* a *Hag II* a *IHT* creó la necesidad de una intervención legislativa a nivel comunitario, debido al repliegue de la integración del mercado a la protección nacional (véase Weatherhill y Beaumont, en 985).

⁴² Casos C-414/99 (Zino Davidoff SA vs. A&G imports), C-415/99 (Levi Strauss & Co Ltd, Levi Strauss (UK) Ltd vs. Tesco Stores) y C-416/99 (Tesco plc y Costco Wholesale UK Ltd).

⁴³ Véase Cantrill, Patrick y Zalkner Morris, “Clear Guidance from the European Court of Justice: Victory for Brand Owners,” se accede a través de la siguiente dirección <http://www.inta.org/europe/eu200112.shtml>. A saber: “Esta decisión debe ser bien vista por los titulares de marca porque brinda pautas claras en aquellas áreas en las que la opinión del Abogado Asesor en el Tribunal Europeo de Justicia del 5 de abril de 2001 había dejado cierta ambigüedad y lo más importante, el Tribunal había establecido que el consentimiento del propietario a la posterior comercialización de las mercancías dentro de la EEA no quedaría implícito a simple vista”.

⁴⁴ Calboli, Irene, “Trademark Exhaustion in the European Union: Community-Wide or International? The Saga Continues”, *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2002, en 81.

similar a otra. El TJE trató este problema en *Terrapin vs. Terranova*,⁴⁵ un caso en el que los productos británicos y alemanes contenían la palabra raíz “Terra” en su marca (productos denominados “Terrapin” y “Terranova,” respectivamente). La cuestión de derecho planteada ante el TJE era si se podía prohibir la venta del producto de construcción británico Terrapin en el mercado alemán, donde podría competir en forma directa e incluso llegar a confundir potencialmente a los consumidores con el producto alemán Terranova. Por supuesto, si Terranova había vendido productos en el Reino Unido con su marca y los había vuelto a importar a Alemania, no habría ningún caso, ya que de ser así, regiría la extinción. Sin embargo, en *Terrapin vs. Terranova*, el tribunal autorizó la dependencia de la marca como una restricción al libre comercio, *siempre que existiera un riesgo real de confusión* para el consumidor. Este caso fue incluido en la sección: la Legislación Nacional *vs.* la Legislación de la CEE de este documento, dado que, a decir verdad, el TJE derivó el asunto al tribunal nacional en virtud de lo estipulado en el artículo 234, para que fuera éste quien probase y decidiera si realmente existía un riesgo real de confusión. También se sostuvo el principio por el que el tribunal nacional debe determinar el riesgo de confusión en *Deutsche Renault AG vs. Audi AG*⁴⁶ en el cual debía establecerse si los consumidores podían confundir el producto “Quattro” de Audi con el producto “Quadra” de Renault.

4. *El riesgo de una confusión, “Toma II”: se parece, huele y sabe a realidad. ¡Y lo es! Entonces, ¿por qué tiene un nombre diferente?*

Se aplica un caso especial cuando se registra una marca particular en dos países pero con una modificación en la ortografía o bien con otro tipo de diferencia. Esta cuestión se abordará como un tema secundario de la siguiente sección, como un tema complementario de la sección en la que se discute el caso *Hoffman la Roche vs. Centrafarm*.

⁴⁵ Caso 119/75.

⁴⁶ Caso 317/91.

VI. ACONTECIMIENTOS EN LA JURISPRUDENCIA DEL TJE

Para aquellos casos en los que el propietario de la marca haya comercializado productos en la Comunidad Económica Europea, o para los casos en los que lo haya hecho un tercero con su consentimiento, el TJE desarrolló normas específicas que definen en qué casos es legítima la reventa. A continuación se incluye un análisis del desarrollo de este principio a través de la filosofía del derecho, su integración en la directiva sobre marcas y su posterior aplicación e interpretación en fallos recientes.

1. *Los casos Centrafarm*

*Centrafarm vs. Sterling Drug*⁴⁷ y *Centrafarm vs. Winthrop*⁴⁸ privaron aún más al titular de la marca de sus derechos a controlar la circulación de los productos re-ensados. Una vez que el producto del titular de la marca está en el mercado, con su consentimiento se aplica el derecho de extinción. Nótese que, por lo general, se hace referencia a *Centrafarm vs. Sterling Drug* como un *caso de patentes*, mientras que habitualmente se hace referencia a *Centrafarm vs. Winthrop* dentro del contexto de las *marcas*. Ambos casos comprendían la misma droga y, en ese momento, Winthrop era una subsidiaria de Sterling Drug. Muchos comentaristas se refieren a estas causas colectivamente como los “Casos Centrafarm”.⁴⁹

Fue el caso de patentes, *Centrafarm vs. Sterling Drug*, el que confirmó esta dicotomía de existencia y ejercicio, y dio un fallo clave respecto de la aplicación del artículo 30, oración 2:⁵⁰

⁴⁷ Caso 15/74.

⁴⁸ Caso 16/74.

⁴⁹ Véase la presentación de Ian S. Forrester, Control de Calidad, ante las audiencias del Ministerio de Justicia/Comisión Federal de Comercio: Competencia y Política y Legislación en Materia de Propiedad Intelectual en la Economía basada en el conocimiento: temas de derecho comparativo, presentación titulada “Compulsory licensing of intellectual property rights in Europe: a rare cure to aberrant intellectual property rights” (22 de mayo de 2002). Obsérvese que las empresas Sterling and Winthrop se fusionaron luego para convertirse en Sterling Winthrop, y que las posteriores combinaciones comerciales actualmente se denominan Sanofi-Winthrop (Véase www.sanofi-synthelabo.com).

