

COMUNICACIONES EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

Novedades de la LOPD en la
investigación en salud

La protección jurídica conferida a la
innovación incremental farmacéutica:
¿presunción de culpabilidad?

A vueltas con el export manufacturing
waiver: posibilidad de medidas
cautelares

Competencia y eficiencia en la
contratación pública: la realidad y el
deseo

Elementos esenciales de un Programa
Anticorrupción empresarial

IDEI

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

SECCIONES

ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL
PROPIEDAD INTELECTUAL
COMPETENCIA · ÉTICA
LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia es una publicación especializada en Propiedad Industrial, Derecho de la Competencia y Competencia Desleal, aborda también cuestiones como la Publicidad y la Propiedad Intelectual en sus aspectos legislativo, doctrinal y jurisprudencial, así como en sus ámbitos nacional y comunitario europeo e internacional. Se dirige a un público especializado en estas materias (abogados, profesionales de los sectores implicados, docentes universitarios).

Nº 85 Septiembre-Diciembre 2018

Directora

Nuria García García

Directora General Fundación CEFI

Consejo de Redacción

- Helmut Brokelmann
Abogado-Socio MLAB Abogados
- Francisco Javier Carrión
Abogado-socio Eversheds Sutherland
- Luis Fernández-Novoa
Abogado-Socio Hoyng Rokh Monegier Spain LLP
- Blas González Navarro
Abogado-Socio Blas A. González Abogados Magistrado en excedencia
- Antonio Martínez Sánchez
Abogado-Socio Allen & Overy
- Miquel Montaña Mora
Abogado-Socio Clifford Chance
- Jesus Muñoz Delgado
Abogado-Socio Gómez Acebo & Pombo
- Teresa Paz-Ares
Abogada-socia Uría Menéndez
- Jesús Rubí Navarrete
Adjunto a la Directora Agencia Española de Protección de Datos

Patronato CEFI

- María Alonso Burgaz
- Irene Andrés Justi
- Laura Badenes Torrens
- Ana Bayó Busta
- Javier de Urquía Martí
- Victoria Fernández López
- Alfonso Gallego Montoya
- Daniel Girona Campillo
- M^a José López Folgueira
- Silvia Martínez Prieto
- Fernando Moreno Pedraz
- Bárbara Muñoz Figueras
- Katia Piñol Torres
- Moisés Ramírez Justo

Esta publicación se haya incluida en:



Publicado por:

CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI)

Avda. del Brasil, 17, 9.º B • Tel.: 91 556 40 49 • 28020 Madrid • www.cefi.es

Directora: Nuria García García. *Directora General Fundación CEFI*

Documentalista: Victoria Gutiérrez Pérez. *Documentalista Fundación CEFI*

Depósito Legal: M-35.681-98

ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE S.L.

Diseño de la portada: Caracteres

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia* no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

ÍNDICE

Sección Primera. Actualidad

Novedades de la LOPD en la investigación en salud.

Jesus Rubí Navarrete

5-18

El marco de actuación de un programa de compliance en el sector farmacéutico. Un ejemplo práctico.

Juan Ignacio Canosa Sevillano

19-29

Sección Segunda. Propiedad Industrial

La protección jurídica conferida a la innovación incremental farmacéutica: ¿presunción de culpabilidad?

Josep Montefusco Monferrer

31-54

A vueltas con el “*export manufacturing waiver*” posibilidad de medidas cautelares.

Blas A. González Navarro

55-74

Los conceptos de usuario informado y grado de libertad del diseñador en materia de diseño industrial y de singularidad competitiva en materia de competencia desleal. Análisis de la Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de mayo de 2017 y repercusión posterior.

Carmen Amor Cordero y Mar Conde Nogueira

75-91

EL TJUE extiende el derecho de marca a la prohibición de importar productos a los que se ha retirado previamente la marca - Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018, Asunto C-129/17, Mitsubishi.

Mónica Esteve Sanz

93-107

Sección Tercera. Propiedad Intelectual

Ciberseguridad. Introducción al Real Decreto-Ley 12/2018 de seguridad de las redes y sistemas de información.

Alexander Bernalal Quintana y María Berlanga Robles

109-117

Sección Cuarta. Competencia

La sentencia EAEPC/Comisión: ¿el último acto de la saga Glaxo?
Mariarosaria Ganino 119-129

Resolución de la CNMC de 30 de agosto de 2018: legalidad de los sistemas de precio libre al amparo de la libertad de empresa.
Teresa Paz-Ares Rodríguez y Santiago Puente Arana 131-142

Asunto avastis/lucentis: la difusión por parte de competidores de información engañosa sobre la utilización “*off label*” de un medicamento puede suponer una restricción de la competencia por objeto.
Daniel Arribas González 143-157

Competencia y eficiencia en la contratación pública: la realidad y el deseo.
Jorge Nieto Rueda 159-178

Sección Quinta. Ética

4

Elementos esenciales de un Programa Anticorrupción empresarial.
Diego Pol Longo y Gemma Marcé Briansó 179-210

Sección Sexta. Legislación y Noticias 211-214

NOVEDADES DE LA LOPD EN LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Fecha de recepción: 19 noviembre 2018
Fecha de aceptación y versión final: 30
noviembre 2018

JESÚS RUBÍ NAVARRETE
ADJUNTO A LA DIRECTORA DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN
DE DATOS

RESUMEN

Con motivo de la aplicación efectiva del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, el 25 de mayo de 2018 y de la aprobación de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales se ha reabierto el debate sobre la conveniencia de flexibilizar los requisitos para la realización de proyectos de investigación en salud.

El informe de la Agencia Española de Protección de Datos 07667/2018 recoge, analizando las previsiones del articulado y los considerandos del citado Reglamento la posibilidad de aplicar criterios interpretativos más flexibles sobre las finalidades de investigación para las que cabe prestar el consentimiento y para los casos en que la norma lo exceptúa.

La Ley Orgánica de Protección de Datos en la misma línea ha incorporado previsiones adicionales sobre las bases jurídicas para el tratamiento de datos con fines de investigación, las finalidades para las que cabe prestar el consentimiento, los supuestos de reutilización de datos personales con fines de investigación, las excepciones al consentimiento, la investigación con datos pseudonómicos; así como las limitaciones de derechos, las evaluaciones de impacto en la protección de datos personales y la intervención y configuración de los comités de ética de la investigación.

Complementariamente ha facilitado la utilización de datos personales identificativos con los clínicoasistenciales en los supuestos de investigación que regula, mediante la modificación de autonomía del paciente.

PALABRAS CLAVE

Investigación, consentimiento, finalidad, reutilización y pseudonimización.

ABSTRACT

The enter into force of Regulation (the EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council, of 27 of April of 2016 on the 25th of May 2018 and the approval of the Spanish Data Protection and Digital Rights Guarantees Act has reopened the debate on the convenience of making the requirements to carry out health research projects more flexible.

Analyzing the sections and recitals of the above-mentioned EU Regulation, the report of the Spanish Agency of Protection of Data (07667/2018) takes into consideration the possibility of applying more flexible interpretative criteria to data processing for research purposes, where data-subject consent is possible. The report also evaluates those cases where the EU Regulation rules out consent as a valid legal base for the processing of personal data.

In the same vein, the new Spanish Data Protection Act has added new sections on legal bases for the processing of personal data for research purposes, for which data-subject consent is possible; the provisions relating to the reuse of public sector information, the derogations to consent, the use of pseudonymized data for research purposes, the limitations of rights, the impact evaluations for the protection of personal data and the structure and modalities for the participation of Research ethics committees in medical research. Finally, through the recast of the regulation on patient self-determination, the Act has allowed the use of identifying data together with medical personal data in specific research situations.

6

KEYWORDS

Research, consent, purpose, reuse, pseudonimyzation.

1. INTRODUCCIÓN

La proximidad de la aplicación efectiva del Reglamento (UE) 2016/279 General de Protección de Datos (RGPD) y, la necesidad de aprobar una nueva Ley Orgánica en esta materia que adaptara el derecho español a las previsiones del Reglamento ha dado lugar a un intenso debate sobre el tratamiento de datos con fines de investigación en salud.

El origen del debate partió de la disposición adicional novena del anteproyecto de Ley Orgánica que establecía que “*el Gobierno en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley orgánica remitirá a las Cortes un proyecto de ley en el que establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud*”.

Como puede apreciarse en un análisis riguroso esta disposición recogía una orientación restrictiva para la investigación en salud, dado que se centraba en el es-

tablecimiento de condiciones adicionales y limitaciones para el tratamiento de datos en la investigación sanitaria, lo que motivó la exclusión en el proyecto de Ley.

Sin embargo, aparentemente, la disposición se interpretó en el sentido de que el proyecto de Ley flexibilizaría las condiciones para la investigación y que, la supresión en el proyecto de Ley era una decisión dirigida a mantener los requisitos vigentes en materia de investigación sanitaria.

Todo ello dio lugar a una valoración negativa del RGPD y del proyecto de ley en relación con la investigación y, a la formulación de nuevas propuestas sobre la regulación de la investigación en salud y, en particular, la investigación biomédica, dirigidas, especialmente a facilitar la reutilización de la información sanitaria en el ámbito de la investigación.

Ante esta situación, la Agencia Española de Protección de Datos (AGPD) elaboró el informe denominado “*Investigación biomédica*” (073667/2018) en el que se analiza la incidencia del RGPD sobre investigación en salud y, en particular, biomédica.

El informe comienza analizando las bases jurídicas para la investigación biomédica en la Ley Orgánica de 1999 en cuyo artículo 7.3 se contemplan el consentimiento expreso y la habilitación legal, especialmente en relación con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIB).

El informe recoge la declaración general del art.5 de la LIB en la que se establece que:

«1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado”.

Declaración general que es aplicable a la investigación biomédica con datos personales o con muestras biológicas que sean fuente de información personal.

En relación con el consentimiento, el informe cita el artículo 58.1 de la LIB que dispone que, “*La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable*”.

La referencia a la información de este precepto debería incluir una combinación de información sobre derechos de autonomía del paciente y sobre protección de datos personales.

Por su parte, el art.58.2 de la LIB relativo a los posibles usos secundarios toma como base esencial del tratamiento el consentimiento, que *“será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización”*.

Este precepto incluye ya una referencia restrictiva a los usos de la información para una finalidad distinta como es la reutilización de la información exigiendo la prestación de un nuevo consentimiento.

No obstante, el artículo 58.2 de la LIB contempla también excepciones al consentimiento al señalar que *“de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley”*.

Si bien, para la exención del consentimiento se contemplan otra garantía como son el previo dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación, que deberá tener en cuenta, como mínimo, los requisitos que el propio precepto cita; es decir:

- a) *Que se trate de una investigación de interés general.*
- b) *Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.*
- c) *Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.*
- d) *Que no conste una objeción expresa del mismo.*
- e) *Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal”*.

Por su parte, el artículo 60 de la LIB prevé otras limitaciones sobre la finalidad para la que se podrá prestar el consentimiento con fines de investigación en un doble sentido.

Por una parte, al exigir que *“el consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta”* (art.60.1 de la LIB).

Previsión que ha dado lugar a una interpretación restrictiva de las finalidades de la investigación.

Y, por otra parte, al señalar que *“el consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento”* (art.60.2 de la LIB).

Como conclusión, cabe afirmar que la regla general es la obtención del consentimiento informado del sujeto fuente, para una investigación concreta y la necesidad de un nuevo consentimiento para fines distintos.

Como excepción a la prestación del consentimiento cabría acudir también a la anonimización respecto de la que el art.3.i) de la LIB define el “*dato anonimizado o irreversiblemente disociado*” como un dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

No obstante, la opción de basar el tratamiento con fines de investigación en datos anonimizados presenta algunas dificultades. De una parte, el debate sobre que garantizar la irreversibilidad de la disociación puede no ser técnicamente posible dada la evolución de la tecnología. Y, de otro lado, la necesidad de garantizar la trazabilidad de la información de los sujetos fuente para que puedan beneficiarse de los resultados de la investigación; circunstancia que dificultaría la irreversibilidad de la anonimización si se contempla el proceso de obtención de datos del sujeto fuente y del tratamiento ulterior con fines de investigación de una manera conjunta. Si bien, esta dificultad podría diluirse si se admitiera que la anonimización afecte exclusivamente a una parte de los procesos relacionados con la investigación, y que puedan establecerse otras garantías adicionales a la hora de identificar para permitir la trazabilidad de la información.

En cuanto a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano el Reglamento (UE) 536/2014, recoge, también algunas previsiones sobre esta modalidad de investigación.

Así, el artículo 28.2 prevé, la solicitud de consentimiento informado para que los datos se utilicen con fines exclusivamente científicos al margen del protocolo del ensayo y, remite a que la investigación científica se efectúe de conformidad con el derecho aplicable en materia de protección de datos. Referencia que en la actualidad debe considerarse realizada al RGPD.

El sentido de esta previsión para utilizar los datos al margen del protocolo del ensayo, se aclara en el Considerando 29 del Reglamento UE 536/2014, que la refiere a la “*posibilidad de que universidades y otros centros de investigación puedan recopilar datos de ensayos clínicos para futuras investigaciones científicas (medicina, ciencias naturales y sociales)*”.

El informe, analiza la regulación del RGPD para el tratamiento de datos genéticos con fines de investigación partiendo de la nueva definición de datos genéticos, separada de la de los datos de salud, considerándolos como una de las categorías especiales de datos (art.9.1).

En relación con estos datos se establece una regla general de prohibición (art.9.1) que admite excepciones como son el consentimiento explícito para uno o más fines (art.9.2.a), o el tratamiento con fines de investigación científica sobre la base del derecho de la UE o de los EEMM (art.9.2.j) de conformidad con el art. 89. Tratamiento que debe ser proporcional al objetivo, respetar esencialmente el derecho a la protección de datos personales y contemplar medidas adecuadas para proteger intereses o derechos fundamentales de los afectados.

Por su parte el artículo 89, al regular el tratamiento de datos con fines de investigación científica exige garantías adecuadas conforme al RGPD, medidas técnicas y organizativas, en particular el principio de minimización y medidas que podrán incluir la pseudonimización. Y añade que, siempre que puedan alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita la identificación, los fines se alcanzaran de este modo. A este respecto cabe reiterar aquí el debate antes señalado de la posibilidad de garantizar la anonimización irreversible.

El precepto prevé, también la posibilidad de establecer excepciones a los derechos de los arts.15,16,18 y 21 del RGPD (acceso, rectificación, supresión y oposición), si es probable que imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos.

En relación con estas previsiones el informe analiza diversos considerandos del Reglamento que pueden considerarse criterios interpretativos de su articulado y que son particularmente relevantes al recoger criterios novedosos sobre la investigación sanitaria.

El primero de ellos es el Considerando 159 del RGPD que señala que *“el presente Reglamento también debe aplicarse al tratamiento de datos personales que se realice con fines de investigación científica. El tratamiento de datos personales con fines de investigación científica debe interpretarse, a efectos del presente Reglamento, de manera amplia, que incluya, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado. Además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión establecido en el artículo 179, apartado 1, del TFUE de realizar un espacio europeo de investigación”*.

La novedad de este párrafo del Considerando se encuentra en la declaración general de que el tratamiento de datos con fines de investigación científica debe interpretarse de manera amplia y en que este criterio interpretativo es aplicable a las modalidades de investigación que cita y tanto a las realizadas en el ámbito público como a la financiada por el sector privado.

Y, también, a la declaración general de que la interpretación está vinculada a un objetivo como es el de realizar un espacio europeo de investigación.

El párrafo segundo del mismo Considerando aclara que *“entre los fines de investigación científica también se deben incluir los estudios realizados en inte-*

res público en el ámbito de la salud pública. Para cumplir las especificidades del tratamiento de datos personales con fines de investigación científica deben aplicarse condiciones específicas, en particular en lo que se refiere a la publicación o la comunicación de otro modo de datos personales en el contexto de fines de investigación científica. Si el resultado de la investigación científica, en particular en el ámbito de la salud, justifica otras medidas en beneficio del interesado, las normas generales del presente Reglamento deben aplicarse teniendo en cuenta tales medidas”.

