

# S A B E R E S

**Revista de estudios jurídicos, económicos y sociales**

VOLUMEN 4- AÑO 2006

Separata



**EL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD  
INTELECTUAL DE PATENTE Y MARCAS, EN MATERIA DE  
SALUD PÚBLICA, A LA LUZ DE LA OMC Y LA UE:  
Especial referencia a la jurisprudencia del TJCE sobre el reenvasado .**

**Clara Isabel Cordero Álvarez**



UNIVERSIDAD ALFONSO X EL SABIO  
Facultad de Estudios Sociales  
Villanueva de la Cañada

© Clara Isabel Cordero Álvarez

© Universidad Alfonso X el Sabio  
Avda. de la Universidad,1  
28691 Villanueva de la Cañada (Madrid, España)

*Saberes*, vol. 4, 2006

ISSN: 1695-6311

No está permitida la reproducción total o parcial de este artículo ni su almacenamiento o transmisión, ya sea electrónico, químico, mecánico, por fotocopia u otros métodos, sin permiso previo por escrito de los titulares de los derechos.

**EL AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD  
INTELLECTUAL DE PATENTE Y MARCAS, EN MATERIA DE  
SALUD PÚBLICA, A LA LUZ DE LA OMC Y LA UE:  
Especial referencia a la jurisprudencia del TJCE sobre el reenvasado.**

**Clara Isabel Cordero Álvarez**

**ÍNDICE**

**I.- Régimen de los DPI de patentes y marcas en el ámbito internacional:**

**1.1. Introducción: La OMC y los DPI.**

**1.2.- Tratamiento del agotamiento de los DPI en el marco de la OMC: el Acuerdo ADPIC.**

**Especial referencia a los principios de Nación más favorecida y Tratamiento Nacional.**

**1.3.- Naturaleza territorial de los sistemas de propiedad intelectual.**

**II.- El agotamiento de los derechos a escala internacional: Distinciones del agotamiento nacional, comunitario e internacional. Las Importaciones paralelas.**

**III.- El agotamiento de los DPI en la doctrina del TJCE.**

**III. 1. Relevancia de la doctrina TJCE en materia de agotamiento.**

**III. 2. Relaciones entre agotamiento comunitario y nacional.**

**III. 3. El Agotamiento comunitario.**

**III.3. 1 Evolución del fundamento del TJCE de la doctrina del agotamiento.**

**III.3. 2 El Agotamiento en el derecho de patente.**

**III.3. 3 Extralimitación de licencia por el licenciataria: ¿oposición del derecho por el titular? Especial mención al límite territorial.**

**IV.- El Contexto del ADPIC y el acceso a medicamentos.**

**IV. 1. La OMC y la salud Pública. Especial referencia a las licencias obligatorias.**

**V.- Referencia a jurisprudencia TJCE sobre agotamiento de marca en productos farmacéuticos.**

**V.- Conclusiones.**

### **1.1.- Introducción: La OMC y los DPI.**

La justificación de la regulación en el marco de la OMC de una cuestión, en principio, tan extránea al comercio mundial como son los derechos de Propiedad Intelectual e Industrial, dado su carácter inminentemente territorial, tanto en lo que se refiere a la determinación de su existencia como en la dotación del contenido de cada uno de estos derechos reales y su consiguiente protección, la encontramos en las reivindicaciones que varios países realizaron en la Ronda de Uruguay por la que se constituyó la OMC. Así, los países a favor de vincular la propiedad intelectual con el comercio fundamentaban esta postura argumentando que el creciente flujo de bienes y servicios que se produce internacionalmente conlleva necesariamente el intercambio de tecnologías, de la actividad creativa y de diversos aspectos más de lo que configuran los denominados abstractamente como Derechos de Propiedad Intelectual y, por lo tanto, existía la necesidad de contar con un mecanismo internacional sólido y garante de estos derechos, que fuera eficaz y adecuado, estableciendo unos mínimos a asumir por los países miembros, en cuanto a su existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Todas estas alegaciones dieron los resultados de la Ronda Uruguay que conocemos que regulan tal hecho.

No obstante, la aprobación de tales cuestiones no fue fácil por todos los problemas que la regulación a nivel internacional plantearía en la práctica entre los Estados, toda vez, y reincidimos de nuevo, se trata de una materia de naturaleza absolutamente territorial. Los principales problemas que se indicaron fueron, por un lado, que muchos países no contaban con una jurisprudencia que les permitiera enfrentar los problemas que suponía la protección de derechos de propiedad intelectual y, de otro lado, se mencionaban problemas asociados a la aplicabilidad de las leyes.

Tras todas las dilucidaciones que fueron surgiendo, finalmente se adoptó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Así, expresamente este acuerdo justifica su existencia ante la necesidad de “fomentar la protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo”. Por

tanto, era necesario articular un instrumento que pudiera conseguir un equilibrio entre el comercio internacional legítimo y la salvaguarda de estos derechos, y con este espíritu nació el ADPIC.

**I.2.-Tratamiento del agotamiento de los DPI en el marco de la OMC: el Acuerdo ADPIC. Especial referencia a los principios de Nación más favorecida y Tratamiento Nacional.**

El acuerdo ADPIC en su Parte I, dentro de las Disposiciones Generales y de los Principios Básicos de este instrumento internacional, regula la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual en su artículo 6. Este precepto se limita a remitirse a las legislaciones internas para dar solución a las posibles controversias -en el marco de este Acuerdo- que en esta materia del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, pueda darse entre los Estados miembros. No obstante, lo que sí que hace es establecer dos límites claros que serán infranqueables con independencia de la regulación nacional que sea aplicable en cada supuesto, se trata de los principios básicos de Trato Nacional - artículo 3-, y Trato de la nación más favorecida -artículo 4- (1).

La OMC se exime de realizar cualquier manifestación respecto del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, limitándose a reconocer su posible existencia, si bien, de conformidad con las legislaciones estatales -que podrán, a su elección en uso de su soberanía, reconocer su existencia, su alcance y condiciones de su ejercicio. No obstante, cabe ordenamientos nacionales que carezcan de cualquier regulación de estos derechos reales y por tanto, la figura del agotamiento carece de sentido en los mismos, puesto que, como veremos posteriormente, este instrumento se configura como un límite al derecho de exclusiva que suele corresponderle al titular de estos derecho.

Dada la mención expresa que este artículo 6 hace a dos de los principios básicos de este Acuerdo, de obligado cumplimiento para todos los Estados miembros, pudiéndose en caso de cualquier vulneración por cualquiera de ellos, poner en marcha los mecanismos de solución de diferencias en el marco de la OMC, vamos a hacer referencia, al menos somera, de los mismos. Se trata de principios ya recogidos en el GATT de 1947, y en los Convenios internacionales en materia de propiedad intelectual celebrados en el marco de la OMPI (2), pues en el artículo I del GATT se consagra el principio de Nación más Favorecida, y en el artículo

III el de Tratamiento Nacional. Estos principios, han de ser entendidos como límites materiales a la libertad de la que gozan todos los Estados miembros en la regulación de todas las cuestiones que caigan en el marco de la OMC, como ocurre en materia de los DPI.

Se trata de dos principios interdependientes entre sí, y como tal se recogían en el GATT y así han de apreciarse en el contexto del ADPIC. En el GATT, el principio de trato nacional se configuraba como un complemento necesario del principio de nación más favorecida, que implicaba igualdad de trato entre los productos nacionales y extranjeros. Esto es así, toda vez que si sólo existiera el principio de nación más favorecida, un Estado estaría obligado a tratar por igual todas las mercancías extranjeras, pero podría favorecer los productos nacionales frente a los no domésticos, por tanto, se trata de evitar precisamente esta discriminación. En el marco del ADPIC ha de interpretarse en un sentido particular, al igual que en los demás convenios internacionales en materia de propiedad intelectual, pues el principio de trato nacional obliga al Estado a otorgar, no a los productos, sino a los titulares de derechos de propiedad intelectual de otros Miembros (3) el mismo trato que otorga a sus propios nacionales. Para Cortés Martín la cláusula de tratamiento nacional del artículo 3 del A-ADPIC, en materia de propiedad intelectual ha de entenderse próximo al significado tradicional de este principio en los Convenios reguladores de la materia de propiedad intelectual, por tanto, como un principio que prohíbe las discriminaciones en el trato aplicado a los titulares de derechos de propiedad intelectual de los Miembros de la OMC, en relación con el trato otorgado a los titulares nacionales de estos derechos, y que por ello debería poder ser invocado directamente por los particulares ante los tribunales internos (4). No obstante, esta postura no es compartida por toda la doctrina y en contra de esta perspectiva podemos encontrar por ejemplo a Ulrich (5).

Si bien, y en cualquier caso, existe una diferencia importante en la formulación de este principio en el ADPIC y los Convenios en materia de protección de propiedad intelectual referidos, puesto que la protección que el ADPIC otorga a estos derechos ha logrado una armonización de mínimos -pues cabe una protección más amplia que la ofrecida en el Acuerdo a elección del Estado- en la materia entre los Estados miembros dada la obligación asumida por estos de implementar esta regulación en sus legislaciones nacionales (artículo 1.1. ADPIC).

En definitiva, este principio supone que los Estados parte están obligados a conceder a los nacionales de otros estados miembros un trato “no menos favorable” que el que se otorga a sus propios nacionales en la protección de sus derechos de propiedad intelectual. Esto exige una igualdad real y efectiva de oportunidades para los titulares de derechos ya sean nacionales o extranjeros.

Mientras que el principio de trato nacional prohíbe discriminaciones entre los nacionales y los extranjeros de otros Estados miembros, para los titulares de derechos de propiedad intelectual, el principio de nación más favorecida lo que prohíbe son discriminaciones entre nacionales de otros Estados miembros (artículo 4.1. ADPIC). En el marco del ADPIC, este principio tiene por objeto impedir las discriminaciones en el trato que se otorgue a los titulares de derechos de propiedad intelectual de los distintos Estados miembros, particularmente se refiere a las discriminaciones que se deriven de los acuerdos bilaterales. Por todo ello, las ventajas que se concediesen a través de tratados bilaterales tendrán que extenderse a todos los Miembros de la OMC. No obstante, la eficacia práctica de este principio está atenuada por las excepciones previstas por el propio artículo 4 del ADPIC, como por ejemplo los procesos de integración económica,- art. 4 d) ADPIC-, si bien, estas excepciones no las desarrollaremos por no ser el objeto del presente trabajo. No obstante, será necesario mencionar de nuevo este principio de forma más extensa y concreta, al tratar el tema de las licencias obligatorias en el marco de los ADPIC , y particularmente, en lo que se refiere a la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública adoptada el 14 de noviembre de 2001.

### **I.3.- Naturaleza territorial de los sistemas de propiedad intelectual.**

Debemos partir, a la hora de abordar la materia del presente trabajo, de una premisa importante, como es la naturaleza territorial del sistema de propiedad intelectual. Esta afirmación se fundamenta en que el alcance de la aplicación de este sistema es esencialmente geográfico, toda vez que este sector se define por sus restricciones o límites nacionales. Así, cada Estado regula de forma independiente y soberana (salvo convenio o tratado internacional en la materia que establezca régimen de mínimos o máximos - como es el caso de los ya mencionados convenios sobre propiedad

intelectual) y exclusivamente para sus fronteras, aquello que se considera objeto de protección por la normativa, es decir, lo que se entiende cómo integrante de la propiedad intelectual, la duración de tal protección y el contenido de la misma. El tratamiento nacional de la materia determina que ante un mismo supuesto en un país, una misma persona sea considerada titular de un derecho de propiedad intelectual, y por consiguiente se le reconozca y se le proteja los derechos anexos, y que en otro Estado no tenga reconocido nada, o sí se le reconozca pero con otros derechos o beneficios, o con un alcance más limitado por ejemplo.

A la hora de buscar el fundamento de este carácter territorial podemos atender al tan recurrido discurso de Savigny conocido con la denominación de el “orden público internacional”, que determina la excepcional aplicación extraterritorial del derecho materia nacional - en nuestro caso, de la normativa sobre propiedad intelectual-. Aunque este discurso está superado mayoritariamente en la actualidad, porque sólo es justificable de forma parcial y en casos excepcionales el recurso a este orden público internacional para impedir la aplicación de un derecho nacional extranjero, pues en la práctica entre los Estados vemos como se han llegado a acuerdos internacionales, vía convenio, que en algunos casos, como ha ocurrido con el Acuerdo ADPIC, ha supuesto una verdadera armonización entre los Estados miembros para garantizar un régimen uniforme de mínimos en la materia que sólo puede ser mejorado por las legislaciones nacionales, dotando de una seguridad jurídica extraterritorial a los titulares de estos derechos con la que no contaban con anterioridad a estos instrumentos internacionales. Pero, no todos los instrumentos internacionales son tan claros, y evitan un conflicto de leyes, pues, precisamente el Artículo 5.2) del Convenio de Berna basándose en la territorialidad, dispone que: “la extensión de la protección así como los medios procesales acordados al autor para la defensa de sus derechos se regirán exclusivamente por la legislación del país en que se reclama la protección”, aunque para algunos autores no significa la aplicación exclusiva de la *lex fori*, al sostener que la disposición no impide indagar en la legislación del país de origen, y consideran que la expresión “legislación del país en que se reclama la protección” designa la legislación del país “por el que se reclama la protección”; abriendo la posibilidad de que el tribunal del foro aplique para resolver el litigio un derecho extranjero, por lo que hipotéticamente este derecho material gozará de extraterritorialidad.



Así mismo, seguimos comprobando dentro de los sistemas nacionales autónomos de Derecho Internacional Privado, que la naturaleza territorial es determinante tanto en el sector de competencia judicial internacional como en el derecho aplicable.

En lo que a nosotros nos interesa, en lo referente al agotamiento, nos centramos en los derechos exclusivos que la propiedad intelectual concede y reconoce, a los titulares de estos derechos a través de monopolios. Estos monopolios o derechos de exclusividad tienen como objeto por un lado, estimular a los creadores a obtener una recompensa económica adecuada mediante la concesión de licencias de explotación de su creación, y por otro lado, al mismo tiempo, para proteger la integridad de sus trabajos innovadores y originales, así como su reputación. Así mismo, estos beneficios connaturales a los derechos de propiedad intelectual, también cumplen la función de garantía a terceras personas distintas del titular, como es el caso de los sujetos que invierten en las innovaciones o creaciones permitiéndoles lanzarlas al mercado en forma segura, ofreciéndoles una protección compensatoria por sus inversión y riesgo, y por otro lado, a los usuarios legítimos del material, es decir, al público consumidor pues les permite un acceso razonable a dichas creaciones, contenidos y productos, con la seguridad de ser las originales y no otras.

No obstante, y dada la repercusión que suponen estos derechos exclusivos, en la medida que suponen una restricción al libre acceso, y en su caso a la competencia, la protección otorgada por cada Estado ha de conseguir el equilibrio necesario para la adecuada protección de todos los intereses en juego, sobre todo si estamos hablando de Estados que formen parte de procesos de integración económica como es el caso de nuestro país y el resto de los Estados miembros de la UE. Así, en el ámbito de la propiedad intelectual, aunque estamos dentro de una de las materias excluidas de la competencia de las instituciones comunitarias conforme a los tratados fundacionales, toda vez, y no nos olvidemos, que se trata de derechos reales, en la medida en que afecten a cuestiones tales como la libre competencia, así como puede suponer una restricción al comercio, y por tanto, tentativo de las cuatro libertades preconizadas en el marco de las comunidades Europeas, esta materia ha sido objeto de regulación comunitaria, fundamentalmente mediante Directivas que a medida que vayan surgiendo las cuestiones iremos mencionando. Esta preocupación de

carácter regional, se ha manifestado a nivel internacional, como ya aducimos anteriormente, con intención de lograr establecer un régimen de derecho internacional privado multilateral para la propiedad intelectual, lo que presupone que la mayoría de las legislaciones han alcanzado cierto nivel de madurez en la materia, y que como sabemos ha concluido en 1994 en el Acuerdo sobre los ADPIC, dentro del marco de la OMC.

