

Importación paralela de productos farmacéuticos como un problema entre Derechos de propiedad intelectual y Derecho de la competencia de la Comunidad Andina y la Unión Europea*

*RA Stefan Kirchner***

Traducción al español: José Gustavo Prieto M.

RESUMEN

La importación paralela de medicinas dentro de una comunidad es una operación comercial que se desarrolla en el límite del Derecho a la competencia y el Derecho de propiedad intelectual. El presente artículo analiza la importación paralela de medicinas dentro del derecho de la Unión Europea (UE) y la compara con la norma andina que regula la competencia en la Comunidad Andina (CAN). Finalmente analiza las perspectivas en las relaciones entre estos dos procesos de integración desde el punto de vista del Derecho de la competencia.

PALABRAS CLAVE: Derecho de competencia; importación paralela; propiedad intelectual; Comunidad Andina de Naciones, Unión Europea.

SUMMARY

Parallel imports of pharmaceuticals in a community are commercial operations that take place within the scope of Competition Law and Intellectual Property Law. This article analyzes the concept of Parallel Imports in European Union (EU) Law, and then will compare these findings with the supranational rules of Competition of the Andean Community (AC). In addition, this work will analyze the perspectives of possible relations between these two regional integration processes from the point of view of Competition Law.

KEY WORDS: Competition Law, parallel imports, Intellectual Property, Andean Community, European Union, pharmaceuticals.

FORO

* Gracias a L. K. Huapaya por traducir la Decisión 608 del español a inglés y a José Gustavo Prieto por la traducción del presente artículo del inglés al español. Adicionalmente, el autor agradece al profesor F. Marcos (IE Madrid). Todas las opiniones o errores que podrían expresarse en el presente artículo son responsabilidad de su autor.

** Investigador del Instituto de Derecho Público de la Facultad de Derecho de la Georg-August-Universität Göttingen, Alemania.

INTRODUCCIÓN

El mercado farmacéutico en la región andina tiene perspectivas para crecer, al igual que la Comunidad Andina en conjunto. Gracias a la adopción de la Decisión 608,¹ los Estados de la Comunidad Andina tienen ahora la oportunidad de tratar interrogantes que la Unión Europea (UE) –antes Comunidad Europea– han tenido que enfrentar durante las últimas décadas y que probablemente jueguen un papel en la Comunidad Andina.

Importación paralela significa que un bien es vendido en un Estado por un productor y luego es importado a otro por un comprador para ser vendido a un precio inferior al precio ofrecido directamente por el productor a este tercer Estado.² Esto se traduce en menores precios para el consumidor a expensas del productor lo cual es legal,³ pero sin lugar a dudas problemático. Las importaciones paralelas de los productos farmacéuticos son problemáticas, ya que privan al productor de beneficios potenciales, pero por otro lado, benefician a los comerciantes. Aunque los comerciantes han desempeñado un papel importante en el mercado, su contribución es diferente a la hecha por el productor quien es el que debe llevar toda la carga y altos costos asociados con la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos. Pero este no es el único problema asociado con la importación paralela de estos productos, ya que los variados estándares de seguridad en los diferentes países pueden hacer que las importaciones paralelas de productos farmacéuticos se conviertan en una cuestión de salud pública.⁴ La primera lección que se destaca en este contexto, la cual se aplica en otras industrias, es que un mercado integrado que permite la libre circulación de mercancías, requiere la imposición y aplicación estricta de estándares de seguridad comunes. Si una mercancía entra a la Unión Europea por Alemania, entendiéndose que el bien se produce allí o es importado desde un Estado fuera de la Unión Europea hacia ese país, los consumidores de otros estados de la Unión Europea como por ejemplo España, Lituania, Gran Bretaña o Chipre tienen que depender de las restricciones impuestas por Alemania, debido a que estos estados de la Unión Europea no están autorizados a imponer obstáculos a las importaciones procedentes de otros estados de

-
1. Normas de Promoción y Protección de la Libre Competencia Andina, Decisión del Acuerdo de Cartagena 608, 29 de marzo de 2005, *Gaceta Oficial*, No. 1180, 4 de abril de 2005, p. 1. Para aplicación doméstica en Ecuador, Registro Oficial Suplemento No. 18, de 25 de febrero de 2008.
 2. Jacob Arfwedson, *Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals*, Institute for Policy Innovation Center for Technology Freedom, Policy Report, No. 182, julio 2004, p. 1.
 3. *Ibid.*, p. 5.
 4. *Ibid.*, p. 7.

la Unión Europea, como el caso de Alemania. Por lo tanto, las leyes alemanas deben proteger efectivamente a los ciudadanos de otros estados de la Unión Europea. Alemania puede ser el mayor productor de medicamentos de la Unión Europea, pero la necesidad de protección efectiva se aplica a todas las leyes nacionales de los 27 estados miembros de la misma con respecto a todos los demás estados de la Unión.

Sin embargo, las diferencias de precios de los productos farmacéuticos entre los diferentes estados miembros de un mercado único pueden ser utilizadas para ahorrar dinero mediante la compra de productos farmacéuticos a un precio más bajo en un Estado miembro, para luego importarlos en paralelo a las importaciones regulares por parte del productor –de ahí el término “importación paralela”– a otro Estado miembro para venderlo ahí con un beneficio mínimo, pero aún por debajo del precio que normalmente es comercializado por el productor cuando este lo hace directamente.

