



# Régimen jurídico e intervención administrativa del medicamento.

## El comercio exterior de medicamentos: Comercio paralelo de medicamentos en España

Autor: María González-Baizán González-Lamuño

Trabajo Fin de Grado. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid.

### INTRODUCCIÓN

Los medicamentos:

- Productos complejos.
- Estricta regulación → Varía entre Estados miembros

Ausencia de una normativa común relativa a la fijación del precio de los medicamentos

### OBJETIVOS

- ❑ Desarrollo del contexto jurídico y social del comercio paralelo de medicamentos.
- ❑ 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 de medicamentos.

### COMERCIO PARALELO

Las industrias negocian de forma individual con cada país comunitario el precio de los medicamentos.

Se entiende por **importación paralela** aquel supuesto en el que un medicamento autorizado en un Estado miembro de la Unión Europea puede ser comercializado en otro Estado miembro de la Unión Europea, en el que también está autorizado, sin que el titular de la autorización de comercialización del medicamento pueda oponerse a dicha comercialización. (Real Decreto 11/2005)



### FREE RIDER

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



- Mayor competencia.  
- Menor precio.  
- Beneficia a los ciudadanos.

- Perjudica a los ciudadanos y a los sistemas de Seguridad Social.  
- Menor inversión en I+D.  
- Medicamentos falsificados.  
- Riesgo de desabastecimiento.  
- Coincidencia de distintas versiones del mismo producto.

### CASO GLAXO

**Ley 25/1990**  
(BOE Nº306 de 22 de diciembre de 1990)  
**Disposición derogada**

Establece precio máximo con carácter nacional

### CASO PFIZER

**Ley 55/1999**  
(BOE Nº 312 de 30 de diciembre de 1999)  
**En vigor**

Precio máximo en medicamentos financiados con cargo a fondos de la Seguridad Social y vendidos en territorio nacional

### CASO GLAXO

- 1998 Glaxo (en adelante, GW) notificó **nuevos sistemas de precios** según si sus productos iban a ser vendidos en España o exportados.
- Algunos mayoristas lo **denuncian** ante la Comisión europea.

- La **Comisión europea rechaza los argumentos** de GW para justificar su actuación.
- **El doble precio limitaba el comercio paralelo**, por lo que era contrario al objetivo de integración de mercados y restringía la competencia.
- GW sostuvo que afecta al I+D pero la Comisión europea rechazó este argumento.

- **Recurso de GW:** el Tribunal de Primera Instancia (TPI) consideró que una restricción al comercio paralelo no implicaba una restricción de la competencia.
- Aun así, apreció que el **acuerdo era contrario al artículo 101,1 TFUE**, ya que no beneficiaba a los consumidores.
- Además sopesó que sí disminuía la inversión en I+D.

- **Recurso:** Tribunal de Justicia confirmó aspectos de la sentencia del TPI, pero consideró que el argumento era erróneo: → 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. Además consideró que sí afectaba al I+D.

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.

### CASO PFIZER

- **Denuncia** de SPAIN PHARMA S.A por un presunto acuerdo entre **COFARES y Pfizer**:
  - En el supuesto acuerdo se **prohibía** a COFARES la **exportación de medicamentos** de Pfizer desde España.
  - Y por las **medidas** tomadas por Pfizer consistentes en un sistema de **doble precio de medicamentos** según si iban a ser dispensadas en territorio nacional o destinadas al comercio intracomunitario.

- La extinta CNC concluyó:
  - **No se había podido apreciar la existencia de tal acuerdo.**
  - Pfizer no había establecido un doble precio:
    - ❖ precio único → cambiaba → intervenía
    - ❖ **No infringiría la norma.**
  - La CNC acordó el archivo de la causa.

- **Recurso:** la Audiencia Nacional (AN) estimó parcialmente:
  - 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 contraria a las normas de competencia europeas y españolas.
- Esta sentencia fue recurrida, pero el **Tribunal Supremo desestimó dichos recursos**. Se siguió con el procedimiento de investigación.

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.

### CONCLUSIONES

1. La **intervención** del precio de medicamentos por parte del Estado, convierte a **España** en un **lugar estratégico** para los comerciantes paralelos.
2. El **comercio paralelo** de medicamentos se encuentra en constante debate, crea un **conflicto** entre la libre circulación de mercancías, la libre competencia, libre comercio y la 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 **evitar el comercio paralelo** mediante el empleo de distintas estrategias, pero esto ha suscitado una gran controversia.
5. La diferencia entre el caso Pfizer y GW radica en que **la legislación vigente** en cada uno de los supuestos, era sustancialmente **distinta**.
  - ❖ Pfizer se limitó a fijar un único sistema de precios, que se modificaba 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.

### BIBLIOGRAFÍA

- ANTÓN JUÁREZ, Isabel. 2017. "Comercio exterior de medicamentos". En: Jordi Faus Santasusana; José Vida Fernández (dirs.). *Tratado de derecho farmacéutico*: 505- 553. Navarra: Aranzadi.
- 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].
- COSTA-FONT, Joan; KANAVOS, Panos. 2004. "Comercio paralelo de medicamentos en la UE". *Farmacia Profesional*, 18 (11): 12-18.
- 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.
- GONZÁLEZ BUENO, Antonio; CASTILLO RODRIGUEZ, Carlos del. 2017. *Manual de legislación farmacéutica*. Madrid: La botella de Leyden. 344 p.
- 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/restriccion\\_vertical\\_en\\_el\\_sector\\_farmacaceutico\\_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/restriccion_vertical_en_el_sector_farmacaceutico_espaol_glaxo_wellcome_texto_en_espaol_8_de_mayo_de_2001.pdf) [Consultado el 15 de abril del 2018].
- 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]
- 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]