La naturaleza territorial de los derechos de propiedad intelectual tienen un origen histórico, tanto en el derecho de autor -que se materializaba en privilegios de imprenta- y más aún en el Derecho de Patentes donde el orden público y las normas materiales imperativas nacionales, también llamadas leyes de policía, adquieren una relevancia mayor, pero siempre fundado en el derecho positivo, por todo ello, la cuestión del agotamiento internacional del derechos de distribución no es una cuestión pacífica.

Centrándonos en el derecho comunitario, tenemos que afirmar, que en el ámbito comunitario, se mantiene este criterio de territorialidad pues sólo admite el agotamiento en la esfera territorial comunitaria, es decir, el agotamiento comunitario, que es similar al agotamiento nacional, no internacional. Esta cuestión concreta será abordada en los siguientes epígrafes (6).

## **II.- El agotamiento de los derechos a escala internacional: Distinciones del agotamiento nacional, comunitario e internacional. Las Importaciones paralelas.**

Lo primero que debemos hacer es definir qué se entiende por el "agotamiento" de los derechos de propiedad intelectual. El agotamiento se refiere a una de las limitaciones de los derechos de propiedad intelectual, supone un límite a la extensión del derecho de exclusiva, ya que la exclusiva no abarca la posibilidad de controlar la comercialización del producto que incorpora este derecho. Así, una vez que un producto protegido por un derecho de propiedad intelectual ha sido comercializado por su titular o por otros con su consentimiento, este titular ya no tiene derecho a ejercer los derechos de propiedad intelectual relativos a la exclusiva en la explotación comercial de este producto pues se considera que se han agotado.

Podemos encontrar esta figura con otra denominación, la llamada "doctrina de la primera venta", puesto que los derechos de explotación comercial sobre el producto en que se materializa el derecho de propiedad

intelectual en cuestión, finalizan con la primera venta del producto, ya sea por el propio titular o por un tercero con el consentimiento de aquél. En otras palabras, el titular del derecho de propiedad intelectual no es libre para establecer restricciones al comercio, sino que sólo podrá obtener su remuneración en la primera puesta en circulación del bien. Por la doctrina se ha definido el agotamiento de muchas formas, pero nos quedamos con la definición de Manuel Lobato García-Miján (7), que expresamente habla de agotamiento de un derecho de propiedad industrial (sea patente, marca o modelo industrial) cuando el titular del mismo no puede hacerlo valer para impedir la circulación de los productos que el mismo titular ha introducido en el comercio o bien han sido introducidos con su consentimiento.

En cuanto al agotamiento internacional de derechos existe un consenso bastante amplio en su reconocimiento y aplicación. Si bien, el consenso no es tan claro ni amplio a la hora de determinar en qué medida la venta de un producto, protegido por la propiedad intelectual, en el extranjero agota los derechos de propiedad intelectual sobre ese producto en el marco de la legislación nacional.

La cuestión tiene especial relevancia en los casos de la denominada importación paralela. Por importación paralela entendemos que se hace referencia a la importación de productos fuera de los canales de distribución negociados contractualmente por el fabricante o titular del derecho, bien directamente o por un tercero con su conocimiento y consentimiento. Se ha hablado en ocasiones de la terminología “productos del mercado gris”, para referirse a aquellos productos importados por terceros no autorizados por el titular del derecho, dado que el fabricante o titular del derecho de propiedad intelectual no tiene relación contractual con la parte que efectúa la importación paralela. Pero esta denominación no es correcta pues puede inducir a engaño a los destinatarios, puesto que los productos como tales son originales, y lo único que reseña es que los canales de distribución no están controlados por el fabricante o titular de los derechos de propiedad intelectual. Si tomamos en consideración el derecho que la propiedad intelectual confiere a su titular, de importación del producto en el que se contiene, cabe la posibilidad de que este último se oponga a dicha importación con el fin de mantener mercados independientes. No obstante, si la comercialización del producto en el extranjero por parte del titular del derecho de propiedad intelectual, o con su consentimiento, da lugar al agotamiento del derecho de propiedad intelectual en el ámbito nacional, también se produce el agotamiento del derecho de importación y, por

consiguiente, no puede recurrirse a dicho derecho para impedir la importación paralela.

Es necesario señalar que son distintas las repercusiones que pueden darse en la práctica en función del concepto de agotamiento que esté manejando el país de importación, a saber, nacional, regional o internacional, que se determinará por razones de legislación o de política. El concepto de **agotamiento nacional** supone que el titular del derecho de propiedad intelectual no podrá controlar la explotación comercial de los productos en los que se concreta el derecho, en el momento en que sean puestos en el mercado nacional por dicho titular o con su consentimiento. No obstante, el titular de los derechos de propiedad intelectual -o su licenciataria autorizado- todavía podría oponerse a la importación de productos originales comercializados en el extranjero, sobre la base del derecho de importación. En el caso del **agotamiento regional**, tras la primera venta del producto protegido por la propiedad intelectual que corresponde al titular de los derechos, o con su consentimiento, se produce el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual sobre dichos productos, no sólo a escala nacional, sino en toda la región concreta, y no ha lugar a la oposición a las importaciones paralelas dentro de la región sobre la base de los derechos de propiedad intelectual, si bien, cabría tal oposición fuera de los territorios que se comprenden dicha región. Cuando un país lo que aplica es el concepto de **agotamiento internacional**, los derechos de propiedad intelectual se agotan una vez que el producto ha sido vendido por el titular de los derechos o con su consentimiento en cualquier parte del mundo (8).

El tema de las importaciones paralelas es de gran importancia en este ámbito, pues se trata de uno de los aspectos de la propiedad intelectual que provocan más controversias.

Ya su propia denominación es confusa, aunque la forma común de llamarlas es importaciones paralelas, algunos se refieren a ella de forma más técnica -desde la perspectiva de propiedad intelectual- hablando de agotamiento del derecho, y otros, desde la práctica estadounidense, hablan de importaciones de mercado o de zona gris.

Una importación paralela es aquella que, con mercancías auténticas u originales, se hace por vías distintas de los canales oficiales de

comercialización, entendiéndose por estos los controlados o autorizados por el titular o fabricante. Para que esta definición adquiera significado debe complementarse con el término agotamiento, pues éste marca el punto en donde el titular del derecho de propiedad intelectual pierde su control sobre el producto objeto de ese derecho; dicho de otra manera, el agotamiento es la pérdida del derecho del titular después de haber puesto de forma lícita su mercancía en el mercado de un determinado lugar o lugares. Es por tanto, el objeto del debate la determinación del lugar en donde se pierde ese derecho, donde se agota. Para ello ya hemos abordado las tres posibilidades existentes: el agotamiento nacional o territorial, el regional y el internacional.

El agotamiento territorial o nacional, es el comúnmente practicado en economías desarrolladas, en especial en Estados Unidos, siendo la versión más rigurosa de esta figura. Como ya apreciamos anteriormente, este tipo de agotamiento lo que predica es que el titular agota su derecho únicamente en el país en donde pone el producto en el comercio. Es decir, el titular no puede impedir que la mercancía una vez puesta en el mercado sea comercializada dentro del territorio nacional, por él mismo o por cualquier distribuidor en las condiciones y lugares que éste estime, si bien, siempre respetando las reglas de la competencia desleal. Pero su derecho recobra vida o no se entiende agotado cuando la mercancía es puesta en el comercio en un segundo país -con su consentimiento-, y una tercera persona intenta importarla al país del titular. En este caso el titular puede impedir el ingreso de esa mercancía a su territorio, toda vez que su derecho no se ha agotado en el segundo país.

La segunda modalidad, agotamiento regional, opera de forma muy similar al nacional, pues en este caso el titular no puede impedir que las mercancías circulen por la región de que se trate una vez él haya autorizado su comercialización en ese espacio geográfico de dicha región; no obstante, y en lo que nos interesa, sí tiene la facultad de impedir su ingreso a la región cuando la puesta en el comercio se haya hecho por fuera de la región de que se trate. Es obvio que es esta forma de agotamiento la practicada en la Unión Europea, en donde se ha estimado como un requisito fundamental en la construcción del espacio comunitario.

La última modalidad es el agotamiento internacional, de recibo en los países en desarrollo. Para este último supuesto, el titular del derecho de

propiedad intelectual, una vez ha puesto su mercancía en el comercio -por el mismo o mediante su consentimiento-, pierde cualquier posibilidad de control o intervención sobre el destino de la misma. Es decir, es irrelevante el lugar de la comercialización del bien legítimo, puesto que el titular del derecho de propiedad intelectual tras ese momento carece de cualquier medio legal para intervenir en las posteriores etapas de su comercialización. Podemos anotar que este tipo de agotamiento, ha sido adoptado por la Comunidad Andina, por lo tanto, y en este contexto, en el Derecho Comunitario Andino, las importaciones paralelas están totalmente permitidas sin que el titular pueda impedir las en modo alguno, y en este sentido se regula nacionalmente el derechos de propiedad intelectual, ya que una norma nacional que pretenda otra cosa, sería inaplicable en obediencia a los preceptos fundacionales de la legislación supranacional.

La importancia de la permisibilidad o imposibilidad de las importaciones paralelas por los Estados, se centra básicamente en su aspecto económico. Son dos corrientes irreconciliables las que abordan la cuestión. Por un lado, tenemos la corriente partidaria del agotamiento internacional, que sostiene que la segmentación de mercados -siendo éste el efecto propio del agotamiento territorial o nacional-, es contraria al libre comercio y entendiéndose que constituye una barrera no arancelaria. Curiosamente se trata de una técnica auspiciada por los países industrializados, que en otras circunstancias defienden el libre mercado de bienes y servicios, pero que en esta materia les resulta beneficioso una interpretación restrictiva de esta libertad, para garantizar así el control económico mediante la continuidad de la exclusiva sobre esos derechos. Por otro lado, una discriminación distinta de la derivada de la prohibición de las importaciones paralelas sería fuente de abusos y prácticas predatorias por parte de los titulares de los derechos de propiedad intelectual, que por lo general están ubicados en economías industrializadas, especialmente en los países en vías de desarrollo, en donde la presencia de bienes competidores es una imperiosa necesidad. La otra corriente doctrinal sostiene las bondades del agotamiento territorial, si bien se reconoce la fragmentación de mercados, entiende que dicha segmentación permitiría bajar los precios de una mercancía en un país pobre (atendiendo los bajos ingresos de la población), sin que exista el riesgo de la reventa en mercados de mayor afluencia económica.

Para concluir esta cuestión, limitarnos a indicar que el debate en la materia no ha finalizado, y éste se ofrece como uno de los campos más promisorios para la investigación tanto en economía como en propiedad intelectual.

### **III.- El agotamiento de los DPI en la doctrina del TJCE.**

#### **III. 1. Relevancia de la doctrina TJCE en materia de agotamiento. El problema de las licencias.**

La doctrina emanada del TJCE relativa al agotamiento de derechos de propiedad industrial tiene gran interés, no sólo en cuanto que constituye un criterio interpretativo de nuestro Derecho nacional -y consiguientemente de todos los Derechos nacionales de los Estados parte de las Comunidades Europeas- sino también, como fundamento para la solución de un problema específico: la posibilidad de oposición de los límites contractuales de una licencia al licenciatario y al adquirente del licenciatario.

El por qué de la intervención de este Tribunal en materia de derechos de propiedad internacional, se fundamenta en la libertad de circulación de mercancías, consagrada en el artículo 30 del Tratado de Roma, siendo ésta una de las cuatro libertades básicas del Ordenamiento Comunitario. Toda vez, que los derechos de exclusiva que se conceden a los titulares de estos derechos, creando monopolios legales y, por consiguiente, restricciones a la competencia. La base para la utilización por el TJCE de la doctrina del agotamiento la encontramos en que este Tribunal la considera como la fórmula que consigue el justo equilibrio entre los intereses comunitarios, concretados en la libertad de circulación de bienes, y por otro lado, y al mismo tiempo, garantiza la satisfacción de los intereses privados al no afectar la primera comercialización o puesta en el mercado del producto por su titular. Así, el agotamiento se configura como un límite a la extensión del derecho de exclusiva, ya que la exclusiva no permite la posibilidad de controlar la comercialización del producto que incorpora el derecho, sin que pueda por lo tanto, establecer restricciones al comercio, limitándose a obtener la remuneración correspondiente por la primera introducción del bien en el mercado. En este sentido se manifiesta nuestra Ley de Patentes y la Ley de Marcas, hablando expresamente de agotamiento, no así nuestra Ley de Propiedad

Intelectual, Ley de 17 de noviembre de 1987, que no habla de agotamiento. No obstante, nos centraremos en lo que entendemos estrictamente por derechos de propiedad industrial, es decir, patentes y marcas, y cómo se concibe el agotamiento como límite a los mismos en el ámbito comunitario.

Son dos los principios básicos, capitales, que en el ámbito comunitario justifican la doctrina del agotamiento. Estos principios son la libre circulación de mercancías y la libertad de competencia. Efectivamente, la función de garantía de la libertad de circulación de mercancías en el Mercado Común la desempeña el agotamiento, al constituirse como un límite a la potestad de los Estados a la hora de regular nacionalmente los derechos de propiedad industrial (recordemos que dicha potestad se deriva del artículo 36 del Tratado de Roma). Pero así mismo, sirve para reprimir las prácticas restrictivas de la competencia en el ámbito comunitario, pues sirve, por ejemplo, para evitar el reparto de los mercados, mediante acuerdo entre particulares (artículos 85 y 86 del Tratado de Roma o TCE).

El término agotamiento comunitario ha sido la solución que el TJCE ha dado a los problemas de las importaciones paralelas, es decir, a los problemas que se han planteado por el ejercicio de los derechos de propiedad industrial -en un Estado miembro- a las exportaciones provenientes de otro Estado miembro. A este problema el TJCE ha seguido distintas vías para luchar contra la oposición a las importaciones paralelas, a saber: la diferencia entre el contenido y la existencia de un derecho -que recuerda al principio de abuso de derecho como límite al ejercicio del mismo; la interpretación conforme al tratado; la vía del artículo 85.1 del Tratado de Roma, que prohíbe los acuerdos colusorios, lo que se vincula con si las licencias son cerradas o abiertas, siendo sólo lícitas aquellas que no dan protección territorial absoluta, es decir, aquellas que no protegen contra importaciones paralelas; y por último, la vía de considerar la oposición contra la importación una medida de efecto equivalente a una restricción del comercio (art. 30 Tratado de Roma).

### **III. 2. Relaciones entre agotamiento comunitario y nacional.**

Cabe en primer lugar, hacer un paralelismo entre el agotamiento nacional y el comunitario, toda vez, que el agotamiento comunitario es un agotamiento nacional aunque la nación sea la Comunidad. No obstante, tal y como afirma el TJCE, el agotamiento comunitario es un agotamiento



peculiar, toda vez que los problemas que resuelve son parcialmente distintos de los que soluciona el agotamiento en el ámbito nacional. Siguiendo a Lobato García-Miján (9), son cinco las razones que justifican la particularidad del agotamiento comunitario: a) El agotamiento comunitario tiene que hacer frente a problemas de titularidades fiduciarias y patentes paralelas. En ambos casos, se refieren a la posibilidad de que en varios Estados miembros haya titulares aparentes distintos. La cuestión radica en que si estos titulares “aparentes”, sean sociedades hijas, cesionarios, concesionarios, agentes, etc., pudieran oponerse a la importaciones de los productos elaborados por alguien con el que están vinculados económicamente, estaríamos ante una compartimentación del Mercado Común.