El interés de este Considerando radica en la promoción de la investigación relacionada con el interés público en el ámbito de la salud, en la difusión de los resultados de estas investigaciones. Y, en la exigencia de que el Reglamento se aplique teniendo en cuenta las medidas asociadas a la investigación en beneficio del interesado.

El Considerando 157 del RGPD, amplía el ámbito de la investigación en la recogida de datos al afirmar que *“combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión. Partiendo de registros, los resultados de las investigaciones pueden ser más sólidos, ya que se basan en una población mayor (...). Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros”.*

De este Considerando destacan afirmaciones de gran interés como es la relativa a la conveniencia y los efectos beneficiosos de utilizar información procedente de diversas fuentes para mejorar los resultados de la investigación. Con el efecto complementario de que los resultados, partiendo de una pluralidad de registros servirán para el diseño y la puesta en práctica de políticas que mejoren la calidad de vida de las personas.

Particularmente relevante es la redacción del Considerando 52 del RGPD en el que se incorpora una declaración general sobre las excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos, especialmente en el ámbito de la salud, en los siguientes términos.

“Asimismo deben autorizarse excepciones a la prohibición de tratar categorías especiales de datos personales cuando lo establezca el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y siempre que se den las garantías apropiadas, a fin de proteger datos personales y otros derechos fundamentales, cuando sea en interés

público en particular el tratamiento de datos personales (...) con fines de seguridad, supervisión y alerta sanitaria, la prevención o control de enfermedades transmisibles y otras amenazas graves para la salud. Tal excepción es posible para fines en el ámbito de la salud, incluidas la sanidad pública y la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, especialmente con el fin de garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad (...)”.

El Considerando 53 incluye afirmaciones de particular relevancia respecto de la legitimación para el tratamiento de los datos de salud al afirmar que *“Las categorías especiales de datos personales que merecen mayor protección únicamente deben tratarse con fines relacionados con la salud cuando sea necesario para lograr dichos fines en beneficio de las personas físicas y de la sociedad en su conjunto”*.

De este Considerando es preciso destacar su afirmación final en la que, vincula el tratamiento de datos de salud, entre ellos los realizados con fines de investigación, no solo para obtener beneficio respecto de las personas físicas sino también de la sociedad en su conjunto por cuanto aporta un criterio interpretativo de la mayor relevancia a la hora de determinar con amplitud las finalidades para las que podrán tratarse los datos.

El Considerando 33 recoge, adicionalmente, una declaración específica de gran importancia sobre la finalidad del tratamiento al señalar que *“con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida”*.

Por tanto, este Considerando reconoce las dificultades e incluso la imposibilidad de detallar las finalidades del tratamiento a la hora de obtener el consentimiento en el momento de su recogida y, por tanto, las opciones que deben facilitarse para que la prestación del consentimiento pueda abarcar un mayor abanico de finalidades.

Atendiendo al análisis que se ha descrito, el informe concluye que el Reglamento mantiene la vigencia de las leyes nacionales relacionadas con la investigación sanitaria y, respecto del consentimiento, que los requisitos de especificidad y carácter inequívoco para su prestación no deben ser interpretados de un modo restrictivo limitado a una concreta investigación sino que cabe prestarlo en relación con un determinado campo de investigación al afirmar que *“en el futuro ese con-*

sentimiento, sin que ello lo vicie en modo alguno, incluso a “finalidades” o áreas de investigación que ni siquiera hubieran podido determinarse en el momento en que se prestó sin que sea necesario recabar un nuevo consentimiento del sujeto fuente, teniendo en cuenta los beneficios para los individuos y la sociedad en su conjunto que pueden derivarse de tal investigación no prevista.

Y añade un ejemplo gráfico sobre esta interpretación indicando que “... no sería preciso, para garantizar el carácter inequívoco y específico del consentimiento, que el mismo fuese prestado para la realización de una investigación concreta; ni siquiera para la realización de investigaciones en una rama muy delimitada, como por ejemplo, un determinado tipo de cáncer; sino que, teniendo en cuenta la interpretación derivada directamente del propio Reglamento, será suficientemente inequívoco y específico el consentimiento prestado en relación con una rama amplia de investigación, como por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos”.

Así mismo extiende esta interpretación no extensiva al análisis que hagan los Comités de ética de investigación a los supuestos en que puede realizarse el tratamiento de muestras codificadas sin consentimiento.

En términos generales el informe fue valorado positivamente por los sectores relacionados con la investigación sanitaria. Pero no evitó que siguieran planteándose propuestas de modificación de la normativa vigente en esta materia con la finalidad de flexibilizar “*ex lege*” su regulación.

De este modo, la mayoría de los Grupos parlamentarios en el Congreso de los diputados presentaron enmiendas de muy diverso alcance, pero con el objetivo común de alcanzar dicha finalidad.

Fruto de este interés de los Grupos parlamentarios el texto de la Ley Orgánica de Protección de Dato Personales y Garantía de los Derechos Digitales ha incorporado importantes novedades en relación con la investigación en salud.

El núcleo de esta nueva regulación se encuentra recogido en la disposición adicional decimoséptima de la Ley.

Esta disposición adicional presenta una primera novedad como es la de formar parte de la propia regulación del derecho a la protección de datos de salud. A lo largo de la tramitación parlamentaria hubo momentos en los que el contenido de esta resolución se incorporaba como una modificación de la normativa sectorial sanitaria y, en particular de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Sin embargo, el trámite correspondiente a la aprobación del Dictamen de la Comisión se articuló el texto que sería finalmente aprobado en los términos que se ha señalado, es decir, como parte de la regulación del derecho a la protección de datos personales. Articulándose su redacción con la normativa sectorial de salud a través de la adición de un nuevo capítulo II al título VI de la Ley 14/1986

General de Sanidad, que, bajo la rúbrica “*tratamiento de datos en la investigación de salud*”, se limita a remitir su regulación a la citada disposición adicional de la nueva Ley Orgánica (disposición final quinta).

Técnica legislativa que se aplica, así mismo, a la modificación del artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, (en adelante Ley de Autonomía del Paciente) (disposición final novena).

La disposición final decimoséptima comienza indicando las bases jurídicas del RGPD para el tratamiento de los datos relacionados con la salud y los datos genéticos señalando como tales las letras g), h), i) y j) del artículo 92. Del Reglamento.

Las letras citadas en la disposición tienen como elemento común que la base jurídica del tratamiento es la satisfacción de un interés público esencial, (letra g), refiriéndose las restantes a diversos tratamientos en el ámbito de la salud en los siguientes términos:

-Artículo 9.2.h).- Tratamiento con fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social , o gestión de servicios de asistencia sanitaria y social.

-Artículo 9.2.i).- Tratamiento necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, para garantizar elevados niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios.

-Artículo 9.2.j).- Tratamiento necesario con fines de investigación científica conforme al artículo 89.1.

Y, añade a continuación una relación de las leyes sectoriales reguladoras de esta materia describiendo como tales las que se indican a continuación:

-La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

-La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

-La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

-La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

-La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

-La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

-La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

-La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.

-El Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

-Texto Refundido de la Ley general de las personas con discapacidad y de su inclusión social (RDL 1/2013, del 29 de noviembre).

El apartado 2 de la disposición incorpora específicamente el régimen jurídico del tratamiento de datos en la investigación en salud abordando diversos aspectos como con las finalidades sobre las que puede prestarse el consentimiento y aquellas para las que se considerara lícita la reutilización de la información personal, excepciones al consentimiento, la pseudonimización y las limitaciones de los derechos de los afectados.

En relación con la finalidad para la prestación del consentimiento, el apartado a) la amplía al establecer que *“el interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora”*.

La finalidades respecto de la que se considerara lícita la reutilización de datos personales se contemplan en la letra c) que, literalmente, prevé que *“Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial”*.

No obstante, esta previsión se acompaña de dos garantías adicionales. La primera relacionada con la transparencia al exigir que, en tales casos, los responsables deberán publicar la información del artículo 13 del Reglamento en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Y añade que cuando los afectados carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

La segunda garantía es la exigencia de que se emita un informe previo favorable por el Comité de Ética de la Investigación.

La letra g) reitera la obligación de someter al informe previo del Comité de Ética de la Investigación el tratamiento de datos pseudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica, pero admite, sustitutivamente, que en los casos que no exista Comité, el responsable de la investigación requiera un informe previo del delegado de protección de datos o en su defecto de un experto con los conocimientos especializados de derecho y la práctica en materia de protección de datos.

Y, los puntos 1º y 3º de la letra f) imponen garantías específicas, para evitar los riesgos de reidentificación que se indicarán posteriormente.

Las excepciones al consentimiento están reguladas en la letra b) y limitadas a las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública que *“... podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública”*.

La letra d) reconoce la licitud para el uso de datos pseudonimizados para fines de investigación si bien, reforzando las garantías para evitar la reidentificación de los datos personales al exigir los siguientes requisitos:

- Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la pseudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

- Que los datos pseudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

- Que exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

- Que se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

No obstante, contempla también la necesaria posibilidad de que se produzca la reidentificación de los datos en su origen *“cuando con motivo de una investigación que utilice datos pseudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria”*.

La limitación de los derechos de acceso, rectificación, limitación del tratamiento y oposición se traduce en la admisión de la posibilidad de excepcionarlos en los siguientes casos (letra e):

- Que se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o pseudonimizados.

- Que el ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

- Que la investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de ley.

La letra f) establece como requisitos complementarios para la realización de investigaciones en salud pública, y, en particular la biomédica los siguientes:

1º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento o en

los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o pseudonimización de los datos.

2º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión.

Tanto en la legislación vigente como en la reforma introducida por la Ley Orgánica, los Comités de Ética de la Investigación juegan un papel esencial en la puesta en marcha y desarrollo de proyectos de investigación.

La reforma ha tratado de promover en la actividad de los Comités una mayor coordinación entre los aspectos relacionados con el tratamiento de datos personales sujetos al Reglamento y a la Ley Orgánica, con los específicos del ámbito sanitario y de la autonomía del paciente.

A tal efecto, la letra h) de la disposición adicional decimoséptima incorporó inicialmente una previsión sobre la composición de dichos Comités en los siguientes términos.

“Los Comités de Ética de la Investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con los conocimientos que el Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos pseudonimizados o anonimizados”.

Posteriormente, el Dictamen de la Comisión añadió una modulación temporal para articular esta composición de los Comités de Ética de la Investigación, señalando que debe producirse en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de la Ley. Modulación que resulta acertada teniendo en cuenta el número de Comités de Ética existentes y, el proceso de designación de delegados de protección de datos, cuyo número en el momento inicial de entrada en vigor de la Ley Orgánica sería previsiblemente insuficiente para permitir su integración en los citados Comités.

La última modificación incorporada a la Ley Orgánica en materia de salud ha sido la de su artículo 16.3, que regula el acceso a la historia clínica.

El artículo 16.3 establece, como regla general, que el acceso a la historia clínica, entre otros, con fines de salud pública, de investigación o de docencia se regía por la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal y la Ley 14/1986 General de Sanidad; manteniendo el criterio de obligar a preservar los datos de identificación personal del paciente separados de los de carácter

clínicoasistencial de manera que quedara asegurado su anonimato, salvo que el paciente consintiera el no separarlos.

Esta regla general únicamente se exceptuaba respecto de los accesos para investigaciones por parte de la autoridad judicial en los que podrían unificarse los datos identificativos con los clínicoasistenciales en los términos que dispusieran los jueces y tribunales en el proceso correspondiente.

Esta regla resultó excesivamente restrictiva y dio lugar a que se incorporara una nueva excepción a través de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, estableciendo que cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. Si bien este acceso debería realizarse en todo caso por profesionales sanitarios sujetos al secreto profesional u otras personas sujetas a una obligación equivalente de secreto y previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

La disposición final novena de la Ley Orgánica ha incorporado una nueva excepción de mayor alcance al permitir el acceso a los datos identificativos junto con los clínicoasistenciales en los supuestos de investigación previstos en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica que se han detallado con anterioridad. Técnicamente esta excepción se realiza por dicha disposición adicional modificando el artículo 16.3 de la ley e incorporando una remisión a la nueva disposición de la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales.

EL MARCO DE ACTUACIÓN DE UN PROGRAMA DE COMPLIANCE EN EL SECTOR FARMACÉUTICO. UN EJEMPLO PRÁCTICO

Fecha de recepción: 10 diciembre 2018
Fecha de aceptación y versión final:
11 diciembre 2018

JUAN IGNACIO CANOSA SEVILLANO
*DIRECTOR DE CUMPLIMIENTO DE
ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN S.A.
SECRETARIO GENERAL DE ASCOM
(ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE COMPLIANCE)*

RESUMEN

La figura del Director de Cumplimiento y los programas de cumplimiento se han hecho imprescindibles para garantizar el correcto devenir empresarial y evitar consecuencias extremadamente negativas. No solo en la reputación de las empresas y los productos que comercializa, sino también en la propia licencia que estas tienen para operar en el mercado. Es de resaltar la importancia que este tema está teniendo en la actualidad, refiriéndose sobre todo a las más recientes sentencias del Tribunal Supremo en materia penal. En este artículo se detalla los elementos claves para contar con un férreo sistema de cumplimiento desde un perspectiva totalmente práctica y adaptada al sector farmacéutico.

19

PALABRAS CLAVE

Director de Cumplimiento, Programa/s de Cumplimiento, Tribunal Supremo, Cultura, riesgos, control, monitorización, procedimientos, investigación, medidas disciplinarias.

ABSTRACT

The position of the Compliance Officer and the Compliance Programmes have become essential to ensure the correct entrepreneurial future and avoid extremely negative consequences. Not only on the reputation of the companies and the products they commercialize, but also on the license itself they have to operate in the market. It is important to highlight the importance that this issue is currently having, referring above

all to the most recent sentences of the Supreme Court in criminal matters. This article details the key elements to have a strict compliance system from a completely practical perspective and adapted to the pharmaceutical sector.

KEYWORDS

Compliance Officer, Compliance Program, Supreme Court, culture, risks, control, monitoring, procedures, investigation, disciplinary measures. monitoring, procedures, investigation, disciplinary measures.

1. INTRODUCCIÓN

Llevo algunos años dedicándome a la labor de Compliance dentro del sector farmacéutico y he tenido el privilegio de ver nacer la figura dentro mi compañía. Cuando fui propuesto para el puesto de Compliance Officer allá por el año 2005, esta función no estaba tan de moda como ahora.

El Comité de Supervisión Bancaria de Basilea en 1975 define ya la función de cumplimiento. La OCDE lo hizo en 1999 con los Principios de Gobierno Corporativo, COSO I estableció parámetros en el área de cumplimiento normativo, pero no fue hasta el caso Enron o Wordcoms cuando fuimos totalmente conscientes de su importancia, a través de la Sarbanes Oxley Act de 2002.

Se buscaron muchas definiciones sobre el término que hoy llamamos Compliance y encontraron una en concreto que siempre me ha acompañado en mi carrera profesional: *“La esencia de cualquier sistema de Buen Gobierno Corporativo es respetar la libertad del Consejo de Administración y de la Dirección para dirigir su empresa, pero estableciendo el ejercicio de esta libertad dentro de un marco de referencia de responsabilidad efectiva”*(1). Es decir, debe haber un equilibrio entre el control y la monitorización que se pueda ejercer por los diferentes órganos de dirección de la empresa y la “creatividad” o motor de actividades que se desarrollan en la misma.

