



**FACULTAD DE FARMACIA  
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE  
DE MADRID**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

**TÍTULO: Régimen jurídico e intervención  
administrativa del medicamento. El comercio  
exterior de medicamentos: Comercio paralelo de  
medicamentos en España.**

Autor: María González-Baizán González-Lamuño

Tutor: Profesor Dr. Carlos del Castillo Rodríguez

Convocatoria: Junio 2018

## ÍNDICE

<b>1. RESUMEN .....</b>	<b>3</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
2.1 CONCEPTO JURÍDICO/LEGISLATIVO DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA .....	4
2.2 SISTEMAS DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA .....	4
2.3 ÁMBITO DEL COMERCIO EN LA UNIÓN EUROPEA.....	5
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>6</b>
<b>4 .METODOLOGÍA.....</b>	<b>6</b>
<b>5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>5.1 CONCEPTO DE COMERCIO PARALELO EN LOS MEDICAMENTOS Y ESTUDIO DE LAS CAUSAS QUE LO ORIGINAN. ....</b>	<b>7</b>
<b>5.2 FIJACIÓN DEL PRECIO DEL MEDICAMENTO EN LOS DIFERENTES PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA, DESTACANDO EL SISTEMA ESPAÑOL Y CÓMO INFLUYE EN EL COMERCIO PARALELO. ....</b>	<b>8</b>
<b>5.3 LA FIGURA DEL FREE RIDER .....</b>	<b>9</b>
<b>5.4 CONTROL DE LA ACTIVIDAD DEL FREE RIDER EN ESPAÑA .....</b>	<b>11</b>
<b>5.5 VISIONES CON RESPECTO AL COMERCIO PARALELO .....</b>	<b>12</b>
<b>5.6 CASO DOBLE PRECIO GLAXO .....</b>	<b>12</b>
<b>5.7 CASO DOBLE PRECIO PFIZER .....</b>	<b>14</b>
<b>5.8 COMPARACIÓN DEL CASO PFIZER CON EL CASO GLAXO .....</b>	<b>16</b>
<b>6. CONCLUSIONES .....</b>	<b>18</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>19</b>

## 1. RESUMEN

Los medicamentos por tratarse de productos complejos se encuentran sometidos a una estricta regulación, la cual varía entre los diferentes Estados miembros <sup>1</sup>. La ausencia de una normativa común, lleva a que las industrias negocien de forma individual con cada país el precio de los medicamentos.

El comercio paralelo, entendido como el proceso por el que se realiza una compra de medicamentos por parte de un agente para su posterior venta en otro país, al margen de la red oficial, se produce como consecuencia de la existencia de precios diferentes entre países, derivados de los distintos sistemas de fijación de los mismos. En España, debido a la intervención del precio de los medicamentos por parte del Estado, el precio de los mismos es inferior en muchas ocasiones, lo que puede generar la aparición del comercio paralelo. Esto ha llevado al enfrentamiento entre sus partidarios, que defienden que esta actividad favorece a los pacientes; y sus detractores, que entre otras consecuencias, consideran que disminuye la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos <sup>2</sup>.

Por otro lado, el comercio paralelo puede plantear un riesgo de desabastecimiento, coincidencia de distintas versiones del mismo medicamento en el mismo Estado, y problemas relacionados con el Derecho de la competencia y de propiedad intelectual e industrial. No obstante, este sector está suficientemente regulado en España para evitar que haya problemas de desabastecimiento o que afecte al sistema público de salud. Por el contrario, la no existencia de un comercio paralelo permite al distribuidor oficial no tener competencia en lo que a precios se refiere. El producto puede ser vendido a un precio mayor, esto supone que el consumidor pague más o menos por el producto en función del mercado donde se encuentre<sup>3</sup>. Para evitar dicho comercio, las industrias farmacéuticas han buscado estrategias a fin de esquivar este tipo de prácticas, entre las que destacan la cuota de suministro y el sistema de doble precios, dando lugar, este último, a la aparición de numerosos conflictos que se explicarán a lo largo del presente trabajo<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> COSTA-FONT, Joan; KANAVOS, Panos. 2004. “Comercio paralelo de medicamentos en la UE”. *Farmacia Profesional*, 18 (11): 12-18.

<sup>2</sup> ANTÓN JUÁREZ, Isabel. 2017. “Comercio exterior de medicamentos”. En: Jordi Faus Santasusana; José Vida Fernández (dirs.). *Tratado de derecho farmacéutico*: 505- 553. Navarra: Aranzadi.

<sup>3</sup> Op. Cit (2).

<sup>4</sup> Op. Cit (2).

## 2. INTRODUCCIÓN

### 2.1 Concepto jurídico/legislativo del medicamento en España

A continuación, se recoge una breve relación de artículos y reales decretos, a fin de describir el entorno jurídico y legislativo del medicamento en España y su relevancia para la salud.

Dentro de los principios rectores de la política social y económica contenidos en el Capítulo tercero del Título I de la Constitución Española de 1978, el artículo 43, reconoce el derecho a la protección a la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. Lo poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitará la adecuada utilización del ocio<sup>5</sup>. Por otra parte, se ha de citar el artículo 41 de la Norma Fundamental, de indudable conexión temática con el precepto comentado, establece que “los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y las prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad”<sup>6</sup>.

El Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>7</sup>, proporciona una definición de rango legal del ‘medicamento de uso humano’, entendiéndose por tal, toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo un acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

### 2.2 Sistemas de autorización de medicamentos en la Unión Europea

Comparando los sistemas de autorización de comercialización de medicamentos en España con respecto a los otros Estados miembros, se aprecia que en España, ningún

---

<sup>5</sup> [España]. 1978. “Artículo 43 de la Constitución Española”. *Boletín Oficial del Estado*, [29 de diciembre de 1978], 311: 29326

<sup>6</sup> [España]. 1978. “Artículo 41 de la Constitución Española”. *Boletín Oficial del Estado*, [29 de diciembre de 1978], 311: 29326.

<sup>7</sup> [España]. 2015. “Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. *Boletín Oficial del Estado*, [25 de julio de 2015], 177: 62935-63030.

medicamento fabricado industrialmente puede ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización otorgada por la Comisión Europea o por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS). En el Espacio Económico Europeo, un medicamento sólo puede ser comercializado si cuenta con una autorización de comercialización expedida por el Estado Miembro donde se quiere comercializar<sup>8</sup>. Existen diferentes procedimientos en la Unión Europea de autorizaciones para la comercialización de medicamentos<sup>9</sup>:

1. El procedimiento nacional, el cual, se lleva a cabo ante la autoridad competente del Estado miembro donde se pretende comercializar el producto, la concesión de la autorización permite exclusivamente comercializar el producto en el Estado miembro que la concede.
2. El reconocimiento mutuo es el procedimiento establecido a nivel de la Unión Europea para la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, cuando dicho medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los Estados miembros de la Unión Europea.
3. El procedimiento descentralizado es el establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento, en más de un Estado miembro cuando no disponga el medicamento de autorización previa en ningún Estado de la Unión Europea en el momento de la solicitud.
4. Con el procedimiento centralizado se realiza la solicitud directamente a nivel de la Agencia Europea del Medicamento y cuando se obtiene la autorización se puede comercializar el medicamento en cualquier país de la Unión Europea.

### **2.3 Ámbito del comercio en la Unión Europea**

El mercado interior de la Unión Europea es un espacio sin fronteras interiores en el que la circulación de mercancías, personas, servicios y capitales está garantizada de acuerdo con los Tratados<sup>10</sup>. En el Derecho de la Unión Europea, la libre circulación de mercancías es una de las cuatro libertades comunitarias básicas y uno de los objetivos del Mercado Interior. Se encuentra regulada en el Título II de la Tercera Parte del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante, TFUE) artículos 28 a

---

<sup>8</sup> Op. Cit (2).

<sup>9</sup> GONZÁLEZ BUENO, Antonio; CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos del. 2017. *Manual de legislación farmacéutica*. Madrid: La botella de Leyden. 344 p.

<sup>10</sup> [Unión Europea]. 2010. ‘‘Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Versión consolidada’’. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [30 de marzo de 2010], 83: 47-199.

37<sup>11</sup>. Se basa en la eliminación de los derechos de aduana y las restricciones cuantitativas.

La existencia de la libre circulación de mercancías, lleva a considerar como una importación de medicamentos la entrada de estas mercancías al territorio aduanero de la Unión Europea, mientras que supondrá una exportación la salida de estos productos de tal territorio.<sup>12</sup> La libre circulación de mercancías es uno de los puntos conflictivos del comercio paralelo, que se va a desarrollar a lo largo del presente trabajo.

A pesar de existir la libre circulación de productos farmacéuticos entre los Estados miembros, por tratarse de productos peculiares, su circulación dentro de la Unión Europea, está sujeta al cumplimiento de procedimientos de autorización conforme a la normativa procedente de las instituciones europeas. El interés de la Unión Europea en homogenizar el régimen de comercialización entre Estados miembros se pone de manifiesto en la existencia de una autorización europea de comercialización, que una vez obtenida tendrá validez en todos los Estados miembros.

Por otro lado, la Política de libre competencia en la Unión Europea se encuentra regulada en los artículos 101-109 del TFUE, para garantizar que, al competir las empresas según sus méritos y en condiciones justas y equitativas, los mercados funcionen mejor, lo cual supondrá un beneficio para los consumidores, las propias empresas y el conjunto de la economía europea<sup>13</sup>.

### **3. OBJETIVOS**

Al estudiar el comercio paralelo de medicamentos nos planteamos los siguientes objetivos:

- ✓ Desarrollo del contexto jurídico y social del comercio paralelo.
- ✓ Reflejar las ventajas e inconvenientes que suponen de la existencia del comercio paralelo de medicamentos.
- ✓ Lectura y comparación de casos jurídicos relacionados con el comercio paralelo.

### **4. METODOLOGÍA**

Se realizó una revisión bibliográfica de fuentes primarias y secundarias relacionadas con el derecho y legislación farmacéutica. Entre los organismos de los que se ha obtenido la información destaca la Comisión Nacional del Mercado y la Competencia

---

<sup>11</sup> Op. Cit (10).

<sup>12</sup> Op. Cit (2).

<sup>13</sup> Op. Cit (10).

(en adelante, CNMC). Se ha llevado a cabo una lectura de dos casos jurídicos relacionados con el comercio paralelo, para su posterior comparación a fin de obtener una visión global del comercio paralelo en España.