Este problema no se da en el ámbito nacional, dado el recurso al agotamiento nacional ya mencionado, incluso para marcas (10). b) Otro problema al que se ha tenido que enfrentar el TJCE es de Derecho transitorio, como es el caso de desdoblamiento de la titularidad de un derecho de propiedad industrial realizado en diferentes países - por ejemplo A titular en Francia, en Gran Bretaña y en Alemania cede sus derechos a diversas personas en cada país- antes de la ratificación del Tratado de Roma. Si la CEE hubiese tenido que respetar cada uno de los derechos adquiridos, independientes unos de otros, esto se hubiera traducido en una eficacia restringida del Tratado, al poderse restringir las importaciones paralelas; cuestión que hubiera sido más grave para el caso de las marcas, toda vez que la marca es el único bien inmaterial que, aunque tiene una duración limitada, sus renovaciones son ilimitadas, por lo que en virtud del principio de territorialidad podrían coexistir en el Mercado Común marcas de titulares independientes que podrían oponerse a las importaciones de los otros titulares. Por ello, se justifica la aplicación retroactiva de estas normas, aunque con anterioridad un acuerdo de cesión de marca antes del Mercado Común no podría calificarse de colusorio. c) El hecho de que en cada país pueda proferirse distinta protección a estos derechos, con distintos requisitos, puede dar lugar a que, igualmente en virtud del principio de territorialidad, en un país ese derechos sea objeto de protección y en otro no lo sea. La posibilidad de esta diversidad de contenidos no puede dar como resultado la segmentación del Mercado Común. d) Existe la obligación imperativa del respeto al contenido de los derechos de propiedad industrial preceptuado por el artículo 36 del Tratado de Roma. Si bien, este respeto debe ser conjugado con el principio fundamental comunitario de libre

circulación de mercancías. e) La interpretación que ha realizado el TJCE es totalmente rígida, pues se trata de una interpretación constitucional y por ello, cualquier modificación supondría una modificación del Tratado, con los requisitos establecidos para su reforma. No sin pocas objeciones por los Estados parte, pues la interpretación del Tribunal del artículo 30 del Tratado de Roma dio problemas para la formulación del principio del agotamiento de la patente comunitaria, que se pretendía aplazar por los Estados su entrada en vigor; ese descontento se plasmó en varias amenazas por distintos países a la Comisión con una demanda al TJCE si se aprobaba la redacción del Convenio de Luxemburgo (11).

Si comparamos todos estos extremos con el agotamiento nacional, vemos que a nivel nacional no ha tenido que hacer frente a este tipo de problemas. Pues en primer lugar, en el caso del agotamiento nacional es irrelevante quién es el titular en el extranjero de un derecho de propiedad industrial, aunque sea el mismo que en ese Estado, pues cabe por el titular la oposición a las importaciones. No cabe tampoco, los problemas de derecho transitorio mencionados, porque dentro del ámbito de las CEE todos los Estados miembros han procedido a unificación nacional de las legislaciones en la materia. También contamos con el hecho de que dentro de un mismo Estado la legislación sobre propiedad industrial está unificada, incluso en el caso de los Estados de estructura federal -pues no se reconoce competencia legislativa a los Estados federados-. Asimismo, salvo en casos excepcionales, para los Estados de estructura compleja tampoco se admite la posibilidad de cesión de derechos sólo para un Estado o Región; una excepción serían las marcas adquiridas por el uso para una fracción del territorio nacional, si bien, esta posibilidad no es admisible dentro del ordenamiento español, pero sí en la legislación italiana.

Otra cuestión, es la libertad que existe dentro de cada uno de los Estados miembros de la UE para regular de forma independiente y libre, su legislación nacional respetado de todos aquellos supuestos que no afecten al mercado intracomunitario. Y precisamente dentro de este marco, es decir, en el puramente nacional que no afecte al mercado intracomunitario, es más manifiesta la libertad de los Estados miembros para formular, bien legal bien jurisprudencialmente, aquellos principios que considere oportunos en la materia pudiendo separarse totalmente de los formulados por el TJCE.

La relevancia del agotamiento nacional como fundamento de la doctrina del agotamiento comunitario del TJCE, está clara, toda vez que hay que partir de la regulación nacional porque el propio concepto de agotamiento es un término importado por el TJCE de las legislaciones nacionales.

Concretamente, el origen del agotamiento lo encontramos en Alemania, pues se debe al alemán Kohler. El surgir de la formulación originaria del principio del agotamiento, traía base en la forma en la que en este país se regulaba la propiedad industrial. Pues se planteaba el problema de evitar que el titular de una patente pudiera restringir la comercialización de los productos en los que se incorporase la misma, pues tal y como estaba diseñada la norma era un derecho con el que el titular contaba, y por tanto, se hacía necesario impedir limitaciones a la libre circulación en el territorio nacional en un país recientemente unificado. La solución vino de la mano del establecimiento de la doctrina del agotamiento, que permitía que el titular del derecho no pudiera impedir la circulación de los productos que incorporasen la patente, para aquellos supuestos en los que hayan introducido los mismos en el mercado con el consentimiento del titular.

Por lo tanto, el agotamiento -nacional- fue y es configurado como un límite del derecho de exclusiva del titular, siendo preciso determinar el contenido de los diferentes derechos de propiedad industrial a tal efecto. Así, por ejemplo para el derecho de patente, regulado en el artículo 50 de nuestra Ley de Patentes, expresamente establece la facultad del titular de prohibir “la fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para los fines mencionados”. Si seguimos el tenor literal de este artículo vemos que el legislador no le reconoce al titular el derecho o facultad de controlar el comercio, sino únicamente la facultad de **“prohibir la introducción en el comercio”**. No puede reconocerse la facultad o posibilidad del titular de controlar el comercio o la distribución de los bienes en los que materializa su derecho industrial, toda vez que ello ocasionaría graves problemas derivados, por un lado, de la falta de claridad en lo que se refiere a la licitud del poseedor - cómo saber si el que vende es licenciatarario o si ha adquirido de alguien legitimado por el titular-, a esto le añadimos el problema de la posibilidad de oposición a terceros

de las limitaciones que el titular hubiese impuesto a la hora de conceder la licencia. Y de estas limitaciones habría algunas oponibles frente a todos si se consideran que tienen cabida dentro del límite legal de exclusiva, y otras sólo entre las partes si están sujetas al principio de eficacia relativa de los contratos - que como sabemos es ley entre los contratantes- (por ejemplo que el titular no permita un determinado uso del producto patentado que vende). Por todo ello, antes de la doctrina del agotamiento se alzó otra que no daba plena satisfacción, se trataba de la doctrina de la licencia implícita, que permitía considerar que el comercio era libre por la autorización tácita del titular; sin embargo, adolecía de fallos, toda vez que cabía la posibilidad de que se adoptasen pactos explícitos que desvirtuara dicha presunción, todo ello creaba una gran inseguridad en el tráfico que debía de superarse, y esta función la cumple la doctrina del agotamiento.

Así el legislador español en el artículo 53 de la Ley de Patentes ha plasmado el principio del agotamiento, por lo que en nuestro ordenamiento jurídico no puede el titular de un derecho de patente obtener más remuneración que la que se derive de la primera comercialización del bien protegido por el derecho de propiedad industrial, impidiéndole así cualquier control del comercio posterior a esta primera puesta en el mercado.

### **III. 3. El Agotamiento comunitario.**

Son numerosos los autores españoles que se han dedicado al estudio pormenorizado del principio de agotamiento comunitario, como por ejemplo Bercovitz o Massaguer, entre otros que nos permite abordar con precisión la cuestión (12).

En primer lugar, debemos entender que el término agotamiento abarca no sólo aquellos supuestos en los que expresamente el TJCE hace referencia a esta denominación, sino a todos aquellos supuestos en los que se trate de un problema de oposición de un derecho de propiedad industrial a una importación.

En segundo lugar, debemos reiterar el carácter peculiar del agotamiento en el Mercado Común, derivado del hecho de que no tenemos un Ordenamiento comunitario único, sino que coexisten los de todos los Estados parte. Así, es necesario buscar la justificación de cada uno de los Estados para la adopción del agotamiento como límite a la exclusiva de

conformidad con los pronunciamientos del TJCE. Partimos del respeto en el Derecho Comunitario de los derechos de propiedad industrial -el artículo 36 Tratado de Roma recoge la salvaguardia de estos derechos, si bien, no impide que en cada Estado se exijan requisitos distintos-, no obstante, se permite excepciones debidamente justificadas, como es el caso de la necesidad de que estos derechos de propiedad industrial no sean obstáculos al Mercado Común. Ha de interpretarse esta excepción, no como una anulación del contenido de los derechos de propiedad industrial sino que se trata de intentar perfilar los conceptos para poder conjugar todos los intereses en juego, como se ha establecido por la jurisprudencia del TJCE. Especialmente respecto de las marcas por su limitada protección en el tiempo. Por ejemplo, y adelantándonos al tema central de nuestro trabajo, en lo que se refiere a la regulación específica farmacéutica, en los casos *Holftmann-La Roche* y *Pfizer-Eurim-Pharm*, cobra especial relevancia en la cuestión del agotamiento del derecho de marca, reconociéndose jurisprudencialmente la posibilidad del titular de oponerse a la importación en el caso de alteración del producto (en el mismo sentido nuestra Ley de Marcas en su artículo 32).

Cuando buscamos cuál es el fundamento del agotamiento comunitario del derecho de propiedad industrial lo encontramos en la unidad del mercado -común, intracomunitario-, para evitar restricciones dentro del mercado intracomunitario, que hace necesario que se supere la doctrina del agotamiento nacional, pues éste permite las prohibiciones del titular a las importaciones paralelas como ya hemos reseñado, lo que generaría una segmentación del mercado común.

Así, desde la perspectiva de cada una de las legislaciones de los Estados miembros, las tendencias generales en el derecho comparado son contrarias al agotamiento internacional, recordemos que el agotamiento comunitario está más cercano al nacional que al internacional, aunque ya vimos que la doctrina lo encuadra dentro de lo que se entiende por agotamiento regional.

No obstante, dependiendo del derecho de propiedad industrial de que se trate, las posturas nacionales no son tan radicales. Así, para el caso de las marcas no hay problemas de naturaleza remuneratoria, cosa que sí ocurre con las patentes, por ello países como Alemania, se ha optado por el agotamiento internacional de la marca. Pues con este derecho, la marca, la función que se trata de cumplir es la de signo distintivo, evitando que se produzca cualquier tipo de confusión o engaño en cuanto al origen del

producto donde se recoge la marca. Por ello, parece menos relevante el lugar donde se introduce en el comercio dicho producto siempre y cuando el producto provenga del titular o de alguien autorizado por éste. Por ello, la Directiva sobre marcas ha acogido la doctrina del agotamiento comunitario en detrimento del nacional (art. 7), modificando así los primeros proyectos que recogían esta opción.

El agotamiento comunitario supone una superación, si bien de carácter parcial, del principio de territorialidad ya abordado, que suponía la determinación de la existencia del derecho de propiedad industrial, de su contenido y su ámbito de protección en función únicamente del país concreto de protección sin tener en consideración ningún otro país. Pues bien, aunque como dijimos no tenemos un ordenamiento comunitario único, para algunos aspectos sí se considera un territorio único, como para el caso del agotamiento, por lo que se impide la facultad del titular de un derecho de propiedad industrial de impedir cualquier importación paralela dentro del mercado intracomunitario una vez puesto en circulación dentro del mismo el producto por él mismo o con su consentimiento, aunque hablemos de titularidades aparentes diversas o fiduciarias -en este sentido la Sentencia del TJCE en el caso de los jabones “Maja”, donde el Tribunal aplicó el principio de agotamiento para el caso de sociedades integrantes del mismo grupo-. Como hemos adelantado, el agotamiento comunitario, no supone una superación absoluta del principio de territorialidad, pues no es un agotamiento internacional sino un agotamiento nacional *sui generis*, en el que la nación es la Comunidad Europea.

### **III.3. 1 Evolución del fundamento del TJCE de la doctrina del agotamiento:**

En cuanto a la justificación del agotamiento -con incidencia en el agotamiento comunitario- uno de los principios fundamentales, pero no el único, pues no es aplicable para el supuesto de las marcas entre otras causas, es el principio de remuneración. Es decir, es necesario que el titular del derecho de propiedad industrial haya podido obtener una remuneración por su invención. Si bien, no tiene derecho a toda remuneración posible que se derive de él, si no que únicamente a la remuneración que se obtenga al realizar la primera comercialización del producto en el mercado. No obstante, este principio es insuficiente por distintas razones.

Por un lado, cabe que existiera remuneración sin consentimiento, como el caso de expropiación con indemnización o una licencia obligatoria, que según jurisprudencia del TJCE en materia de patentes, no producirá el agotamiento en el caso de comercialización por parte del expropiante. Para el caso de España nuestra legislación en la materia - artículo 53 de la ley de Patentes y artículo 32 de la Ley de Marcas- para que se produzca el agotamiento se exige siempre el consentimiento expreso del titular, por tanto, se necesita de los dos principios: remuneración y consentimiento - referido a la expropiación. Respecto de los supuestos de licencias obligatorias en nuestro país de conformidad con nuestro derecho nacional, se aplicarán también el agotamiento nacional por el artículo 106 y 75.4 de la ley de Patentes: cuando en el mercado nacional introduce su producto el licenciataria obligatorio “nacional” esa introducción en el comercio produce efectos según el derecho español y por tanto, el bien puede circular libremente sin que el titular pueda oponerse en manera alguna. También cabe, por otro lado, supuestos de consentimiento del titular sin que éste obtenga remuneración alguna, por ello tampoco es totalmente eficaz el principio de remuneración, para evitar las oposiciones a la importación por el titular del derecho aunque fuere éste el que hubiese puesto en circulación el bien en el Estado de origen.

Tampoco resulta aplicable el principio de remuneración para el caso de las marcas, toda vez que la marca no se protege porque merezca un retribución, sino que su tutela se justifica para evitar confusiones o engaños en los consumidores -o público en general-; así por ejemplo, la marca Coca Cola no se protege por su éxito, sino para evitar confusión o riesgo de asociación en el público.

En tercer lugar, el principio remuneratorio no puede ser interpretado en el sentido de permitir al titular o licenciado a explotar todos los posibles beneficios derivados de su monopolio, toda vez que no es lícita la discriminación de precios -por ser prácticas restrictivas de la competencia- ni tampoco la restricción o limitación de la circulación de bienes, por ejemplo, sin restricción de la exclusiva el titular podría imponer condiciones leoninas en la distribución del bien y garantizarse una remuneración o recompensa en cada tramo de circulación del mismo, cuando se tratara de un bien de propiedad industrial de gran valor (como el caso de marca supletoria, patente de invención única).

Por último, señalar que la plena eficiencia del principio de remuneración sólo es posible conseguirla cuando estamos ante un sistema unitario, nunca en un sistema como el comunitario por su diversidad, pues no es una competencia única de las instituciones comunitarias los derechos de propiedad industrial, sino que se trata de una competencia de cada Estado parte que tienen facultades para regularlo de la forma que consideren oportuno siempre que no afecten al mercado intracomunitario. Precisamente esto puede dar lugar a que en algunos países esté remunerado y en otros no **(13)**.

La adopción del principio de remuneración para determinar cuando está agotado -dentro de la CEE- un derecho de propiedad industrial, supone que el derecho del titular está agotado siempre que éste haya tenido posibilidad de obtener una contraprestación suficiente por la primera comercialización del bien en el Mercado Común. Pero si el fundamento del agotamiento comunitario fuera este principio, supondría que no habría agotamiento del derecho en aquellos países donde no hubiese protección del derecho de patente, por ejemplo.

