

LA POLITICA DE COMPETENCIA EUROPEA Y LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Conferencia del Comisario Monti con ocasión del Competition Day, Amberes 11 Octubre 2001.

En la conferencia que comentamos, el Comisario Monti, tras hacer unas referencias generales a los beneficios que la política de competencia reporta al consumidor, expuso el criterio de la administración europea relativa a la aplicación de estas normas en el contexto específico de la industria farmacéutica.

Los temas que abordó el Comisario Monti en su presentación fueron tres: importaciones paralelas, utilización abusiva de los derechos de propiedad industrial para impedir la entrada de genéricos, y comercialización de productos para-farmacéuticos fuera de las oficinas de farmacia.

Importaciones paralelas

El Comisario Monti confirmó que la posición de la Comisión en relación con este tema es clara. La Comisión reconoce que las diferencias de precios de medicamentos pueden estar motivadas por las políticas nacionales, pero aún así sigue sosteniendo que los consumidores residentes en países de precios altos deben tener la oportunidad de comprar productos en otros países a precios inferiores, y que este principio general aplicable a todos los sectores tiene sentido también en el mercado farmacéutico pese a la oposición de la industria.

El Comisario se limitó a señalar que la industria está equivocada cuando sostiene que el comercio paralelo no beneficia al consumidor en países de precio alto, y se remitió a los argumentos expresados en la decisión Glaxo de

Mayo de este año sin aportar más elementos de reflexión al respecto. En definitiva, como señaló el Comisario Monti, estamos ante una cuestión que deberá ser resuelta por los tribunales de justicia al valorar el fondo del asunto.

Patentes contra Genéricos

En relación con este segundo tema, Monti señaló que la Comisión está recibiendo denuncias de uso abusivo de los derechos de patente para impedir la entrada de genéricos en el mercado, y que el tema debe ser objeto de estudio. Por otro lado, dado que se trata de expedientes donde se plantean cuestiones complejas de carácter industrial y de gran trascendencia económica, el Comisario indicó que la investigación debe ser prudente pues no cabe margen para el error.

Ventas fuera de las Oficinas de Farmacia

Finalmente, el Comisario quiso recordar lo que denominó una modesta contribución de la Comisión a mejorar la posición de los consumidores en este sector, y se refirió a los casos en los que actuando contra la Asociación de Farmacias Belgas (APB), la Comisión consiguió que la venta de algunos productos para-farmacéuticos como los dentífricos se liberalizase. La posición de la Comisión contraria a que se limiten las ventas de productos que no sean medicamentos a las Oficinas de Farmacia queda pues recordada una vez más.

LUZ VERDE PARA LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 9 de Octubre de 2001, As. C-377/98, Países Bajos c. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea.

En Julio de 1998, la Unión Europea adoptó la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las denominadas invenciones biotecnológicas.

En virtud de esta Directiva, los Estados Miembros vienen obligados a modificar sus legislaciones nacionales en materia de patentes con objeto de permitir la patentabilidad de las invenciones nuevas que tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.

Además, en virtud de la Directiva, los Estados Miembros deben permitir en sus legislaciones que la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico sea objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

En cuanto a la patentabilidad de variedades vegetales y razas de animales, la Directiva señala que no serán patentables, pero señala igualmente que debe permitirse patentar vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada. Igualmente, pese a no ser patentables los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, sí lo serán invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos.

Por lo que respecta al cuerpo humano, el Artículo 5 de la Directiva señala en su primer apartado que "el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables", y a continuación dispone que "un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural".

Ante la magnitud de la modificación legislativa impuesta por la Directiva y sus implicaciones en diversos ámbitos, el legislador comunitario se vio en la necesidad de permitir a los Estados Miembros hacer uso de una cláusula de salvaguardia, en virtud de la cual podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad.

En particular, señala la norma comunitaria, se considerarán no patentables los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales, y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o

el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Los Estados miembros debían adoptar las disposiciones legales necesarias para dar cumplimiento a la Directiva el 30 de julio de 2000, pero este plazo se vio afectado por el recurso que el Reino de los Países Bajos, apoyado por la República Italiana y el Reino de Noruega, interpusieron ante el Tribunal de Justicia de Luxemburgo solicitando su anulación.

Mediante la Sentencia de 9 de Octubre de 2001, el Tribunal comunitario confirma la validez de la Directiva, y deja vía libre para que las legislaciones nacionales se adapten a sus disposiciones. En lo que respecta a España, el Proyecto de Ley correspondiente fue presentado al Congreso de los Diputados en Diciembre de 2000 (Boletín Oficial de las Cortes de 22 Diciembre, Proyecto 121/025), y recientemente tuvo lugar la comparecencia de expertos en la Comisión de Ciencia y Tecnología del Congreso (Sesión de 1 de Octubre de 2001, Diario de Sesiones del Congreso No. 212) informando sobre la materia.