⁵⁰ C-15/74, párrafo 7 de la sección titulada “As Regards Question Ia” (relacionada con la libre circulación de las mercancías).

Resulta claro, a partir de este mismo artículo, en particular de su segunda oración así como también a partir de su contexto, si bien el Tratado no afecta la *existencia* de los derechos reconocidos por la legislación de un Estado miembro respecto de cuestiones que versen sobre la propiedad industrial y comercial, el *ejercicio* de estos derechos podrá verse afectado de todas maneras, según las circunstancias, por las prohibiciones que se incluyan en el Tratado [se agrega énfasis].

El caso hermano que se trata de marcas, *Centrafarm vs. Winthrop*, confirmó esta dicotomía, agregando que las diferencias de precio como consecuencia de las medidas dictadas por el Estado no eran relevantes en lo atinente a la anulación de obligaciones que permitían el libre flujo de mercancías en la UE. En lo sucesivo, la dicotomía existencia/ejercicio formó parte de la jurisprudencia y, por ende, debe considerarse en el contexto de la aplicación de los artículos 28 y 30 respecto de las marcas.

Sin embargo, los casos de *Centrafarm* representaron mucho más que el nacimiento de la jurisprudencia de la UE. Como antecedente, la cuestión farmacéutica fundada en los Estados Unidos de América, *Sterling Drug* tenía derechos a las patentes holandesas y británicas en relación con un fármaco denominado “*Negram*”, una droga utilizada para las infecciones del tracto urinario. Se habían cedido los derechos de marca *Negram* a las subsidiarias de *Sterling Drug* en los Países Bajos y el Reino Unido. En parte debido a los controles de precio que rigen en el Reino Unido para el mercado farmacéutico, había una gran diferencia en el costo de la droga entre los dos países. *Centrafarm* explotó el diferencial de precios comprando la droga en el Reino Unido, y revendiéndola luego en los Países Bajos.

El TJE decidió que *Sterling* no podía hacer valer sus derechos de marca de una forma tal que pudiera obstaculizar el comercio de mercancías paralelas. Por una parte, el tribunal analizó la importación paralela y el principio de extinción en vista de lo consagrado en el artículo 28, mientras que, por otra, lo hizo en virtud de lo preceptuado en los artículos 30 y 295. La conclusión del tribunal fue: cuando un productor opta por revender un producto en un mercado integrado como la UE, el titular de la marca debe aceptar las consecuencias. Tales consecuencias pueden ser —y a menudo lo son— tanto favorables como desfavorables.

En primer término, el tribunal citó el principio general por el que se establece que la libre circulación de mercancías es un objetivo fundamental del tratado y, como tal, se le debe interpretar en forma acotada según la teoría de la proporcionalidad. En segundo lugar, el tribunal destacó que el titular de una marca posee el derecho exclusivo de uso de dicha marca, así como también el derecho exclusivo de tomar la decisión de introducir mercancías en el flujo comercial. Sin embargo, desde el punto de vista del titular de la marca, las dos conclusiones del tribunal que se citan a continuación resultan penosas: el tribunal concluyó que una vez que el titular de la marca (o su cesionario) pone los productos en libre circulación, no puede evitar las importaciones paralelas del producto que porta la marca. Si bien esta interpretación es consistente con la decisión posterior en Hoffman la Roche (que se comentará en la sección que sigue), vale la pena destacar que en el caso Centrafarm, el tribunal concluyó que el titular de la marca *no puede* pretender impedir la importación de los productos, escondiéndose tras la excusa de querer proteger la salud de la población. Esto resulta problemático para la industria farmacéutica, ya que la norma para la protección de la salud de la población puede ser tremendamente difícil y, a menudo, arbitraria.⁵¹

En Centrafarm *vs.* Winthrop, en el párrafo 8, el tribunal afirmó:

En relación con las marcas, el tema específico de la propiedad industrial es la garantía de que el propietario de la marca tiene el derecho exclusivo de usar dicha marca de fábrica, con el fin de poner en circulación por primera vez los productos protegidos por la marca y, por

⁵¹ La siguiente ilustración tipifica el reclamo del titular de una marca en este sentido: el reenvasado del fármaco en cuestión, Negram, en el fallo de Centrafarm *vs.* Sterling, posteriormente resultó perjudicial para la salud pública en Estados Unidos de América. En 2000, la Administración Federal de Drogas dispuso que se retiraran del mercado los frascos de una pinta de Negram debido a su superpotencia (véase “FDA Safety Alerts”, 31 de mayo de 2000, disponible en: <http://209.58.136.120/recall/f/00/d388.htm>). Además, un farmacéutico en Canadá fue investigado por haber rotulado en forma errónea el Negram de 500 mg como Naproxen de 500 mg (véase College de Pharmacists de British Columbia Bulletin, enero/febrero de 1998 en 5). Por cierto, los farmacéuticos son una especie de reembaladores. Por supuesto que éstos pueden ser incidentes aislados que surgen de rotular en forma equívoca los medicamentos, pero a la vez brindan evidencia contundente de los tipos de peligros que el reenvasado puede producir. Aunque las anécdotas como éstas pueden no conformar un fundamento para la jurisprudencia actual, en la Unión Europea, *no obstante*, representan una mención habitual en la argumentación legal anticipada por los titulares de marca, en particular cuando desean reforzar una línea de razonamiento relacionada con la salud pública y el bienestar social.

consiguiente, tiene por objeto protegerlo de aquellos competidores que desean sacar ventaja de la condición y la reputación de la marca vendiendo los productos que la portan ilegalmente.