Consecuentemente, cabría que el titular de un derecho de patente que introdujo el bien en el comercio de un país donde no haya protección de estos derechos de propiedad industrial pueda oponerse a cualquier importación proveniente de este Estado desde otro Estado miembro donde sí hubiese protección.

Para paliar todos estos inconvenientes de la justificación del agotamiento a nivel comunitario del principio de la remuneración, el TJCE ha optado por seguir la doctrina del consentimiento.

Basándose en el artículo 36 del Tratado de Roma, que contiene una enumeración de excepciones a la libre circulación de mercancías, entre los que se encuentran los derechos de propiedad industrial, la jurisprudencia del TJCE trata de proteger la libre circulación de mercancías impidiendo restricciones al comercio comunitario -siendo éste el primer paso para la desaparición de las fronteras-.

Le corresponde al TJCE encontrar el equilibrio entre estos dos principios, la libertad de circulación de mercancías y el respeto a los



derechos de propiedad industrial, y lo hace mediante la determinación del principio del consentimiento para fundamentar el agotamiento comunitario. De tal forma que si el titular del derecho ha consentido la comercialización del bien ya no podrá oponerse a cualquier otra posterior comercialización en cualquiera de los demás Estados miembros. Así, si ha mediado el consentimiento se garantiza la protección de los derechos de propiedad industrial, pues está justificada con este consentimiento esa “lesión” del mismo, y para aquellos derechos surgidos con independencia del consentimiento originario seguirán siendo protegidos.

Es básico, por lo tanto, concretar el alcance de dicho consentimiento para saber qué derechos resultan agotados y cuales no. El consentimiento cubre las titularidades fiduciarias o de sociedades hijas, sobre la base del consentimiento recíproco; así, no cabe que las sociedades madres, hijas o hermanas se opongan a la importaciones paralelas que provengan de las otras. También se encuentra cubiertos los supuestos de cesión parcial dentro del Mercado Común, pues el consentimiento del contrato de cesión es el fundamento para que las comercializaciones sucesivas de los contratantes o de sus causahabientes dan lugar al agotamiento, entendiéndose que aquí también estamos ante un consentimiento recíproco, lo que impide la oposición a las importaciones paralelas.

Antes del concepto del consentimiento, por las primeras sentencias del TJCE se optó por otro criterio que sirvió de precedente a éste, el acuerdo colusorio del artículo 85 del Tratado de Roma, para hacer frente a la oposiciones a las importaciones paralelas - por ejemplo, STJCE “Pharmon-Hoechst” de fecha nueve de julio de 1985. Este precedente del principio de consentimiento sirvió de base fundamentalmente para atacar casos de agotamiento relativo a marcas por entender que existía acuerdo colusorio de los prescritos en el artículo 85 (14). En cualquier caso, se puede hablar de que lo que existía era consentimiento en sentido amplio, sea cual sea la terminología utilizada.

Sin embargo, el TJCE no ha sido constante en su jurisprudencia respecto a la fundamentación del agotamiento comunitario, pues ha habido superaciones aparentes de la doctrina del consentimiento, aplicando la doctrina del origen común (artículo 30 del Tratado de Roma), como ocurrió en el caso “Hag” - STJC 3-7-1974-. No obstante, sólo cabe la

aplicación de esta doctrina únicamente a marcas -entendida como algo diferente del consentimiento-.

En el caso Hag, supuesto de una expropiación sin indemnización de una filial de una empresa alemana - Hag- por el Estado belga que luego vendió la empresa a la sociedad “Van Zuylen Frères”. Lo que pretendía el sucesor del expropiante -Van Zuylen Frères, causahabiente del Estado belga- era mediante el ejercicio de los derechos de la marca evitar la importación del bien por parte del tribunal original. En este caso no podía esgrimirse ni los acuerdos colusorios -prácticas concertadas-, ya que no había acuerdo entre los titulares independientes o sus causantes, ni por tanto, tampoco la doctrina del consentimiento, por lo que aplica la noción de “origen común”. Para ello el TJCE acude al artículo 30 del Tratado de Roma, para luchar contra las oposiciones de un derecho de marca por el titular a las importaciones de un producto contrasignado con la misma marca, cuando proviene de un titular de una marca que está relacionada con el anterior titular por tener un origen común, considerando que la oposición es contraria a este precepto, y por tanto, no produciría efectos. Lo que buscaba el TJCE era evitar una compartimentación del Mercado Común, lo que ocurriría dada la protección indefinida temporal de la que gozan las marcas, si se renuevan los registros.

Si bien, nos encontramos entre la jurisprudencia del TJCE una solución del caso “Hag” inversa -en lo que se ha llamado el caso “Hag inverso” o “Hag II”-, donde se reconoció el derecho del titular de patente de impedir la importación de un bien producido en un Estado del Mercado Común por un licenciataria obligatorio. Por cierta parte de la doctrina, se considera que no se ha producido un cambio de doctrina por este Tribunal, sino que se trata de supuestos distintos (15). Pero nosotros, siguiendo el tenor literal de la resolución judicial, consideramos que se trata de una derogación de la doctrina establecida en el caso “Hag I”.

La Sentencia del TJCE “Hag II”, de fecha diecisiete de octubre de 1990, que resuelve el caso a favor de la pretensiones de la empresa alemana “Hag” derogando así la doctrina establecida en el caso “Hag I”. Concretamente es el Fundamento 10 de la resolución el que establece la necesidad de reconsiderar la doctrina sostenida en Hag I. Se va a apoyar en la cláusula de salvaguardia de la Propiedad Industrial del artículo 36 del Tratado de Roma. Se trata por tanto de determinar cuál es el núcleo

esencial u objeto específico del derecho en concreto (Fundamento 14), toda vez que éste va a determinar los límites para hacer valer los derechos de marca ante importaciones paralelas. Es decir, se trata de saber en qué supuestos el derecho de marca permite la oposición del titular a la importación paralela, y esto se determina cuando está cubierta por el objeto específico. De conformidad con anteriores Sentencias, el TJCE, señala que el objeto de la marca es garantizar una procedencia empresarial uniforme de los productos contraseñados con la misma marca. Por tanto, siempre que se cumpla esta función de indicación de origen empresarial, será posible la oposición de este derecho para evitar las posibles importaciones de forma justificada. Si bien, otro punto importante de la sentencia en cuestión, es la mención expresa que hace a la doctrina del consentimiento:

“(...) el hecho determinante es la ausencia de todo consentimiento de parte del titular del derecho de marca protegido por la legislación nacional ante la puesta en el comercio en un Estado miembro distinto, con una marca idéntica o confundible, de un producto similar fabricado y comercializado por una empresa que no tenga ningún vínculo de dependencia jurídica y económica del titular”.

Así mismo, cuando exista un ámbito de decisión autónoma para cada miembro del grupo podrá oponerse a la importaciones paralelas de productos elaborados por otro Estado miembro. En cuanto a la doctrina del origen común, expresamente de la misma se aparta el Fundamento 17 de la Sentencia, por lo que para el Tribunal resulta irrelevante que las empresas hayan tenido en alguna ocasión vínculos jurídicos, si éstos han dejado de existir. La consecuencia, que se deriva del Fundamento 19, es que tanto la beneficiaria de la Expropiación forzosa como la expropiante, no van a poder oponerse a las importaciones al territorio en el que ostenten su respectivos derechos de marca.

Si bien, con esta nueva perspectiva en la fundamentación del Tribunal supone una unificación de la doctrina del agotamiento válida tanto para los derechos de marca como para patentes. Finalmente, y como reconoce el tribunal, siguen pendientes múltiples problemas que pueden surgir como consecuencia de la subsistencia de derechos de propiedad

industrial otorgados por los Estados miembros de forma independiente, dada la naturaleza territorial de estos derechos.

### **III.3. 2 El Agotamiento en el derecho de patente.**

En el ámbito del derecho de patentes el agotamiento supone la imposibilidad de que en los casos de patentes originadas o que provengan de la misma empresa, entendido el término en sentido amplio -por ejemplo sociedad madre de un grupo de empresas-, o en los supuestos de cesionarios de un mismo titular originario, o de un mismo solicitante de la primera solicitud de patente que de lugar a prioridad unionista (CUP), se pueda impedir la libre circulación de mercancías en el Mercado interior oponiendo el derecho de patentes ante importaciones de cualquiera de ellos entre los mismos.

Son problemas característicos vinculados al agotamiento de patentes son el del agotamiento en los supuestos de las licencias de pleno derecho y el de las licencias obligatorias. Si bien, aunque ahora trataremos la cuestión de las licencias obligatorias, la abordaremos concretamente y de forma particular la cuestión al analizar la modificación del ADPID en materia de salud pública (véase *infra* IV).

Cuando estamos ante una licencia de pleno derecho el TJCE ha considerado que hay pleno consentimiento del titular en la introducción del bien que incorpora la patente en el mercado, cosa que no ocurre con la licencia obligatoria. Además, mediante esta licencia de pleno derecho, a través de este acto voluntario presta su consentimiento y obtiene remuneración, los dos elementos básicos del agotamiento.

Las licencias obligatorias han sido tratadas expresamente por la jurisprudencia del TJCE en el caso “Pharmon-Hoechst”, ya citada. En dicha resolución se establece que el licenciatario puede oponer al licenciatario obligatorio que quiere exportar fuera del ámbito de la licencia, su derecho de patente. Aquí partimos de dos premisas, por un lado la licencia obligatoria se asimila en su naturaleza a la expropiación forzosa, por lo que no podemos hablar en ningún caso de consentimiento por parte del titular, y por otro lado, la posibilidad de que en un determinado Estado miembro determine en su legislación la obligación de usar el derecho para que no caduque el mismo, siendo esta posibilidad plenamente compatible con lo establecido en el Tratado de Roma o TCE

(artículo 30). Respecto a este último aspecto, manifestamos que tanto la Comisión como el TJCE no son favorables a este tipo de licencias, puesto que aunque no son contrarias al artículo 30 del Tratado -libre circulación de mercancías- si es contrario al libre establecimiento, al obligarse a la fabricación en el Estado nacional para evitar la caducidad de la patente. En este mismo sentido hay autores que entienden que sí existe incompatibilidad con el TCE por las licencias obligatorias **(16)**. Otros autores como Bercovitz, entiende que este principio es una excepción al principio del origen común aplicable a las marcas, siendo solo de aplicación al derecho de patentes. No obstante, Lobato García- Miján, lo entiende cómo una consecuencia más de la doctrina del consentimiento, basándose en los dictámenes del TJCE en los casos “K-Tel” y “Hag”.

### **II.3. 3 Extralimitación de licencia por el licenciario: ¿oposición del derecho por el titular? Especial mención al límite territorial.**

la cuestión que ahora abordamos es la posibilidad de que se oponga un derecho de propiedad industrial por el titular al licenciario, cuando este último haya transgredido alguno de los límites expresamente establecidos en la licencia. Es decir, se plantea la admisibilidad de la oposición del titular mediante el ejercicio de las acciones derivadas de la patente o de la marca respecto del licenciario cuando éste viola el ámbito concreto concedido por la licencia. En este supuesto habría de considerarse que no se produjo un agotamiento del derecho, de carácter definitivo, con la cesión voluntaria o licencia del derecho de propiedad industrial por el titular, y supondría por lo tanto, calificar esta extralimitación como una violación de un derecho de propiedad industrial. En caso afirmativo, la cuestión determinante aquí sería saber si pueden ser oponibles todas las cláusulas del contrato, o si bien sólo algunas, y en este último supuesto, qué cláusulas concretas son oponibles. Otra cuestión de gran relevancia, que se devengaría de la admisión de esta posibilidad, son los efectos para terceros. Así, la declaración de la violación por el licenciario del derecho de propiedad industrial controvertido por su actuación extralimitadora, afectará a los terceros subadquirientes del licenciario, y con ello corremos el peligro más que potencial de una segmentación del Mercado interior.

En primer término tenemos que designar el marco jurídico aplicable para el caso. Se trata de los artículos 30 -libertad de circulación de mercancías- y 36 -cláusula de salvaguardia de los derechos de propiedad industrial-, ambos del tan mencionado Tratado de Roma o TCE, toda vez que son estos dos los principios que están en juego En este ámbito, y partiendo de la diferenciación entre las licencias cerradas y abiertas, siendo las cerradas las controvertidas por ser aquellas que se caracterizan por conceder una protección territorial absoluta al licenciatario que le permite impedir las importaciones paralelas y las importaciones por parte de otros licenciarios anteriores a él; se entiende que estas licencias cerradas son contrarias al artículo 85.3 del TCE. Expresamente a este tenor, la Comisión ha manifestado que no ha concedido ninguna exención a los efectos del artículo 85.3 -ni en los Reglamentos aprobados de exenciones por categorías- para las licencias cerradas. También jurisprudencialmente se ha abordado la cuestión por el TJCE, donde por vez primera *expessa verbis* en el caso “Nungesser” se afirma por el Tribunal que la licencia exclusiva abierta, la que no impide la imprtación de terceros y de licenciarios anteriores, no va de por sí contra el artículo 85.3, con lo que de esta manera se consagra la validez de las licencias exclusivas.

Una vez señalado el marco ha de establecerse cómo se debe interpretar cada uno de estos artículos para que no se dejen entre sí sin eficacia. Así, el respeto al artículo 36 no puede suponer en ningún caso una violación del artículo 30, por lo que debe ser entendido este último como un límite real al primero. En el caso que nos ocupa, supone examinar si las normas que determinan la extralimitación del licenciatario como violación de un derecho de propiedad industrial son compatibles con el artículo 30, es decir, con la libertad de circulación de mercancías -normas que continuación designaremos-. Así mismo, una vez admitida la compatibilidad de dichas normas con el artículo 30, habrá que hacer un examen individualizado de las diferentes cláusulas del contrato para ir comprobando cuando la trasgresión de cada una de ellas supone una violación del derecho de propiedad industrial en cuestión.

Según adelantamos tenemos que ver cuáles son las normas que recogen la facultad de oposición del titular del derecho de propiedad industrial frente al licenciatario cuando se excede de su derecho. Nos vamos a centrar en la perspectiva española, por lo que vamos a manejar

legislación nacional española, comunitaria e internacional -convenios en los que España es parte- para una mayor comprensión de la materia.

Así, respecto de las patentes, contamos con el artículo 75.2 de la Ley de Patentes, que permite el ejercicio del derecho de patente contra el licenciatarlo que transgrede algún límite establecido en el artículo 75.1, que son: el límite territorial, la exclusividad y la que se refiere a la totalidad o parte de la reivindicaciones o de las aplicaciones del derecho.

En lo referente a las marcas, el artículo 42.2 de la ley de Marcas, establece una muy amplia posibilidad de oposición para todos los límites contractuales transgredidos, añadiendo que pueden ser oponibles los límites del artículo 42.2 (que son equiparables a los establecidos en el artículo 75.1 de la Ley de Patentes), si bien, se entiende que esta apreciación era innecesaria toda vez que estos límites expresamente enunciados estaban comprendidos con la redacción general del artículo 42.2.

En el ámbito comunitario contamos con varias normas institucionales. Por un lado, la Primera Directiva de Marcas, en su artículo 8.2 establece que el derecho de marca puede hacerse valer contra un titular que transgrede el contrato en cuanto a su duración, forma del Registro, la naturaleza de los productos, el territorio y la calidad. Por su parte el Convenio de Luxemburgo sobre Patente comunitaria, su artículo 42.2 coincide plenamente con el contenido del artículo 75.2 de nuestra Ley de Patentes ya mencionado. Mención también merece el Reglamento sobre marca comunitaria, Reglamento 40/1994, donde se recoge igualmente la posibilidad de oposición por transgresiones territoriales (art. 22.2).

