



Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual e importaciones paralelas de medicamentos: el caso colombiano*

Exhaustion of intellectual property rights and parallel imports of pharmaceutical products: The Colombian case

Luis Ángel Madrid Berroterán[§]

* Artículo de investigación, resultado del proyecto

[§] Doctorante en Derecho de la Universidad Sergio Arboleda. Magister en International Economic Law de la University of Warwick. Especialista en Negocios y Relaciones Internacionales de la Universidad de los Andes. Abogado del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario.

Correo electrónico:
luis.madrid@usa.edu.co

0000-0002-2424-1226

Cómo citar:

Madrid B., L. Á. (2022). Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual e importaciones paralelas de medicamentos: El caso colombiano. *Civilizar: Ciencias Sociales y Humanas*, 22(43), e20220208. <https://doi.org/10.22518/jour.cesh/20220208>

Resumen

Esta investigación examina el agotamiento del derecho de propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano y la ausencia de importaciones paralelas de productos farmacéuticos en el país. Tal carencia ocurre a pesar de la adopción del agotamiento internacional del derecho por la Comunidad Andina y la expedición en Colombia del Decreto 1313 de 2010, en el que se fijan requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos. Para efectos de análisis comparativo, se estudia, además, la experiencia europea en la materia.

Palabras clave

Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, importaciones paralelas de medicamentos, agotamiento del derecho en la Comunidad Andina, comercio paralelo de medicamentos en la Unión Europea, regulación de importaciones paralelas de medicamentos en Colombia.

Abstract

This paper examines the exhaustion of intellectual property rights in the Colombian pharmaceutical sector and the absence of parallel imports of pharmaceutical products in the country. This situation occurs despite the adoption of international exhaustion of rights by the Andean Community and the issuance of Decree 1313 of 2010, which establishes the requirements and procedures to authorize parallel imports of pharmaceutical products and medical devices. For the purpose of offering a comparative analysis, the European experience in the matter is also studied in this work.

Keywords

Exhaustion of intellectual property rights, parallel imports of pharmaceutical products, exhaustion of intellectual property rights in the Andean Community, parallel trade of pharmaceutical products in the European Union, regulation of parallel imports of pharmaceutical products in Colombia.

Recibido: 06/07/2022
Revisado: 01/11/2022
Aceptado: 24/11/2022

Licencia Creative Commons
Atribución-NoComercial-SinDerivar
4.0 Internacional
(CC BY-NC-ND 4.0).
Publicado por Universidad
Sergio Arboleda



Introducción

El agotamiento del derecho es una doctrina legal que señala el punto en el cual, el titular de un derecho de propiedad intelectual pierde ese derecho, una vez ha puesto en el mercado las mercancías (o servicios) protegidas (Zappalaglio, 2016). La Comunidad Andina, y por ende Colombia, ha propugnado por el modelo de agotamiento internacional, bajo el cual una vez el titular realiza la primera venta del producto (o servicio) y recibe el beneficio económico esperado, pierde la capacidad de injerir en los futuros actos de comercio, especialmente en la reventa del bien o servicio a través de los canales no autorizados de distribución, en lo que se conoce como comercio paralelo. Esta decisión de política pública se ha reflejado en la normativa comunitaria andina, particularmente en la Decisión 486 (Régimen Común de Propiedad Industrial), que establece el agotamiento internacional en patentes, marcas y otros derechos industriales.

Uno de los campos en donde ello tiene mayor importancia es en el farmacéutico, en razón a la alta sensibilidad de tales productos a la protección dispensada por la propiedad intelectual, así como a las flexibilidades reconocidas por distintos sistemas jurídicos, tanto a nivel multilateral como nacional; justamente una de estas es la mencionada doctrina del agotamiento del derecho y su expresión correspondiente, las importaciones paralelas, identificadas como una herramienta de probada efectividad en la promoción del acceso a tales bienes.

La importancia de esta flexibilidad se ha demostrado en la Unión Europea; distintos autores sitúan el porcentaje de las importaciones paralelas de medicamentos en rangos cercanos al 30 % del mercado (Kanavos *et al.*, 2004). Ello ha sido posible en razón, de un lado, a la convergencia del marco regulador unitario europeo en punto a medicamentos tanto humanos como veterinarios (Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo), y de otro, a las diferencias de precios de medicamentos en los distintos Estados miembros de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo, que a su vez resultan de la variedad de políticas de salud pública nacionales, especialmente en materia de precios de referenciación, copagos y límites de precios. Así, las importaciones paralelas, tanto

de medicamentos como de otros bienes, se han convertido en mecanismos de control de precios y de promoción del mercado unificado.

La Política Farmacéutica Nacional de Colombia, establecida en el documento CONPES 155 (2012), señala que el “problema central de la situación farmacéutica nacional es el acceso inequitativo a los medicamentos y la deficiente calidad de la atención” (p. 8); ello se expresa en problemas de acceso a medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS), hoy denominado Plan de Beneficios en Salud, que son aquellas prestaciones dirigidas a atender las necesidades básicas en salud de la población colombiana. Amén de esto, Colombia ha incluido en los acuerdos comerciales negociados en las dos últimas décadas referencias expresas a la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de la OMC (2001), en la que se reconoce expresamente la doctrina del agotamiento del derecho como una de las flexibilidades del sistema internacional de propiedad intelectual y se reitera que los miembros de la organización tienen “la libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento”, sin que ello comporte impugnación legal alguna. Entonces, se corresponde con esta lógica el que tanto la CAN como Colombia hayan incorporado estas flexibilidades en el régimen comunitario y nacional.

Como se anotó antes, la CAN estableció de manera explícita el agotamiento del derecho en su modalidad internacional en la Decisión 486, Régimen Común de Propiedad Industrial; sin embargo, allí también definió una limitación respecto de marcas que, como se verá, puede anular las importaciones paralelas de medicamentos. Por otra parte, en Colombia se expidió el Decreto 1313 de 2010 que dispone los requisitos para la importación paralela de medicamentos y dispositivos médicos, pero en el mismo se establecieron una serie de cortapisas que han conducido a la inexistencia de este tipo de comercio en el país. Entonces, este documento analiza la doctrina del agotamiento del derecho de manera general y sus particularidades en el sector farmacéutico, su aplicación en la CAN, en Colombia y en el Espacio Económico Europeo, así como las causas y factores de la ausencia de las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en Colombia, y finalmente, se presentan conclusiones y recomendaciones.