## 5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 5.1 Concepto de comercio paralelo en los medicamentos y estudio de las causas que lo originan.

La definición de comercio paralelo se desprende del artículo 1 del Real Decreto 1785/2000, como “la circulación intracomunitaria en lo relativo a la comercialización y distribución en España de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro de especialidades Farmacéuticas de la AEMPS, procedente de otro u otros Estados miembros de la Unión Europea”<sup>14</sup>. El comercio paralelo tiene lugar cuando un agente independiente al fabricante o titular autorizado para la venta de los fármacos en un estado, los exporta a otro estado, donde también está autorizado, para su comercialización. Se trata por tanto de la venta del producto al margen de la red oficial de distribución establecida para la comercialización del mismo<sup>15</sup>. Ello lleva a la entrada del producto a través de canales distintos de los previstos por el fabricante y con independencia de su voluntad<sup>16</sup>.

Se han de señalar las siguientes causas como las principales responsables de la existencia del comercio paralelo, estas son: las limitaciones en la competencia, la variación de los precios de unos mercados a otros, y el cruce de frontera. Siendo la más destacada la diferencia de precios entre mercados, la cual respondería a tres circunstancias como son la diferencia de nivel de vida de un país a otro, la fluctuaciones del valor de la moneda, y por último, el coste de la red de distribución, que en el caso de ser exclusiva aumenta el valor de la marca<sup>17</sup>.

---

<sup>14</sup> [España]. 2000. “Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano”. *Boletín Oficial del Estado*, [28 de octubre de 2000], 259: 37488 - 37491.

<sup>15</sup> Op. Ref (2).

<sup>16</sup> LOPEZ-COZAR NAVARRO, Cristina. 2011. “El comercio paralelo de medicamentos: la situación en la Unión Europea y España”. [en línea] *Economía Industrial*, 382. <http://www.minetad.gob.es/es-ES/Paginas/index.aspx> [Consultado el 2 de abril del 2018].

<sup>17</sup> Op. Cit (2).

## 5.2 Fijación del precio del medicamento en los diferentes países de la Unión Europea, destacando el sistema español y cómo influye en el comercio paralelo.

Como principios básicos de los sistemas de salud se suelen predicar: la universalidad, el acceso a un buen sistema de salud, la equidad y la solidaridad entre otros. Sin embargo, el aumento del gasto farmacéutico en los últimos años, puede poner en riesgo alguno de los anteriores principios. Por ello, la intervención que llevan a cabo los Estados trataría de controlar el gasto farmacéutico, pero al mismo tiempo mejorar la accesibilidad por parte de los consumidores a los medicamentos, mientras que buscan instrumentos que incentiven a la industria a investigar y desarrollar nuevos medicamentos. Los medicamentos son un bien tutelar por lo que el Estado, en ocasiones, interviene mediante regulación, subvención o provisión de un mayor nivel de producción y consumo de estos bienes. El Estado es el principal financiador con el fin de mejorar el acceso<sup>18</sup>.

Sin embargo, en cada país el sistema de regulación de precios es diferente, y ello influye en gran medida en la proliferación del comercio paralelo. Mientras que en España el precio es fijado por las autoridades sanitarias, en otros países, como por ejemplo Alemania, las compañías son las que establecen los precios libremente<sup>19</sup>. No obstante, todos los miembros de la Unión Europea directa o indirectamente ejercen una influencia en la regulación del precio de los productos. La fijación del precio no ha seguido un criterio único a lo largo de los últimos años, sino que ha habido una gran variabilidad. Entre los métodos tradicionales se encontrarían: el *cost-plus*, sistema consistente en la fijación del precio basado en sus costes más un margen de beneficio; la comparación internacional de precios, donde se tiene como principal referencia el precio de ese mismo producto en otro país; la comparación interna de precios, donde se contrasta con un tratamiento similar con la misma indicación; o la evaluación económica, en la que se tiene en cuenta el precio y los resultados en salud, comparándolo con una terapia ya existente<sup>20</sup>.

En los lugares donde el precio de mercado del producto no es el que le correspondería, se dice que está intervenido, ya que algunos Estados se encargan de comprar los

---

<sup>18</sup> ESPÍN BALBINO, Jaime. 2010. ‘‘La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea’’. En: Rafael Barranco Vela (dir.); Francisco Miguel Bombillar Sáenz (coord.). *El acceso al medicamento*: 189-207. Granada: Comares.

<sup>19</sup> Op. Cit (1).

<sup>20</sup> Op. Cit (18).

fármacos para posteriormente proveérselos a su sistema de Seguridad Social, de modo que el producto llega al ciudadano a un precio inferior que si el Estado no hubiera asumido parte del coste, y ello supondría la diferencia de precios entre países<sup>21</sup>.

En los supuestos en los que los precios no están sujetos a un control gubernamental, los laboratorios farmacéuticos tienen la libertad para su fijación, de forma que a los mayoristas les aplican el precio que ellos mismos han establecido, según los criterios de mercado, pero dicho precio será sustituido por el precio intervenido fijado por el Estado, de acuerdo con los requisitos previstos en el artículo 94 del Real Decreto Ley 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>22</sup>. Dicho precepto relativo a las políticas de precio libre, tiene como pilar la libertad de la empresa que se encuentra amparada por el artículo 38 de la Constitución Española.