En España, es de resaltar la reciente sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo 318/2018, de 28 de junio, que define el Programa de Cumplimiento como *“como conjunto de normas de carácter interno, establecidas en la empresa a iniciativa del órgano de administración, con la finalidad de implementar en ella un modelo de organización y gestión eficaz e idóneo que le permita mitigar el riesgo de la comisión de delitos y exonerar a la empresa y, en su caso, al órgano de administración, de la responsabilidad penal de los delitos cometidos por sus directivos y empleados”*. Y continua diciendo: *“De haber existido un adecuado programa de cumplimiento normativo, casos como el aquí ocurrido se darían con mayor dificultad, ya que en la mayoría*

de los supuestos el conocimiento de actividades, como las aquí declaradas probadas .../..., no se hubieran dado .../...; de ahí, la importancia de que en las sociedades mercantiles se implanten estos programas de cumplimiento normativo, no solo para evitar la derivación de la responsabilidad penal a la empresa en los casos de delitos cometidos por directivos y empleados, que serían los casos de ilícitos penales ad extra , .../..., sino, también, y en lo que afecta al supuesto ahora analizado, para evitar la comisión de los delitos de apropiación indebida y administración desleal, es decir, ad intra. .../...Por ello, una buena praxis corporativa en la empresa es la de implementar estos programas de cumplimiento normativo que garanticen que este tipo de hechos no se cometan, o dificulten las acciones continuadas de distracción de dinero, o abusos de funciones que un buen programa de cumplimiento normativo hubiera detectado de inmediato”.

La sentencia del Tribunal Supremo 365/2018, de 18 de julio también asume como necesaria la implantación de un programa de cumplimiento en las empresas. “.../... se tenga que adoptar con antelación suficiente por las empresas medidas de compliance interno, ya que junto con el conocido Código Olivenza fue capital para el buen gobierno de la administración en las empresas la introducción de los programas de compliance.... El control interno en las empresas mediante la técnica anglosajona del compliance programe como conjunto de normas de carácter interno, establecidas en la empresa a iniciativa del órgano de administración, con la finalidad de implementar en ella un modelo de organización y gestión eficaz e idóneo les permite mitigar el riesgo de la comisión de delitos y exonerar a la empresa y, en su caso, al órgano de administración, de la responsabilidad penal de los delitos cometidos por sus directivos y empleados.”

Incide nuevamente el Tribunal Supremo, como en la sentencia de 28 de junio, en que con un programa adecuado de compliance casos como este se habrían producido con mayor dificultad y evitarían la responsabilidad penal a la empresa en los casos de delitos cometidos por directivos y empleados. Tanto en los casos de ilícitos penales ad extra, que son aquellos en los que los perjudicados son terceros/acreedores que son perjudicados por delitos tales como estafas, alzamientos de bienes, etc., sino, también, y en lo que afecta al supuesto que se analiza en la sentencia, para evitar la comisión de los delitos de apropiación indebida, es decir, ad intra. Precisa la sentencia que aunque éstos últimos, no derivan la responsabilidad penal a la empresa por no estar reconocidos como tales en sus preceptos sí que permiten obstaculizar la comisión de delitos como los aquí cometidos. Y ello, sin que sea asumible y admisible que por el hecho de no incorporar medidas de autocontrol se exonere la responsabilidad criminal.

Por su parte el art. 31 bis del Código Penal en sus apartados 2,3,4 y 5 regula los programas de cumplimiento normativo llamados modelos de organización y gestión:

“1.ª El órgano de administración ha adoptado y ejecutado con eficacia, antes de la comisión del delito, modelos de organización y gestión que incluyen las medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir delitos de la misma naturaleza o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión;

2.ª La supervisión del funcionamiento y del cumplimiento del modelo de prevención implantado ha sido confiada a un órgano de la persona jurídica con poderes autónomos de iniciativa y de control o que tenga encomendada legalmente la función de supervisar la eficacia de los controles internos de la persona jurídica;

3.ª Los autores individuales han cometido el delito eludiendo fraudulentamente los modelos de organización y de prevención;

4.ª No se haya producido una omisión o un ejercicio insuficiente de sus funciones de supervisión, vigilancia y control por parte del órgano al que se refiere la condición 2.ª;

Los modelos de organización y gestión a que se refieren la condición 1.ª del apartado 2 y el apartado anterior deberán cumplir los siguientes requisitos:

1.º Identificarán las actividades en cuyo ámbito puedan ser cometidos los delitos que deben ser prevenidos.

2.º Establecerán los protocolos o procedimientos que concreten el proceso de formación de la voluntad de la persona jurídica, de adopción de decisiones y de ejecución de las mismas con relación a aquéllos.

3.º Dispondrán de modelos de gestión de los recursos financieros adecuados para impedir la comisión de los delitos que deben ser prevenidos.

4.º Impondrán la obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos al organismo encargado de vigilar el funcionamiento y observancia del modelo de prevención.

5.º Establecerán un sistema disciplinario que sancione adecuadamente el incumplimiento de las medidas que establezca el modelo.

6.º Realizarán una verificación periódica del modelo y de su eventual modificación cuando se pongan de manifiesto infracciones relevantes de sus disposiciones, o cuando se produzcan cambios en la organización, en la estructura de control o en la actividad desarrollada que los hagan necesarios”.

2. EL PROGRAMA DE COMPLIANCE

El programa de Compliance debe integrarse dentro de las compañías como parte de la propia cultura y la organización, sirviendo no solo para poder evitar

la comisión de delitos y por tanto mitigando el riesgo penal, sino también para establecer las reglas de actuación en actividades propias de la industria farmacéutica. Actividades como son las laborales y de seguridad e higiene, gestión de calidad, estudios de mercado, registros, ensayos clínicos, seguridad de producto, cadena de suministro, relación con asociaciones de paciente, ética y transparencia, finanzas y fiscalidad, protección de datos, propiedad intelectual e industrial, publicidad, derecho de la competencia, medidas medioambientales, innovación y en especial el nuevo mundo digital. (internet of things, blockchain, social networks).

Este programa de cumplimiento debe verse modificado y adaptado al entorno donde se realiza la actividad. No será igual de exigente o detallado en grandes compañías que en pymes, en compañías nacionales o multinacionales, comercializadores o fabricantes. En este sentido, es relevante observar la introducción en el XIX Convenio General de la Industria Química, del art. 65 apartado 21 al hablar de faltas muy graves *“la violación de los denominados códigos de cumplimiento o “Compliance”* instaurados en las empresas a efectos de la exención de la responsabilidad penal de las personas jurídicas.

Lo que en todo caso deberá tener es tres aspectos bien diferenciados: una parte de prevención, otra de detección y una última de respuesta.

En la parte de prevención podemos encontrar comúnmente tres categorías: organización y cultura, gestión de riesgos y políticas y procedimientos.

Cuando hablamos de detección, las categorías incluidas serían: formación, información y auditoría y control.

En la parte de respuesta comúnmente se encuentra la comunicación, los canales de denuncia y la investigación y medidas correctoras.

3. PREVENCIÓN

3.1. Organización y cultura

Esta categoría tiene como núcleo la existencia de un código ético o de conducta, que debe ser conocido y entrenado por todos los empleados de la organización. En el deberán encontrarse los principios clave de la organización:

- Posicionamiento con respecto a la investigación básica (Protocolo de Nagoya, Declaración de Helsinki, etc.).

- Sistema de declaración de conflictos de interés donde el empleado pueda evitar que un interés personal o familiar influya -o aparentemente influya- en su juicio profesional como trabajadores de la empresa. Pongamos como ejemplo un empleado que ejerce como médico por las tardes y a la vez trabaja en el equipo de marketing de la compañía (2).

-Declaración de no tolerancia o tolerancia cero hacia el soborno y la corrupción. En este sentido las políticas “*ABAC*” (Anti-Bribery; Anti-Corruption) y una fuerte monitorización en este sentido evita posibles riesgos futuros. Tomemos en cuenta que la industria farmacéutica interacciona en su gran mayoría con profesionales sanitarios que en un muy alto porcentaje son funcionarios públicos(3).

-Principios y políticas relativas al respeto al individuo, la diversidad, la no discriminación, la no explotación de menores, los principios medioambientales, transparencia, etc.

-Contar con un canal de denuncias. Se deben identificar y se deben poder recibir preguntas o información de conductas sospechosas que fueran en contra de los principios y políticas o normas legales vigentes.

-Es importante que las empresas establezcan un firme convencimiento de los principios regulados por el Código de Conducta y que sean expresamente compartidos por la dirección de la compañía. Es claro que el tan manido término “*tone from the top*” aquí debe imprimir su más alto carácter. El comportamiento de los empleados en este sentido es también clave, actuando en todo momento con los más altos estándares de ética, es decir actuando correctamente cuando nadie le ve o le vigila.

3.2. Gestión de riesgos

Las diferentes actividades empresariales deben ser evaluadas para poder determinar qué nivel de riesgo se asume cuando se realizan. Hay diferentes formas de establecer un correcto mapa de riesgos en las empresas.

Un primer ejercicio se puede realizar una clara diferenciación entre el llamado riesgo bruto y el riesgo neto. Las medidas de mitigación del riesgo como los controles y la monitorización o auditorias son claves para convertir el riesgo bruto en riesgo neto.

Una segunda forma es adjetivar estos riesgos con un parámetro temporal, diferenciándolos entre riesgos emergentes, riesgos estáticos y riesgos en decrecimiento.

También deberemos, además, introducir el impacto financiero a largo y a corto plazo, la probabilidad de ocurrencia y las consecuencias reputacionales en caso de que el riesgo se convirtiera en un caso real.

En algunos modelos, las actividades empresariales también califican el riesgo tomando medidores externos como el riesgo país. Uno de los más utilizados en el Índice de Percepción de Corrupción que publica anualmente Transparencia Internacional. (www.transparency.org). Es de resaltar que en el año 2007 España se colocaba como número 25 de la lista. En 2017, España está en la

posición 42. Es un dato relevante, ya que condiciona la evaluación de las actividades empresariales ya desde el inicio a una calificación hacia riesgo alto.

3.3. Políticas y procedimientos

Las empresas deben de contar con una variedad de políticas y procedimientos escritos que regulen el devenir diario de los procesos de negocio. Estos procedimientos deberán definir claramente el ámbito de aplicación, la definición por pasos del proceso incluyendo los controles y las funciones y responsabilidades de cada usuario en dicho proceso.

Procedimientos y políticas típicas en el ámbito farmacéutico son las relativas a actividades financiera (compras, delegación de autoridad, gastos, etc.), las referentes a la promoción de medicamentos, distribución de medicamentos y las del ámbito laboral.

Es importante hacer mención a otros procedimientos que son obligatorios desde el punto de vista legal como son los relativos a calidad y buenas prácticas clínicas. Es de reseñar, en el momento actual, la importancia que tiene las regulaciones y medidas referentes a la protección de datos, no solo desde el punto de vista de la adaptación al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea cuyo plazo finalizó el pasado 25 de mayo, sino la reciente publicación en el BOE de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

25

4. DETECCIÓN

4.1. Formación a empleados

Es clave el entrenamiento y la formación a los empleados para poder ejecutar de forma precisa y casi instintiva un buen programa de cumplimiento.

Contar con un buen plan de formación anual continuo adaptado al entorno cambiante de mercado y basado en los hallazgos de la actividad de control debería ser práctica habitual. Este plan de formación deberá contar con una parte reglada de contenidos, pero debería dejar espacio a formaciones que pudieran ir surgiendo en el devenir del año.

También es necesario que se publiciten y se realicen de forma recurrente los llamados “*read and sign*” de procedimientos, que junto con las evaluaciones de conocimiento aseguran que la empresa toma una actitud diligente en cuanto a conocimiento y formación de sus trabajadores.

La formación debe incorporar una parte práctica y debe ser conservada y registrada su ejecución. No todos los empleados deben ser entrenados en todo,

y por tanto esa formación debe estar dirigida y ser relevante para el trabajo que se desarrolla. Además, debe producirse de forma flexible, para que puedan adaptarse a las necesidades del trabajador.

La función de cumplimiento puede incorporar campañas de concienciación o “*awareness*” sobre temas diversos, aprovechando determinados cambios en la organización, en el mapa de riesgos o incluso en legislación relevante sectorial.

Sería recomendable que el programa de cumplimiento tuviera un lugar en los llamados “*welcome packs*” para nuevos empleados donde se pudiera dar a conocer a las nuevas incorporaciones las políticas y códigos de la empresa. La incorporación de nuevas técnicas formativas como la “*gamificación*” pueden asegurar muchos de los requisitos anteriormente mencionados.

4.2. Flujos de información

La figura del Compliance Officer como parte de la organización (y posiblemente en el ámbito penal como Órgano de Supervisión) debería estar investido de autoridad e independencia, permitiéndole actuar, dentro de los parámetros marcado por la Dirección, con plena autonomía y a iniciativa propia. Su labor deber ser imparcial, y debería contar con los recursos humanos y financieros suficientes para realizar su labor. Dentro de sus responsabilidades, debería coordinar el programa de cumplimiento y coordinar su ejecución. Es necesario que tenga oportunidad de presentar a los órganos de dirección de la empresa los resultados de los controles ejecutados, los hechos significativos, las recomendaciones de mejora y planes de acción del programa de cumplimiento. Debería ser receptor de las comunicaciones realizadas en el canal de denuncias, para poder, de forma ulterior, realizar las investigaciones necesarias dentro de la empresa.

4.3. Control y auditoría

En 1992 COSO I define el control interno como “*un proceso interno realizado por la Dirección, la Administración y el personal de la entidad, diseñado para proporcionar una seguridad razonable con respecto al cumplimiento de los objetivos de la organización*”.

Partimos, por tanto, de una estructura dentro del programa de cumplimiento construida en tres líneas de defensa.

La primera línea de defensa la forma la dirección de la compañía y sus mandos intermedios. Es la responsable de la gestión de los riesgos en el devenir operacional diario de la organización y por tanto es la que debe confirmar

la efectividad de la gestión de los controles y los riesgos. El resultado de los controles y la monitorización debería ser utilizado para mejorar los sistemas, los procesos y los comportamientos dentro de la organización. Esta monitorización debe ser proactiva, para demostrar que las actividades se están realizando dentro de los parámetros establecidos de cumplimiento.

La dirección de la compañía debería establecer una variedad de controles tanto preventivos como detectivos dentro los diferentes procesos y no menos importante que todos ellos sean evidenciables. Los resultados de éstos deberían ser comunicados, como ya se comentó anteriormente, a los órganos de dirección.

Es reprochable, por tanto, actitudes de “*yo no sabía*” o “*no era consciente de que esta actividad se estaba realizando de esta manera*” y que podría suponer una falta de diligencia empresarial.

La segunda línea de defensa es propiedad de la dirección de cumplimiento o Compliance Office. Se debería comprobar que la primera línea de defensa está realizando su labor de monitorización de forma eficaz, que se establecen planes de remediación sobre las áreas de negocio con hallazgos y que se analizan las causas de estos.

Sin ánimo de ser específico, las áreas a monitorizar en el sector farmacéutico serían: materiales promocionales, canales promocionales, muestras gratuitas de producto, hospitalidad y viajes, farmacovigilancia, planes de marca, estudios de mercado, planes de incentivos, patrocinios, interacciones con diferentes actores en el sector de salud, prestaciones de servicios con profesionales sanitarios, publicaciones científicas y ensayos clínicos.

La tercera línea de defensa la formaría los grupos de auditoría interna y externa. Este tipo de actividad debe ser formal y sistemática y realizada de forma independiente al proceso auditado y normalmente realizado por personal certificado. Normalmente se produce después de haberse completado la actividad, de forma periódica y tras el diseño independiente de una pieza muestral.

Deberían auditarse las actividades que suponen más riesgo. Esta tercera línea de defensa debe asegurar oportunidades de mejora de los procesos y que los controles sean más efectivos.

5. RESPUESTA

5.1. Comunicación

La Dirección de las empresas tienen en la comunicación el gran aliado para establecer los principios que regirán un buen programa de cumplimiento. Es una de las evidencias en la que la dirección de la compañía se debe basar para

reforzar visiblemente dicho programa y hacer público su compromiso con el programa.