Por ejemplo, en Alemania, lugar donde se ubica la casa matriz de la farmacéutica Bayer, fabricante de la Aspirina®, no es raro que el mismo medicamento se venda en farmacias que lo han importado desde Grecia hacia Alemania, lugar donde originalmente se exportó con un precio diferente –en este caso la re-importación al país de origen tiene el mismo efecto que una importación paralela–, solo para ser vendido más bajo que la Aspirina® que había sido diseñada para el mercado alemán. La diferencia de precios es al parecer suficiente para cubrir los gastos adicionales de envío, así como los costos de colocar una nueva etiqueta en idioma alemán en la parte superior de la existente en idioma griego. Con otros fármacos más caros, el margen de beneficio puede ser mucho mayor, sobre todo si se tiene en cuenta que algunos estados miembros de la Unión Europea poseen diferentes sistemas de salud pública, incluyendo por ejemplo, el Servicio Nacional de Salud de Gran Bretaña (*Britain's National Health Service*. NHS), que es pagado por el Estado volviendo el seguro médico innecesario, al menos en los tratamientos que son ofrecidos por este Servicio Nacional de Salud. Otro asunto es el hecho de que el servicio Nacional de Salud Británico es percibido como un maravilloso sistema en Gran Bretaña porque se piensa que es gratis, aunque realmente es pagado a través de los impuestos de los mismos contribuyentes. Este sistema es considerado por muchos extranjeros como claro ejemplo de un servicio de salud nacionalizado por los extensos tiempos de espera que deben soportar muchos pacientes. Sin embargo, es relevante el hecho de que el mercado farmacéutico en el Reino Unido se encuentra dominado por el Servicio Nacional de Salud Británico ya que este es claramente el comprador más grande, lo que ocasiona que los precios de los productos farmacéuticos en el Reino Unido sean artificialmente reducidos en comparación con otros países. Esta situación hace que el Reino Unido sea una fuente atractiva para los productos farmacéuticos que se importan a otros países de la Unión Europea.

Gracias a las reglas del libre mercado de la Unión Europea, las importaciones paralelas, en principio son legales, sin embargo plantean una serie de preguntas. Después de todo, el productor es el titular de los Derechos de propiedad intelectual sobre el producto, y este puede no desear que esté disponible en otro país sin su consentimiento. Algunas interrogantes de esta clase son: establecer hasta qué punto el comprador es libre de importar un producto determinando; hasta donde llegan los Derechos de propiedad intelectual del productor; y adicionalmente se debe considerar el hecho de que los productos farmacéuticos no son productos que una persona los adquiera porque quiera tenerlos, sino porque los necesita. Un fármaco contra el cáncer no puede compararse a un ordenador, aunque en los dos casos existen importantes esfuerzos de investigación y desarrollo para su producción. El problema podría extenderse a los productos alimenticios genéticamente modificados o semillas. Si bien la protección de los Derechos de propiedad intelectual es importante para proporcionar un incentivo para los innovadores, el acceso oportuno y asequible a los productos farmacéuticos es un problema que a menudo implica decisiones de vida o muerte. En este artículo pretendo analizar la encrucijada entre los Derechos de propiedad intelectual y derecho de la competencia, en particular a las normas paralelas de art. 7 y art. 8 de la Decisión 608 de la Comisión de la Comunidad Andina y el art. 101 (1)⁵ y art. 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),⁶ ex art. 81 y 82 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (CE7).⁸

DERECHO DE LA COMPETENCIA EN LA UNIÓN EUROPEA Y LA COMUNIDAD ANDINA

Después de la entrada en vigencia del Tratado de Lisboa, las principales normas que regulan la Unión Europea son: el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, los artículos 101 y siguientes de este último incluyen las normas relativas al Derecho de la competencia que antes se incluía en los artículos 82 y siguientes de la Comunidad Europea. El artículo 101, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea dice:

-
5. Se puede revisar a Richard Whish, *Competition Law*, Oxford, Oxford University Press, 2009, 6a. ed., p. 81.
 6. Official Journal of the European Union 2008 C 115/47.
 7. Después del Tratado de Amsterdam que revisó el Tratado de la Comunidad Europea (CE), la abreviación CE se ha usado tanto para la Comunidad Europea como para su tratado fundacional. Este tratado es idéntico (aunque por supuesto ha sido enmendado en varias ocasiones) al tratado original de Roma también conocido como el Tratado que establece la Comunidad Económica Europea (CEE).
 8. Antes de esto los mismos artículos eran 85 y 86.