La doctrina del agotamiento del derecho y las importaciones paralelas: definiciones y conceptos

La doctrina del agotamiento del derecho tiene orígenes imprecisos, aunque es posible señalar dos comienzos distintos: el primero, cronológicamente, en dos casos de patentes resueltos por la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos, los litigios *Bloomer v. McQuewan* (55 U. S. 14 How. 539 (1852)), y *Adams v. Burke* (84 U. S. 453 (1873)). En el primero, ese tribunal afirmó que una vez el bien objeto de la patente pasaba a manos del comprador, dicho bien estaría por fuera de los límites de la patente; en el segundo, se dispuso que una vez el producto patentado es vendido por el titular o por persona autorizada, aquel se desprendía de su derecho a restringir el uso que el comprador pudiese darle a ese bien. Empero, estas sentencias, que abren un linaje importante de casos, trataban de eventos ocurridos y con alcance en el territorio norteamericano, y en modo alguno tocaban un fenómeno que hoy es central en el alcance de la doctrina, cual es el efecto de esta en el comercio internacional y regional. Por otra parte, se puede también indicar que el origen de la doctrina del agotamiento se encuentra en algunos razonamientos del jurista alemán Joseph Kohler en el año 1909, que Castro García (2009) ha dado en llamar “conexidad de las formas de explotación”. En estos, Kohler anotó que la exclusividad que le es propia al titular del derecho de propiedad intelectual se consume cuando introduce en el comercio el producto patentado, una vez recibido su condigno beneficio y, por tanto, en tal momento pierde su facultad de incidir en las condiciones sucesivas de venta del producto (Castro García, 2009). Esa consumación puede entenderse como el agotamiento del derecho y, si bien en la formulación primigenia de la doctrina se refería exclusivamente a las patentes, esta se ha extendido a otras categorías de derechos de propiedad intelectual, principalmente al derecho de autor y de marcas, y, en el caso de la Comunidad Andina, a prácticamente todos los derechos de propiedad industrial regulados en la norma comunitaria.

En lo que respecta a la definición del agotamiento del derecho, este es entendido por Reichman *et al.* (2014, p. 7) como “el punto en el que expira el control que el titular de la propiedad intelectual ejerce sobre los bienes o servicios prote-

gidos por ese derecho”, por supuesto, una vez hecha la primera venta lícita del producto o servicio con el consentimiento del titular del derecho de propiedad intelectual que recaiga sobre estos; además, ese punto en el cual se visibiliza el agotamiento es la primera venta, esto es, cuando se pone en el mercado el producto o servicio concernido. Entonces, ello permite al comprador el uso y disposición del producto o servicio sin restricción alguna.

Por su parte, Katz (2016) entiende el agotamiento del derecho como los límites que se le imponen al titular del derecho de propiedad intelectual, en sus distintas categorías, para controlar el uso y distribución posterior de los productos (o servicios) vinculados o sometidos a este derecho de exclusiva. Entonces, el punto que debate el agotamiento del derecho es el de si la prerrogativa jurídica del titular se agota (termina) con la primera venta que este haga en un mercado, bien sea nacional o extranjero, o si la misma continúa aún después de la transacción respectiva.

Finalmente, Meier-Ewert y Gutierrez (2022) entienden el agotamiento como el principio dirigido a que, una vez un producto protegido por un derecho de propiedad intelectual ha entrado, legítimamente, en los canales de distribución, resulte prescindible la anuencia del titular del derecho respecto a actos sucesivos de distribución. Es importante anotar que los autores exploran una de las preguntas de mayor importancia en la materia, esto es si el agotamiento del derecho debe aplicar a los productos digitales, lo que podría conducir a la creación de un mercado de segunda mano de tales productos¹.

Se tienen, de manera general, tres modalidades diferentes de agotamiento del derecho, que van desde la más restrictiva, la del agotamiento territorial (el titular agota su derecho dentro del territorio donde haga la primera venta y puede impedir el ingreso a ese territorio de mercancías legítimas) hasta el agotamiento internacional, que prescribe la cesación de los derechos del titular a interferir en el comercio posterior de sus productos, una vez este sea puesto lícitamente en el mercado. Entonces, en el agotamiento doméstico o territorial, el titular del derecho de propiedad intelectual agota su prerrogativa jurídica dentro del país en el que ocurre la transacción, pero no frente a operaciones sucedidas fuera de sus fronteras. Ejemplo paradigmático de esta modalidad es Estados Unidos,

particularmente en productos farmacéuticos, aunque fallos recientes en patentes (*Impression Products, Inc. v. Lexmark International, Inc.* (2017)) y en derecho de autor (*Kirtsaeng v. John Wiley & Sons, Inc.* (568 U.S. 519 (2013))) se han alejado de esta modalidad hacia el agotamiento internacional. En el segundo tipo de agotamiento, el regional, el titular pierde el derecho de control sobre las transacciones ulteriores que ocurran dentro del espacio regional respectivo, pero no frente a las que se deriven de transacciones extrarregionales sin importar su naturaleza lícita. Este es el modelo imperante en el Espacio Económico Europeo (EEE). Finalmente, el agotamiento internacional (imperante en la Comunidad Andina) expone la visión más flexible del asunto: una vez el producto protegido es puesto en el mercado, de manera lícita y voluntaria por el titular del derecho, pierde éste cualquier posibilidad de interferir con actos posteriores de comercio, sin distingo del lugar en donde estos se realicen; en otras palabras,

cuando un producto o servicio es comercializado en cualquier parte del mundo el derecho de propiedad intelectual se agotará y el producto o servicio serán de libre comercio y reventa en el país que ha optado por esta forma de agotamiento. (Castro García, 2009, p. 262)

Los primeros tratados internacionales de propiedad intelectual son, por razones cronológicas, ajenos al asunto aquí tratado. Sin embargo, en los instrumentos jurídicos internacionales de más reciente acuño como el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC y los tratados de internet de la OMPI de 1996², el agotamiento del derecho sí ocupó la atención de sus creadores (Calboli, 2022). Empero, la divergencia de modalidades antes observada llevó que en el sistema multilateral de propiedad intelectual se dejara a los países miembros en plena libertad de escoger el régimen de agotamiento que fuese de su preferencia³, como se dicta en el artículo 6° del Acuerdo sobre los ADPIC mediante la exclusión de la cuestión del agotamiento del derecho del mecanismo de solución de diferencias de la OMC (salvo en lo que hace a los principios de trato nacional y de trato de nación más favorecida); por su lado, en ambos tratados de Internet de la OMPI de 1996, como corolario del derecho de distribución, se afirma que estos acuerdos internacionales no afectarán la facultad de las partes contratantes para determinar las condiciones del agotamiento

del derecho aplicable por estas “después de la primera venta u otra transferencia de propiedad del original o de un ejemplar de la obra con autorización del autor”⁴ (artículo 6.2 del WCT).

Habiendo dicho ello, el agotamiento del derecho y su expresión consiguiente, las importaciones paralelas, han sido sujeto de extendido análisis doctrinario y de construcción jurisprudencial, especialmente por la relevancia que estos han tenido en la construcción del mercado integrado de la Unión Europea, en particular en una serie de litigios que se remontan a 1966 con el caso *Consten y Grundig* (asuntos 56/64 y 58/64, *Établissements Consten SARL y Grundig-Verkaufs-GmbH contra Comisión de la Comunidad Económica Europea*), hasta fechas más recientes como ha sido el caso *Junek* en 2018 (asunto C-642/16, *Europ-Vertrieb GmbH Junek y Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. K.*). En esta larga serie de casos se denota cómo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha construido una jurisprudencia reiterada sobre el agotamiento regional, esto es, que los derechos del titular no pueden comportar un obstáculo respecto al comercio intraeuropeo y que la protección de la propiedad industrial no puede significar una discriminación arbitraria o una restricción encubierta en el comercio entre los Estados miembros; huelga decirlo, y como se verá oportunamente, esta posición en provecho del agotamiento regional del derecho ha contribuido de manera crítica a la eliminación de las barreras no arancelarias en ese mercado.