La comunicación interna es la que facilita la información del programa de cumplimiento a los empleados y que debería ser de fácil acceso, normalmente a través de la “*intranet*”. El uso indiscriminado del email corporativo diluye la efectividad de dicha comunicación. Debe ser concisa, y de lectura fácil, entendible, dirigida a una población que normalmente no es experta en términos jurídicos o legales. Es importante resaltar este aspecto porque en muchas ocasiones el empleado siente cierta incertidumbre en cuanto al conocimiento propio de las políticas. Es responsabilidad de la empresa mejorar esa inseguridad.

La comunicación externa a terceros o proveedores debería realizarse a través de correo electrónico, postal o la página web corporativa y debería difundir una buena imagen de la empresa, dando publicidad a sus actividades de transparencia, o eventos corporativos relevantes.

Es necesario que la empresa cuente con protocolos de comunicación, tanto internos como externos. Estos protocolos deberán contar con mecanismos de “*feedback*”, ya que la comunicación debe moverse en ambos sentidos.

5.2. Investigación y medidas correctoras

28

Es claro que todo programa de cumplimiento debe de contar con un protocolo de investigación y medidas disciplinarias que enlace los procesos contradictorios más puros del proceso laboral y el convenio de aplicación. Además, deberá cubrir el procedimiento interno de investigación, incluyendo no solo los incumplimientos de políticas internas sino también las normas externas. Debería también existir un protocolo para los casos de acoso (moral, sexual, por razón de sexo y actos discriminatorios), según el XIX Convenio General de la Industria Química en su art. 118.

Dada la independencia y autonomía del Compliance Officer, debería ser su departamento quien pudiera tener la responsabilidad de dirigir las investigaciones. Los resultados de estas se deberían trasladar al departamento de Recursos Humanos para su valoración laboral.

5.3. Canales de denuncia

Existen múltiples referencias en normas y guías que hacen referencia a la necesidad de contar con este tipo de canales: Circular 1/2016, Art 31 bis 2. 1ª del Código Penal; Art. 63 y 64 de la Reforma de la Ley 10/2010, de 28 de abril, de prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo;

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión; Norma ISO 19600 10.1.2.

Las empresas deberán establecer garantías de protección a los denunciantes, como la ausencia de represalias, la confidencialidad y el anonimato, así como informarle de la resolución de su denuncia.

La gestión interna de un canal de denuncias tiene algunas ventajas sobre la gestión externa del mismo. La aproximación interna puede incrementar la confidencialidad del canal, la implicación del personal que lo gestiona y por supuesto cuenta con un mejor conocimiento sectorial. El impacto en costes de gestión podría ser más bajo con respecto a la gestión realizada por un tercero.

La gestión externa del canal de denuncias puede generar un mayor grado de confianza, así como garantizar mayor experiencia en la gestión.

(1) Corporate Practices and Conduct, Third Edition (Bosch Report. AUS. 1995).

(2) Ann Intern Med 2002 136(5) 396-402.

(3) Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Definiciones.



II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

LA PROTECCIÓN JURÍDICA CONFERIDA A LA INNOVACIÓN INCREMENTAL FARMACÉUTICA: ¿PRESUNCIÓN DE CULPABILIDAD?

Fecha de recepción: 1 octubre 2018
Fecha de aceptación y versión final:
30 noviembre 2018

JOSEP MONTEFUSCO MONFERRER
SOCIO DEL BUFETE CLIFFORD CHANCE

RESUMEN

En esta colaboración se aborda el estudio de la protección que brinda el Derecho de patentes a los resultados de la innovación incremental farmacéutica. En primer lugar, definiremos el concepto de innovación, distinguiremos entre diferentes clases de innovación y repasaremos algunos de sus principales rasgos, con especial énfasis en los de la innovación incremental. En segundo lugar, nos centraremos en el análisis de la innovación propia y específica del sector farmacéutico, subrayando su importancia, definiendo sus distintos tipos e incidiendo en las ventajas terapéuticas que aporta la innovación incremental en los distintos ámbitos en los que puede desplegarse. A continuación, expondremos los rasgos que definen el vigente marco jurídico sobre la protección de invenciones mediante patente, subrayando la exquisita neutralidad que dicho marco proyecta en cuanto a la patentabilidad de toda invención, con independencia de su naturaleza disruptiva o incremental. Finalmente, citaremos algunos precedentes en los que nuestros Tribunales han respaldado la patentabilidad de diversas invenciones farmacéuticas, a pesar de responder a la definición de innovación incremental.

31

PALABRAS CLAVE

Progreso tecnológico, innovación incremental, mejoras terapéuticas, patentes, actividad inventiva.

ABSTRACT

This article deals with the analysis of the patent protection granted to the results of incremental pharmaceutical innovation. We first define the concept of innovation,

distinguishing between different types of innovation and reviewing some of their main features, placing particular emphasis on incremental innovation. Second, we focus on the analysis of innovation in the pharmaceutical industry, stressing its importance, defining its different types and highlighting the therapeutic advantages that incremental innovation brings to the many areas to which it can be applied. We then proceed to analyse the current legal framework for the protection of inventions through patenting, emphasising the complete neutrality which such framework transpires in terms of the patentability of all inventions, regardless of their disruptive or incremental nature. Lastly, we cite some precedents in which the Spanish Courts backed the patentability of various pharmaceutical inventions, despite corresponding to the definition of incremental innovation.

KEYWORDS

Technological progress, incremental innovation, therapeutic improvements, patents, inventive step.

1. INTRODUCCIÓN

El contexto de contención del gasto farmacéutico en el que vivimos actualmente provoca tensiones, dudas e incertidumbres que no contribuyen a generar el clima de serenidad necesario para que las empresas que operan en el sector farmacéutico puedan planificar sus proyectos estratégicos de inversión en investigación y desarrollo a medio y largo plazo.

La tensión entre dos corrientes que empujan en sentidos opuestos, a saber, por un lado, el reconocimiento generalizado de que la investigación farmacéutica debe poder proteger sus frutos mediante derechos de patente (pues de otro modo se desincentivaría la investigación), y por otro lado, la necesidad de contener el creciente gasto farmacéutico para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario público español, a menudo busca alivio en los eslabones aparentemente más débiles de la cadena.

Uno de ellos lo constituye la innovación incremental. A pesar de su innegable relevancia para el progreso y mejora de los tratamientos clínicos, desde muchos ámbitos (por lo general, interesados en la reducción de la factura farmacéutica) la innovación incremental es considerada presunta culpable de buena parte de los problemas que atosigan a la partida presupuestaria pública destinada a la prestación farmacéutica. Existen corrientes de opinión en el sector farmacéutico que denuestan sistemáticamente la importancia de esta clase de innovación. Haciendo gala de una preocupante estrechez de miras, la consideran un obstáculo para la reducción del gasto farmacéutico y para la efectiva afirmación en el mercado de los medicamentos genéricos. Sin

embargo, poniendo el foco en solo una parte del problema (el coste), obvian que miles de pacientes se han beneficiado de forma efectiva de la innovación incremental, que por tanto ha resultado fundamental en el progreso experimentado en las últimas décadas en el tratamiento de las enfermedades que atormentan a nuestra sociedad.

En este artículo abordaremos el análisis de la innovación incremental principalmente desde el punto de vista del Derecho de patentes. En primer lugar, revisaremos brevemente el marco normativo vigente, observando que no discrimina apriorísticamente el derecho a proteger los frutos de la investigación en función del tipo o categoría de invención ante la que nos hallemos. Tanto una innovación revolucionaria como un pequeño paso en el progreso técnico son merecedores de protección si se cumplen los requisitos de patentabilidad (siendo el mercado el que acabará definiendo la verdadera importancia de cada invención). Y, en segundo lugar, con la finalidad de corroborar que la aplicación del marco legal por parte de nuestros Tribunales es impermeable a las presiones ejercidas por estas corrientes de opinión que, movidas por razones de política presupuestaria, desdennan la valía de la innovación incremental, efectuaremos una breve reseña de algunos asuntos judiciales en los que se ha refrendado la validez de patentes que protegían invenciones catalogables como innovaciones incrementales.

Antes de entrar en este análisis jurídico, en los dos siguientes apartados situaremos en contexto la relevancia y circunstancias de la innovación, con carácter general, y de la innovación en el sector farmacéutico, en particular.

2. LA INNOVACIÓN: DEFINICIÓN, CLASES Y CARACTERÍSTICAS

Existen muchas definiciones del concepto “*innovación*”. No obstante, a pesar de que las definiciones propuestas han sido varias, todas ellas giran en torno a una misma idea. Desde un punto de vista estrictamente etimológico, la palabra innovación, que proviene del latín, “*innovatio*”, permite distinguir el prefijo “*in*” (introducir, entrar), el lexema “*novus*” (nuevo) y el sufijo “*-ción*”, que implica acción y efecto. La suma de estos monemas nos encarrila hacia una definición de innovación que podríamos concretar como la “*acción de introducir algo nuevo*”.

Abandonando el contexto lingüístico y adentrándonos en el económico y empresarial, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos define innovación como “*la introducción de un producto (bien o servicio) o de un proceso, nuevo o significativamente mejorado, o la introducción de un método de comercialización o de organización nuevo aplicado a las prácticas comerciales, a la organización del trabajo o a las relaciones externas*”.

Otras propuestas académicas de definición de innovación son: *“el proceso que convierte conocimiento en Producto Interior Bruto mediante la creación de nuevos productos o servicios o la mejora de los existentes”*; *“la búsqueda, el descubrimiento, la experimentación, el desarrollo, la imitación y la adopción de nuevos productos, nuevos procesos y nuevas formas de organización”*; o *“la exploración y explotación de oportunidades para obtener un producto, un proceso o un servicio nuevo o mejorado”*.

Como puede observarse, todas estas definiciones comparten una esencia común. La innovación se produce cuando una propuesta, una idea o una invención novedosa se traslada e integra en productos o servicios comercializables de los que la sociedad puede beneficiarse. La innovación no debe confundirse, pues, con la mera generación intelectual de una idea nueva, ni con la pura consecución de una invención. Solo se considera que nos encontramos ante una innovación cuando el avance que supone la nueva idea o invención ha podido alcanzar el mercado y ha sido, en mayor o menor medida, bendecida por éste para disfrute y beneficio de los consumidores del bien o servicio en que se proyecta dicha innovación.

La innovación ha sido desde siempre un importante motor del crecimiento económico. En un mundo en el que los recursos son escasos, la innovación y el progreso tecnológico han permitido la creación de riqueza de una forma cada vez más eficiente, mejorando la productividad de los sistemas y procesos.

La innovación ha permitido, mediante la adopción de mejoras en los sistemas productivos, la utilización de una menor cantidad de recursos para lograr los mismos niveles de producción o, si se prefiere verlo desde otro punto de vista, la multiplicación de la productividad partiendo de la misma cantidad de recursos. Sin duda alguna, la mayor parte de la riqueza que se genera en la actualidad debe agradecerse a la innovación.

Existen distintos tipos de innovación. Las innovaciones revolucionarias o disruptivas son aquellas que transforman la sociedad y la actividad económica, las que rompen esquemas del mercado y alteran las prácticas comerciales establecidas, pudiendo generar nuevas dinámicas e incluso nuevas industrias.

La innovación disruptiva puede referirse tanto a un producto o servicio que en sus orígenes nació como algo residual pero que acabó convirtiéndose de forma sobrevenida en un producto líder, como a un bien que se impuso de modo fulgurante tras ser introducido en el mercado. El motor de combustión interna y el teléfono móvil serían dos ejemplos paradigmáticos de innovación revolucionaria o disruptiva.

Por su parte, las denominadas innovaciones evolutivas o incrementales abarcan mejoras secundarias, perfeccionamientos o desarrollos graduales de tecnologías ya existentes. Por lo general, no provocan grandes saltos tecno-

lógicos, sino pequeños avances, soluciones, modificaciones o ajustes que aumentan la eficacia y el valor de productos ya conocidos. Se recurre a la innovación incremental cuando existen necesidades concretas que no tienen el peso específico suficiente como para replantear la existencia de un producto, pero que permiten añadirle valor. La innovación incremental se basa en la mejora continua del producto, busca su perfeccionamiento y la satisfacción de las necesidades de los usuarios.

Con cierta frecuencia, las innovaciones de carácter incremental son injustamente infravaloradas, tachadas de irrelevantes o incluso miradas con sospecha. Sin embargo, la inmensa mayoría de las innovaciones responden a esta naturaleza, por lo que esta visión peyorativa de la innovación incremental, como idea general, resulta un tanto frívola y desconoce la realidad en la que se enmarcan los procesos de innovación. Es más, muy a menudo, la suma de muchas modestas innovaciones incrementales puede acabar produciendo un gran salto tecnológico, por lo que resulta muy arriesgado juzgar apriorísticamente la verdadera enjundia de una innovación incremental. Buen ejemplo de la importancia que adquiere en el tiempo una sucesión de continuas innovaciones incrementales es el de los *“smartphone”*. Los *“smartphone”* de hoy en día son incomparables con aquellos *“smartphone”* pioneros que vieron la luz algunos años atrás. Desde que se produjera el lanzamiento al mercado del primer smartphone (ejemplo de innovación disruptiva), el número de aplicaciones y funcionalidades que ofrecen los *“smartphone”* se ha multiplicado. La calidad y variedad de las prestaciones ofrecidas (en cuanto a brillo, color, velocidad de navegación etc.) también ha evolucionado significativamente. Pero a pesar de ello, si comparamos las versiones sucesivas de los distintos modelos comercializados, las diferencias que podemos apreciar entre ellos son relativamente menores. Ello es así porque estos productos, una vez aparecieron en escena como innovación revolucionaria o disruptiva, se han beneficiado de un incesante goteo de innovaciones incrementales, de pequeños perfeccionamientos que, poco a poco, a medida que iban acumulándose, han provocado un cambio sustancial entre el *“smartphone”* pionero y el de última generación. La innovación es, pues, un proceso continuo.

Por otro lado, resulta necesario remarcar que, a la hora de juzgar una innovación, la cuestión no es tan sencilla como determinar si un producto o servicio es innovador o no. La innovación es una cuestión de grado, no una cuestión absoluta (de sí o no). Además, es una realidad multifactorial. La innovación no se refleja siempre solamente en una única variable o característica del proceso, bien o servicio (por ejemplo, en el ahorro de costes de producción que permite), sino que puede trascender a un conjunto de ellas (además de un ahorro de costes de producción, puede aportar una mayor fa-

cilidad en el uso por parte del consumidor final, e incluso suponer una carga medioambiental menor).

Por tanto, no sería correcto afirmar, a modo de calificación absoluta, que un proceso, un producto o un servicio nuevo que ha alcanzado el mercado no es innovador. Un producto puede ser más o menos innovador. Y será más innovador cuantas más sean las dimensiones o facetas sobre las que despliegue el valor añadido que aporta. Además, dado que la innovación supone la traslación al mercado de una idea, de un concepto, de una invención, el criterio dirimente para determinar el verdadero grado de innovación de un producto o servicio (esto es, si es muy o poco innovador) debe necesariamente ser el del usuario o consumidor del producto o servicio. La mayor o menor aceptación, adopción e integración de la innovación por parte del mercado calificará en última instancia su auténtica dimensión. Son los consumidores finales quienes dictaminarán si están dispuestos a pagar (y cuánto) por beneficiarse de la innovación.

Resulta ocioso exponer que la búsqueda continua de la innovación no está exenta de riesgos. Embarcarse en las actividades de investigación que aspiran a cristalizar en un elemento innovador requiere importantes recursos económicos. Además, no es posible garantizar *a priori* el éxito de la investigación. Muchos proyectos mueren a las primeras de cambio, otros se quedan a medio camino y los menos llegan a fases avanzadas de la investigación. Aun así, solo la posibilidad de trasladar los frutos de la investigación al mercado y la acogida que la innovación reciba en éste determinarán el éxito final (y el retorno) de la inversión.