Serán incompatibles con el mercado interior y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior y, en particular, los que consistan en:

- a) fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción;
- b) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones;
- c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento;
- d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a estos una desventaja competitiva;
- e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

Por su parte la decisión 608 de La Comunidad Andina aprobada el 28 de marzo de 2005 incluye una norma muy similar en su artículo 7:

Se presume que constituyen conductas restrictivas a la libre competencia, entre otros, los acuerdos que tengan el propósito o el efecto de:

- a) Fijar directa o indirectamente precios u otras condiciones de comercialización;
- b) Restringir la oferta o demanda de bienes o servicios;
- c) Repartir el mercado de bienes o servicios;
- d) Impedir o dificultar el acceso o permanencia de competidores actuales o potenciales en el mercado; o,
- e) Establecer, concertar o coordinar posturas, abstenciones o resultados en licitaciones, concursos o subastas públicas.

Se excluyen los acuerdos intergubernamentales de carácter multilateral.

Las similitudes entre las dos normas son muy llamativas y parece una suposición razonable que el artículo 7 de la Decisión 608 de la CAN se ha basado en el artículo 101 (1) del TFUE, es decir, el antiguo artículo 81 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea en el tiempo que la Decisión 608 fue aprobada en 2005. A pesar de las diferencias existentes entre la Unión Europea y la Decisión de la CAN, se deducen las lecciones aprendidas en la aplicación del artículo 81 (1) del Tratado de las Comunidades Europeas, ahora el artículo 101 del TFUE, se podría aplicar de igual forma al artículo 7 de la Decisión 608 de la CAN. Por lo tanto los párrafos siguientes proporcionan información del contexto del artículo 101 (1) del TFUE, y la segunda parte se centrará en investigar la relación entre los Derechos de propiedad intelectual y la competencia.

Un término clave que se utiliza en el art. 101 (1) del TFUE que no se encuentra en el art. 7 Decisión 608 es el término “empresa”.⁹ El hecho de que no se lo incluya hace que la norma andina sea más clara que el art. 101 (1) del TFUE, debido a que el art. 7 de la Decisión 608 cubre todo tipo de acuerdos, incluidos los existentes entre las empresas comerciales y ciudadanos particulares u organismos públicos.

Sin embargo, en términos de regulación, la norma no es diferente al artículo 101 (1) del TFUE, porque el término “empresa” en este sentido incluye a todos los actores comerciales,¹⁰ independientemente de su condición jurídica y financiación, o que su finalidad sea obtener un beneficio o no.¹¹ Aunque la noción de una actividad comercial debe entenderse en un sentido amplio,¹² el mero ejercicio de las funciones gubernamentales no constituye una actividad económica relevante.¹³ El mismo actor podría ser una empresa en el sentido del art. 101 (1), del TFUE, en un caso y podría no serlo cuando se dedica a una actividad diferente.¹⁴ Al omitir las palabras “entre empresas”, el art. 7 de la Decisión 608 exige efectivamente el “enfoque funcional”, que ha sido sugerido para la interpretación del art. 101 (1), del TFUE.¹⁵ En este sentido, la Comunidad Andina ha aprendido de la experiencia de la Unión Europea y en cuanto a la cuestión de entendimiento de “empresa”, el art. 7 Decisión 608 es una norma más avanzada que el art. 101 (1), del TFUE.

Tanto el art. 7 de la Decisión 608 y el art. 101 (1), del TFUE se refieren a acuerdos. En lo que al sector farmacéutico se refiere, algunos problemas concurrentes podrían incluir la fijación de precios entre los agentes del gobierno con los compradores de los productos farmacéuticos (en el caso de hospitales y demás que estén operados por el Estado en sistemas nacionalizados de salud) o de acuerdos entre distintas empresas o prohibiciones con respecto a la exportación de bienes.

Del mismo modo, existen semejanzas notables entre el art. 8 Decisión 608 y el art. 102 del TFUE que justifican el análisis de la actual legislación de la Unión Europea para comprender de mejor forma la norma comunitaria andina.

El art. 102 del TFUE prescribe:

-
9. El uso del término *undertaking* en inglés da a entender un significado más amplio que la palabra en español “empresa”, pero la Unión Europea no define lo que es un *undertaking*, Richard Whish, *Competition Law*, p. 82.
 10. European Court of Justice, *Höfner and Elser v. Macrotron GmbH*, Case C-41/90, Judgment of 12 Sep-tember 2000, párr. 21. Ver también, Richard Whish, *Competition Law*, p. 83.
 11. *Ibid.*, pp. 83-85. Por lo tanto abogados o doctores que realicen su práctica independientemente pueden ser *undertakings* dentro del significado del art. 101 (1) TFEU sin ser corporaciones.
 12. European Court of Justice, *Pavel Pavlov and Others v. Stichting Pensioenfond Medische Specialisten*, Case C-180/98, párr. 75.
 13. Richard Whish, *Competition Law*, pp. 83 y 87.
 14. *Ibid.*, p. 83.
 15. *Ibid.*

Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo. Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en:

- a) imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas;
- b) limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores;
- c) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a estos una desventaja competitiva;
- d) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

Por otra parte el artículo 8 de la Decisión 608 de la CAN no solo refleja la norma comunitaria europea sino que de hecho manifiesta:

Se presume que constituyen conductas de abuso de una posición de dominio en el mercado:

- a) La fijación de precios predatorios;
- b) La fijación, imposición o establecimiento injustificado de la distribución exclusiva de bienes o servicios;
- c) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o arreglo al uso comercial, no guarden relación con el objeto de tales contratos;
- d) La adopción de condiciones desiguales con relación a terceros contratantes de situación análoga, en el caso de prestaciones u operaciones equivalentes, colocándolos en desventaja competitiva;
- e) La negativa injustificada a satisfacer demandas de compra o adquisición o a aceptar ofertas de venta o prestación de productos o servicios;
- f) La incitación a terceros a no aceptar la entrega de bienes o la prestación de servicios; a impedir su prestación o adquisición; o a no vender materias primas o insumos o prestar servicios a otros; y,
- g) Aquellas conductas que impidan o dificulten el acceso o permanencia de competidores actuales o potenciales en el mercado por razones diferentes a la eficiencia económica.