La protección de otros valores tales como la salud pública o la estabilidad presupuestaria ampararía las limitaciones a la libertad de fijar precios de las empresas. Buscando la intervención del precio de los medicamentos por parte del Estado garantizar el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos que necesiten, en el momento y lugar necesario, con garantías de seguridad y eficacia, además de la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, el cual es el principal demandante de medicamentos, y en ausencia de intervención de los precios de los medicamentos no podría asumir la factura farmacéutica<sup>23</sup>.

### **5.3 La figura del *free rider***

Una figura destacada en el ámbito del comercio paralelo es la del *free rider*, es decir, aquel sujeto que compra los productos en un mercado con precios inferiores en relación con el país donde se van a importar y lo vende a un precio mayor pero más barato, en comparación con el precio de venta de la red oficial<sup>24</sup>.

Esta técnica, sin embargo, no está exenta de dificultades, entre las que se encuentran: el riesgo de desabastecimiento, coincidencia de distintas versiones del mismo

---

<sup>21</sup> Op. Cit (2).

<sup>22</sup> Op. Cit (7).

<sup>23</sup> PAZ-ARES, Teresa. 2013. “Políticas de precio libre: a la espera de que el Tribunal Supremo confirme la posición de la autoridad de competencia favorable a las mismas. Crítica a las sentencias de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011 y 5 de diciembre de 2012”. [en línea] *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, 33. <http://www.uria.com/es/index.html> [Consultado el 10 de marzo de 2018].

<sup>24</sup> Op. Cit (2).

medicamento en el mismo Estado, problemas relacionados con el Derecho de la competencia, y problemas de propiedad intelectual e industrial<sup>25</sup>.

El riesgo de desabastecimiento, es mayor en aquellos mercados donde el precio es más barato. A fin de evitar que esta situación se de en España, la exportación de medicamentos está controlada por parte de la AEMPS, con el objetivo de que las exportaciones no lleven a que queden sin satisfacer las necesidades asistenciales de nuestro país, con el consecuente problema que acarrearía para la salud pública. La AEMPS ha dictado unas normas para la notificación de los envíos de medicamentos desde España a otros Estados miembros<sup>26</sup>. Si estos controles funcionan de forma adecuada, es difícil que se desabastezca un mercado. La AEMPS tiene datos sobre el consumo habitual del medicamento en España y la cantidad que se quiere exportar, para poder ejecutar dicho control.

Las industrias farmacéuticas emplean diferentes estrategias para tratar de resolver el problema del comercio paralelo, entre la que destacan principalmente la cuota de suministro y el doble precio. Las cuotas de suministro son unas prácticas en las que el productor controla el suministro a los distribuidores. En el sistema de doble precio de los medicamentos, una empresa farmacéutica establece para sus distribuidores una política de precios diferentes según que los mayoristas vayan a distribuir el medicamento en el país o vayan a exportarlo, aplicándose en este último caso precios más elevados<sup>27</sup>.

Al minorar los beneficios de la industria farmacéutica, ésta reduce el porcentaje de dinero destinado a la innovación. Suponiendo, a largo plazo, una desviación de recursos desde una industria innovadora a otros intermediarios de la cadena de distribución. Una consecuencia adicional sería el alejamiento de la industria europea de la de Estados Unidos<sup>28</sup>. Entre las secuelas sobre el país de origen se encuentran los efectos sobre la emergencia sanitaria de limitaciones en la oferta de medicamentos en los países exportadores. Sin embargo, la existencia del comercio paralelo puede ser determinante para que personas que viven en países subdesarrollados puedan adquirir los medicamentos a un precio más barato. Si bien, existe el riesgo de la reventa por parte de dichos países.

---

<sup>25</sup> Op. Cit (2).

<sup>26</sup> Op. Cit (2).

<sup>27</sup> Op. Cit (2).

<sup>28</sup> Op. Cit (1).

#### 5.4 Control de la actividad del *free rider* en España

A pesar de que el comercio paralelo carece de regulación, lo cual es un reflejo de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión Europea, el importador paralelo, para obtener la autorización debe acogerse a un procedimiento específico, para obtener el permiso que le habilite a la comercialización del medicamento<sup>29</sup>. Sin embargo, este procedimiento puede aún gozar de unas mayores facilidades, en los supuestos en los que el medicamento cuenta con una autorización de comercialización en un Estado miembro. Puede acogerse a dicho procedimiento siempre que cumpla una serie de requisitos, entre los que se encuentra que el medicamento ya haya sido autorizado en el Estado miembro de la exportación y que el medicamento importado presente unas características parecidas a otro del cual esté autorizada su comercialización en el país de destino<sup>30</sup>.

En el Real Decreto 1785/2000<sup>31</sup> establece las condiciones que, de acuerdo a la normativa nacional, deberán cumplir tanto los medicamentos como las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad de comercio paralelo. Dicho Real Decreto, se aplica a las especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la AEPMS, procedente de otro u otros Estados miembros de la Unión Europea.

Para que un medicamento pueda ser objeto de comercialización paralela es necesario que la especialidad farmacéutica esté autorizada en el Estado de origen y en España en el caso de que sea el país donde se quiere realizar la venta, y no se puede afectar el estado original del producto en el caso de que se cambie el envase o las etiquetas. Sin embargo, la autorización de la comercialización del producto es independiente de que esté o no incluido en la lista de productos sujetos a financiación pública.