Ante esta realidad, como es lógico, solo existirán incentivos para dedicar los recursos necesarios para innovar cuando existan, a su vez, perspectivas razonables de recuperar la inversión efectuada en el proceso de innovación, mediante una explotación económica suficiente de los eventuales resultados en los que cristalice el proceso de investigación. Sin esta legítima perspectiva de recuperar lo invertido, simplemente, la investigación no existiría o, a lo sumo, quedaría relegada a una mínima expresión (dejando de lado, por supuesto, la investigación diseñada, realizada y financiada exclusivamente con fondos públicos, que se mueve por parámetros distintos a los que rigen la investigación auspiciada por el sector privado).

Es este contexto, los derechos de propiedad industrial y, entre ellos, singularmente, las patentes, resultan indispensables como herramienta de fomento de la innovación. En primer lugar, porque permiten al investigador o entidad investigadora proteger los frutos de su costoso trabajo. En segundo lugar, porque atraen las inversiones necesarias para el posterior desarrollo y comercialización de productos y servicios que ponen a disposición del público consumidor los beneficios de la innovación. Y, en tercer lugar, porque facili-

tan la transmisión y diseminación del conocimiento, habilitando el acceso al progreso tecnológico a toda la comunidad. En ausencia de derechos de patente, existiría un mayor incentivo en mantener en secreto las innovaciones que aportan ventajas competitivas a quienes las aplican. Sin embargo, los derechos de exclusiva que confiere una patente compensan temporalmente al inventor la pérdida de la ventaja competitiva que, por lo general, acarrea la publicación de las invenciones. En suma, la propiedad industrial resulta fundamental en el ciclo de investigación, desarrollo e innovación, pues incentiva la inversión de los recursos necesarios y permite la recuperación de dicha inversión.

3. LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

A estas alturas ya no sorprende a nadie que la industria farmacéutica presuma de ser, junto con la del automóvil, el sector empresarial que más invierte en investigación y desarrollo en España, por delante de otros sectores de alta tecnología, como las telecomunicaciones o la aeronáutica. A continuación, se exponen algunos datos sobre inversiones en investigación y desarrollo en el sector farmacéutico que ayudarán a poner en contexto la auténtica dimensión del monumental esfuerzo que el sector farmacéutico español vuelca sobre estas actividades.

Según datos de Farmaindustria, las compañías farmacéuticas invirtieron en 2017 la nada desdeñable cifra de 1.147 millones de euros en investigación y desarrollo. Si bien el grueso del gasto se dedicó a ensayos clínicos (662,1 millones de euros), más de 130 millones se destinaron a investigación básica. Estos datos acreditan un nuevo aumento en el año 2017, en este caso de un 5,7%, en la inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica, confirmando una tendencia alcista que se originó en el año 2014. Se trata de un nuevo récord histórico para el sector farmacéutico innovador, que representó más del 20% de la inversión total en investigación y desarrollo en España en 2017.

Otro dato que abunda en el inquebrantable compromiso del sector farmacéutico por mantener elevados estándares de inversión en investigación en nuestro país es el referente al de la investigación clínica. En su conjunto, la inversión en investigación clínica llevada a cabo por las compañías establecidas en España ha venido aumentando a un ritmo medio del 4,9% en los últimos 10 años, pasando de 412 millones de euros en 2007 a 662 en 2017.

Al igual que en cualquier otro sector, la investigación biomédica no está exenta de grandes riesgos e incertidumbres. Fuentes autorizadas del sector exponen que descubrir y desarrollar un nuevo medicamento requiere entre 10 y 12 años de investigación y afrontar un coste superior a los 2.400 millones de euros. Además, sólo uno de cada 10.000 compuestos en investigación llega

a comercializarse como un nuevo medicamento, y sólo tres de cada diez son capaces de recuperar lo invertido en su desarrollo.

Ante esta realidad, los derechos de propiedad industrial (patentes y certificados complementarios de protección) y una adecuada financiación pública de los medicamentos (en sistemas como el nuestro que garantizan el acceso universal a la prestación farmacéutica) emergen como los dos grandes pilares que sostienen la investigación farmacéutica. Las patentes y los certificados complementarios de protección garantizan la exclusividad en la comercialización de los medicamentos innovadores durante un periodo limitado de tiempo e impiden que terceros se aprovechen parasitariamente del esfuerzo investigador y de los valiosos frutos resultantes de dicho esfuerzo. Por su parte, la adecuada financiación pública de los medicamentos resulta vital para poder recuperar y reinvertir, no solo los más de 2.400 millones de euros necesarios para descubrir y desarrollar cada medicamento que alcanza el mercado, sino también los recursos invertidos en aquellas otras moléculas que, por un motivo u otro, no consiguieron llegar al final del proceso.

La innovación farmacéutica no supone ninguna excepción en cuanto a su condición de proceso continuo y multidimensional. Una innovación puede recaer en encontrar un tratamiento eficaz para una enfermedad que no lo tenía, pero también en descubrir un medicamento que actúa por una vía de administración distinta, que tenga un mecanismo de acción complementario, que actúe más rápidamente, que se tolere mejor, que elimine un molesto efecto secundario o que mejore la adherencia del paciente al tratamiento.

La innovación farmacéutica no tiene por qué determinarse necesariamente desde una única faceta (por ejemplo, por la eficacia terapéutica que aporta la innovación), sino que puede abarcar o recaer en un conjunto más amplio de ellas (eficacia terapéutica, seguridad, adherencia al tratamiento, acortamiento de los plazos del tratamiento etc.). Como en el caso de cualquier otro producto o servicio, un medicamento será más o menos innovador en función del mayor o menor número de facetas que abarque y de la mayor o menor acogida que reciba tras introducirse en el mercado.

En efecto, en la medida en que, con carácter general, la innovación supone la traslación al mercado de una idea novedosa, la auténtica valía de la innovación debe medirse por la inclinación y voluntad que muestren los consumidores por pagar por la innovación. En el sector farmacéutico, los árbitros que deben juzgar en última instancia en qué medida un nuevo medicamento supone una innovación valiosa respecto de lo ya conocido (por su mayor eficacia, tolerabilidad o comodidad de administración, por ejemplo) son los pacientes, sin perjuicio del eventual rol que puedan jugar en esta evaluación otros agentes como las administraciones sanitarias (que son quienes,

a la postre, financiarán en la mayoría de los casos el coste del uso que hagan los pacientes), los farmacéuticos, médicos y demás personal sanitario, entre otros.

Los esfuerzos dedicados a la investigación en el sector farmacéutico, como en cualquier otro campo de la técnica, dan lugar tanto a innovaciones disruptivas como a innovaciones incrementales. Los antivirales de acción directa contra la hepatitis C (inhibidores de la proteasa) son un ejemplo de innovación disruptiva que cambió significativamente el tratamiento de esta enfermedad. Antes de la introducción de los primeros antivirales de acción directa (telaprevir y boceprevir), la hepatitis C se consideraba una patología en muchos casos incurable. En el mejor de los casos, su tratamiento era complicado y, en la mayoría de las ocasiones, insuficientemente eficaz. A raíz de la aprobación de estos nuevos fármacos, la tasa de eficacia del tratamiento, así como su duración, mejoraron significativamente. Poco después fue descubierta una segunda generación de estos antivirales (sofosbuvir, simeprevir, daclastavir etc.), que ha conllevado una ampliación del espectro de acción de los primeros, la simplificación del tratamiento y la reducción de los efectos adversos. Esta segunda generación de retrovirales podría suponer un ejemplo de innovación incremental.

Otro ejemplo de innovación disruptiva lo constituyó la medicina personalizada en el tratamiento del cáncer, que consiguió dejar atrás la aplicación generalizada de la quimioterapia convencional. El descubrimiento de algunos biomarcadores permitió el desarrollo de fármacos específicos que no ejercen su acción de forma indiscriminada, sino que atacan de forma selectiva a las dianas moleculares responsables del desarrollo de la enfermedad. El trastuzumab y el imatinib son dos ejemplos paradigmáticos de innovación revolucionaria en este campo.

Ahora bien, si analizamos con cierta perspectiva el progreso experimentado en el tratamiento del cáncer durante los últimos decenios, no sería justo negarle a la innovación incremental una cuota importante del mérito en los logros conseguidos y que han repercutido en niveles de eficacia y seguridad cada vez superiores. En el caso del imatinib, por ejemplo, las investigaciones incrementales realizadas sobre este fármaco llevaron a que el mismo se autorizara, además de para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (su indicación original), hasta para otras cinco indicaciones distintas.

La innovación incremental en el sector farmacéutico se proyecta sobre ámbitos del tratamiento de las enfermedades muy distintos. Ejemplos de innovación incremental los constituyen, entre otros, el descubrimiento y desarrollo de nuevas moléculas dentro de una misma familia de productos (por ejemplo, el descubrimiento de nuevas estatinas, de nuevos inhibidores de la enzima convertidora

de angiotensina (IECAs), de nuevos antagonistas de los receptores AT1 de la angiotensina II (ARA-II) etc.). A pesar del escepticismo con el que muchos contemplan esta clase de innovación incremental, lo cierto es que el descubrimiento, desarrollo y subsiguiente autorización de la segunda y ulteriores moléculas de una misma familia de fármacos permiten aumentar las posibilidades del tratamiento y una mayor personalización de las terapias (superando los problemas que plantea que un paciente no responda al tratamiento con el fármaco pionero de la familia, o su hipersensibilidad al mismo, o que los insoportables efectos secundarios que produce el fármaco pionero en un paciente o grupo de pacientes específicos fueren la retirada del tratamiento). Además, desde un punto de vista de ordenación del mercado, la competencia entre varios fármacos de una misma clase genera que acabe imponiéndose el que, bajo criterios clínicos, se considere el más efectivo, o el mejor tolerado, o el que presente un mejor equilibrio entre ambos factores, que no tiene por qué necesariamente ser el primero de la clase.

Otro ejemplo de innovación incremental farmacéutica es el que constituyen los derivados moleculares (por ejemplo, los profármacos), que pueden ser más eficaces (por su mayor biodisponibilidad, por su mejor distribución hacia la diana terapéutica etc.), presentar menos efectos adversos o ser más fácilmente administrables.

También son ejemplos de innovación incremental las combinaciones de fármacos ya conocidos, sobre todo en casos en los que existen varias dianas en el tratamiento de una enfermedad (como, por ejemplo, sucede en la administración de antirretrovirales). Las combinaciones de fármacos pueden producir efectos sinérgicos que, o bien aumenten la eficacia del tratamiento, o bien permitan la reducción de la dosis (y, con ello, de los efectos adversos asociados al tratamiento). En el caso de las combinaciones de dosis fijas, reducen además el número de comprimidos que debe tomar el paciente, contribuyendo a la adherencia y comodidad del tratamiento.

Las nuevas formas de dosificación o de administración son otro caso de innovación incremental que presenta ventajas terapéuticas notables como el aumento de la efectividad de los fármacos, al mejorar la adherencia de los pacientes al tratamiento. Este sería el supuesto, entre otros, de los parches transdérmicos (que posibilitan la administración de menos cantidad de fármaco al evitar la pérdida de biodisponibilidad que se produce por el primer paso del fármaco a través del hígado cuando el fármaco se administra oralmente), el de las formas orales de liberación controlada (que permiten la reducción del número de tomas diarias, o provocan la liberación del fármaco en la zona del tracto gastrointestinal más adecuada para su completa absorción) o de casos en los que se logra un cambio en la vía de administración que redunde en la comodidad del paciente (por ejemplo, pasando de la administración intravenosa a la oral).

También podemos citar como objeto de la innovación incremental el descubrimiento de nuevas indicaciones para fármacos ya existentes, que permiten incrementar las posibilidades de utilización de determinados medicamentos.

Antes nos hemos referido al caso del imatinib, pero podríamos citar muchos más, como son los casos de la gabapentina o de la pregabalina, moléculas aprobadas inicialmente como antiepilépticos y que en la actualidad se utilizan de forma recurrente en el tratamiento del dolor.

Del mismo modo, la innovación incremental puede consistir en el descubrimiento de que un fármaco conocido es útil en un subgrupo específico de pacientes (población pediátrica, mujeres lactantes etc.) o en que la utilización de un excipiente afecta negativamente la estabilidad del fármaco, o en que para preservar dicha estabilidad el fármaco debe formularse en forma de una sal específica etc.

Como indicábamos en la Introducción de este artículo, debido a la creciente carga financiera que soportan las administraciones sanitarias encargadas de financiar los tratamientos médicos y farmacéuticos, el escrutinio al que se somete a la innovación incremental en el sector farmacéutico es especialmente intenso. No son pocas las voces que menosprecian el valor de las aportaciones logradas por la innovación incremental, criticando o cuestionando cualquier decisión de financiación de un medicamento innovador que no conlleve un grado elevado de innovación disruptiva. Si bien es comprensible la preocupación por la sostenibilidad del sistema público de financiación de los medicamentos, dicha preocupación no justifica los prejuicios con los que se demonizan los resultados de la innovación incremental, con argumentos tan recurrentes como injustificados como los que sugieren que, cuando la patente que protege un principio activo está a punto de caducar, la industria farmacéutica se sacaría de la chistera supuestas innovaciones que, o bien no son tales, o bien aportan muy poco valor añadido, con el objetivo de mantener los precios de los medicamentos elevados e interferir en la competencia de los medicamentos genéricos.

Estos prejuicios desconocen que, como en cualquier otro sector, en medicina la mayor parte de los progresos son fruto de pequeñas mejoras cumulativas. En el sector farmacéutico, la gran inversión realizada en innovación incremental se justifica en razones de eficiencia de la propia investigación. Dado que los recursos no son ilimitados, deben destinarse a aquellos proyectos en los que se espere lograr un mayor rendimiento, y no solo económico para el laboratorio investigador (que también), sino también en términos de mejoras tangibles de las que puedan beneficiarse los pacientes y la sociedad. Para poder investigar con eficacia, resulta apropiado apoyarse en premisas previas conocidas, lo que permitirá perfeccionar lo que ya existe y profundizar en el conocimiento de las enfermedades (innovación incremental).

El conocimiento profundo de las enfermedades es fundamental para lograr ulteriores procesos, pues la innovación farmacéutica es un proceso continuo y raramente las transformaciones disruptivas se generan de la nada. Antes bien, acostumbran a ser el legado (muchas veces sordo) de la innovación incremental. Son muchas las ocasiones en las que una sucesión de pequeñas mejoras terapéuticas es la que da lugar a una innovación verdaderamente disruptiva. En otros casos, el efecto producido por una sucesión de mejoras incrementales, aunque no devenga con el tiempo una innovación disruptiva, sí puede llegar a tener un impacto transformativo incluso más acusado que algunas innovaciones revolucionarias.

Por ello, debe otorgarse a la innovación incremental farmacéutica el respeto y la importancia social que realmente merece, pues son muchos los recursos que se consumen en ella y muchos los resultados útiles y beneficiosos (en unos casos más relevantes y pronunciados que en otros) que genera para los pacientes y el sistema sanitario en general. Qué duda cabe de que puede haber casos individuales en los que se promuevan falsas innovaciones incrementales con fines abusivos. Pero dichos casos, que deben ser convenientemente perseguidos y desincentivados, no deben ensombrecer las indudables ventajas terapéuticas que aporta a la sociedad la innovación incremental en el sector farmacéutico.

4. EL MARCO LEGAL VIGENTE EN MATERIA DE PATENTES NO DISCRIMINA ENTRE LAS INVENCIONES INCREMENTALES Y LAS DISRUPTIVAS

Coherentemente con la dinámica en la que se desenvuelven las actividades de investigación y desarrollo en los diferentes sectores industriales (incluido el farmacéutico), la inmensa mayoría de las patentes y modelos de utilidad que se conceden protegen invenciones que consisten en perfeccionamientos de procedimientos, aparatos, sustancias etc. ya conocidos. No se trata de invenciones trascendentales o disruptivas, pero no por ello carecen de importancia, pues, como venimos diciendo, a menudo los grandes avances vienen precedidos de una concatenación de pequeños progresos.