De esta forma, mientras el art. 7 de la Decisión 608 y el art. 101 (1), del TFUE regulan los acuerdos entre varios actores económicos, el art. 8 Decisión 608 y el art. 102 del TFUE se refieren a casos en los que un actor tiene una posición dominante de la cual abusa,¹⁶ lo que resulta en un daño a la competencia justa.

Es importante destacar que el art. 7 y art. 8 de la Decisión 608 pueden ser infringidos de forma independiente porque una posición de dominio dentro del sentido del art. 8 no requiere un acuerdo dentro del significado del artículo 7 y viceversa.

IMPORTACIÓN PARALELA DE FARMACÉUTICAS ENTRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y COMPETENCIA¹⁷

Al considerar el caso de Konica, en la que esta empresa había prohibido la importación de distribuidores de sus productos de Gran Bretaña a Alemania, la Comisión encontró un acuerdo o una práctica concertada.¹⁸ El derecho de propiedad intelectual puede dar lugar a problemas similares. En efecto, los Derechos de propiedad intelectual son una barrera clásica para impedir que otros entren en un mercado.¹⁹ Los Derechos de propiedad intelectual en este sentido pueden distorsionar la competencia entre los distintos actores que intervienen en el mercado.

El mercado único no se limita al aspecto del libre comercio, es decir, más precisamente, la libre circulación de mercancías en el mercado único, que hemos tratado en el capítulo anterior. La existencia de un derecho de competencia europea es de vital importancia para el [...] funcionamiento del mercado único, pero los Derechos de propiedad intelectual pueden causar problemas para el perfeccionamiento del mercado único en relación a la competencia. [...] Por tanto, es necesario encontrar un equilibrio entre la protección de los Derechos de propiedad intelectual por un lado, y la competencia por el otro, en especial tomando en cuenta la exclusividad que es inherente a los Derechos de propiedad intelectual que pueden tener un efecto monopolístico. [...] La base de ese equilibrio es de nuevo la distinción entre la existencia de Derechos de propiedad intelectual y su ejercicio. Para ser más precisos, hay que tener en cuenta que fue en este contexto y no en relación con el conflicto entre los Derechos de propiedad intelectual y la libre circulación de bienes que esta distinción se ha desarrollado: La Corte desarrolló la idea en los años 1960 y 1970 en *Consten y Grundig contra Comisión*; *Parke, Davis and Co. contra Probel, Reese, Beintema Interpharm y Centrafarm y Sirena Srl contra Eda Srl et al*, y más tarde se confirmó en *Nungesser*. Es de importancia crucial en este contexto tener

16. Ver Alison Jones y Brenda Sufrin, *EC Competition Law, Text, Cases, and Materials*, Oxford, Oxford University Press, 2008, 3a ed., pp. 350 y 434.

17. Esta sección se basa en el Capítulo 3 de la Tesis de Maestría en Derecho Internacional del autor en Justus-Liebig-University, Giessen, Alemania, publicado en Stefan Kirchner, *Pharmaceutical Intellectual Property Rights and the Single Market-A Survey of the Jurisprudence of the European Court of Justice*, Munich, Grin Verlag, 2009, p. 46.

18. Commission Official Journal 1988, L 78/34; Richard Whish, *Competition Law*, p. 109.

19. Giorgio Monti, *EC Competition Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007, p. 64. En referencia a *Chicago School of Competition Analysis*, También ver a Jones y Brenda Sufrin, *EC Competition Law, Text, Cases, and Materials*, p. 23.

en cuenta la conclusión del Tribunal de que un derecho de propiedad intelectual, a pesar de –en el sentido más literal– su naturaleza exclusiva, no es en sí mismo un obstáculo a la competencia. La existencia de un derecho de propiedad intelectual por sí mismo no entra en conflicto con los artículos [102] y [102 TFUE].²⁰

Como se puede apreciar, ni los Derechos de propiedad intelectual ni las importaciones paralelas son por tanto incompatibles con el Derecho Comunitario Europeo y las demandas del mercado único. De hecho, ambos contribuyen a que el mercado único sea una realidad más completa. Por consiguiente, ni el art. 101 (1) del TFUE ni el art. 102 TFUE cubre el ejercicio de los Derechos de propiedad intelectual como tal, a menos que los Derechos de propiedad intelectual confieran una posición dominante al titular de dichos derechos y que esta posición dominante sea abusada.²¹ En este caso, se aplican las reglas habituales. Los Derechos de propiedad intelectual por lo tanto, no son diferentes de otros factores que pueden tenerse en cuenta al examinar una violación de las normas de competencia.