La experiencia europea marca otra faceta de este tipo de fenómenos, como es la evolución del comercio paralelo, que empieza en productos de consumo masivo (electrodomésticos, discos, accesorios, etc.) y avanza hacia sectores de importancia estratégica como el comercio digital, los servicios y los productos farmacéuticos. Justamente, el agotamiento en este último sector será el objeto de estudio en la investigación propuesta; para ello, se examinará no solo la mencionada construcción jurisprudencial en el Espacio Económico Europeo, la cual se ha enfocado en identificar los elementos correctivos que el comercio paralelo ha introducido en el mercado farmacéutico europeo, que, si bien tiene regulaciones comunitarias, deja un amplio espacio a la construcción de políticas nacionales en materia de salud pública y acceso a medicamentos. Otros análisis se han centrado en establecer el

tamaño de ese mercado paralelo europeo (Kanavos *et al.*, 2004) y en determinar los efectos positivos y negativos de este tipo de comercio (Birg, 2018, 2019). Por otro lado, en Colombia se tienen estudios de enorme importancia respecto al agotamiento del derecho en general (Castro García, 2009; Barragán *et al.*, 2012; Contreras, 2015, 2016), pero en ninguno de estos se ha examinado el agotamiento del derecho en el mercado farmacéutico en Colombia, vacío que esta exploración empieza a llenar, pues su relevancia es manifiesta en medio de la crisis global desatada por la resurgencia de eventos de salud pública que se manifiestan endémicos en un mundo interdependiente.

En resumen, es dable asumir que una vez el titular del derecho de propiedad intelectual transfiere el derecho de propiedad sobre el objeto vendido y obtiene la retribución esperada abdica de cualquier posibilidad de injerir en las transacciones sucesivas sobre dicho objeto. Pero esa proposición no tiene validez universal: un número importante de países confieren al titular la prerrogativa de ejercer controles incluso después de haberse desprendido de manera lícita y retribuida de la titularidad del objeto afecto al derecho de propiedad respectivo, usualmente cuando tales transacciones ocurren por fuera de los llamados canales regulares de distribución y comercialización designados por el titular del derecho intelectual, en lo que se conoce como comercio paralelo, mercado gris o importaciones paralelas (si involucran operaciones de comercio internacional). Estarían entonces, estas últimas, determinadas por el tipo de agotamiento del derecho que sea aplicable en el país respectivo.

Por lo tanto, el comercio paralelo resultará, obvio es decirlo, del agotamiento regional o internacional, y tiene como característica que involucra bienes o servicios puestos en el comercio de manera lícita por el titular del derecho y sujetos a cualquier categoría de derechos de propiedad intelectual. Además, el comercio paralelo (usualmente con propósitos de reventa) se realiza por fuera de los canales de distribución controlados o aprobados por el titular del derecho de propiedad intelectual y, finalmente (y regularmente), que el producto se conserve en condiciones inalteradas, salvo reempaque y fijación de etiquetas, actos

estos que pueden tener efectos en la licitud de ese comercio paralelo, por ejemplo, en la Comunidad Andina⁵. Huelga reiterar lo dicho antes y es que en este último espacio comunitario se ha adoptado la modalidad del agotamiento internacional en todas las categorías de propiedad intelectual; sin embargo, la aplicación efectiva del mismo se ha visto modulada por las especificidades del sector farmacéutico, que se estudiarán en la siguiente sección.

El agotamiento del derecho en el sector farmacéutico

El agotamiento del derecho en asuntos farmacéuticos forma parte de una panoplia de medidas jurídicas encaminadas a balancear el eventual poder de mercado de los titulares de derechos de propiedad intelectual. Ejemplo de estas figuras son las excepciones generales, consagradas en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, y las licencias obligatorias, tratadas bajo el título de “otros usos sin autorización del titular” en el artículo 31 del mismo instrumento internacional.

Pero el agotamiento del derecho no participa del carácter de excepción a los derechos conferidos por la propiedad intelectual, en tanto estas comportan el uso de la materia protegida sin la autorización de su titular en casos en los que la ley sustituye la voluntad del titular; por el contrario, en el agotamiento del derecho el producto o servicio ha entrado en el mercado tras una decisión voluntaria y retribuida de su titular⁶.

Por su parte, el agotamiento del derecho forma parte de las flexibilidades contempladas por el Acuerdo sobre los ADPIC, particularmente en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de la OMC de 2001 (Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Organización Mundial del Comercio, 2013). En concreto, la Declaración de Doha reafirma el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar “al máximo” las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, enfatizando la libertad de aquellos a establecer su propio régimen de agotamiento del derecho “sin impugnación” (Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, § 5d), esto es, sin una eventual disputa ventilada ante la Organización Mundial del Comercio.

Causas del comercio paralelo de medicamentos.

Las importaciones paralelas se achacan, principalmente, al diferencial de precios entre países. Este diferencial en productos con idéntico origen empresarial es atribuido por Jelovac y Bordoy (2005) a dos causas: las diferencias de los sistemas de salud –específicamente en el tipo de aseguramiento (reembolsos o copagos)– y la prevalencia, en algunos países, de ciertas patologías relacionadas con el medicamento pertinente.

La primera causa alude a que entre mejores beneficios tengan los pacientes –o sea, menores copagos– habrá una menor elasticidad en la demanda, lo que conduce a mayores precios que son absorbidos por el sistema de salud. Entonces, estos precios más elevados son un incentivo para la atracción de las importaciones paralelas, lo que parece ser el caso de Alemania y Dinamarca (Méndez, 2016).

Por su parte, las necesidades de los pacientes llevarían a que los precios sean más elevados donde la patología sea más prevalente, lo que conduciría a que el mercado con el mayor endemismo fuese el destino del comercio paralelo. Pero es posible afirmar que patrones comunes de consumo en el mundo han llevado a patologías compartidas⁷ y, además, las enfermedades endémicas, prevalentes en países en desarrollo y menos adelantados (conocidas como tropicales desatendidas⁸), carecen, en buena medida, de tratamiento terapéutico, entre varias razones por lo limitado del mercado⁹.

Por su parte, Kanavos *et al.* (2004) identificaron varios elementos institucionales que contribuyen a fomentar el comercio paralelo en la Unión Europea, por ejemplo, las políticas que favorecen la distribución de medicamentos negociados a través del mercado paralelo, como dar información al paciente de la disponibilidad de medicamentos más baratos, e incentivos financieros para dispensar medicamentos genéricos o adquiridos de importadores paralelos.