Desde un prisma jurídico, debemos partir de la premisa de que las normas internacionales y nacionales que rigen el Derecho de patentes no efectúan distinciones en cuanto a la patentabilidad de las invenciones en función de su mayor o menor grado de innovación. Ello es lógico, pues el grado real de “*innovación*” de una invención no es siempre y en todos los casos apreciable desde el origen (fecha de solicitud de la patente), sino que a menudo terminará definiéndose con el paso del tiempo, en función de su mejor o peor acepta-

ción en el mercado. Ante ello, no parecería razonable que las normas jurídicas condicionaran la patentabilidad de las invenciones al grado de aceptación que sus aplicaciones merecerán en el mercado (máxime si consideramos las evidentes dificultades añadidas que entrañaría, en primer lugar, determinar qué parámetros deben regir la evaluación de dicha aceptación por parte del mercado y, en segundo lugar, la propia aplicación objetiva y satisfactoria de estos parámetros por parte de los evaluadores).

En el plano internacional, el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) determina que *“Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

El artículo 52.1 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE) se expresa en términos similares: *“Las patentes europeas se concederán para cualquier invención en todos los ámbitos tecnológicos, a condición de que sea nueva, que suponga una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial.”*

Por último, el artículo 4.1 de nuestra Ley 24/2015, de Patentes (LP), incide en la misma previsión: *“Son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Como puede apreciarse, estos textos legales no condicionan el derecho a obtener y gozar de la protección que confiere una patente al grado de innovación que entrañe la invención (disruptiva o incremental), sino que sujetan dicho derecho al cumplimiento de tres requisitos generales, cuales son la novedad de la invención, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial.

La novedad de una invención guarda relación con si la misma, tal como viene caracterizada por las reivindicaciones de la solicitud de patente, ha sido ya divulgada con anterioridad a la fecha de solicitud (o, en su caso, de prioridad) de la patente. Obviamente, no sería lógico conceder un monopolio legal como el que deriva de los derechos de patente sobre una invención ya descrita con anterioridad de manera suficiente. Por ello, se exige que la invención sea nueva.

No obstante, la novedad de una invención no es un valor suficiente para que la misma pueda ser protegida mediante patente. Además de ser nueva, la invención debe entrañar actividad inventiva. El requisito de la actividad inventiva exige que la invención no resulte obvia o evidente para un experto ordinario en el campo de la técnica al que pertenece la invención, a partir de

lo ya conocido o divulgado con anterioridad a la fecha de solicitud (prioridad) de la patente. El artículo 56 del CPE lo expresa en estos términos: “*Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.*” El artículo 8.1 de la LP también caracteriza este requisito de una forma prácticamente análoga: “*Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.*”

En esencia, mediante la exigencia de actividad inventiva, el sistema de patentes busca que no sean protegidas mediante patente novedades técnicas que no son realmente fruto del ingenio humano, sino que constituyen el resultado de procesos meramente rutinarios o de aplicar enseñanzas ya sugeridas en el estado de la técnica pero que, por el motivo que fuere, nunca fueron puestas en práctica.

Finalmente, el requisito de la aplicabilidad industrial responde a la voluntad de que no sean registradas como patentes invenciones sin utilidad práctica, esto es, “*invenciones-ideas*” abstractas sin aplicación potencial en ningún tipo de industria o actividad económica.

En conclusión, el marco legal vigente solamente condiciona la protección de una invención a la concurrencia de los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. O, dicho de otro modo, la protección de una invención no depende desde el plano jurídico de cuán importante resulte la innovación que aporta (esto es, de si la invención implica una innovación disruptiva, incremental etc.). Cualquier invención que cumpla los requisitos de patentabilidad se considera merecedora de protección mediante patente.

En España ha habido algunas propuestas legislativas que han pretendido establecer límites a la patentabilidad de determinadas invenciones en el sector farmacéutico. Estas propuestas proliferaron de manera especial con motivo de la tramitación de la Ley de Patentes de 2015, al ser este quizás el momento más propicio para impulsar cambios de fondo de gran calado. Por ejemplo, en abril de 2015 La Izquierda Plural, el Partido Socialista y el Bloque Nacionalista Gallego presentaron una serie de enmiendas parciales al por entonces Proyecto de Ley de Patentes con las que pretendieron excluir la patentabilidad de invenciones consistentes en “*mejoras triviales, formas cristalinas, isómeros ópticos o procedimientos análogos*” y en “*la simple mezcla de dos o más productos ya patentados anteriormente y los segundos usos o indicaciones de un producto ya patentado o el mero descubrimiento de una nueva propiedad*”.

Estas enmiendas fueron rechazadas, por lo que no se plasmaron en el texto aprobado de la ley. A buen seguro, ello evitó el riesgo de que la ley española

quedara inconvenientemente retratada en un examen de compatibilidad con las disposiciones del Acuerdo ADPIC que, como hemos visto, imponen un principio de no discriminación del derecho a patentar cualesquiera invenciones con fundamento en motivos como, por ejemplo, su naturaleza o el sector de la tecnología al que pertenezcan. Una prohibición absoluta de patentar invenciones tan propias del sector farmacéutico como son las formas cristalinas, isómeros ópticos, combinaciones de principios activos conocidos o segundos usos médicos, sin atender a la concurrencia en cada caso concreto de los requisitos de novedad y actividad inventiva, parece totalmente injustificada y, en cualquier caso, difícilmente conciliable con el principio de no discriminación que inspira el Acuerdo ADPIC.

El propio sistema de patentes contiene salvaguardias suficientes para minimizar el riesgo de que invenciones que no son tales no sean protegidas. Así, si se entiende por una “*mejora trivial*” un avance sin mérito inventivo alguno, el examen del requisito de la actividad inventiva barrará la conversión de esta “*mejora trivial*” en una patente. Pero lo que no parece justificable es excluir preventivamente la posibilidad de obtener una patente sobre categorías genéricas de invenciones que se consideran sospechosas, obviando el análisis, caso por caso, de si la invención es nueva y cumple el requisito de la actividad inventiva.

Para finalizar con el examen del marco jurídico, debemos mencionar siquiera brevemente el importante papel que desempeñan los certificados complementarios de protección en la protección de la innovación incremental. Los certificados complementarios de protección se encuentran regulados en el Reglamento (CE) 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009. Los Considerandos 2-5 del Reglamento ponen de relieve la importancia de la investigación en el sector farmacéutico, destacando su decisiva contribución a la constante mejora de la salud pública. El Reglamento denuncia, no obstante, que el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación, lo que redunda en un evidente perjuicio para la investigación farmacéutica.

Ante esta realidad, el legislador comunitario creó en el año 1992 los certificados complementarios de protección. Un certificado complementario de protección es un título de propiedad industrial que extiende los derechos (y obligaciones) que dimanen de una patente de base, si bien solamente en relación con un principio activo o combinación de principios activos protegidos por la patente de base (“*producto*”) que hayan sido autorizados como medicamento en un Estado de la Unión Europea. El propósito del certificado com-

plementario de protección es precisamente compensar el periodo de tiempo que transcurre entre la solicitud de la patente que protege el producto y la fecha en que se autoriza el medicamento que lo comprende para su venta en la Unión Europea (periodo durante el cual el titular de la patente debe realizar todas las pruebas y ensayos determinados reglamentariamente para acreditar a satisfacción de las autoridades sanitarias la eficacia, seguridad y calidad del medicamento y que, en la práctica, provoca que el periodo de veinte años exclusividad que confiere la patente que protege el producto se vea reducido sustancialmente).

Para reinstaurar un periodo de protección suficiente, el plazo de vigencia de un certificado complementario de protección se determina conforme a unas reglas de cálculo que, en general, permiten que el periodo de exclusiva de explotación comercial del medicamento se extienda durante quince años (sumando el periodo de exclusiva derivado de la patente de base y el derivado del certificado).

Los certificados complementarios de protección son una herramienta fundamental para la protección de la innovación farmacéutica, ya sea de carácter disruptiva o incremental. En efecto, los certificados no solo extienden la protección que confieren aquellas patentes que protegen innovaciones disruptivas, sino que pueden concederse sobre patentes que protegen innovaciones incrementales como, entre otras, fármacos de segunda generación, procedimientos de fabricación de principios activos, segundos usos terapéuticos o combinaciones de principios activos (artículos 1(b) y (c) del Reglamento).

A estos efectos, simplemente se exige el cumplimiento de los requisitos predeterminados en el artículo 3 del Reglamento 469/2009. A saber, que en la fecha de solicitud del certificado, y en el Estado en que se solicita (a) el producto se encuentre protegido por una patente de base; (b) que el producto haya sido objeto de una autorización de comercialización como medicamento; (c) que no se haya concedido previamente otro certificado sobre el mismo producto; y (d) que dicha autorización de comercialización sea la primera del producto como medicamento.

Observamos nuevamente que el Reglamento sobre los certificados complementarios de protección no fue diseñado para establecer diferencias entre innovación disruptiva e innovación incremental. Ya en el año 1990, en los albores del proyecto, la Exposición de Motivos de la Propuesta inicial del Reglamento (de fecha 11 de abril de 1990) señaló en su apartado 12 que *“todas las actividades de investigación, con independencia de sus objetivos o sus resultados, debían gozar de una protección adecuada”*, afirmando que *“la propuesta no se limita únicamente a los nuevos productos, sino que también puede proteger con un certificado un nuevo método de obtención de un pro-*

ducto o una nueva aplicación del producto”. Esta filosofía original, que reconoce la importancia y necesidad de que la inversión efectuada en la obtención de innovaciones incrementales también sea suficientemente recompensada, es la que fue plasmada en el articulado del Reglamento y la que debe seguir inspirando su aplicación.

5. EJEMPLOS DE PATENTES FARMACÉUTICAS QUE PROTEGEN INVENCIONES INCREMENTALES QUE HAN SIDO REFRENDADAS POR LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES

Finalizaremos este artículo repasando, sin ánimo exhaustivo, algunos casos de patentes farmacéuticas que protegían invenciones encuadrables en la categoría innovaciones incrementales y que fueron respaldadas judicialmente por nuestros Juzgados y Tribunales tras haber sido cuestionada su actividad inventiva. Este repaso dará muestras de que el sistema de patentes no atiende a consideraciones sobre el valor de la innovación incremental justificadas en criterios de política farmacéutica y/o presupuestaria, sino que se encuentra firmemente cimentado sobre la idea de que toda invención que cumpla los requisitos legales merece ser protegida y beneficiarse de los derechos de exclusiva llamados a permitir que su titular recupere la inversión efectuada en la investigación.

Obviamente, existen también casos en los que nuestros Tribunales han anulado patentes que protegían determinadas invenciones farmacéuticas incrementales, al considerar que no concurrían en las mismas todos los requisitos legales. Aclaremos lo anterior a los efectos de que la cita de casos que se efectuará a continuación no genere la errónea impresión de que todas las invenciones generadas en el sector farmacéutico son patentables. Con esta cita, simplemente queremos poner de relieve que nuestros Tribunales han refrendado que, si se cumplen los requisitos legales, toda invención, independientemente del grado de innovación que aporte (se categorice como disruptiva o incremental), puede y debe ser objeto de protección.

A fin de constatar que el criterio de nuestros Tribunales no se encuentra predeterminado en función de la clase de innovación incremental en la que consista la invención, revisaremos casos en los que las invenciones patentadas recayeron en distintas categorías de innovación incremental: en el descubrimiento de un fármaco de segunda generación (olanzapina), en una sal específica de un compuesto conocido (sal de besilato de amlodipino), en una formulación específica en forma de dosis fijas de tres principios activos (entacapona, levodopa y carbidopa), en el descubrimiento de un uso terapéutico de un producto conocido (raloxifeno) y en la combinación de dos principios activos conocidos (tramadol y paracetamol).

Asimismo, expondremos las circunstancias de un asunto resuelto por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuya interpretación de las disposiciones del Reglamento sobre los certificados complementarios de protección permitió que patentes que protegen innovaciones incrementales (como segundos usos terapéuticos) estén pudiendo beneficiarse de la extensión de la protección que emana de los certificados complementarios de protección.

Olanzapina

La olanzapina, fármaco aprobado para el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar, es un derivado de las tienobenzodiazepinas, que pertenece al grupo de los fármacos antipsicóticos atípicos o de segunda generación.

El primer antipsicótico atípico fue la clozapina. La olanzapina presenta cierta semejanza estructural con la clozapina y fue diseñada con la ayuda de un programa informático partiendo de pilares estructurales básicos de otros antipsicóticos de segunda generación. Como puede comprobarse, la olanzapina es un fármaco innovador que responde a la etiqueta de innovación incremental.

La olanzapina fue patentada por Eli Lilly en todo el mundo en el año 1991. En España, las restricciones legales existentes en el momento en que fue solicitada la patente impidieron que Eli Lilly protegiera la Olanzapina como tal, pero pudo proteger procedimientos químicos para obtenerla y composiciones farmacéuticas que contuvieran olanzapina. La patente aquí relevante era la ES 2.078.440.

48

El éxito comercial de la olanzapina provocó la incoación por parte de laboratorios fabricantes y comercializadores de medicamentos genéricos de varios litigios en los que se discutieron una amplia variedad de cuestiones jurídicas. Inicialmente, las únicas cuestiones debatidas fueron la equivalencia entre el procedimiento patentado y el que pretendían emplear los fabricantes genéricos de olanzapina y la validez y eficacia de la reivindicación de composición farmacéutica a la luz de la prohibición de patentar productos farmacéuticos en España antes del 7 de octubre de 1992. En el resto del mundo, dado que la patente que protegía la olanzapina contenía reivindicaciones de producto, estas dos cuestiones no fueron discutidas. Por el contrario, quienes aspiraban a comercializar medicamentos genéricos de olanzapina en el extranjero cuestionaron su novedad y altura inventiva.

El éxito obtenido por los laboratorios genéricos ante los tribunales de primera instancia del Reino Unido y Alemania animó a que se desplegara en España una segunda oleada de litigios en los que los comercializadores de medicamentos genéricos importaron e hicieron suyos los mismos argumentos esgrimidos provisionalmente con éxito en el extranjero (pero que, recordémoslo, habían sido completamente obviados en la primera ola de litigios en España).

No obstante, encontrándose pendiente de resolver este segundo grupo de litigios en España, los Tribunales Supremos de Alemania y del Reino Unido

corrigieron el criterio de los tribunales inferiores y ratificaron la actividad inventiva de las patentes extranjeras que protegían la olanzapina. Estas decisiones judiciales extranjeras, unidas a la decisión de la Audiencia Provincial de Barcelona y de nuestro Tribunal Supremo de ratificar la eficacia de la reivindicación de composición farmacéutica de la patente de Eli Lilly con fundamento en las disposiciones del Acuerdo ADPIC, llevaron a los laboratorios genéricos a desistir de sus pretensiones impugnatorias de la patente ES 2.078.440, confirmándose de este modo la patentabilidad de la olanzapina.

5.1. Besilato de amlodipina

Otro ejemplo de invención patentada que responde al concepto de innovación incremental fue el descubrimiento de que la sal de besilato es la sal de amlodipino con mejores propiedades de formulación y conservación.

El amlodipino, como principio activo, fue patentado por Pfizer en el año 1984. Años más tarde, fruto de la investigación incremental llevada a cabo por Pfizer, ésta descubrió que la sal de besilato era la más adecuada para formular y evitar la degradación del amlodipino. Este avance técnico también fue patentado por Pfizer en el año 1987 mediante una patente (EP 0.244.944) distinta e independiente a la que protegía el principio activo amlodipino.

Esta segunda patente fue sometida al examen de todos los requisitos de patentabilidad, determinándose por los examinadores de las respectivas oficinas internacionales con competencia para conceder derechos de patente (en nuestro caso, la Oficina Europea de Patentes) que el descubrimiento de que la sal de besilato de amlodipino reunía las mejores propiedades de formulación y conservación del producto entrañaba actividad inventiva, esto es, que no habría resultado un hallazgo evidente o rutinario para un experto ordinario a la vista del conocimiento divulgado hasta la fecha de solicitud de la patente.