En resumen, todo licenciatarlo que transgrede cualquier límite -para el caso de licencia de marca-, y cualquiera de los límites específicamente establecidos en el artículo 75.2 de la ley de Patentes -licencia patentes-, supone una violación del derecho de propiedad industrial, y por lo tanto, cualquiera que adquiera en esa trasgresión o extralimitación de ese licenciatarlo cometerá, en caso de utilización industrial, una violación del derecho de propiedad industrial.

No obstante, aunque ya hemos visto que existen normas tanto nacionales como comunitarias que permiten la oposición del derecho, sin

que sean contrarios al artículo 30, pero al ser una limitación a la libre circulación que está establecida contractualmente -mediante esta licencia- lo siguiente que ha de comprobarse es si ésta no es contraria al Derecho de la competencia, es decir, que no se pueda considerar como una restricción a la competencia no permitida por ser un acuerdo de los denominados colusorios del artículo 85. Y sólo una vez comprobado que el acuerdo es lícito desde el punto de vista de la competencia, ya se podrá oponer el derecho de propiedad industrial, con la aplicación de la norma correspondiente de las anteriormente mencionadas que lo permiten, pues es presupuesto del ejercicio del derecho la licitud de la obligación de que se trate.

Son por tanto, tres circunstancias que han de tenerse en consideración para que se pueda apreciar la posibilidad de oposición a la que nos referimos, a saber, el contenido del derecho de propiedad industrial, el derecho de la competencia, y unido a éste, el principio de libre circulación de mercancías. Hay que buscar un equilibrio entre este elementos, pues tanto el derecho de la competencia como el principio de libre circulación han de respetar estos derechos, pero en medida alguna este respeto puede traducirse en el establecimiento de una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa -debe respetarse el artículo 30-. Si bien, en principio se podría entender que únicamente afectarían a este artículo aquellas restricciones no enumeradas en las normas anteriores, aunque hay autores que consideran que esta enumeración no es taxativa sino que sería necesario hacer un análisis de cada caso, atendiendo a la naturaleza de las cosas y al contenido del derecho **(17)**.

En términos generales, los límites que se reconocen como incluidos dentro del derecho de patente, y que por lo tanto pueden dar lugar a la oposición del mismo, son: a) La exclusividad, que no plantea problemas su violación, pues normalmente se tratará de la fabricación del producto en el territorio de exclusiva de otro, con lo que se solapa con la cuestión de las transgresiones de limitaciones territoriales, que por lo general se producen respecto de la comercialización en territorio ajeno y no con la fabricación. Así, en el territorio donde está autorizado para actuar el licenciataria no cabe violación de exclusividad, toda vez que si además de la suya el titular ha concedido una licencia exclusiva a otro, estaríamos ante un supuesto de responsabilidad del propio titular y de colisión de derechos de conformidad con el artículo 79.2 de nuestra Ley de Patentes; b) El límite



territorial, que analizaremos continuación de forma concreta; c) Que se refiera a la totalidad o parte de las aplicaciones o reivindicaciones - por ejemplo que se permita sólo usar la patente de producto químico para elaborar un determinado medicamento-.

En cuanto a las marcas, los límites comprendidos dentro del derecho, aunque la Ley de Marcas permita la oposición de todas las limitaciones, si bien de forma errónea ya que en la práctica no es posible, y tomando como modelo la Primera Directiva de marcas, son: a) La duración, límite que también es extensible su oposición en el caso de patentes; b) La forma del registro -por ejemplo cuando la licencia de marca sólo se refería a elementos gráficos-; c) La naturaleza de los productos - que se permita sólo para un sector determinado de productos entre los distintos protegidos-; d) El territorio y e) La calidad.

Podemos encontrar autores que prodigando el carácter no taxativo de estas limitaciones enumeradas, como ya mencionamos entre otros, el profesor Lobato García-Miján, hacen referencia a otros posibles límites que en la práctica podrían dar lugar a la oposición del derecho por el titular en caso de su extralimitación por el licenciario, como es el caso de la prohibición de sublicenciar, que el licenciario siga explotando la patente después de la extinción de su contrato, etc.

Una vez expuestos los límites nos centraremos en el de territorialidad al ser uno de los más controvertidos por su posible incompatibilidad con el derecho comunitario de la competencia. De tal forma, que si en virtud del derecho de la competencia la cláusula territorial es nula, no será posible en ningún caso, la oposición de la misma sin más consideraciones, por lo que únicamente aquellas cláusulas lícitas a la luz de este derecho de la competencia podrán ser opuestas al licenciario y al subadquiriente.

No obstante, cabe que hablemos de cláusulas que en un principio sean nulas por ser contrarias al artículo 85 del TCE, pero que sean objeto de exención de conformidad con el apartado 3º de este precepto, dicha declaración de exención tendrá efectos retroactivos. Así, si los particulares no están amparados por alguno de los Reglamentos de exención por categorías, forzosamente tendrán que solicitar la exención individual del artículo 85.3 TCE. Esta situación de espera de la decisión por parte de la Comisión crea una inseguridad jurídica y por tanto, un freno al comercio

que resta la eficacia que se busca con el agotamiento. Hemos de decir que en la práctica la Comisión no ha declarado exención en aquellas licencias en las que se prohíba las exportaciones, pues es asimilable a una licencia cerrada y por tanto, incompatible con el artículo 85.1 (Vid. STJCE 8 de junio de 1982, caso “Nungesser”).

Cabría la posibilidad de soslayar la aplicación de la norma sobre limitación territorial por el licenciatario por producirse el agotamiento del derecho. Para entender esta posibilidad debemos analizar la cláusula de territorialidad a partir de la noción de producto original. El producto se considera original cuando sea imputable al titular del derecho de propiedad industrial, de tal forma que una cláusula de duración de la licencia es determinante de la originalidad del producto, pero no así en caso de la cláusula territorial, pues la originalidad se da con independencia de la limitación territorial ya se refiera a la fabricación o a la distribución. Respecto de la limitación territorial en la fabricación, no se puede afectar a terceros, y como vimos anteriormente normalmente choca con derecho de exclusiva de otro. Y en cuanto a la distribución, hay formas de soslayar la protección territorial, simplemente realizando la entrega en el lugar de comercio lícito y luego transportándola fuera del territorio. Ha de entenderse en este sentido pues una interpretación distinta, supondría que el derecho de propiedad industrial se agotaría si el licenciatario vende a un sujeto en su territorio y éste se encargara de transportar los bienes fuera del territorio; en cambio, si el mismo licenciatario es el que lo hace -el transporte-, el derecho no se habría agotado. Por lo tanto, ha de entenderse cumplida la limitación contractual territorial respecto del comercio en el momento en que se ponga en el mercado permitido por el licenciatario dicho bien, sin que importe el posterior transporte del mismo fuera del territorio, ni la persona que realiza dicho transporte. Pues en caso contrario, esto supondría un peligro añadido para los subadquirentes del licenciatario, pues no tendrían forma alguna de conocer la originalidad de los productos, y además debería conocer los límites contractuales de la licencia, y muchas de estas limitaciones no tienen acceso al Registro de la Propiedad Industrial. Se hace necesario proteger a la buena fe del que adquiere sin posibilidades de conocer las restricciones contractual, y en cierto modo el agotamiento supone una protección de la buena fe, pues implica la adquisición autónoma del bien, ya que ni siquiera le va a afectar al que adquiere el bien -una vez agotado el derecho de propiedad industrial

que incorpora- las condiciones que se incluyan por el titular, pues son cláusulas que a sus efectos se tienen por no puestas.

Por tanto, no podemos entender que el titular da un consentimiento relativo, a los efectos de impedir la operatividad del agotamiento del derecho, mediante el establecimiento de las restricciones territoriales. Lo únicamente admisible sería que el consentimiento fuera condicionado a las ventas que realice el propio titular, no cabe el condicionamiento indirecto de su consentimiento del titular a que el licenciataria comercialice en un determinado territorio.

Otra crítica a la admisión de la limitación territorial como oponible por el titular del derecho se deriva de su incompatibilidad con el principio de unidad de mercado, dado que sirve para crear segmentaciones territoriales dentro de un mismo mercado, estos territorios estancos estarían constituidos por los territorios de actuación lícita de los licenciataria según su contrato.

Si entendemos la limitación territorial en el sentido de que admite la posibilidad de oposición del derecho de propiedad industrial al adquirente del licenciataria que viola ese límite de su licencia, supondría que si el licenciataria vende el producto dentro de su territorio a alguien que después lo vende fuera, el derecho se ha agotado por lo que no puede oponerse, pero si el licenciataria vende fuera a alguien que lo revende, el derecho no se ha agotado. Esto parece incompatible con el principio de unidad de mercado y de libre circulación de mercancías. No parece conveniente que se repunte como original o no un producto dependiendo del hecho de que se haya comercializado en un sector de un mercado o en otro. Es decir, si se ha extralimitado territorialmente el licenciataria, se trata de una violación netamente contractual, que puede exigirse al licenciataria por ese contrato no por el derecho de patente, pues sino debería de extenderse la prohibición al adquirente.

Si resulta fácilmente criticable las normas que permiten la oposición del límite territorial por el titular al licenciataria en lo relativo al derecho de patentes, es aún más sencillo en lo que a marcas se refiere. Esto es así porque si en las patentes la posible justificación de esta norma la encontramos en la idea de remunerar al titular, en el caso de las marcas no hay ninguna necesidad de remuneración. A esto añadimos, que la idea de

originalidad en las marcas es más acentuada, pues el producto es original porque proviene de la empresa del titular o de alguien vinculado a él, y esto es absolutamente independiente del lugar donde el bien se introduzca en el mercado. La idea de originalidad en las marcas es básica, pues la razón que justifica o fundamenta la protección de las marcas es precisamente la indicación del origen.

En cualquier caso, y centrándonos en el tenor literal del artículo 42.2 de nuestra Ley de Marcas, que permite la oposición de cualquier límite contractual, decir es totalmente excesiva e injustificable, toda vez que puede llevar a situaciones absurdas al considerar como violación del derecho de marca cualquier trasgresión de cualquier cláusula contractual, por ejemplo que no haya respetado el precio impuesto.

En definitiva, se hace necesaria una interpretación adecuada de las normas que permiten tales oposiciones de los límites para que sean compatibles con el derecho de la competencia y el principio de unidad de mercado. Partiendo de la literalidad de la Ley, podemos conseguirlo. Así, no se dice por la norma que la posibilidad de oposición pueda ejercitarse por el titular frente al adquirente del licenciatario, por lo que sólo hay violación por acción del licenciatario nunca del adquirente, siendo una norma que únicamente se aplica a aquél, dejando a salvo siempre a los adquirentes de buena fe.

En conclusión las normas que permiten estas oposiciones -artículo 75.1 de la Ley de Patentes y artículo 42. 2 de la Ley de Marcas, y equiparables-, han de entenderse desde una perspectiva procesal, pues conceden al titular del derecho acciones eficaces contra el licenciatario que se extralimita, pero que en ningún caso podemos entender como violación del derecho para los adquirentes que quieran utilizar la invención o el bien en el que se recoge la marca para fines industriales. No obstante, aunque hemos mencionado la buena fe del adquirente, entendemos que ésta sería irrelevante conforme con esta interpretación -conozca o no los límites contractuales del licenciatario y en su caso su trasgresión-, pues en modo alguno entendemos que el titular puede controlar la distribución, lo que ocurriría en caso afirmativo, a esto le adicionamos que para que se produzca la violación de un derecho de propiedad industrial no se exige concurrencia de mala fe por el transgresor.

En cualquier caso, la validez de las normas referidas va a depender siempre de su compatibilidad con los artículos 30 y 85 del TCE, en la medida que afectan al mercado comunitario.

#### **IV.- El Contexto del ADPIC y Acceso a Medicamentos.**

Hemos intentado dejar demostrado la dificultad de garantizar una protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual, y al mismo tiempo no crear una fragmentación de los mercados mediante restricciones al libre comercio, procurando suficientemente el acceso a los productos en los que se materializan dichos derechos. Multiplicándose dicha dificultad en el plano internacional respecto del nacional. Uno de los ámbitos más controvertidos, o quizá el más, se da dentro de la esfera de las patentes de productos farmacéuticos, donde la cuestión se centra en la necesidad de ofrecer incentivos suficientes para promover la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y a la vez proporcionar el mayor acceso posible a los medicamentos existentes a todos aquellos lugares donde sea preciso.

Como hemos mencionado anteriormente a la hora de encuadrar el marco jurídico de la cuestión, es el Acuerdo sobre los ADPIC el que trata de encontrar dicho equilibrio (Véase *supra* I.1). Así, el artículo 7 - “*Objetivos*”- reconoce que la protección de los derechos de propiedad intelectual debe contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones. También cabe señalar que el Acuerdo ADPIC presta considerable atención a la necesidad de encontrar un equilibrio adecuado entre los intereses de los titulares de los derechos y los de los usuarios y que ese fue un tema importante de las negociaciones. Esto se materializó no sólo en el equilibrio fundamental establecido en relación con la divulgación y los incentivos para la investigación y el desarrollo, sino también en las limitaciones y excepciones de los derechos permitidas y en las disposiciones transitorias.

Se plantea ahora la cuestión de saber qué invenciones farmacéuticas deben poderse patentar con arreglo al ADPIC (18). La norma principal y general con respecto a la patentabilidad es que las patentes podrán obtenerse por toda invención, ya sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, sin discriminación, cuando esas invenciones

cumplan los criterios sustantivos establecidos para su patentabilidad, a saber, que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y tengan aplicación industrial.

Adicionalmente, se establece que los Miembros del Acuerdo ADPIC condicionarán la concesión de patentes a la divulgación adecuada de la invención, pudiendo exigir información sobre la mejor manera de llevarla a efecto.

Es la divulgación un elemento fundamental de la concesión de una patente, ya que se pone a disposición del público información técnica importante que otros pueden utilizar para conseguir avances tecnológicos en esa esfera, esto es así incluso durante el período de protección de la patente, garantizándose que una vez que haya finalizado el plazo de protección conferida por la patente, la invención pasará a ser verdaderamente del dominio público porque se dispone de la información necesaria para llevarla a cabo.

Si bien, y como hemos anticipado, la regla general sobre la materia patentable cuenta con tres excepciones expresamente prevista por el texto ADPIC, de relación con intereses públicos superiores, y que tienen relevancia desde la perspectiva de la salud pública. A saber, las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, incluyendo la protección de la salud o la vida de los animales o para preservar los vegetales; los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y determinadas invenciones para la producción de plantas o animales.

Los derechos que la patente confiere a su titular en el marco del ADPIC, en gran medida coinciden con los establecidos en las regulaciones nacionales sobre patentes, básicamente, el derecho del titular de la patente a impedir que personas no autorizadas por él utilicen la patente, o el proceso patentado para realizar actos de fabricación, uso, oferta para la venta o importación del producto patentado o de un producto obtenido directamente por medio del procedimiento patentado. No se establece nada particular respecto de los derechos de patente cuando ésta tenga por objeto algún producto farmacéutico.

En cuanto a la duración de la protección conferida por la patente, de conformidad con el ADPIC, ésta nunca debe ser inferior a un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente. Cabe señalar que, aunque en las negociaciones de la Ronda Uruguay se planteó la posibilidad de la prórroga del período de protección para compensar las demoras que por vía reglamentaria se exigen para la comercialización de nuevos productos farmacéuticos. Finalmente, el Acuerdo sobre los ADPIC no estableció obligación alguna a los Estados miembros de que se introduzca un sistema de ese tipo.