Esta declaración capturó el *principio de extinción* en relación con las marcas⁵² y tiene por finalidad asegurar que no se puedan usar las marcas para fragmentar el mercado. Este principio se reflejó en Hoffman la Roche y en otros casos posteriores. De manera adicional, luego fue incorporada en la Trademark Directive.

2. *Hoffman la Roche vs. Centrafarm*

Hoffman la Roche *vs.* Centrafarm (de aquí en adelante “Hoffman la Roche”)⁵³ consolidó la propuesta por la que se establecía que debe notificarse con anticipación que un producto re-ensado se pone a la venta, pero que el titular de la marca no puede usar el requisito de la notificación con antelación como una vía encubierta que le permita restringir el comercio entre los Estados miembros. Hoffman la Roche sentó el precedente para las normas actuales en materia de extinción ya que, como en los casos Centrafarm, sucedió *con anterioridad* a la promulgación de la directiva sobre marcas.

Hoffman la Roche era titular de la marca para un medicamento contra la ansiedad muy conocido tanto en el Reino Unido como en Alemania. Ya que el precio era mucho más bajo en el Reino Unido que en Alemania, Centrafarm compraba las drogas en el Reino Unido y las revendía en Alemania y, de este modo, obtenía utilidades de la situación de arbitraje *de facto*. Sin embargo, en lugar de revender la droga en su envase original, Centrafarm la colocó en cajas más grandes en las que volvió a imprimir, además de la insignia de su propia marca, la reproducción de la marca de fábrica de Hoffman la Roche.

⁵² Aunque no es un tema central de este documento, debe destacarse que se aplicó un razonamiento similar en el caso emparentado Centrafarm *vs.* Sterling Drug con respecto a las patentes. El tribunal estableció en Sterling Drug en el párrafo 9: “En relación con las patentes, el tema central específico de la propiedad industrial es la garantía de que el titular de la patente, como recompensa del esfuerzo creativo del inventor, tiene el derecho exclusivo de usar una invención con miras a la fabricación de productos industriales y de ponerlos en circulación por primera vez, ya fuera en forma directa o mediante el otorgamiento de licencias a terceros, como así también, el derecho de oponerse a las violaciones”.

⁵³ Caso 102/77.

El tribunal consideró que la marca de Hoffman la Roche contaba con la protección de marca en Alemania y dio lugar a la jurisprudencia comúnmente citada, que constituye la base para la Directiva 89/104, artículo 7 (2), donde se establece que una marca tiene por objeto “garantizar la identidad del producto con marca de fábrica frente al consumidor o usuario final, permitiéndole distinguir tal producto, sin ninguna posibilidad de confusión, de aquellos productos cuyo origen es diferente”.⁵⁴

En relación con el artículo 30, el tribunal también expresó que el ejercicio de una marca puede constituir una “restricción encubierta al comercio entre Estados miembro”. El tribunal exigía que Centrafarm demostrara que el producto original estaba intacto y que no se había tocado el envase interior y —lo que era aún más importante para el titular de la marca— que el re-ensasador avisara al titular de la marca y con anticipación que se iban a re-ensasar las mercancías. Asimismo, el tribunal tomó medidas para describir los casos en los que no sería posible recurrir a una marca para excluir un producto re-ensasado: (i) el envase no debía afectar la condición original del producto; (ii) el titular del derecho debía ser notificado con antelación y, (iii) debía dejarse en claro quién era el responsable del re-ensasado. En lo sucesivo, en este documento se hará referencia a estos criterios en forma colectiva como los Criterios de Hoffmann La Roche. Nótese que dichos criterios carecen de grandes detalles sobre los derechos del titular de la marca entre los que se incluyen, por ejemplo, su capacidad para restringir el re-ensasado usando como máscara la protección de la salud pública. Estos temas no fueron tratados en detalle sino hasta *Centrafarm vs. Sterling Drug* (véase *infra*).

Muchos de los acontecimientos en Hoffman la Roche fueron desalentadores para la industria farmacéutica. Si bien el tribunal reconoció la importancia de una marca y la susceptibilidad del consumidor a los cambios en el aspecto, el caso perpetuó el precedente en la CEE, permitiendo la creación del arbitraje regulado, por lo cual el precio más bajo en alguno de los quince países corre el riesgo de convertirse en el precio tope *de facto* para una determinada droga en toda la CEE. Asimismo, las otras preocupaciones del titular de la marca no fueron consideradas en forma satisfactoria para la indus-

⁵⁴ *Idem*.

tria: las marcas de fábrica no solamente representan el origen, sino que también representan la calidad y la totalidad en lo que se refiere a las instrucciones, fechas de vencimiento, advertencias y precauciones. Al permitir el re-embalado y la reventa y al limitar la capacidad de los titulares de las marcas para detener el re-embalado y la reventa (a pesar del requisito de notificación), los elementos que se incluyen a continuación se ven potencialmente comprometidos: es posible que las advertencias no puedan leerse con facilidad, que el acceso a las instrucciones no sea tarea sencilla, etcétera. Por último, si se modifican las cantidades que se incluyen en un envase, dicha situación redundará en un efecto negativo adicional en los planes de comercialización de los titulares de las marcas.