Efectos del comercio paralelo de medicamentos en el bienestar

Maskus (2001) sugiere varios beneficios del comercio paralelo, como la oportunidad para Gobiernos y pacientes de acceder a distintas fuentes de aprovisionamiento a precios más favorables, esperando que el efecto de reducción de costos

se traslade de alguna manera al consumidor final, bien sea que este pague directamente el fármaco o que haga un menor copago. Este efecto positivo sería particularmente esperable en países en desarrollo, en los que mercados más pequeños llevarían a tener precios superiores por razón de la demanda reducida¹⁰. También, en el decir de Maskus, las importaciones paralelas podrían conducir a la transferencia de tecnología al mercado de importación, por razón de la ingeniería de reversa¹¹.

Por otra parte, habría algunos efectos negativos: la afectación de la eficiencia dinámica (mayor investigación y desarrollo) en favor de la eficiencia estática (mayor y mejor acceso), con probables efectos en la producción de nuevos medicamentos. Asimismo, el mercado exportador podría resultar perjudicado, sobre todo si allí la demanda es inelástica, lo que llevaría al titular del derecho de propiedad intelectual a aumentar los precios o, como ocurrió en la Unión Europea, boicotear el mercado exportador a través de cuotas o reducciones en la oferta¹².

Sin embargo, la evidencia empírica revisada por Maskus apunta a que, frente a la diversidad de regímenes de agotamiento del derecho, persisten las diferencias de precios y la tendencia de las empresas multinacionales de cobrar precios altos en países pobres.

La situación regulatoria del agotamiento del derecho y las importaciones paralelas en el sector farmacéutico: Comunidad Andina y Colombia

La Comunidad Andina (CAN) ha adoptado en su legislación de propiedad industrial el agotamiento internacional, apuntando a promover el mayor acceso por parte de los consumidores andinos a los productos elaborados en cualquier otra jurisdicción. En la misma línea, Colombia se ha adscrito en esa modalidad de agotamiento y la ha prohijado en las negociaciones internacionales, particularmente en los tratados bilaterales de libre comercio. Por otra parte, el país ha identificado el acceso inequitativo a los medicamentos como un problema central de la situación farmacéutica nacional en el Conpes 155, y reconocía la inexistencia de importaciones paralelas en la fecha de expedición de ese documento de política pública en materia de sanidad.

La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (Régimen Común de Propiedad Industrial) se ocupa del agotamiento del derecho en cuatro de las categorías allí reguladas: patentes, diseños industriales, esquemas de trazado de circuitos integrados y marcas. El artículo 54 de esta decisión dispone que la patente no otorga a su titular el derecho a impedir que terceros realicen actos de comercio respecto del producto patentado después de que se realiza su introducción en el comercio en cualquier país (andino o extracomunitario), bien por el titular, con el consentimiento de este, o bien por una persona vinculada económicamente a él. En cuanto a la vinculación económica, se entiende que esta existe cuando una persona (o un tercero) pueda ejercer, directa o indirectamente, influencia decisiva sobre la explotación de la patente.

En lo que hace a marcas, el artículo 158 de la misma decisión señala que una marca registrada no impedirá a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por el registro marcario cuando ese producto ha sido puesto en el comercio en cualquier lugar por el titular de ese registro o por cualquier persona que tenga el consentimiento del titular o esté económicamente vinculada a este. Adicionalmente, la norma andina exige que, para la aplicación efectiva del agotamiento internacional, los productos, y los envases y embalajes relacionados directamente con ellos, no hubiesen sufrido modificación, alteración o deterioro alguno. Como se verá luego, esa exigencia ha sido descartada en la Unión Europea, en donde se prevén, en ocasiones, ciertas manipulaciones en los envases o embalajes a efecto de facilitar el acondicionamiento del producto a las exigencias sanitarias de otros mercados¹³.

Régimen de importaciones paralelas farmacéuticas en Colombia (Decreto 1313 de 2010)

En el año 2010 se expidió el Decreto 1313, por el cual se fijan requisitos y procedimientos para la autorización de importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos. En el preámbulo de la norma se menciona su relación con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de la OMC. El decreto señala tres pilares: el Acuerdo sobre los ADPIC debe interpretarse y aplicarse en consonancia con el derecho

de los países miembros de la OMC de proteger la salud pública y proveer el acceso a los medicamentos; como consecuencia de ello, se tiene el derecho a usar las flexibilidades de este acuerdo; y finalmente, el entendimiento de las importaciones paralelas como una de las flexibilidades a la propiedad intelectual.

Se deben anotar dos particularidades del preámbulo del Decreto 1313 de 2010: se omite entre sus consideraciones cualquier mención a la legislación andina, que en la región es el único cuerpo normativo de propiedad intelectual que trata de este asunto, y delimita el alcance de las importaciones paralelas¹⁴ al derecho de marcas. Es decir, solo se prevé la aplicación de la norma en el evento en que la importación paralela se realice usando la marca del titular primigenio, no obstante, podría ocurrir que dicha operación de comercio se haga bajo una marca distinta, pero con un producto sujeto a una patente válida en Colombia, y que hubiese sido puesto en el mercado por el titular de la patente. Entonces, en este evento podría ocurrir que se careciera de un procedimiento para realizar la importación y comercialización en territorio colombiano.

La autorización de las importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos está a cargo del Invima, sometida a seis requisitos señalados en los artículos 1º y 3º del Decreto 1313 de 2010:

1. Que los medicamentos y dispositivos médicos tengan registro sanitario o permiso de comercialización en Colombia.
2. Que los solicitantes de la autorización de importación sean entidades públicas del orden nacional o entidades privadas.
3. Que los medicamentos y dispositivos médicos se encuentren expresamente designados en la lista que elaborará el Ministerio de Salud.
4. Que el Ministerio de Salud autorice el tipo de entidades habilitadas para hacer la importación, los requisitos que deben cumplir las cantidades a importar y el cumplimiento de las llamadas “condiciones favorables de adquisición”.
5. Que los medicamentos y dispositivos médicos no estén incluidos en los llamados planes de beneficios en salud, que es quizá el requerimiento más controversial. Esto incluye aquellos servicios y tecnologías médicas

(medicamentos, procedimientos, dispositivos, etc.¹⁵) que son de obligatoria prestación por parte del Estado colombiano a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, y que son generalmente financiados por el llamado mecanismo colectivo de aseguramiento o protección.

6. Las entidades autorizadas como importadores paralelos se equiparán a los titulares de los registros sanitarios nacionales en cuanto a obligaciones y responsabilidades. A estos fines, las entidades concernidas estarán sometidas a la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia de Salud.

Respecto al punto 5, el Estado puede establecer excepciones. Ello es posible cuando, a criterio del Ministerio de Salud, deban incorporarse medicamentos y dispositivos médicos incluidos en los planes de beneficios o, también de manera excepcional, cuando se trate de medicamentos vitales no disponibles¹⁶.