De la regulación que de los derechos de patente se realiza en el ADPIC podemos afirmar que éstos no son absolutos, pudiendo estar sujetos a limitaciones o excepciones, que se pueden dividir en tres categorías: i) el Acuerdo permite que los Miembros prevean excepciones limitadas de los derechos, supeditadas a que tales excepciones no atenten de forma injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Así por ejemplo, muchos países permiten que terceros utilicen una invención patentada con fines de investigación, cuando lo que se persigue es comprender mejor la invención, como base para el progreso científico y tecnológico. Un ejemplo práctico que en el marco de la OMC ha tenido que abordar el órgano de Solución de Diferencias (OSD) fue el asunto *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, donde El Grupo Especial -en su informe adoptado por el OSD el 7 de abril de 2000- entendió en el asunto que esa disposición, que permite excepciones limitadas, legitimaba una disposición de la legislación canadiense que permite a los productores de medicamentos genéricos la utilización de productos patentados, sin autorización y antes de que expire el período de protección de la patente, a los efectos de obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades sanitarias para la comercialización de su versión genérica tan pronto como expire la patente. Esta disposición se conoce también con denominación “excepción reglamentaria” o disposición/excepción “Bolar”; ii) el Acuerdo también permite que los Miembros autoricen el uso por terceros mediante licencias obligatorias o con fines públicos no comerciales -uso por el gobierno- sin autorización del titular de la patente. El Acuerdo no establece limitaciones respecto de los motivos por los que se pueden permitir esos usos, no obstante, estipula una serie de condiciones que han de cumplirse para proteger los intereses legítimos del titular de la patente. En este trabajo

no haremos el examen de todos los aspectos derivados de estas posibilidades, pero sí dos de las principales condiciones que son, como norma general, que primero debe intentarse obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables, y segundo, que el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la licencia; si bien, a continuación analizaremos en la cuestión la modificación que de los ADPIC se ha procedido en materia de salud pública; iii) el Acuerdo reconoce el derecho de los Miembros a adoptar medidas, de conformidad con las disposiciones del Acuerdo, para hacer frente a prácticas anticompetitivas y prevé condiciones más flexibles -de las previstas y referidas supra- la para la concesión de licencias obligatorias cuando se ha determinado, después de un proceso legal con todas las garantías, que esa práctica es anticompetitiva. El Acuerdo también prevé que haya consultas y cooperación entre los Miembros al adoptar medidas contra las prácticas anticompetitivas; y por último, iiii) el Acuerdo sobre los ADPIC establece taxativamente que, a menos que haya una discriminación sobre la base de la nacionalidad del titular de los derechos, en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC no se pueden cuestionar las regulaciones nacionales de los Miembros de la OMC por lo que se refiere al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, como por ejemplo, la decisión de un Miembro de establecer un sistema de agotamiento aplicable a nivel nacional, que permite a los titulares de los derechos oponerse a las importaciones paralelas, o un sistema de agotamiento regional, o un sistema de agotamiento aplicable a nivel internacional, en virtud del cual no pueden hacerlo.

Pero debemos recordar que al margen de la regulación de la propiedad industrial, los gobiernos de los Estados tiene otros instrumentos o medidas de política para hacer frente a las cuestiones relativas al acceso a los medicamentos y de los precios de los mismos. Un ejemplo de estas posibles medidas son los sistemas de control de los precios o de los reembolsos que muchos países han adoptado. La base jurídica para la adopción de estos instrumentos políticos la encontramos en el artículo 8 del Acuerdo ADPIC establece claramente que los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo.



El Acuerdo sobre los ADPIC contiene algunas disposiciones transitorias bastante complejas que prevén plazos de tiempo distintos para que los países adapten sus legislaciones y prácticas a las obligaciones derivadas en el marco del ADPIC; si bien, esos plazos difieren en función de la naturaleza de la obligación y del nivel de desarrollo del país de que se trate. En el presente trabajo nos limitaremos al examen de las disposiciones transitorias en relación con el cumplimiento de las obligaciones relativas a las normas sustantivas para la protección de las invenciones farmacéuticas. Podemos, a este fin, dividir las obligaciones en dos categorías: i) las obligaciones relativas a la introducción de la protección mediante patente para los productos farmacéuticos en los países en desarrollo y menos adelantados que no la conceden todavía. Dado que la mayoría de los países en desarrollo y menos adelantados Miembros de la OMC ya ofrecen protección mediante patente para los productos farmacéuticos, esas disposiciones sólo afectan a un número relativamente pequeño de países; ii) las obligaciones relativas a las patentes de procedimientos en el caso de ese grupo de países, y las obligaciones relativas a todo tipo de protección mediante patente en el caso de los demás países en desarrollo y menos adelantado

Por lo que se refiere a la segunda categoría indicada precedentemente, la norma básica es que los países Miembros en desarrollo tienen de plazo hasta el 1º de enero de 2000 y los países Miembros menos adelantados hasta el 1º de enero de 2006 para cumplir esas obligaciones. En ese momento, las normas del Acuerdo sobre los ADPIC se aplicarán, no sólo a las nuevas solicitudes de patentes, sino también las patentes que aún siguen vigentes en sus territorios. Con respecto a la primera categoría de situaciones ut supra, los países en desarrollo en cuestión tienen de plazo hasta el 1º de enero de 2005 para otorgar protección mediante patente a los productos farmacéuticos y los países menos adelantados hasta el 1º de enero de 2006. Pese a las propuestas en sentido contrario, el Acuerdo sobre los ADPIC no exige que se otorgue protección a las invenciones farmacéuticas que estaban “en espera” en esos países en el momento de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. Ahora bien, desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC (1º de enero de 1995), estos países tienen la obligación de establecer un sistema que permita presentar solicitudes de patentes para invenciones de productos farmacéuticos (comúnmente denominado sistema de “buzón de correos”). Si bien, estas solicitudes no tienen que ser examinadas hasta después del 1º de enero de 2005 (o 1º de

enero de 2006 en el caso de los países menos adelantados). Si la invención se considera patentable, teniendo en cuenta la fecha de presentación de la solicitud (o prioridad), habría que conceder la patente por el tiempo restante de duración de la protección contado a partir de la fecha de presentación de la solicitud. En caso de que un producto farmacéutico para el que se ha depositado una solicitud de patente en ese sistema de recepción, obtenga la autorización de comercialización con anterioridad a la decisión sobre la concesión o no de la patente, habrá que conceder un derecho exclusivo de comercialización durante un período de cinco años, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

Finalizando la cuestión, señalamos que la mayoría de los países en desarrollo y menos adelantados ya otorgan protección mediante patente a los productos farmacéuticos. Por consiguiente, la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC no dará lugar a cambios fundamentales a ese respecto, si bien puede ser necesario introducir algunas modificaciones en las legislaciones nacionales, básicamente respecto a la duración de la patente y las licencias obligatorias. En cuanto al escueto número de países que no ofrecían protección mediante patente a los productos farmacéuticos en el momento de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, algunos de ellos, incluidos el Brasil y la Argentina, han decidido otorgar esa protección antes del plazo previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Así mismo, podemos destacar que la protección de las invenciones farmacéuticas es un aspecto de un acuerdo más amplio que no sólo abarca la protección de los derechos de propiedad intelectual en general, sino que promueve la liberalización y fortalecimiento del sistema multilateral de comercio en su conjunto. Toda vez que todos los Miembros de la OMC consideraban y consideran que un sistema multilateral de comercio fuerte y dinámico es fundamental para crear condiciones de crecimiento económico y de desarrollo en todo el mundo, lo que a su vez permite que se generen los recursos necesarios para resolver los problemas de salud.

#### **IV. 1. La OMC y la salud Pública. Especial referencia a las licencias obligatorias.**

En el marco de la OMC los Estados Miembros han manifestado la importancia de la cuestión de los medicamentos, concretamente la necesidad esencial de ampliar el acceso a los medicamentos y otros productos básicos

de salud pública, declarando expresamente que se trata de una prioridad mundial, pues la salud pública ha de catalogarse como un derecho de todos que ha de ser reconocido y garantizado por toda la sociedad internacional como se ha reconocido en numerosos instrumentos internacionales. Básicamente, las declaraciones en el seno de la OMC son referidas a las grandes pandemias que adolecen los países en desarrollo o menos desarrollados, específicamente el VIH/SIDA, TB y Malaria.

Si bien, el problema del acceso a los medicamentos no se limita solamente a la infección por el VIH/SIDA, TB y Malaria, no obstante son estas enfermedades las que han atraído más atención de los organismos internacionales y la opinión pública, en general. Son millones de personas las que no tienen acceso a medicamentos ya existentes, especialmente las localizadas en los países menos desarrollados. Estamos hablando de medicamentos seguros, eficaces y relativamente baratos, que fácilmente pueden salvar miles de vidas al año.

Tal y como se debatió entre los países OMC dentro del marco de esta organización, el precio de los medicamentos no es el único factor que determina la falta de acceso a los mismos, sino que el objeto del debate se centra en los efectos de las patentes sobre los precios y la accesibilidad y, en último término, su impacto en la salud pública, siendo éste uno de los problemas más controvertidos y de difícil solución **(19)**.

La ratificación de el Convenio ADPIC requiere que los gobiernos Miembros de la OMC promulguen o modifiquen sus leyes nacionales conforme a las normas mínimas de protección de propiedad intelectual. Si bien, no es una obligación absoluta sino que también el ADPIC les permite adoptar ciertas medidas de salvaguardia, y es en este ámbito donde aparecen las decisiones de política sobre uso de las patentes por parte de los gobiernos, la emisión de licencias obligatorias, las importaciones paralelas y otras excepciones a derechos patentes, todas ellas pueden anular o limitar los derechos que a los titulares de las patentes se les otorga, siempre que se den ciertas condiciones. Esta iniciativa que ha tenido reflejo en el Acuerdo de los ADPIC, han sido introducidas por los países desarrollados con el objeto de conciliar los derechos de propiedad intelectual con el interés público, la protección la competencia, la garantía a los consumidores y, para el caso de los medicamentos, promoviendo el acceso a medicamentos asequibles mediante la

sustitución de productos innecesariamente caros por productos genéricos. Si bien, aunque la intención de los países es muy loable y cuentan con el marco jurídico internacional, el Convenio de los ADPIC, en la práctica seguimos observando que ese acceso esencial a los medicamentos por parte de los países más necesitados, que no cuentan ni con la solvencia suficiente para poder importar a precio de mercado los productos farmacéuticos, ni tampoco con el desarrollo industrial suficiente para la producción propia. En los últimos tiempos, esta realidad se ha visto incrementada como consecuencia de negociaciones y acuerdos bilaterales y regionales de libre comercio entre los Estados Miembros, a través de los cuales se establecen protecciones más elevadas de las establecidas por el ADPIC en lo que respecta a los derechos de propiedad industrial, lo que se traduce en el establecimiento de normas que suponen restricciones adicionales al acceso a los medicamentos en los países de la Región integrada en el acuerdo.

Tenemos por tanto, por un lado que el Acuerdo ADPIC permite la adopción de medidas de política por parte de los Estados Miembros que posibilita la exenciones de las obligaciones establecidas en los apartados f) y h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a los productos farmacéuticos, cuando existan circunstancias excepcionales que lo justifiquen; en lo que se refiere específicamente a las licencias obligatorias se ha adoptado una Decisión del Consejo General, sobre la **aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (20)**, que posteriormente ha supuesto una enmienda al Acuerdo ADPIC, la ampliación del precitado artículo 31 del ADPIC estableciéndose un Artículo 31 bis y un Anexo continuación del artículo 73 **(21)**, definiéndose en la Decisión lo que se entiende a los efectos por producto farmacéutico, miembro importador habilitado, y miembro exportador. Concretamente destacamos del texto el punto 2º:

“Se eximirá a un Miembro exportador del cumplimiento de las obligaciones que le corresponden en virtud del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que a continuación se enuncian en este párrafo (...)”

Por otro lado, el Gatt permite expresamente y como excepción al cumplimiento del principio de nación más favorecida (art. III del Gatt), los acuerdos regionales de integración económica entre los Estados Parte. Se hace necesario hacer una interpretación complementaria de estas dos posiciones para poder entender el sentido de la enmienda, ante las posibles cuestiones que pueden plantearse.

Así, puede cuestionarse si la solicitud como Miembro importador realizada por algún Estado integrante de un acuerdo regional y los consiguientes beneficios de la licencia obligatoria puede extenderse a los demás Estados partes del acuerdo. La respuesta es claramente negativa, pues la solicitud y los beneficios de la licencia obligatoria son solo aplicables al Estado solicitante que haya sido habilitado como importador con esa licencia, pues son beneficios exclusivos. El fundamento de la imposibilidad de permitir dicha extensión se encuentra en la diversidad de legislaciones entre los Estados integrantes de estos acuerdos tanto en materia sanitaria como de protección de los Derechos de Propiedad intelectual. Lo que sí cabe es la solicitud conjunta, es decir, la notificación conjunta del cumplimiento de los requisitos y de la solicitud.

Otra cuestión que puede plantearse, en base al principio de nación más favorecida, es si los beneficios de la licencia obligatoria, cuando se conceden a un país en vías de desarrollo (PVD) o menos favorecido, se extiende automáticamente a tenor de este principio a todos los países PVD para que no se entienda que existe discriminación.

Igualmente, la respuesta a la cuestión es negativa, toda vez, que volvemos a destacar la naturaleza exclusiva de estos beneficios, su carácter extraordinario hace necesario que se circunscriba su aplicación únicamente a aquellos países que expresamente presenten solicitud, acrediten el cumplimiento de los requisitos exigidos, y consecuentemente se les otorgue el carácter de Miembro importador por el tiempo necesario.

#### **V.- Referencia a jurisprudencia TJCE sobre agotamiento de marca en productos farmacéuticos.**

Vamos a analizar, para finalizar el presente trabajo, las Sentencias del TJCE más significativas en materia de agotamiento del derecho de marcas en los productos farmacéuticos, que básicamente se circunscriben al

problema que se plantea con el reenvasado de los fármacos y las circunstancias en las que el titular de una marca puede hacer uso de sus derechos de marca para impedir el reenvasado de sus **productos** de marca por un importador paralelo.

Son paradigmáticas las Sentencias del TJCE C-443/99, Asunto “Merck, Sharp & Dohme GmbH Contra Paranova Pharmazeutika Handels GmbH “, la STJCE C-143/00, Asunto “Boehringer Ingelheim KG y Boehringer Ingelheim Pharma KG y Otros contra Swingward Ltd y Otros”, toda vez que para ambos asuntos se celebró una vista conjunta, procede examinarlos conjuntamente y establecer unas mismas conclusiones (22).

En el asunto Boehringer Ingelheim, las demandantes en el procedimiento principal en el asunto Boehringer Ingelheim, Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG (en lo sucesivo, conjuntamente, «Boehringer Ingelheim»), Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd (en lo sucesivo, conjuntamente, «Glaxo Welcome»), EliLilly and Company (en lo sucesivo, «Eli Lilly») y SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline and French Laboratories Limited (en lo sucesivo, conjuntamente, «SmithKline Beecham») son conocidas empresas farmacéuticas que fabrican y venden **productos farmacéuticos**. Los demandados en el procedimiento principal, Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd (en lo sucesivo, «Swingward»), son importadores paralelos de **productos farmacéuticos**, entre los que se incluyen, con licencia de las autoridades del Reino Unido, **productos** fabricados por las demandantes. El órgano jurisdiccional remitente expone que varios **productos farmacéuticos** (inhaladores y comprimidos) han sido comercializados en la Comunidad por una de las demandantes con una determinada marca, comprados por uno de los demandados e importados al Reino Unido. En cada ocasión, los demandados han intervenido hasta cierto punto en el envasado de los **productos** y en los prospectos contenidos en los envases.