Aunque los Derechos de propiedad intelectual confieren un alto grado de protección a sus titulares, esto no implica automáticamente una posición dominante. Esto es cierto en el sector farmacéutico en particular, ya que los consumidores suelen estar buscando un remedio, es decir, los resultados que se pueden esperar de un producto, en lugar de prestar demasiada atención a la forma en que se llegó a este resultado.²² A menos que un farmacéutico ofrezca una solución completamente nueva, ya sea por ser el único remedio disponible o por lo menos que sea especialmente adecuado a necesidades específicas (por ejemplo, el único remedio disponible para los pacientes que son alérgicos a todos los demás remedios disponibles en el mercado) tendrá que competir con otros productos ya en el mercado.²³

20. Stefan Kirchner, *Pharmaceutical Intellectual Property Rights and the Single Market-A Survey of the Jurisprudence of the European Court of Justice*, p. 46; Ver también Malcom G. Ross, "Intellectual Property Rights and Competition", en Anthony M. Arnall, edit., *Wyatt y Dashwood's European Union Law*, London, Sweet & Maxwell, 2000, 4a. ed., pp. 731-732; ver ECJ, Consten and Grundig v. Commission, Joined Cases C-56/64 and C-58/64, Judgment of 13 July 1966; Ver ECJ, Parke, Davis and Co. v. Probel, Reese, Beintema-Interpharm and Centrafarm, Case C-24/67, Judgment of 29 February 1968; Ver ECJ, Sirena Srl v. Eda Srl et al., Case C-40/70, Judgment of 18 October 1979; Ver ECJ, L. C. Nungesser KG and Kurt Eisele v. Commission, Case C-258/78, Judgment of 8 June 1982.

21. ECJ, Parke, Davis and Co. v. Probel, Reese, Beintema-Interpharm and Centrafarm, Case C-24/67, Judgment of 29 February 1968, making reference to the above cited case in Consten and Grundig v. Commission.

22. Los consumidores que no son profesionales de la medicina por lo general se refieren a los productos farmacéuticos con el nombre de marca con el que están familiarizados (y que puede variar de un país a otro), no con el contenido de la farmacéutica en cuestión.

23. Stefan Kirchner, *Pharmaceutical Intellectual Property Rights and the Single Market-A Survey of the Jurisprudence of the European Court of Justice*, p. 52. Ver también Stephen Weatherill y Paul Beaumont, *EU Law*, London/New York/Victoria, Penguin Books, 1999, 3a. ed., p. 974.

Los Derechos de propiedad intelectual pueden ayudar para adquirir dominio pero esto no necesariamente es ilegal.²⁴ Lo que importa es establecer si la posición dominante ha sido abusada o no.

El primer abuso de poder de mercado y dominio que me viene a la mente es la fijación de precios injustamente altos. Si una compañía controla el mercado de un producto específico, todos los que necesiten este producto tendrán que pagar el precio que el productor está pidiendo. En el sector farmacéutico, esto es particularmente problemático ya que el interés del productor en una transacción por un beneficio más alto dará como resultado una exclusión de un mayor número de clientes potenciales de un medicamento. En otras palabras: si una empresa farmacéutica recurre a precios injustamente altos, los productos farmacéuticos pueden llegar a ser prohibitivamente caros para aquellos que lo necesitan. En un momento en que muchas compañías de seguros de salud tienen que reducir los costos para seguir operando rentablemente, la expresión “*prohibitivamente caro*” recibe un nuevo significado, incluso más literal: muchas compañías de seguros de salud simplemente dejarán de pagar por los productos farmacéuticos altamente costosos. En este contexto, el lector debe recordar que, a menos que estén cubiertos por un esquema como el NHS británico, los consumidores no son simplemente los participantes del mercado que desean adquirir un producto, sino los pacientes que necesitan el producto con el fin de recuperar su salud o incluso salvar sus vidas. Weatherill y Beaumont predicen que la aplicación de las ideas generales sobre precios injustamente altos en el contexto del art. 82 (actual 102 TFUE) a los Derechos de propiedad intelectual que se basan en la idea de recompensar a los inventores a través de los beneficios²⁵ probablemente desate controversia. Su evaluación puede quedar corta, cuando se trata de Derechos de propiedad intelectual farmacéuticos: En *United Brands Company y United Brands Continentaal BV contra Comisión*, La Corte consideró que un precio es injusto si no existe una relación con el valor económico²⁶ del producto y sugirió que el beneficio obtenido por la empresa es el criterio para medir la racionalidad de precio. Cuando este ha sido el caso, como en *GT-Link A / S v De Danske Statsbaner*,²⁷ el órgano jurisdiccional nacional remitió el caso a la Corte Europea de Justicia. Más adelante la *United Brands-test* llevó a la Directiva 87/601 con los criterios que se han creado para las tarifas aéreas. En virtud de la Directiva 87/601, que se aplicó en [...] *Ahmed Saeed Flugreisen y Silver Line Reisebüro GmbH contra Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV*,²⁸ las tarifas aéreas deben tener una relación razonable con costos a largo plazo de la aerolínea, mientras que al mismo tiem-

24. Stephen Weatherill y Paul Beaumont, *EU Law*, pp. 870 y 974.

25. *Ibid.*, p. 975.