3. *La alteración de la marca en los diferentes Estados: un caso que se parece y huele a realidad, y esta vez ¡sí lo es!*

En *Pharmacia & Upjohn vs. Paranova*,⁵⁵ Upjohn comercializaba un producto en toda la CEE. En Dinamarca, Alemania y España se usaba la marca “Dalacin”, pero en Francia se usaba la marca “Dalcine”. En este caso, el importador paralelo (Paranova) compraba Dalcine en Francia y lo revendía en Dinamarca bajo la denominación “Dalicin”, es decir, la misma marca usada para el mismo producto en Dinamarca. No obstante ello, un cambio de denominación de la marca francesa para el mismo producto era algo diferente. El TJE sostuvo que esto era permisible y afirmó que no existe “ninguna diferencia objetiva entre volver a colocar una marca después de re-embalar y cambiar la marca de fábrica original que puede justificar la parte artificial que se aplica en forma diferente en cada uno de estos casos”.⁵⁶

⁵⁵ Caso 379/97.

⁵⁶ *Ibidem*, párrafo 37.

4. *La impresión de la denominación original en la faja de la ampolla: ¿una válvula de seguridad para los titulares de la marca? Por desgracia, tal vez no lo sea*

El TJE sostuvo que no se permitiría una restricción encubierta dentro del significado del artículo 30 si era evidente que la *intención subjetiva* del titular de la marca era la de dividir el mercado. El ejemplo de esto puede encontrarse en *Phizer vs. Eurim-Pharm*,⁵⁷ en el que el mismo envase de la ampolla tenía estampada la marca de fábrica del producto. ¿Qué habría sucedido si en el caso inmediatamente anterior, los términos Dalacine hubieran sido estampados en el envase de la ampolla del producto original vendido en Francia? En este caso, es posible que al importador se le prohibiera (con justificación, desde el punto de vista del titular de la marca de fábrica) revender el producto en Dinamarca como una violación de la condición original del producto, siguiendo los Criterios de Hoffman La Roche. He aquí otro golpe para el titular de la marca: según la jurisprudencia sentada en *Centrafarm vs. American Home Products*,⁵⁸ debe analizarse la *intención* del titular de la marca. Dicho análisis requiere un estudio de la estrategia de comercialización del titular de la marca y la ponderación de las diversas opciones de envases y comercialización. Tales averiguaciones no son aceptables para el titular de la marca. Evidentemente, la industria farmacéutica apoya en forma generalizada los beneficios del libre mercado que surgen de los preceptos de los artículos 28 y 30. Y *Centrafarm vs. American Home Products* reiteró el precedente ya muy conocido por el cual se establece que el propietario de una marca sólo puede afirmar sus derechos para impedir la importación paralela si no existe ningún fraccionamiento artificial del mercado o una restricción encubierta al comercio entre los Estados miembros. No obstante, la industria sigue consternada en lo que respecta a la razón por la que el tribunal sigue encontrando restricciones encubiertas y fraccionamientos artificiales, cuando los compradores están sujetos a un plan comercial formidable que se manifiesta como topes de precios, licencias obligatorias y Estados actores como compradores a granel.

⁵⁷ Caso 1/81.

⁵⁸ Caso 3/78.

VII. BRISTOL-MYERS Y OTROS CONTRA PARANOVA

En Bristol-Myers y otros *vs.* Paranova,⁵⁹ el tribunal rechazó el argumento por el cual se establecía que la extinción, conforme lo establecido en el artículo 7, sólo permitía la reventa de mercancías pero no su re-ensado. Asimismo, en Bristol-Myers y otros *vs.* Paranova el TJE trató, al menos en forma parcial, la cuestión relacionada con la cantidad que quedaba, en cierta forma, sin resolver en Hoffman la Roche *vs.* Centrafarm. En Bristol-Myers *vs.* Paranova, el tribunal determinó que podían permitirse las importaciones paralelas si el comerciante se adecuaba a las normas relacionadas con las cantidades que se iban a comercializar, el reembolso de los gastos médicos u otro tipo de prácticas clínicas.⁶⁰ Otros puntos citados en Bristol-Myers *vs.* Paranova sostuvieron esencialmente la misma propuesta formulada en Hoffman la Roche *vs.* Centrafarm, y el TJE utilizó un lenguaje sorprendentemente similar: “debe tenerse en cuenta la función esencial de la marca de fábrica, que es la de garantizar al consumidor o usuario final la identidad y el origen del producto que tiene marca de fábrica, permitiéndole diferenciarlo *sin que haya ningún tipo de confusión* con productos de otro origen [se agrega énfasis]”.

Sin embargo, entre los aspectos sobresalientes del fallo en Bristol-Myers y otros *vs.* Paranova, se encontraba una serie de pautas que, tal como se observara antes, se convirtieron en la base para la posterior filosofía del derecho y constituyen la jurisprudencia a partir del momento de la entrega de este memorándum. Estas pautas (de aquí en adelante las Pautas de Paranova) son las que se indican a continuación. El tribunal expresó que sólo existiría un fraccionamiento artificial del mercado si el titular de la marca seguía oponiéndose, aun cuando se hubiesen cumplido las cinco condiciones que se indican a continuación:

- a) Que el re-ensado fuese necesario para el acceso eficaz al mercado.
- b) Que el re-ensado no afectase la condición original del producto.

⁵⁹ C-427/93 y C-429/93.

⁶⁰ Korah, *op. cit.*, nota 12, p. 271.