Dada la prohibición de patentar productos químicos y farmacéuticos como tales que rigió en España hasta el 7 de octubre de 1992, en nuestro país las patentes que protegieron el amlodipino y la sal de besilato de amlodipino solo contaron con reivindicaciones de procedimiento de obtención (mientras que en el resto de países en los que no imperaba ninguna restricción a la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos como tales, las patentes titularidad de Pfizer protegieron ambos productos como tales).

Esta situación, como era habitual años atrás en España, motivó que múltiples laboratorios, atraídos por el éxito clínico y comercial del producto, se animaran a diseñar estrategias de síntesis de amlodipino que se presentaban comercialmente como alternativas distintas a las reivindicadas por Pfizer. Ello ocasionó que con anterioridad a la expiración de estas patentes se autori-

zaran un gran número de medicamentos genéricos de amlodipino en forma de sal de besilato fabricado conforme a dichas rutas de síntesis supuestamente alternativas, y que los titulares de dichas autorizaciones de comercialización planearan competir con el medicamento Norvas® de Pfizer durante la vigencia de estas patentes.

Estos planes provocaron una importante litigiosidad en España entre Pfizer y quienes pretendían comercializar medicamentos genéricos de sal de besilato de amlodipino. La estrategia defensiva de los laboratorios genéricos pivotaba sobre dos grandes argumentos. En primer lugar, en negar que el procedimiento de fabricación de la sal de besilato de amlodipino que pretendían explotar en España cayera dentro del ámbito de protección de las patentes de Pfizer (ausencia de infracción) Y, en segundo lugar, en cuestionar la validez de, sobre todo, la patente que protegía el procedimiento de obtención de la sal de besilato de amlodipino. A los efectos que aquí nos ocupan nos resulta de mayor interés este segundo argumento, en la medida en que el principal caballo de batalla radicaba en determinar si el descubrimiento de que la sal de besilato presentaba la mejor combinación de propiedades para la administración y conservación del amlodipino entrañaba o no una actividad inventiva (esto es, si resultaba o no un hallazgo evidente y/o fruto de procesos de desarrollo habituales y rutinarios).

50

Estos litigios dieron lugar a más de diez sentencias que se pronunciaron sobre la validez de esta patente. La conclusión a la que llegaron los tribunales que resolvieron definitivamente estos procesos (mediante sentencias firmes) fue unánime, reconociéndose el mérito inventivo de la invención de Pfizer y su derecho a ser protegida mediante patente.

5.2. Triple formulación de entacapona, levodopa y carbidopa

Otro ejemplo de innovación incremental cuyo mérito inventivo ha sido respaldado por los Juzgados de nuestro país se refiere a la formulación que permitió combinar en una única forma farmacéutica los principios activos entacapona, levodopa y carbidopa (útiles en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

La Reivindicación 1 de la patente ES 2.203.495 protegía la siguiente invención: *“Composición sólida oral que comprende cantidades farmacológicamente eficaces de entacapona, levodopa y carbidopa, o sales o hidratos farmacéuticamente aceptables de las mismas, y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde una parte sustancial de la carbidopa está separada de la entacapona y de la levodopa, con lo que el efecto terapéutico conseguido con dicha composición en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson es com-*

parable al conseguido con las formulaciones separadas de entacapona y de levodopa-carbidopa que son administradas de manera simultánea a las mismas dosis de los agentes activos en que n dicha composición sólida oral”.

El mérito inventivo de esta patente radicaba en haber descubierto que la carbidopa se degradaba cuando los tres principios activos se formulaban juntos, dando lugar a una reducción en su biodisponibilidad en comparación con cuando la entacapona y la levodopa-carbidopa se administraban por separado. Dicha menor biodisponibilidad provocaba que la triple combinación en dosis fijas no fuera bioequivalente a la administración concomitante en dos composiciones distintas de entacapona, por un lado, y de levodopa-carbidopa, por el otro. Así, la patente ofreció una solución a este problema de degradación de la carbidopa que hasta entonces no había sido ni siquiera identificado.

La validez de esta reivindicación fue impugnada por un laboratorio portugués fabricante de medicamentos genéricos interesado en suministrar a sus clientes españoles medicamentos genéricos de Stalevo®, consistentes en la triple combinación de entacapona, levodopa y carbidopa.

El principal argumento esgrimido para poner en tela de juicio la actividad inventiva de esta invención fue que la separación de un principio activo de otros era una técnica sobradamente conocida para los expertos en formulación de medicamentos cuando algún principio activo exhibía problemas de estabilidad (degradación). Sin embargo, en fecha 7 de enero de 2014 el Juzgado de lo Mercantil número 4 de Barcelona dictó sentencia -firme- mediante la que reconoció actividad inventiva a esta innovación con fundamento en que no podía resultar evidente para un experto ordinario la solución ofrecida para resolver un problema del que dicho experto ordinario ni siquiera era conocedor. En efecto, el Juzgado argumentó que el estado de la técnica anterior a la fecha de prioridad de la patente ni divulgaba ni sugería que la combinación en una misma forma farmacéutica de entacapona, carbidopa y levodopa pudiera generar un problema de estabilidad de la carbidopa. Por ello, la contribución que suponía haber descubierto el origen del problema y aportar una solución al mismo debía considerarse inventiva y merecedora de protección, con independencia de que la solución proporcionada por la patente, aisladamente considerada (esto es, una vez identificado el origen del problema), pudiera considerarse más o menos estándar.

5.3. Uso clínico del raloxifeno

La patente europea EP 584.952, validada en España como ES 2.102.602, protegía el uso del principio activo raloxifeno para la fabricación de un medicamento útil para el tratamiento de la osteoporosis. Dado que el raloxifeno

era un compuesto ya conocido, esta patente constituía un caso de patente de segunda indicación terapéutica con reivindicaciones de uso, redactadas al modo “*suizo*”.

La actividad inventiva de esta patente fue cuestionada judicialmente ante los Juzgados de lo Mercantil de Navarra. En primera instancia, el Juzgado de lo Mercantil que conoció del caso estimó la demanda y declaró la falta de actividad inventiva de la patente. Sin embargo, la Audiencia Provincial de Navarra revocó este pronunciamiento y confirmó la validez de la patente impugnada, al considerar que el descubrimiento de que el raloxifeno, compuesto ya conocido, era útil en el tratamiento de la osteoporosis no habría resultado evidente para un experto medio en la materia. Esta conclusión fue posteriormente ratificada por el Tribunal Supremo, mediante sentencia firme de fecha 2 de octubre de 2017.

5.4. Combinación de tramadol y paracetamol

Para terminar con esta cita de algunos ejemplos de casos en los que la validez de invenciones patentadas consistentes en mejoras incrementales ha sido refrendada por nuestros Tribunales, nos referiremos al que tuvo por objeto la impugnación de la patente ES 2.120.451, que reivindicaba la combinación en una composición farmacéutica de dos sustancias conocidas, el tramadol y el paracetamol, para el tratamiento del dolor.

Tanto el tramadol como el paracetamol eran sustancias conocidas en la fecha en que solicitó la patente. Asimismo, su utilidad en el tratamiento del dolor también había sido divulgada. En este contexto, la invención objeto de la patente consistía en haber descubierto que la combinación fija de ambas sustancias, en determinadas proporciones, lograba un efecto sinérgico, superaditivo, que permitía proporcionar menor cantidad de ambos principios activos. Con ello, se conseguía que los fármacos mantuvieran su potencia analgésica, pero produciendo al mismo tiempo menos efectos secundarios, tanto en número como en intensidad, en comparación con los observados cuando se administraban por separado.

Esta patente fue objeto de una acción de nulidad que se ejerció ante los Juzgados de Navarra. Como en el caso anterior, el Juzgado de lo Mercantil de Pamplona que conoció del procedimiento en primera instancia alcanzó la conclusión de que la patente carecía de actividad inventiva. Sin embargo, la Audiencia Provincial de Navarra, mediante sentencia firme de fecha 11 de febrero de 2014, corrigió el sentido de la decisión de primera instancia, al considerar que los documentos con fundamento en los cuales se había basado concluido la ausencia de actividad inventiva en primera instancia, no sugerían ni hacían evidente que la combinación fija de tramadol y paracetamol pudiera

lograr reducir los efectos secundarios asociados a ambos fármacos (cuando se administraban por separado), manteniendo la misma eficacia analgésica.

5.5. Segundo uso clínico de la melatonina

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de julio de 2012, dictada en el asunto C-130/11 (*“Neurim”*), es un excelente ejemplo del modo en que los certificados complementarios de protección fomentan la innovación incremental. En aquel asunto, se debatía si una patente de segundo uso terapéutico podía ser extendida mediante un certificado complementario de protección. Para situar en contexto el debate, conviene indicar que Neurim Pharmaceuticals había descubierto que determinadas formulaciones de la hormona natural melatonina eran útiles para combatir el insomnio y el 23 de abril de 1992 solicitó una patente para proteger este hallazgo. Aproximadamente quince años más tarde, en el año 2007, Neurim obtuvo autorización para comercializar Circadin®, un medicamento de uso humano cuyo principio activo era la melatonina y que estaba indicado para tratar el insomnio.

Como hemos señalado anteriormente, uno de los requisitos que el artículo 3 del Reglamento impone para la concesión de un certificado es que la autorización de comercialización con base en la que se solicite el certificado sea la primera del producto (en este caso, melatonina) como medicamento (artículo 3(d)). No obstante, en el caso de la melatonina, sucedía que, con carácter previo a la autorización de Circadin®, la melatonina ya había sido comercializada como medicamento de uso veterinario con el fin de regular el ciclo reproductivo de las ovejas (Regulin®). Así pues, la primera autorización de la melatonina como medicamento (aunque de uso veterinario) era la de Regulin® por lo que, interpretando de forma estrictamente literal el artículo 3(d) del Reglamento, Neurim no tenía derecho a obtener un certificado con fundamento en la autorización de Circadin® ni, por tanto, a extender temporalmente la protección que confería la patente de base que protegía este nuevo uso terapéutico de la melatonina.

A pesar de ello, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea realizó una interpretación sistemática y teleológica del artículo 3(d) del Reglamento, concluyendo que, para que la finalidad y objetivos del Reglamento no quedaran vacíos de contenido, el requisito consistente en que la autorización de comercialización debía ser la primera del producto como medicamento debía entenderse en relación con el concreto ámbito de protección conferido por la patente de base. Esto es, aplicando esta doctrina al caso que nos ocupa, este requisito debería considerarse cumplido si la autorización de Circadin® era la primera de un medicamento de melatonina autorizada para su uso en el

tratamiento del insomnio (y ello con independencia de que la melatonina ya hubiera sido previamente autorizada como medicamento en la Comunidad para usos distintos).

En conclusión, todos estos precedentes constituyen ejemplos muy ilustrativos de que no es conveniente demonizar apriorísticamente la valía y mérito de invenciones tradicionalmente incardinadas en el ámbito de la innovación incremental (fármacos de segunda generación, sales, formulaciones de fármacos, combinaciones fijas de principios activos conocidos, nuevos usos clínicos etc.).

Lograr estas invenciones también consume mucha energía y recursos y, por tanto, nada justifica que, si cumplen todos los requisitos de patentabilidad, queden desprovistas de protección únicamente por razón de su pertenencia a categorías de invenciones injustamente estigmatizadas.

A VUELTAS CON EL “EXPORT MANUFACTURING WAIVER”: POSIBILIDAD DE MEDIDAS CAUTELARES

Fecha de recepción: 12 septiembre 2018
Fecha de aceptación y versión final:
30 noviembre 2018

BLAS A. GONZÁLEZ NAVARRO
ABOGADO. MAGISTRADO EN
EXCEDENCIA. ESPECIALISTA CGPJ
ASUNTOS MERCANTILES

RESUMEN

El pasado 28 de mayo de este año 2018 la Comisión Europea hizo pública su Propuesta para un nuevo Reglamento que modifique el Reglamento CE n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección, introduciendo un nuevo límite al derecho de exclusiva que concede este título de propiedad industrial: dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado no se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente si la fabricación se destina a la exportación fuera de la Unión Europea (export manufacturing waiver). Esta propuesta de exención, sin embargo, lleva igualmente aparejada, como contrapartida, ciertas salvaguardas para la protección de la propiedad intelectual, que necesariamente pasan por el auxilio jurisdiccional en caso de infracciones no exentas, y entre ellas, por supuesto, destacan las medidas cautelares. Estas líneas describen esta exención, su posible alcance, confirman la posibilidad de acudir en España a esas medidas de cautela y describen su entorno procesal y sustantivo.

55

PALABRAS CLAVE

Certificado complementario de protección, exención de fabricación para exportación, medidas cautelares, propiedad industrial, carga de la prueba.

ABSTRACT

On May 28 of this year 2018 the European Commission made public its Proposal for a new Regulation that amends the EC Regulation n.º 469/2009 of the European Parliament and the Council of May 6, 2009, regarding the complementary certificate of

protection, introducing a new limit to the exclusive right granted by this industrial property title: within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by the certificate will not be extended to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product in the market if manufacturing is for the exclusive purpose of export to third countries (export manufacturing waiver). This proposal for exemption, however, also establishes certain safeguards for the protection of intellectual property, which necessarily go through the jurisdictional assistance in case of non-exempt infractions, and among them, of course, includes the preliminary injunctions. These lines describe this exemption, its possible scope, confirm the possibility of filing those injunctions.

KEYWORDS

Complementary protection certificate, export manufacturing waiver, preliminary injunctions, intellectual property, burden of proof.

1. EL ESCENARIO: UNA EXCEPCIÓN A LA PROTECCIÓN DE LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS EN CASO DE EXPORTACIÓN DESDE LA UNIÓN EUROPEA

El derecho es equilibrio. La contraposición de bienes jurídicos legítimos que, sin embargo, se enfrentan, y la solución a estas colisiones y discrepancias, exigen, en los Estados democráticos basados en los principios de legalidad y seguridad jurídica, una adecuada ponderación de su importancia relativa en cada caso, lo que indefectiblemente acaba por traducirse en la preponderancia de alguno. Ello se verificará mediante la elaboración de normas jurídicas que cristalicen esa ponderación, que concreten de la forma más exacta posible cómo tales intereses se han de equilibrar, y por supuesto, en la ponderación que, en caso de conflictos intersubjetivos, efectúan los órganos jurisdiccionales según las circunstancias del supuesto de hecho.

La excepción que la propiedad industrial supone para el sagrado principio de libertad de circulación de mercancías en el seno de la Unión y su mercado interior (art. 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea –TFUE –), cómo hacer para que el respecto a la propiedad intelectual no erosione la competitividad de las empresas europeas, o cómo equilibrar las posiciones relativas de los laboratorios de medicamentos innovadores frente a la comercialización de medicamentos genéricos y biosimilares tras la expiración de las patentes, muestran cómo, en efecto, las fronteras entre ambos mundos son cada día, no solo más difusas, sino también más fluctuantes. La evolución de los mercados mundiales y la expiración en ciernes de un número importante de patentes, hacen que el fiel de la balanza vaya oscilando y que, lo que antes era objeto prioritario de protección, sea ahora sujeto a matizaciones y excepciones progresivas al *ius prohibendi*.

Véase, en efecto, el Reglamento CE nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección (CCP) para los medicamentos (en adelante CCP). Esta norma, que partió del ya viejo Reglamento (CEE) nº 1768/92 de 18 de junio de 1992, se asentó en una realidad que parecía insoslayable por entonces: la investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública, de forma que los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo pueden seguir desarrollándose en la Unión Europea si están amparados por una normativa que proporcione una protección suficiente que fomente esa investigación. Y dado que el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación, en 2009 el legislador comunitario entendió (Considerandos 4 y 5 del Reglamento), no sólo que ello ocasiona una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica, sino también lo que expresó su Considerando 6º:

“Existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección”.