26. European Court of Justice, *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. Commission*, Case C-27/76, Judgment of 14 February 1978.

27. European Court of Justice, *GT-Link A/S v. De Danske Statsbaner*, Case C-242/95, Judgment of 17 July 1997.

28. European Court of Justice, *Ahmed Saeed Flugreisen and Silver Line Reisebüro GmbH v. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V.*, Case C-66/86, Judgment of 11 April 1989.

po teniendo en cuenta entre otras cosas, un retorno sobre el capital satisfactorio para la compañía y las necesidades del pasajero.²⁹

En una serie de casos, La Corte Europea de Justicia ha confirmado este enfoque sobre la proporcionalidad de los beneficios obtenidos por una compañía. Por ejemplo:

en *British Leyland v. Commission* la Corte dictaminó que un honorario solicitado por un servicio prestado constituye un abuso si la tarifa era “desproporcionada en relación con el valor económico del servicio prestado”. Sin embargo, con demasiada frecuencia, simplemente será imposible determinar si el precio de un producto o servicio ha sido desproporcionado a su valor económico. Después de todo, el valor económico de un producto o servicio puede ser muy diferente para diferentes clientes, en función del tipo de producto y las necesidades de los clientes y sus intenciones. Solo en algunos casos será posible sacar conclusiones a partir de los precios pedidos por otras empresas que ofrecen productos o servicios idénticos [...].³⁰

En lo que respecta a los productos farmacéuticos, la comparabilidad necesaria para hacer esta determinación podría muy bien existir con respecto a los medicamentos comunes, como los analgésicos simples. Cuando se trata de “medicamentos huérfanos”, es decir, fármacos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades raras y que debido a una baja demanda son muy caros, este enfoque conlleva el riesgo para las farmacéuticas de que sus esfuerzos no sean valorados apropiadamente. Después de todo, ¿cómo alguien puede poner un precio a fármacos únicos que podrían salvar su vida?, pero: “dada la importancia de los Derechos de propiedad intelectual para la innovación y el futuro de la economía global, sin duda tiene sentido económico sacrificar un poco de competencia en un campo ahora con el fin de preservar la innovación en muchas industrias para las generaciones futuras”.³¹

En general, el Derecho comunitario europeo establece actualmente un equilibrio al permitir que los tribunales determinen en cada caso si ha existido una violación del Derecho de la competencia, no por la existencia de Derechos de propiedad intelectual, sino por la manera en que estos derechos se utilizan.³² Este enfoque puede no ofrecer respuestas claras, pero tiene la enorme ventaja de proporcionar un sistema

29. Stefan Kirchner, *Pharmaceutical Intellectual Property Rights and the Single Market-A Survey of the Jurisprudence of the European Court of Justice*, p. 53.

30. Stephen Weatherill y Paul Beaumont, *EU Law*, p. 873; Stefan Kirchner, *Pharmaceutical Intellectual Property Rights and the Single Market-A Survey of the Jurisprudence of the European Court of Justice*, p. 55. Ver también, European Court of Justice, *British Leyland Public Company v. Commission*, Case C-226/84, Judgment of 11 November 1986, párr. 27.

31. Stefan Kirchner, *Pharmaceutical Intellectual Property Rights and the Single Market-A Survey of the Jurisprudence of the European Court of Justice*, p. 66.

32. *Ibid.*, p. 70.

coherente que es lo suficientemente flexible para proteger tanto a los innovadores y permitir el acceso a los productos farmacéuticos a través del mercado común. El problema de los “medicamentos huérfanos” no está resuelto, sin embargo, parece que la solución para este problema es mejor buscarla fuera del contexto del Derecho de la competencia. El daño a todo el sistema de derecho de la competencia, que se llevaría a cabo por algunas excepciones que permitan reglas especiales en los casos específicos de los “medicamentos huérfanos”, será mínimo en comparación con los beneficios potenciales de asegurar que los medicamentos que salven vidas, que tienen una demanda mínima por no ser rentables, estén a disposición de quienes los necesitan.

PERSPECTIVAS

Uno podría preguntarse si la Unión Europea puede servir como un modelo a seguir por la Comunidad Andina. Después de todo, los lazos entre la Unión Europea y la Comunidad Andina se beneficiarían de una armonización de sus normas. En particular se generaría un incentivo para que las empresas europeas encuentren reglas en la Comunidad Andina que sean al menos similares a las reglas con las que ya están familiarizados. Dadas las similitudes entre el artículo 7 de la Decisión 608 y el art. 101 (1) del TFUE, la pregunta ya no es si la Unión Europea puede ser un modelo a seguir por la Comunidad Andina porque las reglas de esta se han inspirado en las de la Unión Europea. Aunque son, obviamente, una parte de otras normas.