- c) Que se hubiesen colocado los nombres del fabricante y el nuevo envasador en el nuevo envase.
- d) Que la presentación del envase modificado no generase responsabilidad por daños para la marca y su titular (incluyendo el envase de mala calidad o desprolijo, de acuerdo con el canal de ventas y las circunstancias de venta).
- e) Que se hubiese notificado con antelación al dueño de la marca sobre el nuevo envase propuesto, antes de lanzar al mercado los productos re-ensados (confirmando así Hoffman la Roche *vs.* Centrafarm).

Por otro lado, el tribunal formuló una aclaración respecto de las pautas de re-ensado que, en muchos aspectos, era un duro golpe para el titular de la marca. Tal como se afirmara con anterioridad, el tribunal expresó que *no debía permitirse* que un envase exterior desprolijo, defectuoso o de mala calidad *perjudicara* la confianza de los consumidores.⁶¹ Por los mismos motivos que se comentaron en la sección anterior, es muy poco satisfactorio para el titular de la marca, ya que la calidad del envase puede y debe estar íntimamente asociada con el origen y la calidad como uno de los atributos fundamentales del producto re-ensado. El TJE declaró que el tribunal nacional era el foro adecuado para determinar si la condición original de las mercancías se veía perjudicada por el envase.

Los principios establecidos en *Paranova* fueron reafirmados en el contexto del re-rotulado de las bebidas alcohólicas en *Loendersloot vs. Ballantine & Sons, Limited*.⁶² En este caso, el tribunal sostuvo que el titular de la marca podía prohibir que se colocase su marca en productos “genuinos”, a menos que: (i) tales acciones contribuyeran a la fragmentación artificial de los mercados entre los Estados miembros; (ii) el nuevo envase o rotulado no pudiera afectar la condición original del producto; (iii) la presentación del producto re-rotulado no pudiera perjudicar la reputación de la marca y su dueño; y (iv) quien volviera a rotular el producto notificaría al dueño de la marca sobre este nuevo rotulado antes de colocar el producto a la venta. El tribunal diferenció expresamente esta situación de la de los productos far-

⁶¹ *Ibidem.*

⁶² Caso 349/95.

macéuticos, adoptando una norma menos estricta que la notificación y presentación de muestras, exigida en el caso de los productos farmacéuticos, así como también al no imponer obligatoriamente que se colocara en las mercancías la identidad de quien vuelve a rotular o envasar las mercancías.

La diferenciación que hizo el tribunal en *Loendersloot* entre los productos farmacéuticos y los productos que no lo son fue citada por el Attorney General Jacobs en el caso posterior de *Merck, Sharp, Dohme GmbH vs. Paranova* (que se comentará en la próxima sección): Jacobs observó que *Loendersloot* también hacía una distinción entre el re-rotulado y el re-ensado, al destacar que:

Si los rótulos originales cumplen con las normas pertinentes del Estado de importación, pero tales normas exigen que se proporcione información adicional, no es necesario eliminar y volver a colocar o sustituir las etiquetas originales, ya que la simple aplicación de un faja adhesiva sobre los frascos en cuestión con la información adicional puede ser suficiente.⁶³

Nótese que la comisión también publicó una Comunicación sobre la Autorización de Procedimientos para Productos Medicinales⁶⁴ que publicó una Circular para la Evaluación de Productos Medicinales y que incluye detalles sobre las pautas de comercialización para los distribuidores paralelos.⁶⁵

VIII. MERK, SHARP & DOHME GMBH *vs.* PARANOVA PHARMAZEUTISCHE HANDELS GMBH* Y BOEHRINGER INGELHEIM KG U. A. *vs.* SWINGWARD LTD Y DOWELHURST LTD**

Tanto *Merck, Sharp* (un caso austríaco)⁶⁶ como *Boehringer* (un caso británico)⁶⁷ se playaron sobre la jurisprudencia descrita previamente en relación con el re-ensado y re-etiquetado de productos farma-

⁶³ Véase opinión del abogado asesor Jacobs, emitida el 12 de julio de 2001, C-443/99 y C-143/00 (con referencia a los párrafos 45 y 46 de *Loendersloot*).

⁶⁴ O. J. C229/4/ de 22, julio de 1998.

⁶⁵ EMEA-H-30313-98 — Revs. 1o. de marzo de 1999, disponible en www.eudra.org/emea.html.

* De aquí en adelante: “*Merck, Sharp*”.

** De aquí en lo sucesivo: “*Boehringer*”.

⁶⁶ Caso C-443/99.

⁶⁷ Caso C-143/00.

céuticos. Debido a las similitudes que se observan en ambos casos, en esta sección se los comentará en forma conjunta.⁶⁸ Ambos casos fueron referencias del TJE para los tribunales nacionales. En Merck, Sharp, el importador paralelo sustituyó el envase original por uno nuevo que él había diseñado. En el envase también se incluyeron descripciones adicionales del producto en alemán. El titular de la marca solicitó que el importador paralelo se limitara a utilizar sólo las fajas autoadhesivas. En Boehringer, muchas empresas farmacéuticas⁶⁹ se unieron en una demanda por el re-embalado y re-etiquetado que hacía el importador paralelo de sus productos. En este caso, el importador colocaba las etiquetas y algunas de las cajas del producto farmacéutico re-embalado no tenían la marca de fábrica del titular de dicha marca.