A la fecha, las autoridades designadas no han implementado las tareas asignadas, esto es, la designación de los medicamentos que deben incluirse en el listado y la creación de los espacios informáticos por el Invima donde se contengan las autorizaciones de las importaciones paralelas, la información correspondiente sobre el producto autorizado, el titular de la autorización y el país de exportación.

Tal situación suscita varios comentarios: en primer término, que el propósito de la norma en comento es crear un mecanismo excepcional y controlado rigurosamente por el Estado, bastante lejano de la experiencia europea que se verá enseguida, en la que priman consideraciones de mercado y de participación del sector privado. Ejemplo de esta mirada excepcional es la lista positiva de medicamentos y dispositivos médicos autorizados por el Ministerio de Salud, cuya confección no está sujeta a ningún parámetro o criterio. Pero el mayor y poco comprensible impedimento es que se excluya de la importación paralela aquellos medicamentos incluidos en los planes de beneficios del sistema de seguridad social en salud, es decir, aquellos que el Estado colombiano, en consonancia con los dictados de la OMS, ha considerado de la importancia suficiente para que sean suministrados de manera obligatoria, siendo justamente estos los que

mayor interés pueden suscitar entre los importadores paralelos. Por supuesto que la exclusión de los medicamentos previstos en el plan de beneficios del mecanismo de las importaciones paralelas deja otro conjunto de fármacos como candidatos a este tratamiento, pero incluso en ese aspecto el Estado colombiano se reservó la potestad de escoger aquellos medicamentos –entre los excluidos del plan de beneficios– susceptibles de ser importados paralelamente a Colombia. Adicionalmente, el Decreto 1313 de 2010 establece otro obstáculo, cual es la necesidad de que el importador paralelo cumpla las llamadas “condiciones favorables de adquisición”, esto es, demostrarle al Estado que su negocio es rentable.

Desde otra mirada, la legislación colombiana bajo examen parece ir en contravía no solamente de lo que ha sido la experiencia internacional (especialmente la europea), sino además de la norma comunitaria andina. Se ha visto que el comercio paralelo se aprovecha de ciertos factores, entre ellos el diferencial de precios entre los mercados concernidos. Entonces, la importación paralela es un mecanismo esencialmente de mercado, que apunta a corregir las distorsiones causadas por los propios agentes económicos (titulares del derecho que explotan las particularidades de un mercado nacional, por ejemplo, los diferentes tipos de control de precios) y por los Estados mismos, que, al establecer controles de precios, contribuyen a la creación de diferenciales que son aprovechados por los distribuidores mayoristas. Así, la intervención del Estado en la definición, negativa y positiva, del tipo de bienes que pueden ser importados o no paralelamente introduce otra distorsión que hace, en la práctica, poco realizable la operación del mecanismo. A esto se suma que el Decreto 1313 de 2010 se aposenta en una contradicción: utiliza como sustento jurídico y político la Declaración de Doha, que, como se ha visto, apunta a flexibilizar el acceso a los medicamentos que atienden graves problemas de salud pública, pero la norma colombiana parece precisamente estar encaminada a negar su aplicación en aquellas enfermedades que, por su importancia, se han considerado de atención prioritaria.

Respecto a la consonancia del Decreto 1313 de 2010 con la norma andina, es de recordar que tanto el artículo 54 como el 158 de la Decisión 486 acogen el agotamiento internacional, y, en cada uno de estos eventos, se establecen las condiciones

en las que ocurre el agotamiento del derecho y los eventos en que no. Adicionalmente, en el artículo 266 el legislador andino confirma el principio del complemento indispensable¹⁷, al señalar que los asuntos sobre la materia no regulados en ese estatuto serán de la competencia de la norma interna. La pregunta natural que resulta del análisis de la norma colombiana es si al imponer restricciones para la importación paralela no contempladas en la norma andina se está obedeciendo el principio señalado.

Se puede argüir que es obligación del Estado el asegurar las condiciones idóneas del medicamento dispensado. Sin embargo, como se verá luego, en la experiencia europea, tanto a nivel comunitario como nacional, se han establecido procedimientos que propenden, dentro de la adecuada salvaguardia de la salud pública, a facilitar la operación de las importaciones paralelas de medicamentos y otros dispositivos sujetos a esta.

El caso del Espacio Económico Europeo (EEE): normativa, experiencia y lecciones

El agotamiento del derecho en el sector farmacéutico en la Unión Europea (y en el Espacio Económico Europeo¹⁸) está definido por tres cuestiones: establecer un marco jurídico en el cual pudiese operar el comercio paralelo de productos farmacéuticos en los Estados miembros de la Unión Europea; definir las condiciones de reempaque del medicamento objeto del comercio paralelo sin afectar el derecho del titular de la marca y; en un escenario de derecho de la competencia, abrir las cadenas de distribución mayorista de productos farmacéuticos a los importadores paralelos (Rehmann, 2009).

El primer punto se origina en el asunto 104/75 *Adriaan de Peijper* (1976)¹⁹. En este se determinó que no es permisible obligar a un importador paralelo a presentar la autorización de comercialización del producto “absolutamente idéntico” dado por el productor, cuando esta autorización se ha otorgado al producto de referencia y las autoridades sanitarias del Estado de importación ya disponen de la información relevante sobre seguridad y eficacia. Entonces, reservar al productor la importación del medicamento –en desmedro del potencial importador paralelo– “constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa”, lo que está proscrito por el artículo 30 del TCE (ahora artí-

culo 34 del TFUE) y solo se excusaría si cumple con el mandato del artículo 36 del TCE (ahora artículo 30 del TFUE), que permite tal restricción si es necesaria para la protección eficaz de la salud y vida de las personas²⁰.

En el segundo aspecto, el reempaque de los fármacos importados paralelamente, el Tribunal examinó si este se correspondía con los “motivos legítimos” prescritos por el artículo 7° de la Directiva 89/104/CEE, que inhibían el agotamiento de derecho del titular (sentencia en los asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93). Aplicando el artículo 36 del TCE (hoy artículo 30 del TFUE) el Tribunal señala que, en principio, el titular del derecho tiene “razones legítimas” para oponerse a la comercialización ulterior del producto cuando el importador paralelo ha reenvasado el producto y ha impuesto nuevamente la marca. Pero las razones legítimas no operan si el ejercicio del derecho del titular contribuye a compartimentar artificialmente el mercado interno. El fraccionamiento artificial ocurre cuando el reenvasado es necesario para comercializar el producto en el mercado de destino (por razón de las exigencias sanitarias en este último) y si el estado del producto no se ha alterado o modificado tras su puesta en el comercio. Adicionalmente, y correspondiéndole la prueba al importador paralelo, se debe evidenciar, en cada caso, que el reempaque es necesario y que en el nuevo empaque el estado original del producto no sufre menoscabo o afectación²¹, ni se perjudique la reputación de la marca debido a embalaje defectuoso o de mala calidad. Además, se impone la carga al importador paralelo de notificar al productor de la nueva presentación, y proporcionar un ejemplar del producto en el nuevo envase²².