Aunque este artículo se refiere únicamente a una pequeña parte de las normas que rigen la Comunidad Andina, el solo hecho de que los Países Miembros de la CAN estén dispuestos a tener en cuenta el derecho comunitario europeo, en las normas que establecen el marco jurídico encaminado a una unión más estrecha de sus estados es muy alentador. A la larga, esta apertura podría trazar el camino para una más amplia integración transatlántica de los dos bloques.

Una unión transatlántica entre Europa y América Latina o, al menos, una comunidad de libre comercio no es tan descabellada como podría parecer desde la perspectiva latinoamericana. Mientras que la integración regional latinoamericana ha sido lenta y fragmentada, una y otra vez sujeta a disputas políticas entre los países que están culturalmente próximos el uno al otro, la experiencia europea ha sido fundamentalmente diferente. Después de siglos de guerras, los países europeos han superado hasta diferencias culturales fundamentales y se han unido con el fin de garantizar un futuro pacífico, libre y próspero para Europa. En cierta medida, las motivaciones para la integración regional difieren en los dos continentes y la ausencia de recientes guerras masivas entre países de América Latina podría explicar por qué la necesidad de una integración regional no se siente tan fuerte en América Latina como en Europa.

En Europa, la integración económica es un medio para preservar la paz. Prosperidad significa seguridad. Aunque a la integración europea siempre se la ha catalogado como “económica” (por lo tanto, la Comunidad Económica Europea), siempre estuvo claro que el fundamento de la integración Europea después de la Segunda Guerra Mundial fue mucho más allá de los intereses económicos. A medida que la brecha entre ricos y pobres en América Latina se ha ampliado sorprendentemente, visto desde el punto de vista europeo, en América Latina, la prosperidad podría también significar paz, al igual que paz significa prosperidad. Por ejemplo, el ascenso del Perú en los últimos años no habría sido posible sin el fin de Sendero Luminoso.

La integración regional puede significar prosperidad que a su vez puede contribuir a mejorar la situación de seguridad en los países de América Latina. Si los gobiernos latinoamericanos pueden ver más allá de los meros beneficios económicos de la integración regional, las posibilidades de una aceleración de la integración podrían aumentar dramáticamente. Si América Latina puede superar la separación entre la CAN y el Mercosur, al menos en lo que se refiere a integración económica (el ejemplo de la coexistencia de la UE y de la Asociación Europea de Libre Comercio –AELC–, así como los distintos niveles de integración dentro de la Unión Europea muestran que no hay necesidad de la existencia de un solo proceso para una perfecta integración), América Latina no solo podría surgir como un actor clave en el escenario económico mundial (algo que ningún país de América Latina, como Brasil, México o Argentina podría razonablemente esperar en el corto plazo), sino también podría ser la mitad occidental de una unión transatlántica con Europa.

La experiencia de Europa de generar “*unión en la diversidad*”³³ también se puede aplicar a una unión más amplia, incluyendo ambos lados del Atlántico.

Por el momento, se puede observar que la Comunidad Andina ha establecido las bases para una regulación efectiva de la competencia y la propiedad intelectual en los campos de la concesión de licencias y transferencia de tecnología al reproducir efectivamente los artículos 101 (1) y 102 TFUE en el art. 7 y art. 8 de la Decisión 608. Aunque las decisiones de la Corte Europea de Justicia no son aplicables, hay lecciones importantes que pueden tomarse y la Comunidad Andina puede beneficiarse de la labor ya realizada en Europa. Al reproducir normas de la Unión Europea, la Comisión de la Comunidad Andina ha dado paso a un desarrollo que de otro modo podría haber tomado muchos años. Si existe la voluntad política para avanzar en la Comunidad Andina, se ha de señalar que, en cuanto al alcance de este artículo, los estados andinos tienen las herramientas para asegurarse que un sistema de competencia efectiva puede ser establecido. De este modo, la Comunidad Andina ha crea-

33. El lema oficial de la Unión Europea.

do las bases importantes para una plena integración económica que vaya más allá de un simple libre mercado. El tema tratado en este artículo es solo una pequeña parte de la integración económica de la Comunidad Andina, sin embargo, tiene el potencial para simbolizar las posibilidades inherentes a la integración regional.

Sobre esta base, el futuro está abierto para el desarrollo de una región más próspera y pacífica en los Andes y más allá.³⁴ América Latina está especialmente preparada por un idioma común y la herencia cultural e histórica para establecer una unión similar a la Unión Europea. De hecho, desde mi perspectiva lejana a la región, se puede decir que América Latina no ha visto grandes guerras entre estados en las últimas generaciones y “solo” necesita paz interna de sus estados miembros junto con la voluntad política de cooperar con el fin de establecer una Unión. Es obvio que todavía hay serios obstáculos que superar. Sin embargo, la Decisión 608 esta destinada a permitir una integración más estrecha con otras organizaciones regionales como la Unión Europea o el Mercosur³⁵ y de lo que se puede analizar en este momento, esta norma cumple esta función. Además, va más allá de la armonización de las leyes nacionales existentes al permitir que Ecuador y Bolivia desarrollen normas de competencia en el plano nacional, basada en el derecho andino.³⁶ Esta falta de legislación sobre competencia nacional podría explicar por qué las normas de la Unión Europea fueron reproducidas por los estados de la Comunidad Andina, pero con la voluntad de aprender de esta.³⁷ La capacidad no solo de reproducir la legislación de la Unión Europea sino de mejorarla, da lugar a la esperanza de que una unión más ambiciosa, en el caso de ser establecida, pueda tener mayor éxito que la Unión Europea.