Merck, Sharp y Boehringer confirmaron que el titular de una marca puede oponerse a que el importador paralelo use un envase sustituto, aunque el ejercicio de este derecho está condicionado a que el producto farmacéutico re-rotulado pueda tener un eficaz acceso al mercado en cuestión. Por ello, el tribunal analizó el nuevo envase, en vista de las Pautas de Paranova citadas en la sección anterior, en particular en lo referido a la *notificación previa* y el análisis de la *necesidad de re-embalado* en el mercado correspondiente, estableciendo los criterios que se indican a continuación:

1. *Notificación previa*

La *notificación* era el tema central en el fallo de Boehringer (mientras que el *re-embalado* era el tema central de Merck, Sharp). El tribunal reiteró la importancia de notificar previamente al titular de la marca sobre las cuestiones relacionadas con el re-embalado. En caso de no haberse cursado la debida notificación previa, se habrían violado los derechos del propietario de la marca. Se discutieron el “origen” de la notificación y su “plazo”.⁷⁰

⁶⁸ Obsérvese que el TJE tuvo conocimiento en la causa donde se ventilaron los argumentos para los dos casos juntos y que, de hecho, emitió su fallo para las dos causas el mismo día.

⁶⁹ Incluso las “otras”, como se titularon en el juicio, es decir, Boehringer, Glaxo, SmithKline, Wellcome y Eli Lilly.

⁷⁰ C-143/00, párrafos 55-68.

A. “Origen” de la notificación

En Boehringer, una de las cuestiones planteadas por el tribunal austríaco era si para el titular de la marca bastaba con haber recibido la notificación de cualquier fuente. La cuestión planteada aquí es una cuestión de formalidad. El TJE sostuvo que el *mismo* importador paralelo debía cursar la notificación y que no era suficiente con las otras fuentes de notificación, por ejemplo la notificación tácita. Adicionalmente, el TJE agregó que debía cursarse la notificación, sin perjuicio de que el nuevo envase pudiera perjudicar o no la cuestión de la marca.

B. “Plazo” de la notificación

El tribunal nacional también efectuó investigaciones en lo atinente al plazo de la notificación que debía ofrecerle el importador paralelo al titular de la marca. En este caso, el TJE utilizó la prueba de la “razonabilidad”, expresando que el plazo debía ser el suficiente como para permitir que su propietario reaccionara ante el nuevo envase y considerara el interés del importador paralelo en la inserción de un producto en particular en el mercado a la mayor brevedad.⁷¹ Nuevamente, en esta causa corresponde al tribunal nacional expedirse, ya que el tribunal nacional es el que goza de la mejor posición para evaluar el plazo y el equilibrio en el tiempo.⁷² En este caso específi-

⁷¹ Obsérvese que a pesar de que la industria de las marcas no haya sido completamente clara, tal vez al brindar una respuesta fija en cuanto al plazo que sería apropiado para la notificación, la postura convencional es que dicho plazo se mida en términos de *semanas*, y no de días. Y en cualquier caso, el tiempo debe ser flexible según la complejidad de la cuestión. Para el comentario provisto por la Asociación Internacional de Marcas en un caso similar, véase “Letter Submitted to the ECJ by the International Trademark Association”, una presentación *amicus curiae*, disponible en www.inta.org/downloads/brief_GlaxoGroup.pdf. La INTA manifiesta, a saber (en la página 4) que: “Cursar una notificación de dos días sugerida por el Juez Laddie [en el caso Glaxo] para que el importador paralelo avise al fabricante de las importaciones es un lapso demasiado breve e impracticable. Debería ser más extenso”. Más adelante, en la carta, la INTA sigue dejando la cuestión abierta al debate, relegándola por cierto al “sentido común”. Véase la página 10: “En este momento la INTA no hace una recomendación específica en cuando a qué plazo es adecuado en todos los casos, y por cierto el plazo puede variar de caso en caso. No obstante, por cierto el *plazo debería medirse en semanas* y no en días [se agrega énfasis]”.

⁷² Véase “Operative part of the judgment”, párrafo 3, a saber: “Incumbe al propio importador paralelo notificar al propietario de la marca sobre el reenvasado pretendido. En caso de una

co, Hoffman la Roche solicitó un plazo de veintiocho (28) días. Si bien, a modo de pauta, el TJE sugirió en términos generales que un plazo de quince (15) días hábiles era un “periodo razonable,” siempre que el importador paralelo cumpliera con los otros aspectos de la notificación y le proveyera al propietario de la marca una muestra del producto re-embalado para su revisión.⁷³

2. Necesidad de re-embalado

La necesidad del re-embalado fue el argumento y la discusión central en la decisión del caso Merck, Sharp.⁷⁴ Una vez más en este caso, el TJE hizo hincapié en la Pauta de Paranova, considerada vital, al señalar que el propietario de una marca puede oponerse legítimamente al *re-embalado si este nuevo envase se basa exclusivamente en los intentos del importador paralelo por asegurarse una ventaja comercial*. Un fundamento válido para la oposición del titular de una marca a un nuevo envase yace en si el importador paralelo puede usar realmente el envase original y cumplir con los requisitos al agregar simplemente una etiqueta en dicho envase original. Si, por una parte, existe evidencia contundente en el mercado en cuestión que indique que una importante proporción de los consumidores se opone a los productos que fueron re-embalados, entonces el titular de la marca *no podrá* oponerse al re-embalado de sus productos. El tribunal nacional es quien debe determinar si el mercado de consumo en cuestión es o no susceptible al re-etiquetado.

La industria fue consistente en su óptica, en la que expresa que el re-embalado ilimitado de las mercancías puede y, de hecho, causará importantes daños a la marca propiamente dicha, su origen, y las funciones de calidad, así como también a la imagen de la marca y su reputación,⁷⁵ una visión rechazada en forma generalizada por el tribunal en Merck, Sharp y Boehringer.

disputa, el juzgado nacional es quien debe evaluar, a la luz de todas las circunstancias relevantes, si el propietario tuvo un tiempo razonable para reaccionar al re-embalado”.