Por los importadores paralelos los **productos en cuestión** fueron reenvasados de varias formas. En algunos casos, se ha añadido al envase original un adhesivo (sin ocultar la marca) que incluye la marca y expone cierta información fundamental, como el nombre del importador paralelo y su número de licencia de importación paralela. En estos envases, permanece visible texto no inglés. En otros casos, el producto ha sido reenvasado en envases diseñados por el importador paralelo en los que se reproduce la

marca original. Por último, en algunos casos, el producto ha sido reenvasado en envases diseñados por el importador paralelo que no contienen la marca. En su lugar, el envase muestra el nombre genérico del producto. Dentro de este envase, en el caso de los comprimidos, el embalaje interno (blisters) lleva la marca original, pero se le ha superpuesto una etiqueta autoadhesiva que indica el nombre genérico del producto y la identidad del titular de la licencia de importación paralela. En un caso, la etiqueta repite la marca. En otro caso, repite (en inglés) los nombres de los días de la semana, cada uno adyacente a la cápsula que contiene el comprimido. Cuando el producto reenvasado con su nombre genérico es un inhalador, al bote, en el que originalmente figuraba una etiqueta con la marca, se le ha superpuesto una etiqueta con el nombre genérico. En todos los casos, los envases contienen un prospecto de información al paciente en inglés, que lleva la marca y, en el caso de los comprimidos, la marca también aparece en los propios comprimidos. Las demandantes se oponen a todas modificaciones en el envasado de sus **productos** y sostienen que este reenvasado y esta superposición de etiquetas no son necesarios para posibilitar la comercialización en el Reino Unido de los **productos** importados, por lo que, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los importadores paralelos no están autorizados a efectuar tal reenvasado de sus **productos**. Así pues, las demandantes interpusieron ante la High Court of Justice of England and Wales una demanda por violación de marca.

Planteado el caso se hace necesario mencionar el marco jurídico comunitario y la jurisprudencia del TJCE en la materia. Así, hace décadas, concretamente en la Sentencia de 8 de junio de 1971, en el Asunto “Deutsche Grammophon” (78/70, Rec. p. 487), apartado 11, el Tribunal de Justicia estableció el principio de que, si bien el Tratado de Roma no afecta a la existencia de los derechos reconocidos por la legislación de un Estado miembro en materia de propiedad industrial y comercial, el ejercicio de estos derechos, no obstante, puede estar sujeto a las prohibiciones establecidas por el Tratado. El artículo 28 TCE prohíbe las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como las medidas de efecto equivalente. De conformidad con el artículo 30 TCE, primera frase, las disposiciones del artículo 28 CE no son obstáculo para las prohibiciones o restricciones justificadas por razones de protección de la propiedad industrial o comercial. Si bien, conforme al artículo 30 TCE, segunda frase, dichas prohibiciones o restricciones no deben constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del

comercio entre los Estados miembros. Es obvio que si al titular de un derecho de marca se le permitiera usar su derecho para impedir la importación y venta de bienes comercializados en otro Estado miembro con su consentimiento, ello equivaldría a una restricción cuantitativa o a una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE. El Tribunal de Justicia al respecto declaró en su Sentencia de 31 de octubre de 1974, Asunto “Centrafarm” (16/74, Rec. p. 1183), apartado 12, que el ejercicio de los derechos de marca por parte de su titular para impedir el comercio paralelo no estaba amparado por el artículo 30 CE. Este principio de **agotamiento** comunitario fue consagrado posteriormente en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva sobre las **marcas**, que establece «El derecho conferido por la marca no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para **productos** comercializados en la Comunidad con dicha marca por el titular o con su consentimiento.» No obstante, el Tribunal de Justicia también ha declarado que hay circunstancias en las que el titular de una marca puede, en virtud del artículo 30 CE, oponerse a que se importen de otro Estado miembro **productos** comercializados por él o con su consentimiento. Esta matización del principio del **agotamiento** de derechos se refleja en el artículo 7, apartado 2, de la Directiva sobre las **marcas**, que establece: «El apartado 1 no se aplicará cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los **productos**, en especial cuando el estado de los **productos** se haya modificado o alterado tras su comercialización.».

El Tribunal de Justicia ha aclarado, en distintas Sentencias - Sentencias de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otras (asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457), apartados 25 y 26, y de 20 de marzo de 1997, Phyturon International (C-352/95, Rec. p. I-1729) apartado 17-, que el artículo 7 de la Directiva sobre las **marcas** regula de manera completa el **agotamiento** del derecho de marca por lo que se refiere a los **productos** comercializados en la Comunidad, y al mismo tiempo ha afirmado repetidamente que el artículo 30 CE y el artículo 7 de la Directiva deben interpretarse de la misma manera - Sentencias Bristol-Myers Squibb y otras; de 11 de julio de 1996, Eurim-Pharm (asuntos acumulados C-71/94 a C-73/94, Rec. p. I-3603), apartado 27; de 11 de julio de 1996, MPA Pharma (C-232/94, Rec. p. I-3671), apartado 13; de 4 de noviembre de 1997, Parfums Christian Dior (C-337/95, Rec. p. I-6013), apartado 53, y de 11 de noviembre de 1997, Loendersloot (C-349/95, Rec. p. I-6227), apartado 18.



Vamos a proceder al examen relativamente pormenorizado de la evolución de esta jurisprudencia del TJCE, atendiendo a distintas sentencias anteriores para establecer las bases de la jurisprudencia actual en este aspecto.

El Tribunal de Justicia estableció el principio de **agotamiento** de los derechos en relación con las **marcas** en la sentencia Centrafarm - Aquel asunto se refería al intento por el titular de una marca de ejercer los derechos que le confería la legislación nacional para impedir la importación paralela de **productos farmacéuticos** con su envase original. El Tribunal de Justicia declaró que, dado que establece una excepción a uno de los principios fundamentales del mercado común, el artículo 36 del Tratado CE (predecesor del artículo 30 CE) sólo admite excepciones a la libre circulación de mercancías en la medida en que estén justificadas por la protección de los derechos que constituyen el objeto específico de la marca. El objeto específico de la marca consiste en garantizar al titular el derecho exclusivo a utilizar la marca para la primera comercialización de un producto, y protegerlo de este modo contra los competidores que pretendan abusar de la posición y del prestigio de la marca vendiendo **productos** designados indebidamente con ella. Cuando el producto ha sido comercializado legalmente por el propio titular o con su consentimiento en el mercado del Estado miembro de donde fue importado, de manera que no puede considerarse que existe abuso o violación del derecho de marca, no está justificado que el titular de la marca pueda impedir dicho comercio.

En la sentencia Hoffman-La Roche -Sentencia de 23 de mayo de 1978 (102/77, Rec. p. 1139)- el Tribunal de Justicia se pronunció sobre la aplicación del principio de **agotamiento** de los derechos de marca cuando un importador paralelo de **productos farmacéuticos** los había reenvasado y había colocado la marca en el nuevo embalaje sin el consentimiento de su titular. Aclarando que el reenvasado se realizó porque el producto se comercializaba en cantidades diferentes en los Estados miembros de exportación e importación.

En su sentencia, el Tribunal de Justicia repitió lo que había declarado en la sentencia Centrafarm respecto al alcance de las excepciones del artículo 36 del Tratado a la libre circulación de mercancías y respecto al objeto específico del derecho de marca y añadió que, para responder a la

cuestión de si el objeto específico del derecho de marca implica la facultad de oponerse a la utilización de la marca por un tercero tras el reenvasado del producto -y, por tanto, si tal acción resulta justificada en virtud del artículo 36 del Tratado-, debe tenerse en cuenta la función esencial de la marca. Dicha función esencial es garantizar al consumidor o al usuario final la identidad de origen del producto que lleva la marca, permitiéndole distinguir, sin confusión posible, dicho producto de aquellos que tienen otra procedencia. El efecto de esta garantía de procedencia consiste en que el consumidor o el usuario final pueda estar seguro de que el producto de marca que se le ofrece no ha sido objeto de una intervención, realizada por un tercero sin autorización del titular de la marca, que haya afectado al estado original del producto. La facultad que se reconoce al titular de oponerse a cualquier utilización de la marca que pueda falsear la garantía de procedencia así entendida forma parte del objeto específico del derecho de marca. Por ello, el Tribunal reconoce al titular de la marca la facultad de oponerse a que un importador de un producto de marca, después de reenvasar el producto, coloque ésta en el nuevo embalaje sin autorización del titular. Pero matiza esta afirmación estableciendo, que debe examinarse además si el ejercicio de esta facultad puede constituir una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 36 del Tratado, segunda frase. Tal restricción podría resultar del hecho de que el titular de la marca comercializara, en distintos Estados miembros, un producto idéntico en envases diferentes, invocando los derechos inherentes a la marca para impedir el reenvasado, aun cuando éste se realice en condiciones tales que no puedan verse afectados la identidad de origen ni el estado original del producto de marca -por ejemplo, cuando el titular de la marca haya comercializado el producto en un embalaje doble y el reenvasado sólo afecte al embalaje exterior, dejando intacto el embalaje interior-; así, teniendo en cuenta el sistema de comercialización aplicado por el titular, si la oposición al reenvasado contribuyera a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros, no sería admisible. El Tribunal de Justicia añadió que en aras del interés del titular en que el consumidor no sea inducido a error sobre la procedencia del producto, la facultad del operador de vender el producto importado con la marca colocada en el nuevo embalaje únicamente debe reconocerse si se notifica previamente al titular y se indica claramente en el embalaje que el producto ha sido reenvasado por el importador.

El TJCE en el asunto “American Home Products” -Sentencia de 10 de octubre de 1978 (3/78, Rec. p. 1823)-, el Tribunal tuvo que pronunciarse en un caso en el que el importador no sólo pretendía efectuar un reenvasado, sino también colocar una marca diferente. American Home Products era el propietario de la marca Seresta, registrada en el Benelux, y Serenid D, registrada en el Reino Unido, ambas relativas a tranquilizantes con propiedades terapéuticas idénticas, que comercializaba en los Países Bajos como Seresta y en el Reino Unido como Serenid D. Centrafarm compraba tranquilizantes en el Reino Unido y los comercializaba en los Países Bajos en un nuevo envase y con la marca Seresta. American Home Products solicitó que se prohibiera dicha conducta; se preguntó al Tribunal de Justicia si los artículos 30 y 36 del Tratado impedían que el titular de la marca ejerciera los derechos que le confería el Derecho nacional para oponerse a dicha comercialización. El tribunal en esta Sentencia reiteró la doctrina establecida en el caso anterior El Tribunal de Justicia repitió lo que había declarado en la sentencia dictada en el asunto “Hoffmann-La Roche” respecto al objeto específico y función esencial (como garantía de procedencia) de la marca, añadiendo:

«que es inherente a esta garantía de procedencia que solamente el titular pueda identificar el producto mediante la colocación de la marca; que, en efecto, la garantía de procedencia se pondría en peligro si un tercero pudiera poner la marca en el producto, aunque fuera el producto original; [...] que el derecho reconocido al titular de la marca de oponerse a toda colocación no autorizada de la marca en su producto, deriva, en consecuencia, del objeto específico del derecho de marca».

El Asunto “Bristol-Myers Squibb y otras” y los dos asuntos relacionados “Eurim-Pharm y MPA Pharma”- versaban igualmente sobre las circunstancias en las que el titular de una marca podía oponerse a que un importador paralelo reenvasara sus **productos farmacéuticos** de marca. El Tribunal de Justicia utilizó la sentencia Hoffmann-La Roche como punto de partida, pero procedió a precisar aun más su doctrina.

Así, en primer lugar, el Tribunal de Justicia aclaró que la adopción de la Directiva sobre las **marcas** no alteraba el contenido de la jurisprudencia antes examinada. Por lo tanto, salvo en las circunstancias previstas en el artículo 7, apartados 2 y 1, de la Directiva ,se opone a que el titular de un

derecho de marca invoque este derecho para impedir que un importador comercialice un producto que ha sido comercializado en otro Estado miembro por el titular o con su consentimiento, aunque dicho importador haya reenvasado el producto y haya puesto nuevamente la marca sin autorización del titular. Para determinar si, en virtud del artículo 7, apartado 2, de la Directiva, el titular de una marca puede oponerse a la comercialización de **productos** reenvasados en los que se ha puesto de nuevo la marca, hay que basarse en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sentada en el marco del artículo 36 del Tratado.

En las Sentencia el Tribunal se reafirmó en el principio del **agotamiento** de los derechos, y a continuación reiteró los principios establecidos sobre la función esencial y el objeto específico del derecho de marca, concluyendo que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva debía, pues, interpretarse en el sentido de que «el titular de la marca puede oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico cuando el importador ha reenvasado el producto y ha puesto de nuevo la marca, a menos que se cumplan los cuatro requisitos enunciados en la sentencia Hoffmann-La Roche». Recordamos que estos cuatro requisitos definen las circunstancias en que el ejercicio del derecho de marca por parte de su titular para impedir la comercialización constituye una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros en el sentido del artículo 30 del Tratado, segunda frase, es decir, una segmentación del mercado, los cuatro requisitos son: i) que la utilización del derecho de marca contribuya, dado el sistema de comercialización aplicado por el titular de la marca, a una compartimentación artificial de los mercados; ii) que el reenvasado no pueda afectar negativamente al estado original del producto; iii) que el titular de la marca haya sido previamente advertido, y iv) que se indique en el nuevo embalaje quién ha reenvasado el producto.

En relación con el concepto de compartimentación artificial de los mercados entre Estados miembros, declaró el TJCE que el titular de la marca no puede oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior cuando el embalaje, en el tamaño utilizado por el titular en el Estado miembro en el que el importador ha comprado el producto, no puede ser comercializado en el Estado miembro de importación, debido, en particular, a la existencia de una normativa que sólo autoriza los embalajes de cierto tamaño o de una práctica nacional en este sentido, de normas en materia de seguro de enfermedad que subordinan el reembolso de los gastos

médicos al tamaño del embalaje o de prácticas de prescripción médica consolidadas que se basen, entre otras, en las normas sobre dimensión recomendadas por agrupaciones profesionales y por las entidades del seguro de enfermedad. Por tanto, la facultad del titular de un derecho de marca protegido en otro Estado miembro de oponerse a que **productos** reenvasados se comercialicen con esa marca sólo debe limitarse en la medida en que el reenvasado efectuado por el importador sea necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación. Se precisa que debe tratarse de una compartimentación artificial, por lo que el titular siempre puede invocar su derecho de marca para oponerse a la comercialización de **productos** reenvasados “si ello está justificado por la necesidad de proteger la función esencial de la marca, en cuyo caso no puede considerarse que la consiguiente compartimentación sea artificial.»

En lo que atañe al requisito de que el reenvasado no pueda afectar negativamente al estado original del producto, el Tribunal de Justicia subrayó que se trataba del estado del producto contenido en el embalaje. El titular de un derecho de marca puede, pues, oponerse a cualquier reenvasado que implique el riesgo de exponer el producto contenido en el embalaje a manipulaciones o influencias que afecten a su estado original. Éste no es el caso cuando el reenvasado sólo afecta al embalaje exterior (cuando existe doble embalaje), dejando intacto el embalaje interior. Así, si el reenvasado se realiza en condiciones que no afecten al estado original del producto contenido en el embalaje, la función esencial de la marca como garantía de procedencia queda protegida, pues el consumidor o el usuario final no se ve inducido a error sobre la procedencia de los **producto**. **Pero para ello es necesario que el importador cumpla con ciertos requisitos como son:** indicarse en el nuevo embalaje quién ha reenvasado el producto y el nombre del fabricante, y en este caso cabe también la oposición del titular si la presentación del producto reenvasado puede perjudicar la reputación de la marca, para ello debe tenerse en cuenta la naturaleza del producto y el mercado al que va destinado. El otro requisito que Tribunal de Justicia confirmó es que el importador debe advertir previamente al titular de la marca de la comercialización del producto reenvasado, y proporcionarle, si lo solicita, un ejemplar del producto reenvasado. Lo que se busca con esto es permitir que el titular podrá verifique que el reenvasado no se ha realizado de forma que afecte directa o indirectamente al estado original del producto y que la presentación después del reenvasado no puede perjudicar la reputación de la marca; asimismo, esto permite al titular de la marca

protegerse mejor de las actividades de quienes infringen el derecho de marca.