34. Ver Mauricio Baquero-Herrera, “The Andean Community: Finding Her Feet Within Changing and Challenging Multidimensional Conditions”, en *Law & Business Review of the Americas*, vol. 10, 2004, p. 577.

35. New Andean Legislation for the Protection and Promotion for Free Competition, disponible en [www.cavelier.com/eContent/verimp.asp?id=1377&idcompany=3].

36. Francisco Marcos, “Downloading Competition Law from a Regional Trade Agreement (RTA)-A Strategy to Introduce Competition Law in Bolivia and Ecuador”, en *World Competition*, vol. 31, 2008, pp. 127-137.

37. En materia de asistencia técnica externa en el desarrollo del Derecho de la competencia sobre la base de los acuerdos comerciales regionales. Ver Ana María Álvarez y Pierra Horna, “Implementing Competition Law and Policy in Latin America: The Role of Technical Assistance”, en *Chicago-Kent Law Review*, vol. 83, 2008, pp. 91-116.

BIBLIOGRAFÍA

- Álvarez, Ana María, y Pierra Horna, “Implementing Competition Law and Policy in Latin America: The Role of Technical Assistance”, en *Chicago-Kent Law Review*, vol. 83, Illinois, 2008.
- Arfwedson, Jacob, *Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals*, Institute for Policy Innovation Center for Technology Freedom, Policy Report, No. 182, julio 2004.
- Baquero-Herrera, Mauricio, “The Andean Community: Finding Her Feet Within Changing and Challenging Multidimensional Conditions”, en *Law & Business Review of the Americas*, vol. 10, Issue No. 3, 2004.
- Jones, Alison, y Brenda Sufrin, *EC Competition Law, Text, Cases, and Materials*, Oxford, Oxford University Press, 2008, 3a. ed.
- Kirchner, Stefan, *Pharmaceutical Intellectual Property Rights and the Single Market – A Survey of the Jurisprudence of the European Court of Justice*, Munich, tesis de Maestría en Derecho Internacional del autor en Justus-Liebig-University, Giessen, 2009.
- Marcos, Francisco, “Downloading Competition Law from a Regional Trade Agreement (RTA)-A Strategy to Introduce Competition Law in Bolivia and Ecuador”, en *World Competition*, vol. 31, S/L, 2008.
- Monti, Giorgio, *EC Competition Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007.
- Ross, Malcom G., “Chapter 26-Intellectual Property Rights and Competition”, en Anthony Arnall M., edit., *Wyatt y Dashwood’s European Union Law*, Londres, Sweet & Maxwell, 2000, 4a. ed.
- Weatherill, Stephen, y Paul Beaumont, *EU Law*, Londres/Nueva York/Victoria, Penguin Books, 1999, 3a. ed.
- Whish, Richard, *Competition Law*, Oxford and other locations, Oxford University Press, 2009, 6a. ed.

SENTENCIAS

ECJ European Court of Justice, *Consten and Grundig v. Commission, Joined Cases C-56/64 and C-58/64*, Judgment of 13 July 1966.

ECJ European Court of Justice, *Parke, Davis and Co. v. Probel, Reese, Beintema-Interpharm and Centrafarm, Case C-24/67*, Judgment of 29 February 1968.

ECJ European Court of Justice, *United Brands Company and United Brands Continentaal BV v. Commission, Case C-27/76*, Judgment of 14 February 1978.

ECJ European Court of Justice, *Sirena Srl v. Eda Srl et al., Case C-40/70*, Judgment of 18 October 1979.

ECJ European Court of Justice, *L. C. Nungesser KG and Kurt Eisele v. Commission, Case C-258/78*, Judgment of 8 June 1982.

ECJ European Court of Justice, *British Leyland Public Company v. Commission, Case C-226/84*, Judgment of 11 November 1986.

ECJ European Court of Justice, *Ahmed Saeed Flugreisen and Silver Line Reisebüro GmbH v. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V., Case C-66/86*, Judgment of 11 April 1989.

ECJ European Court of Justice, *GT-Link A/S v. De Danske Statsbaner, Case C-242/95*, Judgment of 17 July 1997.

ECJ European Court of Justice, *Höfner and Elser v. Macrotron GmbH, Case C-41/90*, Judgment of 12 September 2000.

ECJ European Court of Justice, *Pavel Pavlov and Others v. Stichting Pensioenfonds Medische Specialisten, Case C-180/98*.

ACUERDOS

Decisión del Acuerdo de Cartagena 608, 29 de marzo de 2005, Normas de Promoción y Protección de la Libre Competencia Andina, Gaceta Oficial, No. 1180, 2005.

PÁGINAS WEB

New Andean Legislation for the Protection and Promotion for Free Competition, en [www.cavelier.com/eContent/verimp.asp?id=1377&idcompany=3].

Fecha de recepción: 03 de agosto de 2012
Fecha de aceptación: 13 de septiembre de 2012