Respecto a los requisitos que debe de cumplir el comerciante paralelo se encuentran el de tener autorización como fabricante si pretende llevar a cabo en España fases de acondicionamiento, envasado y/o reetiquetado del fármaco, o en el caso de que no se vaya a realizar las actividades anteriores, contar con una autorización para la distribución de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 782/2013<sup>32</sup>. Asimismo, debe notificar al titular de la autorización de comercialización del medicamento en España su

---

<sup>29</sup> Op. Cit (2).

<sup>30</sup> Op. Cit (2).

<sup>31</sup> Op. Cit (14).

<sup>32</sup> [España]. 2013. “Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano”. *Boletín Oficial del Estado*, [19 de octubre de 2013], 251: 85277 - 85297.

intención de llevar a cabo dicha actividad y facilitarle, en el supuesto de que lo solicite el titular, una muestra del producto reacondicionado para que compruebe que no afecta al prestigio ni la reputación de la marca. Por último, tiene que conservar durante un plazo de al menos dos años contados a partir de la fecha de caducidad de los productos los datos relativos a cada lote objeto de comercio paralelo.

### **5.5 Visiones con respecto al comercio paralelo**

Desde una perspectiva doctrinal, se pueden distinguir dos tipos de posturas con respecto al comercio paralelo. Por un lado, sus detractores que consideran que no beneficia ni a los ciudadanos ni a los diferentes sistemas de Seguridad Social, sino que más bien les perjudica ya que las empresas farmacéuticas van a disminuir la inversión en investigación y desarrollo (en adelante, I+ D) de nuevos productos, de modo que solo se beneficiarían los comerciantes paralelos o *free riders*. Otro de los argumentos esgrimidos, serían los problemas para la salud pública derivados de la proliferación de medicamentos falsos. Por otro lado, se encontrarían los partidarios de dicho tipo de comercio, quienes defienden que permite la existencia de una mayor competencia, lo cual posibilitaría unos menores precios, redundando así en beneficio de los ciudadanos<sup>33</sup>.

### **Estudio de casos implicados en el comercio paralelo de medicamentos:**

#### **5.6 Caso doble precio Glaxo**

En 1998 Glaxo Wellcome (en adelante, GW) notificó a la Comisión sus nuevas condiciones para la venta de todos sus productos a los mayoristas de España. El precio que estos debían de pagar por los productos era mayor cuando tenían como fin ser exportados, con respecto a los que iban a ser vendidos en España. Si bien la mayor parte de los mayoristas aceptaron las nuevas condiciones de venta, tras la notificación, algunos las rechazaron presentando una denuncia ante la Comisión<sup>34</sup>.

Aunque GW no negó que un sistema de doble precio dificultaba la existencia de un comercio paralelo, trató de justificar su actuación al considerar que ésta no era restrictiva de la competencia, sino que las diferencias apreciadas entre los distintos precios en los mercados nacionales eran consecuencia de las medidas reglamentarias

---

<sup>33</sup> Op. Cit (2).

<sup>34</sup> GRUPO JEAN MONNET DE COMPETENCIA Y DESARROLLO REGIONAL. 2001. “La Comisión prohíbe el sistema de doble precio de Glaxo Wellcome en España” [en línea]. [http://www.gcd.udc.es/subido/catedra/materiales/economia\\_competencia\\_i/restricciones\\_verticales/restriccin\\_vertical\\_en\\_el\\_sector\\_farmaceutico\\_espaol\\_glaxo\\_wellcome\\_texto\\_en\\_espaol\\_8\\_de\\_mayo\\_de\\_2001.pdf](http://www.gcd.udc.es/subido/catedra/materiales/economia_competencia_i/restricciones_verticales/restriccin_vertical_en_el_sector_farmaceutico_espaol_glaxo_wellcome_texto_en_espaol_8_de_mayo_de_2001.pdf) [Consultado el 15 de abril del 2018].

adoptadas por cada uno de los gobiernos nacionales. Estas medidas afectaban tanto a la fijación de los precios de venta como el reembolso de los productos farmacéuticos<sup>35</sup>.

Los argumentos esgrimidos fueron rechazados por la Comisión, apoyándose en un fallo del, entonces, Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (en adelante, TJCE), el cual había señalado que el hecho de que existieran medidas reglamentarias nacionales divergentes en materia de precios en el sector farmacéutico, no excluía la aplicación del principio de la libre circulación de mercancías, y tampoco de las disposiciones del Tratado sobre competencia. Asimismo, al analizar los efectos del sistema de doble precio, consideró que eran semejantes a los de una prohibición a la exportación y, por tanto, el acuerdo era restrictivo por objeto en atención al actual artículo 101,1 TFUE. Además, desestimó la petición de exención por considerar que no se había probado las condiciones necesarias requeridas por el artículo 101,3 TFUE<sup>36</sup>.

El sistema de doble precio de GW limitaba el comercio paralelo, por lo que era contrario al objetivo comunitario de la integración de los mercados nacionales y restringía la competencia por precios de sus productos. La Comisión observó que debido a las patentes que protegen los productos farmacéuticos, en ocasiones, era el comercio paralelo la única vía alternativa para el suministro<sup>37</sup>.