Recientemente, la jurisprudencia que se acaba de resumir ha sido confirmada (con alguna puntualización) y desarrollada por el Tribunal de Justicia en sus sentencias *Loendersloot* - (C349/95, Rec. p. I-6227), apartado 18 y *Upjohn* - Sentencia de 12 de octubre de 1999 (C-379/97, Rec. p. I-6927).

En conclusión, y a modo de resumen de la doctrina jurisprudencial del TJCE en la materia podemos afirmar: En primer lugar, que de la jurisprudencia se deduce claramente que está justificado, *prima facie*, que el titular de una marca se oponga, de conformidad con el artículo 30 CE, primera frase, o en el artículo 7, apartado 2, de la Directiva, a una nueva colocación no autorizada de su marca tras el reenvasado, en virtud de proteger el objeto específico del derecho de marca, y evitar un perjuicio a la garantía que la marca ofrece de que el producto que la lleva no se ha visto afectado por ningún tercero sin la autorización del titular de la marca. En segundo lugar, no obstante, si el ejercicio de esa facultad de oposición constituye una restricción encubierta del mercado entre Estados miembros, no estará justificado en virtud del artículo 30 CE, segunda frase. Así pues, al evaluar si el ejercicio del derecho marca por parte de su titular, aunque esté justificado *prima facie* en virtud del artículo 30 CE, primera frase, resulta prohibido, en virtud de la segunda frase del mismo artículo, si el reenvasado es necesario para acceder efectivamente al mercado en el Estado de importación.

#### **V.- Conclusiones.**

Mediante el presente trabajo se ha intentado abordar el complejo problema del agotamiento de los derechos de propiedad industrial en el ámbito comunitario, a la luz de la OMC, y en específico en lo referente a la materia de la salud pública, concretamente los problemas que se plantean con el reenvasado de los productos farmacéuticos por parte de los importadores paralelos sin previo consentimiento del titular del derecho de marca para dicha modificación, y la solución que la jurisprudencia del TJCE ha dado a la cuestión.

El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es una de las cuestiones más controvertidas entre la doctrina, tal y como se ha

manifestado, y consecuentemente son varias las opciones adoptadas a nivel estatal al respeto, dada la naturaleza territorial de la regulación de estos derechos de propiedad especial. Así, cabe la adopción de la doctrina del agotamiento nacional, regional - como el caso comunitario- o internacional - los menos casos-. Cada una de estas doctrinas del agotamiento supone un tratamiento distinto de un tema muy relacionado con estos derechos, como son las importaciones paralelas y su oposición por el titular; de tal forma que desde el punto de vista económico algunos autores identifican los términos agotamiento e importaciones paralelas.

De cualquier forma el TJCE ha acudido a la doctrina del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual para evitar abusos por parte de los titulares de estos derechos que pudieran causar un peligro más que potencial para principios básicos en el marco comunitario, como son: libre comercio de mercancías, la unidad del Mercado Interior, así como el respeto al derecho comunitario sobre competencia. Así, son varios los elementos a combinar y compatibilizar a la hora de tratar la materia, pues es necesario garantizar los derechos de propiedad intelectual de forma suficiente para salvaguardar su núcleo esencial, si bien, ha de hacerse de forma que no se produzca una fragmentación del mercado común, o se traduzca en restricciones al comercio no permitidas por el principio de libre circulación de mercancías, o sea contrario al derecho de la competencia.

El agotamiento comunitario, como agotamiento de naturaleza regional, se asemeja más al nacional que al internacional, pero con todas aquellas particularidades que se derivan de las especialidades que caracterizan el ordenamiento jurídico comunitario.

La materia del agotamiento se une a muchas cuestiones, no sólo las ya mencionadas importaciones paralelas, como son las licencias de pleno derecho para las patentes y la posibilidad de oposición de las limitaciones contractuales como una excepción a esta doctrina del agotamiento.

Por otro lado, son varios los fundamentos en los que se ha intentado apoyar la jurisprudencia del TJCE para justificar el agotamiento, como ya destacamos, siendo muy diversa la evolución en esta cuestión, pasando del imperfecto principio de remuneración, al del consentimiento, los acuerdos colusorios, y finalmente al núcleo esencial del derecho de propiedad industrial.

Por todo ello, cabe finalizar considerando la cuestión como de gran importancia no solo a nivel comunitario sino también internacional, tal y como se ha reseñado por la jurisprudencia comunitaria, que ha dado lugar a Sentencias determinantes, sobre todo mediante el planteamiento de cuestiones prejudiciales en la interpretación de las normas institucionales reguladoras y consagradas de la doctrina del agotamiento comunitario.

### BIBLIOGRAFÍA

- Cortés Martín, J. M., “Acuerdo ADPIC: Algunas consideraciones sobre el alcance de los principios de Trato Nacional y de Nación más Favorecida”; *Globalización y Comercio Internacional*, AEPDIRI (Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales), XX Jornadas, 2003, p. 92.
- Ulrich, H., “TRIPS: Adequate Protection, Inadéquate Trade, Adequate Competition Policy”, *Pacific Rim Law & Policy Journal*, núm. 4, 1995, p. 180.
- Boretto, M.M., [Aspectos de la propiedad intelectual derivados del entorno digital, en el derecho internacional privado: La naturaleza territorial del sistema de propiedad intelectual](#); visto el día 4 de abril de 2006 en la dirección web: *index, htm*.
- Lobato García-Miján, M., “El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual e industrial”, *ANUARIO DE DERECHO CIVIL*, Tomo XLIV, Fascículo II, abril-junio 1991, p. 554.
- Bercovitz, “La propiedad industrial e intelectual en el Derecho comunitario”, en *Tratado de Derecho Comunitario*, dirigido por García de Enterría, González Campos, Muñoz Machado, Madrid, 1986; Massaguer, *Mercado Común y patente nacional*, Barcelona, 1989.
- Lobato Garca-Mijn, Manuel; Dios Vieitez, y otros, *Importaciones paralelas y medicamentos*, Madrid, 1997, CEFI (Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación).



- Dez Estella, F., *Los precios discriminatorios como defensa frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la Unión Europea*, Comentario a la Resolución del Pleno del TDC, de 16 de octubre de 1998, Expte. MC 29/98, "GLAXO".

### RELACIÓN DE SENTENCIAS

- STJCE asunto “Loendersloot” - C349/95, Rec. p. I-6227-, de 11 de noviembre de 1997.
- STJCE asunto “Upjohn” , 12 de octubre de 1999 -C-379/97, Rec. p. I-6927-.
- STJCE asunto “American Home Products”, 10 de octubre de 1978 -3/78, Rec. p. 1823 -.
- STJCE asunto “Bristol-Myers Squibb y otras“; de 11 de julio de 1996, asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457),
- STJCE asunto “Eurim-Pharm” (asuntos acumulados C-71/94 a C-73/94, Rec. p. I-3603), de 11 de julio de 1996.
- STJCE asunto MPA Pharma -C-232/94, Rec. p. I-3671-, 4 de noviembre de 1997.
- STJCE asunto “Parfums Christian Dior” -C-337/95, Rec. p. I-6013-.
- STJCE asunto “Phyteron International” -C-352/95, Rec. p. I-1729-.
- STJCE asunto “Centrafarm” -16/74, Rec. p. 1183-, 31 de octubre de 1974.
- STJCE asunto “Deutsche Grammophon” -78/70, Rec. p. 487-, 8 de junio de 1971.
- STJCE asunto “Merck, Sharp & Dohme GmbH Contra Paranova Pharmazeutika Handels GmbH “,C-443/99.
- STJCE asunto “Boehringer Ingelheim KG y Boehringer Ingelheim Pharma KG y Otros contra Swingward Ltd y Otros, -C-143/00-.

- STJCE asunto “Hoffman-La Roche “ -102/77, Rec. p. 1139-, 23 de mayo de 1978 .
- STJCE asunto “Hag”, 3 de julio de 1974.
- STJCE asunto “Hag II”, 17 de octubre de 1990.

## NOTAS

- (1) Artículo 6 del Acuerdo ADPIC: “*Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.*”
- (2) Además del artículo 2 del CUP, el principio de Trato Nacional figura también en el Convenio de Berna sobre el Derecho de autor (arts. 3-5) y en el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los circuitos integrados (art. 5).
- (3) Vid. Informe del Grupo Especial en el asunto “Estados Unidos - artículo 211 de la Ley Omnibus de asignaciones de 1998”, WT/DS 176/R, de 6 de agosto de 2001, apartado 8.129.
- (4) Cortés Martín, J. M., “Acuerdo ADPIC: Algunas consideraciones sobre el alcance de los principios de Trato Nacional y de Nación más Favorecida”; *Globalización y Comercio Internacional, AEPDIRI* (Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales), XX Jornadas, 2003, p. 92.
- (5) Ulrich, H., “TRIPS: Adequate Protection, Inadéquate Trade, Adequate Competition Policy”, *Pacific Rim Law & Policy Journal*, núm. 4, 1995, p. 180.
- (6) Para mayor abundamiento de la cuestión véase, BORETTO, M.M., “[Aspectos de la propiedad intelectual derivados del entorno digital, en el derecho internacional privado: La naturaleza territorial del sistema de propiedad intelectual](#)”; visto el día 4 de abril de 2006 en la dirección web: *index, htm*
- (7) Lobato García-Miján, M., “El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual e industrial”, *ANUARIO DE DERECHO CIVIL*, Tomo XLIV, Fascículo II, abril-junio 1991, p. 554.
- (8) Véase para más información sobre decisiones recientes y distintos enfoques en los países que se rigen por el derecho civil y por el derecho anglosajón, así como sobre el contexto internacional, el documento ATRIP/GVA/99/6 “*Parallel Imports and International Trade*”; presentado en la Reunión Anual de la Asociación Internacional para el Progreso de la Enseñanza y la Investigación de la Propiedad Intelectual (ATRIP) en la sede de la OMPI, celebrado en Ginebra los días 7 a 9 de julio de 1999.
- (9) Lobato García-Miján, M., op. cit. , pp. 556-557.
- (10) Sobre el agotamiento en marcas véase el artículo 7 apartado 1 de Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de **marcas** (DO 1989, L 40, p. 1), Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de

1988: «El derecho conferido por la marca no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para **productos** comercializados en la Comunidad con dicha marca por el titular o con su consentimiento.», consagrando el agotamiento comunitario ; y el artículo 32.1 de la Ley de Marcas. La Ley de Patentes consagra el criterio de agotamiento nacional en el artículo 53. No obstante, es evidente que en nuestro Ordenamiento rige el agotamiento comunitario.

(11) Propuestas de 1970 y 1972, que fueron desechadas.

(12) Bercovitz, “La propiedad industrial e intelectual en el Derecho comunitario”, en *Tratado de Derecho Comunitario*, dirigido por García de Enterría, González Campos, Muñoz Machado, Madrid, 1986; Massaguer, *Mercado Común y patente nacional*, Barcelona, 1989. Lobato García-Miján, M., op. cit. , pp. 560-561, expresamente determina: “ *La vía del agotamiento es superior a la de otros intentos teóricos, como la distinción entre existencia y ejercicio del derecho (...) Creo que la idea básica debe ser la noción de consentimiento, por ello, la doctrina del ejercicio abusivo, era en realidad un aproximación al principio del agotamiento y ahora no tiene sentido plantearse se está superada o no por la jurisprudencia*”

(13) Para evitar estos inconvenientes dentro del la CEE se intenta la creación de derechos de propiedad industrial válidos para toda la Comunidad. Así, el Reglamento sobre la marca comunitaria, Reglamento (CE) número 40/1994 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993. Aunque desde 1973 el Convenio de Munich establece un sistema único de concesión de patentes, no existía todavía un modelo de patente comunitario común para toda la Unión Europea que ofreciera seguridad jurídica en todo su territorio. La idea de crear una Patente Comunitaria nace con el Convenio de Luxemburgo, 1975, pero la propuesta fracasó debido a su elevado coste (traducciones, etc.), y a la falta de seguridad jurídica que implicaba un sistema judicial descentralizado. En 1997 se retomó el proyecto con el Libro Verde sobre la Patente Comunitaria y el sistema de patentes en Europa. Se abrió así un amplio proceso de consultas y, el 1 de agosto de 2000, se emitió la Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la Patente Comunitaria.

Tras casi 3 décadas de negociaciones, el Consejo llegó el 3 de marzo a un Acuerdo sobre las bases para la creación de la Patente Comunitaria, que quedó formalizado en el Consejo Europeo de los días 20 y 21.

(14) Dos casos relevantes son los de “Grunding-Costen” y el caso “Sirena”. En el primer caso sobre un concesionario que intenta oponer la marca inscrita a su nombre a las importaciones paralelas de productos de su principal, se trata por lo tanto, de una inscripción fiduciaria de una marca. El segundo caso se trataba de una cesión de marca, realizada por el titular originario a dos cesionarios independientes. En ambos casos se apreció por el Tribunal la existencia de un acuerdo colusorio prohibido -aunque en el segundo de los casos se tuvo que hacer una interpretación retroactiva del artículo 85- lo que permitió no admitir esas oposiciones a las importaciones.

(15) Lobato García-Miján, M., op. cit. , pp. 570-576.

(16) Por ejemplo Massaguer, en su obra ya citada, *Mercado Común y patente nacional*, indica que es incompatible con el artículo 30, y que la demanda nacional se puede atender con importaciones de otros Estados miembros, en virtud del principio de libre establecimiento.

(17) Lobato García-Miján, M., op. cit. , p. 598.

(18) *Vid.* para mayor abundamiento la NOTA TÉCNICA SOBRE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS, de 11 de julio de 2000 que el sobre el ADPIC se ha publicado en el son de la OMC, en la Página web [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/pharma\\_ato186\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm).

(19) WT/MIN(05)/DEC, 22 de diciembre de 2005: **PROGRAMA DE TRABAJO DE DOHA**. Declaración Ministerial adoptada el 18 de diciembre de 2005, en su punto número 40 recoge: “Reafirmamos la importancia que atribuimos a la [Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública](#), y a una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC que sustituya sus disposiciones. A este respecto, acogemos con satisfacción la labor que se ha realizado en el Consejo de los ADPIC y la [Decisión del Consejo General de 6 de diciembre de 2005 sobre una Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC](#)”.

(20) WT/L/540, 1 de septiembre de 2003: **Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública**; Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003.

(21) WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001: **Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública**, adoptada el 14 de noviembre de 2001; que ha supuesto la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, mediante Decisión del Consejo General de 6 de Diciembre de 2005, mediando propuesta de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC presentada por el Consejo de los ADPIC (IP/C/41).

(22) Véase las CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. JACOBS presentadas el 12 de julio de 2001, en el Asunto C-443/99 “Merck, Sharp & Dohme GmbH contra Paranova Pharmazeutika Handels GmbH” (planteada por el Oberlandesgericht Wien) y asunto C-143/00 “Boehringer Ingelheim KG y Boehringer Ingelheim Pharma KG y Otros contra Swingward Ltd y Otros”.