El tercer asunto sobre las importaciones paralelas de medicamentos en Europa involucra el derecho de la competencia. En varios eventos, los titulares de los derechos de propiedad intelectual recurrieron a distintas estrategias como la denegación de ventas a mayoristas involucrados en el comercio paralelo y el establecimiento de sistemas de precios duales (Bolognini, 2008)²³. El Tribunal determinó, respecto de la primera estrategia, que el mercado de productos farmacéuticos tenía sus propias especificidades en razón a la intervención estatal, particularmente en la fijación de precios, lo que promovía y facilitaba el comercio paralelo. Por tanto, el productor tenía el derecho

de proteger sus intereses comerciales mediante la adopción de medidas razonables y proporcionales. En consecuencia, el titular bien podría abstenerse de satisfacer órdenes de compra que estuviesen por fuera de los volúmenes habituales²⁴.

Sobre la segunda estrategia, fijación de precios duales o precios dobles, se tiene el caso de GlaxoSmithKline Services Unlimited contra la Comisión de las Comunidades Europeas²⁵. El productor estableció dos precios: uno para el Estado y otro aplicable a cualquier otro comprador (distribuidor mayorista). El Tribunal determinó que, en efecto, los contratos de suministro de distribución de medicamentos suscritos entre el productor y los distribuidores mayoristas infringían el artículo 81.1 del TCE (ahora artículo 101.1 del TFUE), que prohíbe los acuerdos entre empresas que falseen la competencia. Ello por cuanto dichos contratos hacen la distinción entre los precios de medicamentos financiados por el sistema estatal y los precios superiores aplicados a los distribuidores mayoristas, partícipes de las exportaciones de medicamentos al resto de la Unión Europea²⁶.

Régimen sanitario de importaciones paralelas en la Unión Europea

Los países miembros de la Unión Europea tienen un sistema dual de registro sanitario: el comunitario y el nacional. El primero, fijado por el Reglamento (CE) N.º 726/2004 (artículo 57, 1, o), regula las importaciones paralelas, al designar entre las funciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) verificar el respeto por las autorizaciones de distribución paralela de drogas farmacéuticas que se permitan en virtud del Reglamento. El segundo, el de nivel nacional, es fijado por la Directiva 2001/83/EC (código comunitario sobre medicamentos para uso humano) y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios distintos a medicamentos (artículos 13-16, 24).

El mecanismo de importaciones paralelas a cargo de la EMA se imparte a través de las llamadas notificaciones de distribución que expide dicha entidad. Para el efecto, ha establecido un registro público de notificaciones de distribución. Dichas notificaciones son expedidas por la EMA una vez esta verifica el cumplimiento por parte del distribuidor paralelo de las condiciones lega-

les sobre agotamiento del derecho, así como la legislación europea en productos farmacéuticos y las condiciones impuestas en la autorización de comercialización.

El segundo mecanismo de la Unión Europea es la normativa de aproximación de las legislaciones nacionales en asuntos sanitarios y, como se anotó, está en dos instrumentos comunitarios: la Directiva 2001/83/EC y el Reglamento (UE) 2017/745. La primera regula la distribución al por mayor de medicamentos, punto central en el comercio paralelo. Por su parte, el Reglamento (UE) 2017/745, que se ocupa de los instrumentos, dispositivos y equipos, entre otros, atiende, implícitamente, algunas particularidades de este tipo de comercio.

Entonces, no se encuentra en la Unión Europea –ni en el EEE– codificación alguna en materia sanitaria que recoja los preceptos que regulan el agotamiento del derecho y las importaciones paralelas en este sector. Por tanto, la demarcación del fenómeno ha correspondido, de un lado, al corpus jurisprudencial ya visto, y del otro, a las normas regulatorias y de aproximación en materia de marcas²⁷.

En el contexto europeo se destaca el interés prevalente del EEE por consolidar y garantizar el mercado unitario. Por tanto, el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual no puede conducir a una discriminación arbitraria o una restricción disfrazada al comercio intracomunitario. Esto ha sido determinante en la aceptación del comercio paralelo de medicamentos regional, el cual, a diferencia de lo prescrito en Colombia, se ha dejado en manos del mercado, pero sometido a la adecuada vigilancia sanitaria, tanto a nivel comunitario como nacional. Sin embargo, subsisten variables en ese mercado unitario, por ejemplo, la existencia de políticas autónomas nacionales de seguridad social (relacionadas con la financiación de los sistemas sanitarios domésticos) que inciden de manera crucial en el precio de los medicamentos (Comisión de las Comunidades Europeas, 1998) y, por tanto, en la pervivencia del comercio paralelo de este tipo de productos.

Análisis, conclusiones y recomendaciones

El comercio paralelo de medicamentos se produce por distintas causas. De un lado, la aplicación de las modalidades de agotamiento del derecho bien sea internacional (Comunidad

Andina) o regional (Espacio Económico Europeo). De otro lado, la existencia de un diferencial de precios entre países, que en la Unión Europea puede alcanzar el 30 % (Kanavos *et al.*, 2004). Se dijo anteriormente que el origen de estas diferencias en el EEE se encuentra en las disparidades regulatorias en materia de salud, por ejemplo, en los llamados precios de referencia (valores del reembolso a consumidores por la compra de un medicamento). Birg (2019) concluye que la reducción del precio de referencia a su vez disminuye la participación del mercado paralelo y del número de importadores paralelos. Este es un efecto disuasorio que también puede observarse en Colombia a raíz de la profundización del sistema de control de precios de medicamentos en la última década.

Por su parte, la construcción jurídica del agotamiento del derecho en la CAN erigió un obstáculo al comercio paralelo de medicamentos consistente en la prohibición de la modificación de los envases o embalajes, asunto que en determinadas circunstancias podrá ser necesario en aras de cumplir con normas sanitarias nacionales; mientras que la Unión Europea optó, tras no poca brega jurídica, por una solución más atendida al mercado, cual es la exigencia de que el estado del producto farmacéutico no se haya modificado o alterado tras su comercialización (artículo 15.2 del Reglamento (UE) 2017/1001).

En lo que se refiere a Colombia, el Gobierno nacional ha expresado cierta preocupación sobre el menoscabo de la trazabilidad de los medicamentos importados paralelamente, con la probable afectación de la salud pública y la eventual responsabilidad del titular del registro sanitario. Esto puede explicar las limitaciones definidas en el Decreto 1313 de 2010 y comentadas, en especial la exclusión de medicamentos esenciales (salvo, en algunos casos, aquellos medicamentos vitales no disponibles) y los permisos previos a la importación que, como se observa, reducen las posibilidades de participación del mercado y han contribuido a la nula aplicación de la norma.