⁷³ C-143/00, párrafo 67.

⁷⁴ C-443/99, párrafos 22-33.

⁷⁵ Véase generalmente, *amicus brief* de la INTA, anteriormente mencionado.

Los casos Merck, Sharp y Boehringer aclararon la importancia, el alcance y los plazos de notificación en relación con las importaciones paralelas. Desde el punto de vista del titular de la marca, esto representa un compromiso mediocre. El periodo de quince días que se indica en el fallo no es, de hecho, tan breve, como el originalmente citado de Laddie J, pero la industria sigue creyendo que esta cuestión amerita un análisis caso por caso en lugar de una norma dura y rápida.⁷⁶ El tribunal dejó cierto margen para esto al afirmar que el periodo de quince días debe ser “puramente indicativo, y que la autorización de un plazo más breve sigue siendo una cuestión abierta ya que queda a criterio del importador paralelo permitir un plazo menor, al igual que para el propietario el pedido de un periodo más prolongado para reaccionar”.⁷⁷

3. *El significado de “proporción significativa”, un tema aún incierto*

El tribunal también dejó varias cuestiones abiertas, en particular en lo que se refiere a la aclaración y la guía para los tribunales nacionales respecto del significado de la expresión una “proporción significativa”:⁷⁸

En un mercado o en una parte sustancial de éste puede existir una resistencia tan fuerte a los productos farmacéuticos re-etiquetados por parte de una *proporción significativa* de los consumidores que puede llegar a considerarse como un impedimento para el acceso eficaz al mercado [se agrega énfasis]. En tales circunstancias, el re-embalado de los productos farmacéuticos no podría explicarse exclusivamente por el intento de asegurarse una ventaja comercial. El objeto sería el de obtener un acceso eficaz al mercado (***) Compete al tribunal nacional determinar si éste es el caso).

Aún sigue pendiente de aclaración la definición de la expresión “proporción significativa”. Parecen existir pocos casos en la filosofía del derecho europeo que puedan guiar a los tribunales nacionales en la determinación de una “proporción significativa”. En este caso, se

⁷⁶ Véase el comentario de la nota al pie anterior y el *amicus brief*.

⁷⁷ C-143/00 en 67.

⁷⁸ Caso C-143/00, párrafos 52-53.

corre el riesgo de que los tribunales nacionales puedan tener visiones muy variadas sobre lo que constituye “significativa”.

4. *El significado de “pautas para el reembalaje”, un tema aún incierto*

A partir de los fallos en Merck, Sharp y Boehringer puede inferirse que los tribunales nacionales tienen muy poco por delante en lo que se refiere a las pautas para el re-embalado. Tal como se observara antes, el Attorney General Jacobs fue proclive a citar a Loendersloot como precedente en los casos en los que existe un fundamento legal para el re-embalado y a Bristol-Myers Squibb como una base de hecho para la justificación objetiva. A saber, el Attorney General Jacobs expresó:⁷⁹

El importador paralelo debe causar el menor perjuicio posible al tema específico de la marca. A modo de ejemplo, no puede re-embalarlo si se puede aplicar una faja adhesiva. No se sugiere que el re-embalado es una cuestión de derecho o de hecho necesaria en este caso (***) Aun cuando el tribunal nacional determinara que las ventas de los productos re-etiquetados fueran sumamente inferiores o incluso ínfimas, tendría que considerar las razones para tal resistencia; si considera que, de hecho, es producto de información insuficiente, el tribunal nacional debe analizar si el importador debería tratar de informar a los consumidores o farmacéuticos o no).

Las referencias a las pautas y a la jurisprudencia, en lo que se refiere al re-embalaje y al sobre-etiquetado, no se encuentran comprendidas en el dictamen del TJE. Esto también puede producir importantes variaciones entre las interpretaciones nacionales de qué es lo que se exige y qué es lo que se permite. De hecho, también puede suceder que las naciones más xenofóbicas puedan infringir más que otras los derechos del titular de la marca.⁸⁰

⁷⁹ Opinión del abogado asesor Jacobs, casos C-443/99 y C-143/00, párrafo 79.

⁸⁰ Obsérvese que el estudio jurídico de Gouldens representó a Boehringer; y ha hecho pública esta propuesta en su comunicado de prensa de mayo de 2002 (www.gouldens.com), al establecer: “es una ironía que cuanto más xenofóbico es un país, mayores son las armas con las que cuenta un importador paralelo para interferir con los derechos del titular de la marca. Lo asombroso es que el TJE parezca ‘recompensar’ dicha xenofobia” (último párrafo).

IX. CONCLUSIONES

El mercado farmacéutico en Europa, de acuerdo con su situación actual, no está sujeto a los mismos principios del libre comercio que los otros productos —tales como los de consumo— que no están regulados y para los que se aplican las políticas del libre comercio. Los propietarios de marcas trataron de desarrollar constantemente políticas de fijación de precios y estrategias de mercado que fueran consistentes con sus mejores intereses y con los de sus planes comerciales. Las estrategias de precios e ingreso al mercado a menudo están controladas y reciben la influencia de las políticas nacionales, los topes de precios y la atención sanitaria dirigida por el Estado. Los titulares de marcas se ven comprometidos por las políticas nacionales; un problema que se exagera en un mercado común, ya que en virtud de lo que establece la doctrina de la extinción, el titular de la marca debe enfrentarse a grandes limitaciones a la hora de restringir la venta de un producto que fue lanzado a la venta, con su consentimiento, en la Unión Europea. El artículo 28 coarta las barreras al comercio y está condicionado por lo dispuesto en el artículo 30. Estas limitaciones fueron interpretadas en la jurisprudencia de la UE en perjuicio del titular de la marca y casi siempre a favor de los principios del mercado abierto —aunque la filosofía del derecho omitió un punto muy importante, es decir, que con frecuencia los gobiernos nacionales aplican mecanismos de precios que fijan el precio de facto— y por lo tanto la fijación de precios no está sujeta a los principios del libre mercado.