GW, por su parte, sostuvo que el comercio paralelo afectaba de forma considerable a la inversión en I+D, y que podía llevar al desabastecimiento de unos mercados. En respuesta a esto, la Comisión rechazó los argumentos, pues GW no demostró que se afectará al I+D, y además consideró que se trataban de pérdidas insignificantes como para poder afectar a estas inversiones<sup>38</sup>.

En el recurso de GW, el Tribunal de Primera Instancia (en adelante, TPI), consideró que una restricción al comercio paralelo no implicaba automáticamente que se estuviera ante una restricción de la competencia, pues según el criterio del Tribunal no toda restricción del comercio paralelo tenía que ser contraria al Derecho de la competencia. Aun así, apreció que el acuerdo entre GW y los mayoristas era contrario al artículo 101,1 TFUE, ya que no beneficiaba a los consumidores<sup>39</sup>.

---

<sup>35</sup> Op. Cit (34).

<sup>36</sup> Op. Cit (2).

<sup>37</sup> Op. Cit (2).

<sup>38</sup> Op. Cit (2).

<sup>39</sup> Op. Cit (2).

A diferencia de la Comisión, el TPI sí que sopesó que aunque el comercio paralelo permitía una mayor competencia en el precio del medicamento, sí que disminuía la capacidad para invertir en I+D, y estimó que la Comisión no había estudiado esta característica de la forma adecuada, teniendo en cuenta su trascendencia, por lo que anuló la decisión de la Comisión y consideró que si se ajustaba al derecho una exención conforme al artículo 101.3 TFUE<sup>40</sup>.

Ante el recurso que presentaron ambas partes, el Tribunal de Justicia confirmó muchos de los aspectos de la sentencia del TPI, pero consideró que el argumento del TPI que sostenía que un acuerdo era contrario a la competencia si eran los consumidores los afectados era erróneo, ya que el Derecho de la competencia no solo protegía a los consumidores y a los competidores, sino también al mercado que es en definitiva la competencia<sup>41</sup>.

En cuanto a la exención, el TJCE opinó lo mismo que el TPI, al considerar que la Comisión se equivocó al no tener en cuenta las pruebas presentadas por GW, donde demostraban las posibles pérdidas de eficiencia derivadas del comercio paralelo, y como aumentaba la inversión en I+D cuando dicho comercio se restringía. La conclusión del TJCE, radicó en considerar que conceder la exención al acuerdo que establecía un doble precio, aunque restringiera el comercio paralelo, podía estar justificado si se refleja con un aumento en la innovación<sup>42</sup>.

### **5.7 Caso doble precio Pfizer<sup>43</sup>**

El 21 de mayo de 2009, el actualmente llamado CNMC, procedió al archivo de la causa que se inició tras la denuncia de SPAIN PHARMA S.A ante la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea que fue remitida por esta a la Comisión Nacional de Competencia (en adelante, CNC), por un presunto acuerdo entre Cooperativa Farmacéutica Española (en adelante, COFARES) y Pfizer, en el cual se prohibía a COFARES la exportación de especialidades farmacéuticas de Pfizer desde España a otros países comunitarios y por las medidas tomadas por Pfizer a partir del año 2001, consistentes en el establecimiento de un sistema de doble precio según si las

---

<sup>40</sup> Op. Cit (2).

<sup>41</sup> Op. Cit (2).

<sup>42</sup> Op. Cit (2).

<sup>43</sup> Op. Cit (2).

especialidades iban a ser dispensadas en territorio nacional o destinadas al comercio intracomunitario<sup>44</sup>.

La extinta CNC concluyó que no se había podido apreciar la existencia de tal acuerdo y que, en conformidad con la Ley 25/1990 en el momento de la denuncia y la Ley 19/2006 en el momento de la resolución, Pfizer no había establecido un doble precio sino que se trataba de un precio único el cual cambiaba cuando se intervenía el precio del medicamento por el Estado, para ser dispensado en el territorio nacional, por lo que no infringiría la Ley<sup>45</sup>.

El artículo 1 apartado 1 de la Ley de Defensa de la Competencia (en adelante, LDC), tanto la Ley 16/1989 como la actual 15/2007<sup>46</sup> que deroga la anterior establece lo siguiente: “Artículo 1. Conductas colusorias. 1. Se prohíbe todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del mercado nacional y en particular, los que consistan en: a) la fijación, de forma directa o indirecta, de precios o de otras condiciones comerciales o de servicio, b) la limitación o el control de la producción, la distribución, el desarrollo técnico o las inversiones, c) el reparto del mercado o de las fuentes de aprovisionamiento, d) la aplicación, en las relaciones comerciales o de servicio, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes que coloquen a unos competidores en situación desventajosa frente a otros, e) la subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio, no guarden relación con el objeto de tales contratos”.

Se acordó el archivo de la causa, al no apreciar indicios de infracción de los citados artículos, las razones establecidas por CNC fueron las siguientes: En primer lugar, consideró que las condiciones de venta establecidas por Pfizer no vulneraban la normativa nacional sobre los precios de los medicamentos. En segundo lugar, entendió que Pfizer no había establecido un sistema de doble precios según el destino, sino que el precio era único y cambiaba cuando los distribuidores demostraban que el medicamento

---

<sup>44</sup> COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA. 2017. “Resolución expediente S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES”. [en línea]. [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516\\_8.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516_8.pdf) [consultado el 1 de abril de 2018].