En una eventual modificación de la norma colombiana, bien podría tenerse en cuenta la experiencia española. En ese país el Decreto Real 1785 de 2000 establece las condiciones tanto de los medicamentos como de las personas que hagan la importación paralela de fármacos de uso humano (en aquellos casos de medicamentos que no cuen-

tan con la aprobación centralizada de la EMA). Tales requisitos se reducen a que el medicamento debe tener registro sanitario en el Estado miembro de procedencia; el etiquetado y prospecto de la especialidad farmacéutica debe ajustarse a la norma nacional; en el llamado material de acondicionamiento²⁸, debe indicarse el número del lote e información sobre el importador paralelo; y deben atenderse, de manera específica, ciertas obligaciones sobre el reetiquetado fijadas en la regulación general española.

Entonces, sin desconocer las prevenciones anotadas ni las diferencias en desarrollo económico y en las capacidades de vigilancia y control de los Estados europeos frente al colombiano en la materia, sí sería recomendable adoptar medidas similares a las anotadas y que han sido suficientemente probadas, entre otras, considerar al importador paralelo como otro actor válido y permanente en el sistema de salud de Colombia, sometido a un registro sanitario propio –similar al del productor– y a la provisión de la información que dé garantías de transparencia y responsabilidad. Sumado a ello, se debería propender por una reforma de la norma andina de propiedad industrial que actualice las condiciones del agotamiento del derecho a las realidades del mercado, especialmente en el sector farmacéutico.

Referencias

- Barragán, C., Ceballos, M., Marín, D. y Tamayo, Ó. (2012). El agotamiento del derecho a la luz del derecho comunitario: Unión Europea y Comunidad Andina. *La Propiedad Inmaterial*, 16, 225-280. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3271/2920>
- Birg, L. (2018). Parallel imports and manufacturer rebates. *Vereins für Socialpolitik 2018: Digitale Wirtschaft - Session: Poster Session Health and Finance*, 1(P03). <http://hdl.handle.net/10419/181646>
- Birg, L. (2019). Parallel imports and manufacturer rebates: Evidence from Germany. *CeGE Discussion Papers*, 363. <http://hdl.handle.net/10419/190943>
- Bolognini, C. (2008). Thesis presented for the Degree of Master of European Studies. *Limiting Parallel Trade of Drugs and Article 82: What Role for Innovation and Efficiencies as Justifications after the ECJ Decision in Sot. Lelos Kai Sia?* College of Europe, Bruges Campus, European Legal Studies. <https://www.efpia.eu/media/25207/cristian-bolognini-limiting-parallel-trade-of-drugs-and-article-82.pdf>

- Castro García, J. (2009). El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. *La Propiedad Inmaterial*, 13, 253-282. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/463/442>
- Comisión de las Comunidades Europeas. (25 de noviembre de 1998). Comunicación de la Comisión relativa al mercado único de los productos farmacéuticos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:51998DC0588&from=ES>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social. (2012). Documento Conpes 155. Política Farmacéutica Nacional. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>
- Contreras, J. C. (2015). Origen y sustento del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. *Vniversitas*, 131, 277-322. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.vj131.osad>
- Contreras, J. C. (2016). Algunos problemas del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual respecto de las licencias de software. *Vniversitas*, 132, 111-132. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.vj132.apad>
- García Vidal, Á. (2013). El comercio paralelo de medicamentos. *Cuadernos de Derecho Transnacional*, 5(2), 315-334. <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/view/1819/850>
- Jelovac, I. y Bordoy, C. (2005). Pricing and Welfare Implications of Parallel Imports in the Pharmaceutical Industry. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 5(1), 5-21. <https://www.jstor.org/stable/25067712>
- Kanavos, P., Costa-i-Font, J., Merkur, S. y Gemmill, M. (2004). The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union Member States: A stakeholder analysis. *Special Research Paper*. <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-economic-impact-of-pharmaceutical-parallel-trade-in-european-union-member-states.pdf>
- Katz, A. (2016). The economic rationale for exhaustion: distribution and post-sale restrains. En I. Calboli y E. Lee (eds.), *Research handbook on intellectual property exhaustion and parallel imports* (pp. 23-43). Elgar Online. <https://doi.org/10.4337/9781783478712>
- Madrid Berroterán, L. Á. y Corral Ponce, A. (2021). El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual en la Comunidad Andina. En H. R. Gómez Apac, J. Baeza, M. G. Rodríguez, J. Chávarro y P. Solines Moreno, *La propiedad industrial y el derecho de autor en Iberoamérica: tendencias para la tercera década del siglo XXI* (pp. 1057-1116). Universidad Internacional del Ecuador, la Universidad Hemisferios y la Asociación Ecuatoriana de Propiedad Intelectual. <https://www.tribunalandino.org.ec/libros/PropiedadIndustrialDerechoAutorIberoamerica.pdf>
- Maskus, K. E. (2001). Parallel imports in pharmaceuticals: Implications for competition and prices in developing countries. Final Report to World Intellectual Property Organization http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf
- Meier-Ewert, W. R. y Gutierrez, J. (2022). Intellectual Property and Digital Trade - Mapping International Regulatory Responses to Emerging Issues. En A. Taubman, & J. Watal (Edits.), *Trade in Knowledge: Intellectual Property, Trade and Development in a Transformed Global Economy* (págs. 108-168). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781108780919.006>
- Méndez, S. J. (2016). Parallel Trade of Pharmaceuticals: The Danish Market for Statins. *Melbourne Institute Working Paper No. 8/16*. Melbourne Institute Working Paper Series, Melbourne Institute of Applied Economic and Social Research, The University of Melbourne. <https://melbourneinstitute.unimelb.edu.au/downloads/working-paper-series/wp2016n08.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2012). Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales. https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf_files/A65_24-sp.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. (2018). Fondo Estratégico de la OPS - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Aapaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=es
- Real Decreto 1785/2000, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano. BOE, 259. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2000-19388>
- Rehmann, W. A. (2009). The European legal foundation for parallel trading. En VAD, *30 Years of Parallel Trade in Pharmaceuticals. Analysis - Facts - Backgrounds* (págs. 8-13). German Association of Pharmaceutical Parallel Distributors.
- Reichman, J. H., Okediji, R. L., Lianos, I., Jacob, R. y Stothers, C. (2014). The WTO compatibility of a differentiated international exhaustion regime. *International Laboratory for Law and Development*. http://www.eurasiancommission.org/ru/act/finpol/dobd/intelsobs/Documents/WTO%20Compatibility%20of%20Exhaustion%20Regimes_EEC_SkHSEreport.pdf

United Nations Conference on Trade and Development y International Centre for Trade and Sustainable Development. (2005). Resource Book on TRIPS and Development. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511511363>

Vogler, S. y Martikainen, J. E. (2015). Pharmaceutical Pricing in Europe. In Z.-U.-D. Babar (Ed.), *Pharmaceutical Prices in the 21st Century* (pp. 243-370). Springer International Publishing Switzerland. 10.1007/978-3-319-12169-7_19

Zappalaglio, A. (2016). The Exhaustion of Trade Marks in the PRC compared with the US and EU Experience: A Dilemma that still Needs an Answer. *European Intellectual Property Review*, 38(10), 610-619. https://www.researchgate.net/publication/308618825_The_exhaustion_of_trademarks_in_the_PRC_compared_with_the_US_and_EU_experience_a_dilemma_that_still_needs_an_answer

Notas

¹ El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, aplicando la Directiva 2009/24/EC sobre software, aceptó el agotamiento del derecho en caso de licencias usadas de software, siempre y cuando la transferencia se entendiera como definitiva y que el vendedor no mantuviese una copia residual del programa (Caso C-128/11-UsedSoft). Pero el Tribunal, en un caso posterior, rehusó aplicar el mismo principio a libros digitales (Caso Tom Kabinet, C-263/18), arguyendo que el agotamiento digital solo atañía a productos sujetos a la directiva sobre software.