La *doctrina de la extinción*⁸¹ se vio algo atenuada por la exclusión del *otorgamiento obligatorio de licencias*⁸² a los fines de la interpretación de la extinción, así como de ciertas formas de *consentimiento*,⁸³ tales como, en ciertos casos, el *consentimiento implícito*.⁸⁴ Sin embargo, y para sor-

⁸¹ Caso 78/70 Deutsche Grammophon *vs.* Metro; caso 192/73 Van Zuylen *vs.* Hag (HAG I), según fuera *invalidado y replanteado* por el caso 10/89 (HAG II) y el caso 9/93 IHT International Heiztechnik *vs.* Ideal Standard; y por último los casos 15/74 & 16/74, y Centrafarm.

⁸² Respecto a derechos de autor, véanse los casos C-241/91 y 242/91 Magill; y en las cuestiones de propiedad intelectual, el caso T-504/93 Ladbrooke; COMP D3/38.044 NDC Health, y el caso 7/97 Oscar Bronner *vs.* Mediaprint.

⁸³ Caso 19/84 Pharmon *vs.* Hoechst; y *IHT*.

⁸⁴ Casos C-414/99 Zino Davidoff SA *vs.* A&G Imports y C-415/99 Levi Strauss & Co Ltd *vs.* Tesco Stores.

presa, existen muy pocas vías disponibles que le permitan al titular de la marca controlar su estrategia de fijación de precios una vez que lanzó sus mercancías al flujo comercial. La jurisprudencia europea hace una diferencia entre la *existencia y el ejercicio*⁸⁵ de un derecho de propiedad, delegando la existencia del derecho de propiedad a la legislación nacional y su ejercicio a la legislación de la CEE. Es muy posible que esto siga siendo así en el mediano plazo.

Por ende, surgió un mercado paralelo de importación para explotar los diferenciales de precio que surgen como consecuencia de las reglamentaciones nacionales divergentes en lo concerniente a la fijación de precios y a la venta de productos farmacéuticos. Las importaciones paralelas de este tipo no difieren de las actividades de arbitraje de precios que se observan tanto en los mercados de títulos al igual que en otras áreas, en las que *puede lucrarse con la explotación de un diferencial de precio existente entre dos mercancías*.⁸⁶ El autor de este documento formuló un argumento por el cual establece que esta actividad constituye una forma de *arbitraje regulado*.⁸⁷ Para poder obtener su ganancia, los importadores paralelos deben respetar las leyes de la UE, tales como la *Directiva sobre marcas*,⁸⁸ así como también la filosofía del derecho surgida con anterioridad a la directiva y la posterior interpretación y aplicación de la jurisprudencia. Esta filosofía del derecho dio interpretaciones en lo que se refiere a qué se le permite hacer al importador paralelo para revender sus mercancías en otros países, incluyendo la *notificación de su intención de reventa*⁸⁹ al titular de la marca, junto con ciertas *pautas de re-embalado*⁹⁰ para respetar los derechos de marca, el origen de las mercancías y la protección del consumidor. La mayor

⁸⁵ Caso C-200/96 *Metronome Musik GmbH vs. Music Point Hohkamp GmbH*; así como también, los casos *Centrafarm*.

⁸⁶ Dichos mecanismos han sido respaldados en los casos conjuntos C-267/95 y C-268/95 *Merck and Primecrown*; no se permiten los mecanismos de doble precio, de conformidad con COMP/36.957 Fallo de *Glaxo Wellcome*; y posiblemente responsable del pago de multas en virtud del caso T-41/96 *Bayer AG vs. Comisión* (apelación pendiente).

⁸⁷ Véase la sección I.

⁸⁸ Directiva 89/104.

⁸⁹ Como se estableciera con anterioridad a la directiva en el caso 102/77 *Hoffman la Roche*; y tal como se confirmó en los casos C-427/93 y C-429/93 *Bristol Myers* y otras *vs. Paranova*; reiterados una vez más en los casos *Centrafarm* y con sujeción a una interpretación más profunda en los casos C-443/99 y C-143/00 *Merck Sharp y Boehringer*.

⁹⁰ *Bristol Myers* y otras *vs. Paranova*; y caso 349/95 *Loendersloot vs. Ballantine & Sons*; y *Merck, Sharp y Boehringer*.

parte de esta filosofía del derecho *no* ha evolucionado en favor del titular de la marca. Si bien la industria de las marcas está alerta para poder sacar provecho de la integración del mercado común de la UE y, de hecho, de la integración de cualquier mercado común, la industria debe contar con la capacidad para controlar mejor su propia política de precios y el programa de distribución. A menos que la filosofía del derecho comience a cambiar en este aspecto, la UE deberá enfrentarse a la amenaza de una menor cantidad de ingresos disponibles para avanzar en la investigación y el desarrollo y, posiblemente, la resistencia de la industria a lanzar nuevos productos al mercado.