Volviendo a la confirmación de la validez de la norma por el TJCE, creemos que deben destacarse los siguientes pronunciamientos:

✓ Las diferencias existentes en las normas nacionales relativas a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas pueden producir divergencias nefastas para el buen funcionamiento del mercado interior, lo cual justifica la intervención del legislador comunitario en esta materia.

✓ No se ha violado el principio de subsidiariedad, conforme al cual la Comunidad ha de intervenir en los ámbitos que no sean de

su competencia exclusiva sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario. La Directiva pretende garantizar el buen funcionamiento del mercado interior evitando las divergencias entre las legislaciones y prácticas de los diferentes Estados miembros en el ámbito de la protección de las invenciones biotecnológicas, y este objetivo no hubiera podido alcanzarse mediante una acción emprendida únicamente por los Estados miembros.

✓ La Directiva respeta el derecho fundamental a la dignidad humana y a la integridad de la persona al prohibir que el cuerpo humano, en los diferentes estados de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable, al señalar que los elementos del cuerpo humano tampoco son de por sí patentables y que su descubrimiento no puede ser objeto de protección, y al limitar la posibilidad de solicitar una patente para aquellas invenciones que asocien un elemento natural a un procedimiento técnico que permita aislarlo o producirlo con miras a su aplicación industrial.

Además, el Tribunal recuerda que, según la Directiva, es posible que un elemento del cuerpo humano forme parte de un producto que pueda ampararse en la protección de una patente, pero no que tal elemento, en su entorno natural, sea objeto de apropiación. En definitiva, según el Tribunal de Luxemburgo, la Directiva limita el Derecho de patentes de modo suficientemente estricto para que el cuerpo humano permanezca efectivamente indisponible e inalienable, garantizándose así el respeto de la dignidad humana.

EN DEFECTO DE PACTO EXPRESO LA TITULARIDAD DE LAS CREACIONES PUBLICITARIAS CORRESPONDE A LA AGENCIA

Sentencia de 22 de Mayo de 2001, de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo.

Antecedentes

Este caso tiene por objeto una campaña publicitaria que la empresa J. García Carrión contrató con una agencia con el fin de promocionar las ventas de su producto comercial "Zumos Don Simón" en televisión. En virtud del contrato, la Agencia se comprometía a idear la creación publicitaria para, acto seguido, ejecutar la campaña de publicidad en televisión.

En el contrato se establecían con la debida claridad las condiciones económicas y de colaboración que debían regir las relaciones entre las partes. Se preveía que dichas condiciones regían desde la fecha del contrato hasta una fecha determinada en que terminaba la relación contractual.

Transcurrida la fecha pactada J. García Carrión comenzó a emitir por su cuenta la campaña televisiva ideada por la Agencia, considerando que, finalizado el contrato, le correspondía la explotación del "spot". La Agencia entendió lo contrario y demandó a J. García Carrión para que paralizara las emisiones televisivas, solicitándole una indemnización por daños y perjuicios. Al final, el Tribunal Supremo da la razón a la Agencia.

Autoría de las creaciones publicitarias

La cuestión principal que el Tribunal analiza es la de determinar a quién corresponde la

titularidad de los derechos de explotación de la creación publicitaria realizada por la Agencia.

Con carácter general, la normativa sobre publicidad atribuye a la Agencia la titularidad (con su consiguiente derecho de explotación) de las creaciones publicitarias, como una especie de modalidad de la propiedad intelectual.

Estos derechos autoría y explotación únicamente corresponderán al cliente cuando la Agencia se los hubiese cedido expresamente o cuando no hubiera hecho reserva alguna de propiedad en el contrato. En tales casos, el cliente sí podrá utilizar la creación publicitaria, pero sólo en el tiempo y condiciones fijados contractualmente con la Agencia o, en defecto de contrato, con el consentimiento de ésta.

Para conocer si el titular de una creación es la Agencia o el cliente, deben analizarse los términos del contrato. Si éste resulta claro y preciso, no es necesario acudir a otras interpretaciones, que serán siempre subsidiarias.

En el caso estudiado, el Tribunal Supremo sostiene que el contrato es terminante: sólo se autoriza al cliente a utilizar la campaña creada hasta una determinada fecha. Su uso posterior por el cliente supone un uso no autorizado por la Agencia, máxime cuando ésta tampoco le ha cedido el derecho de explotación ni se ha hecho reserva alguna de propiedad. En consecuencia, la Agencia tiene derecho a ser indemnizada.