<sup>45</sup> Op. Cit (44)

<sup>46</sup> [España]. 2007. “Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia”. *Boletín Oficial del Estado*, [4 de julio de 2007], 159: 28848 - 28872.

había sido dispensado en territorio nacional, y pasaba a ser el precio intervenido. Por último, los contratos suscritos por Pfizer no incluían ninguna cláusula que pudieran hacer inaplicable el artículo 2 del Reglamento de restricciones verticales<sup>47</sup>.

El 13 de junio de 2011, la Audiencia Nacional (en adelante, AN) estimó parcialmente el recurso de SPAIN PHARMA contra dicha Resolución, el argumento se centraba en que el hecho de que Pfizer cumpliera con la Ley española para determinar el precio de sus fármacos no era suficiente para afirmar que no estuvieran llevando a cabo la política de doble precio y que esta fuera contraria a las normas de competencia europeas y españolas. Dicha sentencia de la AN fue recurrida por la Abogacía del Estado y por Pfizer.<sup>48</sup>

El 3 de diciembre de 2014, el Tribunal Supremo (en adelante, TS) desestimó dichos recursos, por considerar que la conclusión de la AN respecto a que “era procedente acordar que prosiguiera el procedimiento de investigación incoado a Pfizer por la presunta comisión de conductas colusorias prohibidas por el Derecho de la Competencia, no se revela irrazonable ni arbitraria porque, como se razona en la fundamentación jurídica de la sentencia recurrida, había cuenta del contexto jurídico y económico en que se desarrolla la actividad de distribución de medicamentos en el mercado nacional y en el mercado interior, el contrato de suministro formalizado entre Pfizer y algunos distribuidores mayoristas, que incluye un sistema de doble precio, puede indiciariamente perseguir obstaculizar el comercio paralelo en el interior de la Comunidad”. Por tanto se siguió con un procedimiento de investigación, que ha llevado a la resolución por la CNMC de 19 de enero de 2017, en la que resolvió que no se podía acreditar, que el sistema de precios establecido por Pfizer, suponía una conducta prohibida por el artículo 1 de la LDC.

### **5.8 Comparación del caso Pfizer con el caso GW**

El régimen jurídico aplicable en cada caso era distinto, pues la normativa en vigor era diferente cuando cada uno de los casos aconteció. En primer lugar en el caso GW era la Ley 25/1990 mientras que en el caso Pfizer la normativa vigente era la Ley 55/1999.

---

<sup>47</sup> [Unión Europea]. 2010. “Reglamento (UE) N°330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010 relativo a plan aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas”. *Diario Oficial de la Unión Europea*. [23 de abril de 2010], 102: 1-7.

<sup>48</sup> Op. Cit (44).

En la Ley 25/1990<sup>49</sup> artículo 100 apartado 1 recoge que “el Gobierno por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas, que responderán a criterios objetivos y comprobables. Asimismo, el Gobierno a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, con carácter nacional, el régimen de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas, con carácter general o por grupos o sectores, teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestión”.

En el apartado 2 recoge que “El Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica al autorizarla e inscribirla en el Registro”.

En el artículo 77 de la Ley 55/1999<sup>50</sup> se realiza una modificación de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento. En el apartado 3 modifica el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 100 quedando redactado de la siguiente forma: “Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas que se dispensen en territorio nacional son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico económico y sanitario”. En el apartado 4 modifica el apartado 2 del artículo 100 quedando redactado de la siguiente forma: “2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establece el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad”.

---

<sup>49</sup> [España]. 1990. “Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento”. *Boletín Oficial del Estado*, [22 de diciembre de 1990], 306: 38228 - 38246.

<sup>50</sup> [España]. 1999. “Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social”. *Boletín Oficial del Estado*, [30 de diciembre de 1999], 312: 46095 - 46149.

La diferencia entre la Ley 55/1990 y la Ley 25/1999, radica en que la primera establece un precio máximo con carácter nacional y en la segunda establece un precio máximo para aquellos medicamentos que estuvieran financiados con cargo a fondos de la Seguridad Social y además fueran a ser vendidos en el territorio nacional.<sup>51</sup>

En relación con supuestos anteriormente citados, se ha de matizar, que mientras GW establecía un sistema de doble precio, pues en sus contratos exigía que el precio de los medicamentos no superara el precio industrial máximo fijado por las autoridades públicas y posteriormente se comercializara a nivel nacional. Además, requería a los mayoristas información que demostrara que los medicamentos habían sido exportados; Pfizer, por su parte, se limitaba a establecer un único precio para los medicamentos, que posteriormente, como consecuencia de la intervención estatal resultaba modificado<sup>52</sup>.