² Estos son el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WCT) y el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (WPPT).

³ La historia y análisis de los debates sobre agotamiento del derecho en la Ronda Uruguay del GATT (que condujo a la creación de la OMC) se puede encontrar en: United Nations Conference on Trade and Development e International Centre for Trade and Sustainable Development (2005, 94-104).

⁴ En los artículos 8.2 y 12.2 del WPPT se encuentran disposiciones similares referidas a interpretaciones o ejecuciones fijadas y a fonogramas.

⁵ El agotamiento del derecho en la normativa comunitaria andina se puede estudiar en Madrid Berroterán y Corral Ponce (2021).

⁶ Pero puede ocurrir, como sucedió en la Unión Europea, que el producto objeto de la importación paralela haya sido fabricado en un país miembro bajo una licencia obligatoria (Asunto 19/84, entre Pharmon BV

y Hoechst AG) o fabricado por un tercero en un país miembro donde las patentes de productos farmacéuticos estuviesen prohibidas (Asunto 187/80, Merck & Co. Inc contra Stephar BV y Petrus Stephanus Exler).

⁷ La última medición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2008, señalaba a cinco patologías como las principales causas de muerte en el mundo: afecciones cardíacas y cerebrovasculares, infecciones respiratorias, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas y diarreas. De estas, solamente la última podría asociarse a un grupo particular de países, esto es, aquellos menos adelantados.

⁸ La OMS (2012) ha identificado aproximadamente 20 enfermedades tropicales desatendidas, entre ellas, el dengue y la enfermedad de Chagas. Se ha estimado que el gasto anual de investigación y desarrollo en este tipo de enfermedades es apenas de USD 3 billones al año, de los cuales, apenas USD 65 millones son aportados por los gobiernos de los países afectados.

⁹ Otro elemento no menor es que este tipo de enfermedades requiere tratamientos intensivos y de corta duración que no son tan onerosos como los de otro tipo de enfermedades crónicas, que requieren atención a largo plazo (por ejemplo, diabetes o enfermedades coronarias).

¹⁰ Se ha sugerido que la discriminación de precios permite a los titulares de derechos de propiedad intelectual proveer a mercados subdesarrollados y pequeños a precios más favorables, por cuanto esos medicamentos no regresarían a mercados más pudientes. De esta manera, se evitaría el subsidiar a países de mayor riqueza por vía de la reexportación del medicamento barato hacia tales mercados.

¹¹ Ello no aparece muy probable, por cuanto la industria genérica de los países en desarrollo es usualmente importadora del principio activo del medicamento y el valor agregado al producto final (con excepción de India) no es, usualmente, elevado.

¹² Véase el asunto C-53/03 resuelto por el Tribunal de Justicia de la UE (Caso Syfait).

¹³ El artículo 15 del Reglamento 2017/1001 sobre marcas de la Unión Europea, dispone que la marca unitaria no permitirá a su titular prohibir su uso respecto a productos comercializados en el Espacio Económico Europeo (EEE) identificados con la marca, y que sean puestos en el comercio por el titular o con su consentimiento. Pero el titular recobra su control cuando tenga motivos legítimos para impedir la comercialización de los productos, de manera especial, cuando el estado de estos se haya alterado o modificado; ello

- no se extiende a los envases y empaques como sí lo preceptúa la norma andina.
- ¹⁴ Definidas en el decreto como el ingreso al país, de manera legal, de un producto, por un tercero, sin autorización del titular.
- ¹⁵ La lista de estos servicios y tecnologías médicas, que debe actualizarse cada dos años, se encuentra en la Resolución 2292 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social.
- ¹⁶ Este régimen está contenido en el Decreto 481 de 2004.
- ¹⁷ El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el Proceso 126-IP-2015 (Actor: Corporación REY S.A. Marca denominativa IDEAL), dice que: “no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquéllas [...] y, en consecuencia, no pueden, so pretexto de reglamentar normas comunitarias, establecer nuevos derechos u obligaciones o modificar los ya existentes y previstos en las normas comunitarias” (http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Procesos/I_841_126_IP_2015.pdf).
- ¹⁸ El EEE integra a los países de la Unión Europea y los de la AELC (a excepción de Suiza) bajo un régimen jurídico conocido como el Acuerdo del EEE, que entró en vigencia en 1994.
- ¹⁹ Asunto 104/75, en el proceso penal Officier Van Justitie contra Adriaan de Peijper, director de la sociedad Centrafarm BV.
- ²⁰ Por ejemplo, en caso de existir diferencias en el medicamento que tenga incidencia terapéutica, lo que justificaría la restricción.
- ²¹ La afectación del estado original del producto es un punto de extrema sensibilidad. El Tribunal consideró que ello no ocurre cuando hay garantía de que se conserva la integridad del producto, en contraste con la norma andina (artículo 158 de la Decisión 486), que no permite al importador paralelo entrar en contacto, o interferir, con el producto importado.
- ²² A esto debe agregarse el análisis del caso Swingard II (C-348/04, en los procedimientos entre Boehringer Ingelheim y otros, y Swingward Ltd. y otros, 2007), que examina los casos de “de-branding” y “co-branding.”
- ²³ García Vidal (2013, p. 319) caracteriza dichas estrategias como restricciones a la distribución: supply quota systems (sentencia del Tribunal de Justicia en los asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P entre Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, y Bayer AG y otro, 2004) y acuerdos entre fabricante y distribuidor: el sistema de doble precio (sentencia del Tribunal de Justicia en los asuntos acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P, C-519/06 P, entre GlaxoSmithKline Services Unlimited contra Comisión de las Comunidades Europeas, 2009).
- ²⁴ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 16 de septiembre de 2008, en los asuntos acumulados C-468/06 a C-478/06, en el procedimiento Sot. Lélos kai Sia EE y otros contra GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proionton, anteriormente Glaxowellcome AVEE.
- ²⁵ Ver pie de página 22
- ²⁶ Un caso reciente de interés para elucidar el concepto de interés legítimo del titular del derecho de marca para oponerse a la importación paralela (vs restricción encubierta del comercio) es la sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de mayo de 2018 en el asunto C-642/16, en el procedimiento entre Junek Europ-Vertrieb GmbH y Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. K.
- ²⁷ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la marca de la Unión Europea y Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas.
- ²⁸ Es el material que se utiliza para preparar un producto farmacéutico, usualmente a granel y así ofrecerlo al público como un producto terminado (Artículo 11 del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales.)