## 6. CONCLUSIONES

1. En España, la intervención del precio de algunos medicamentos por parte del Estado hace que este sea inferior, en muchas ocasiones, en comparación con el de otros Estados miembros, lo que convierte a España en un lugar estratégico para los comerciantes paralelos. La diferencia de precios estriba en la inexistencia de un criterio único de fijación de los mismos.
2. El comercio paralelo de medicamentos es un ámbito que se encuentra en constante debate, y no se ha logrado unificar ni acercar las diferentes posturas que existen entre partidarios y detractores. Dicho comercio crea un conflicto entre diferentes libertades como la libre circulación, la libre competencia, libre comercio, propiedad intelectual. Enfrenta el interés de la libre competencia con el de las empresas.
3. Para el mercado mayorista, comprar los medicamentos al precio intervenido por el Estado para revenderlos posteriormente busca promover la competencia y la libre circulación de bienes, sin embargo, esta práctica restringe la libertad de fijar precios a las industrias farmacéuticas.
4. Las industrias farmacéuticas buscan, mediante el empleo de diferentes estrategias, tales como el sistema de doble precio, evitar el comercio paralelo pero esto ha suscitado una gran controversia. La diferencia entre el caso Pfizer y GW radica en que la legislación vigente en cada uno de los supuesto, era sustancialmente distinta. Mientras que Pfizer se limitó a fijar un único sistema de precios, que se modificaba

---

<sup>51</sup> Op. Cit (2).

<sup>52</sup> Op. Cit (2).

fruto de la intervención de los mismos por el Estado, GW estableció de antemano un sistema de doble precios según donde fuera a ser vendido el medicamento. Por lo tanto, se consideró que solo GW había aplicado un sistema de doble precios.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

### Fuentes legislativas

- [Unión Europea]. 2010. “Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Versión consolidada”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [30 de marzo de 2010], 83: 47-199.
- [Unión Europea]. 2010. “Reglamento (UE) N°330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010 relativo a plan aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas”. *Diario Oficial de la Unión Europea*, [23 de abril de 2010], 102: 1-7.
- [España]. 1978. “Artículo 43 de la Constitución Española”. *Boletín Oficial del Estado*, [29 de diciembre de 1978], 311: 29326.
- [España]. 1978. “Artículo 41 de la Constitución Española”. *Boletín Oficial del Estado*, [29 de diciembre de 1978], 311: 29326.
- [España]. 2007. “Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia”. *Boletín Oficial del Estado*, [4 de julio de 2007], 159: 28848 - 28872.
- [España]. 1999. “Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social”. *Boletín Oficial del Estado*, [30 de diciembre de 1999], 312: 46095 – 46149.
- [España]. 2015. “Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. *Boletín Oficial el Estado*, [25 de julio de 2015], 177: 62935-63030.
- [España]. 2013. “Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano”. *Boletín Oficial del Estado*, [19 de octubre de 2013], 251: 85277 - 85297.
- [España]. 2000. “Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano”. *Boletín Oficial del Estado*, [28 de octubre de 2000], 259: 37488 - 37491.

## Fuentes bibliográficas

1. ANTÓN JUÁREZ, Isabel. 2017. “Comercio exterior de medicamentos”. En: Jordi Faus Santasusana; José Vida Fernández (dirs.). *Tratado de derecho farmacéutico*: 505- 553. Navarra: Aranzadi.
2. COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA. 2017. “Resolución expediente S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES”. [en línea]. [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516\\_8.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516_8.pdf) [consultado el 1 de abril de 2018].
3. COSTA-FONT, Joan; KANAVOS, Panos. 2004. “Comercio paralelo de medicamentos en la UE”. *Farmacia Profesional*, 18 (11): 12-18.
4. ESPÍN BALBINO, Jaime. 2010. “La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea”. En: Rafael Barranco Vela (dir.); Francisco Miguel Bombillar Sáenz (coord.). *El acceso al medicamento*: 189-207. Granada: Comares.
5. GONZÁLEZ BUENO, Antonio; CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos del. 2017. *Manual de legislación farmacéutica*. Madrid: La botella de Leyden. 344 p.
6. GRUPO JEAN MONNET DE COMPETENCIA Y DESARROLLO REGIONAL. 2001. “La Comisión prohíbe el sistema de doble precio de Glaxo Wellcome en España”. [en línea]. [http://www.gcd.udc.es/subido/catedra/materiales/economia\\_competencia\\_i/restricciones\\_verticales/restriccin\\_vertical\\_en\\_el\\_sector\\_farmaceutico\\_espaol\\_glaxo\\_wellcome\\_texto\\_en\\_espaol\\_8\\_de\\_mayo\\_de\\_2001.pdf](http://www.gcd.udc.es/subido/catedra/materiales/economia_competencia_i/restricciones_verticales/restriccin_vertical_en_el_sector_farmaceutico_espaol_glaxo_wellcome_texto_en_espaol_8_de_mayo_de_2001.pdf) [Consultado el 15 de abril del 2018].
7. LOPEZ-COZAR NAVARRO, Cristina. 2011. “El comercio paralelo de medicamentos: la situación en la Unión Europea y España”. [en línea] *Economía Industrial*, 382. <http://www.minetad.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/382/Cristina%20L%C3%B3pez%20Cozar.pdf> [Consultado el 2 de abril del 2018]
8. PAZ-ARES, Teresa. 2013. “Políticas de precio libre: a la espera de que el Tribunal Supremo confirme la posición de la autoridad de competencia favorable a las mismas. Crítica a las sentencias de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011 y 5 de diciembre de 2012”. [en línea] *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, 33. [http://www.uria.com/documentos/publicaciones/3783/documento/tpa\\_artPol01.pdf?id=4550](http://www.uria.com/documentos/publicaciones/3783/documento/tpa_artPol01.pdf?id=4550) [Consultado el 10 de marzo de 2018]