Conferir a los titulares de las patentes, que invirtieron en la investigación, un periodo de protección suficiente, y evitar que los centros de investigación ubicados en la Unión Europea salgan de ella y se deslocalicen: la creación de ese instrumento de protección complementaria, el CCP, por un período no superior a cinco años y limitado estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento, era de esta forma un instrumento técnico de equilibrio entre intereses jurídicos de enorme calibre y no siempre coincidentes.

Pero la experiencia en los mercados desde su creación ha vuelto a generar movimientos en esa frontera. Así, el 28 de mayo de este año 2018 la Comisión Europea - sobre la base jurídica que ofrece el artículo 114 del TFUE, y su competencia para adoptar medidas sobre el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior - hizo pública su Propuesta para un nuevo Reglamento que modifique el mencionado Reglamento 469/2009 (en adelante Propuesta de 2018).

La propuesta ya había sido anunciada en la Estrategia del Mercado Único, publicada en 2015, en la que la Comisión Europea afirmaba su intención de mejorar el sistema de patentes en Europa, especialmente para las industrias farmacéuticas y de otro tipo cuyos productos están sujetos a autorizaciones de mercado reguladas, lo que pasa a su juicio por reajustar algunos aspectos de la protección conferida por los CCP. Y al amparo de este escenario general, fue el Parlamento Europeo el que, el año siguiente, instó a la Comisión a introducir la

limitación al *ius prohibendi* del titular de un CCP europeo, que ha acabado por concretarse en la exención o dispensa de exportación o “*manufacturing waiver*”¹.

El objetivo de la Propuesta de 2018 es sencillo, aunque los problemas pueden derivar de su aplicación: se trata de establecer una exención limitada, en forma de «*dispensa para la fabricación*», a los derechos que puede ejercer el titular de un CCP con amparo en el Reglamento 469/2009. La justificación para esa excepción se asienta en la idea de que el sistema de protección que el CCP ha generado desde 1992 consecuencias para los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE que no estaban en la mente del legislador comunitario de hace treinta años. En realidad, de lo que se trata es de calibrar si el mercado europeo actual puede permitirse o no la prohibición de fabricación en suelo europeo², viendo que, en la realidad ya contrastada, los laboratorios de genéricos y biosimilares³ desde luego aseguran estar en condiciones de comercializar desde el día siguiente a la extinción de la exclusiva (“*day-1*”) deslocalizando la fabricación fuera de la Unión Europea, acudiendo a países que, o no cuentan con CCP - como China, Brasil o Rusia -, o cuentan con CCP pero limitado por una dispensa para la fabricación para fines de exportación (como es el caso de Canadá), o simplemente permiten CCP pero con una menor duración que en la UE (por ejemplo, Israel).

Debe insistirse: no es un problema jurídico, sino estrictamente de competitividad. Es la competitividad de las empresas radicadas en Europa la que justifica este desplazamiento del interés a proteger: de evitar el riesgo de que, como decía el Considerando n.º 6 del Reglamento de 2009, los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor

1. No sólo en relación con esta propuesta, sino con un contenido más amplio, pero amparando desde luego esta cuestión, la Comisión solicitó una serie de estudios independientes para evaluar los aspectos jurídicos y económicos del sistema del CCP en Europa, que fueron publicados y recoge la Propuesta de 2018: Charles River Associates, *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, 5 de octubre de 2017; Dr. Kyle, *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, 12 de octubre de 2017; Max Planck Institute, *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, y Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*.

Además, entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018 la Comisión llevó a cabo una consulta pública sobre cuestiones relacionadas con el CCP, incluido el “*manufacturing waiver*”, además de la específica sobre este tema elaborada por el Max Planck Institute.

2. La Comisión maneja datos de una tasa de crecimiento anual en la cuota de genéricos y biosimilares del 6,9 %, de forma que para 2020 los genéricos y biosimilares representarán el 80 % de todos los medicamentos en términos de volumen, y aproximadamente el 28 % en términos de valor.

3. La atención de la Comisión Europea al mercado de biosimilares y la tradicional competitividad europea en este campo es especialmente intensa en la Propuesta de 2018. La Comisión prevé que para 2022 los medicamentos biológicos originales, con los que están vinculados los biosimilares, representarán una cuarta parte del valor del mercado farmacéutico. La Comisión calcula que para 2020, al expirar la protección de la propiedad industrial, más de 90.000 millones de euros de la primera generación de biológicos «*populares*» estarán expuestos a la competencia de los biosimilares.

protección a las innovaciones, se pasa a evitar otro riesgo diferente, el de que quien se deslocalice sean los productores de europeos de medicamentos y, con ello, se produzca una pérdida de posición europea en un mercado en evidente expansión. Mientras los socios comerciales de Europa participan cada vez en mayor medida en la fabricación de genéricos y biosimilares, habiendo sido la EMA la pionera en la autorización de estos últimos desde 2006, los fabricantes establecidos en la UE, durante el período de protección del CCP, no pueden lógicamente fabricar para ningún fin, incluida la exportación fuera de la UE a países en los que la protección del certificado ha expirado o no existe, mientras que los fabricantes establecidos en terceros países sí pueden hacerlo. Es, por supuesto, una consecuencia inherente a la protección dada al titular del CCP, justificada en la necesidad de proteger y estimular la investigación en la Unión Europea. Pero años después de advierte en ello una desventaja para Europa, que no es baladí si se tiene en cuenta la próxima apertura de un mercado mundial de enorme relevancia, tras lo que la misma Comisión llama “*el declive de las patentes*” y la entrada de muy importantes innovaciones protegidas en el dominio público, en el que solo los primeros genéricos o biosimilares que entran en el mercado se hacen con una cuota de mercado significativa y son económicamente viables.

El gobierno comunitario rescata entonces una excepción de fabricación para exportar que ya era conocida en otros ordenamientos⁴, y mantiene esta tesis: de no eliminarse la barrera jurídica que existe actualmente en Europa, es posible que las empresas que quieran producir genéricos o biosimilares empiecen a hacerlo fuera de la Unión, en detrimento del tejido industrial europeo y del empleo. El propósito, pues, es eximir de la infracción del CCP a todos aquellos actos relacionados con la fabricación del objeto protegido si es para fines de exportación, entre los que se incluyen los actos de la fase inicial (por ejemplo, suministro de productos intermedios y principios activos) y los posteriores (transporte, almacenamiento, empaquetado, clasificación y la propia exportación).

El Reglamento propuesto únicamente se aplicará a los CCP concedidos después de su fecha de entrada en vigor (no se exige su vigencia por expiración de la patente de base), excluyéndose así a los concedidos anteriormente (con algunas normas transitorias para las solicitudes ya presentadas en aquella fecha, destinadas a que los operadores del mercado puedan tener en cuenta la nueva situación a la hora de adoptar sus decisiones de inversión). Por consiguiente, no afectará a los derechos de propiedad adquiridos ni a las expectativas legítimas

4. En España, de hecho, la excepción fue propuesta para todas las patentes en la fase de enmiendas para la aprobación de la nueva Ley 24/2015, pero fue finalmente descartada su inclusión en el artículo 61, referente a los límites generales y el agotamiento de las patentes.

de los titulares de CCP concedidos antes de su fecha de entrada en vigor. Veamos en qué se ha concretado esto desde la perspectiva de la modificación del derecho positivo.

2. LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO CE N.º 469/2009 Y LAS SALVAGUARDAS PREVISTAS PARA LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

2.1. La propuesta para el nuevo artículo 4 del Reglamento 469/2009

La Propuesta de 2018, en coherencia con lo anterior (vid. Considerandos n.º 9 y 10), plantea un nuevo artículo para el nuevo Reglamento que establezca lo siguiente en el artículo 4 del Reglamento 469/2009:

“Artículo 4 – Objeto de la protección y exenciones a los derechos conferidos.

1. Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

2. El certificado al que se hace referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a un acto específico para el que la patente básica conferiera protección en el caso de que, en lo relativo a dicho acto, se cumplan las siguientes condiciones:

a) el acto consiste en:

i) la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países; o

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación;

b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de 28 días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;

c) el fabricante garantiza la inclusión de un logotipo, acorde al formato previsto en el anexo I, en el envase exterior del producto, o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato;

d) el fabricante cumple los requisitos previstos en el apartado 4.

3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:

a) nombre y dirección del fabricante;

b) dirección o direcciones de las instalaciones en las que tendrá lugar la fabricación en el Estado miembro pertinente;

c) número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;

d) número de la autorización concedida de conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o con el artículo 44, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento correspondiente o, de no existir una autorización de este tipo, un certificado válido de prácticas correctas de fabricación según lo previsto en el artículo 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, o en el artículo 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82/CE, correspondiente a las instalaciones en las que se llevará a cabo la fabricación;

e) fecha de inicio prevista para la fabricación en el Estado miembro pertinente;

f) una lista indicativa del tercer o los terceros países a los que se prevé exportar el producto.

4. El fabricante deberá garantizar, a través de medios apropiados, que quienes mantengan una relación contractual con los fabricantes que llevan a cabo los actos a los que se hace referencia en el apartado 2, letra a), inciso ii), están plenamente informados de los siguientes elementos y son conscientes de ellos:

a) el hecho de que esos actos están sujetos a lo previsto en el apartado 2;

b) el hecho de que la comercialización, la importación o la reimportación del producto podrían suponer una infracción del certificado al que se hace referencia en dicho apartado en aquellos casos los que se aplique el certificado y durante la validez del mismo.

5. El apartado 2 únicamente se aplicará a los certificados concedidos el [OP: insertar la fecha correspondiente al primer día del tercer mes siguiente al mes de publicación del presente Reglamento modificativo en el Diario Oficial)] o después de dicha fecha”.

Además, la Propuesta introduce en el artículo 11 del Reglamento 469/2009 el siguiente apartado 4:

“La notificación enviada a la autoridad a la que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra b), deberá ser publicada por dicha autoridad en un plazo de quince días a partir de su recepción”.

No es objeto de estas líneas analizar específicamente estos requisitos. Máxime en una Propuesta, un texto normativo que aún deberá culminar su recorrido por las instancias legislativas de la Unión. Pero dado que focalizaremos posteriormente la posibilidad de proteger cautelarmente un CCP infringido, es necesario tener presente cómo y en qué medida la Propuesta de 2018 ha tratado de mantener el equilibrio. Y es que, como no puede ser de otra for-

ma, excepcionar la fabricación del producto protegido y hacerlo, además, con una exención absolutamente inespecífica para *“cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación”*, supone atacar el núcleo de la protección conferida por un CCP y, con arreglo a los mismos fines esenciales del Reglamento 469/2009, minorar el estímulo para los centros de investigación radicados en la Unión Europea.

Como dice la Comisión, *“no cabe duda de que resulta igualmente importante garantizar que la Unión mantiene su atractivo para quienes fabrican medicamentos originales en Europa, así como para quienes llevan a cabo investigaciones sobre estos productos. En este contexto, cabe hacer hincapié en dos cuestiones. En primer lugar, la propuesta no conlleva ningún cambio para la protección del certificado complementario de protección en lo relativo a la comercialización de productos en el mercado de la UE. Los titulares de un certificado complementario de protección mantendrán su exclusividad de comercialización en los Estados miembros durante todo el período de validez del mismo (...) En segundo lugar, la propuesta va acompañada de una serie de salvaguardias destinadas a garantizar la transparencia y a evitar el posible desvío hacia el mercado de la Unión de genéricos y biosimilares cuyo producto original esté protegido por un certificado complementario de protección (...) El efecto combinado de estas medidas de salvaguardia generará transparencia y evitará la entrada de productos que infrinjan la propiedad intelectual en los mercados de los Estados miembros. Facilitará la detección de dichas infracciones y la lucha contra ellas por parte tanto de los titulares de certificados complementarios de protección como de las autoridades públicas, a través de las vías de recurso judicial existentes previstas en la legislación sobre observancia de los derechos de propiedad intelectual (especialmente a través de mandamientos judiciales) o de otros mecanismos de control, como la supervisión del mercado y el control aduanero”*.

Es por ello que la Propuesta (Considerandos n.º 12 y ss) reconoce que la exención debe ir acompañada de salvaguardas destinadas a tres objetivos que deben reputarse absolutamente primordiales:

- Reducir el riesgo de lo que inmediatamente salta al paso cuando se aborda la posibilidad del *manufacturing waiver*: que se produzca un desvío ilícito del producto protegido, no hacia la exportación fuera de la UE, sino precisamente hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado.
- A tal efecto, aumentar la transparencia en lo que hace a esa fabricación en principio prohibida por mor de un CCP vigente e imponer al fabricante un principio específico de diligencia debida (Considerando n.º 14).
- Y, en definitiva, usando literalmente las palabras de la Propuesta (Considerando 12), *“ayudar al titular del CCP a ejecutar su protección en la*

Unión”, lo que en definitiva supone una alusión directa al enforcement y a su eficacia.

2.2. Salvaguardas para la protección del CCP y posible reacción del titular

Suficientes o no (¿por qué no incluir la comunicación ad hoc al titular del CCP, o ampliar la transparencia a la identificación de las empresas incardinadas en esa cadena de producción?), todos los requisitos establecidos en la Propuesta de modificación son, por tanto, netamente instrumentales en relación a esos tres objetivos: evitar todo riesgo de desvío ilícito, asegurar la transparencia y facilitar el enforcement. Si tales requisitos, configurados como límites al recorte en la protección del CCP, no concurren, el titular del certificado estará legitimado para ejecutar la protección que le otorga su derecho de exclusiva.

De esta forma, en caso de incumplimiento de este marco jurídico, el titular podrá impetrar el auxilio jurisdiccional inmediato y urgente si, concedido con anterioridad el CCP,

i) el fabricante pretende amparar en el nuevo Reglamento de exención actos diferentes a la fabricación, como sería la comercialización en el mercado interior de la Unión - tanto de manera directa como indirecta después de su exportación - de un producto fabricado exclusivamente para su exportación, la reimportación del producto al mercado de un Estado miembro en el que haya un certificado en vigor, o la importación a la Unión de medicamentos o partes de medicamentos únicamente con fines de re-embalado o reexportación;

ii) el fabricante pretende amparar en el nuevo Reglamento de exención actos diferentes a los actos conexos permitidos, como son la importación o suministro de los principios activos destinados a la fabricación exenta, un almacenamiento estrictamente temporal y sujeto a esa necesidad, o la publicidad de ese fin de exportación, pudiendo oponerse el titular a todos aquellos actos que no sean estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación, incluidos en todo caso los llevados a cabo en Estados miembros distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un CCP en dichos Estados miembros;

iii) el fabricante pretende amparar en el nuevo Reglamento de exención la fabricación del producto protegido y/o actos conexos en base a un CCP concedido con anterioridad a su entrada en vigor o una solicitud posterior a ese momento;

iv) la persona que desee fabricar el producto para fines exclusivos de exportación no facilita - en todo o en parte - toda la información exigida a la autoridad emisora del CCP del Estado miembro en que vaya a realizarse la fabricación o los mencionados actos conexos; o

v) no lo hace antes de la fecha en que se prevea que dé comienzo la fabricación en dicho Estado miembro;

vi) el fabricante incumple su deber de diligencia debida y no informa a las personas que formen parte de su cadena de suministro, a través de vías apropiadas, particularmente a través de los medios contractuales, del hecho de que el producto se acoge a la exención y se elabora exclusivamente para fines de exportación;

vii) las terceras partes que lleven a cabo actos conexos en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros en los que el CCP se encuentre en vigor desconocen el límite de la exención y sobrepasan la barrera permitida del fin de exportación fuera de la Unión Europea;

viii) el fabricante o el tercero contractualmente vinculado incumple los requisitos de etiquetado para la identificación del producto como producto destinado exclusivamente a fines de exportación a terceros países.

2.3. El caso específico del almacenamiento y el fin indirecto de la propuesta de 2018

Dentro de la capacidad reactiva del titular de un CCP que se considere infringido por actos no incluidos en el Reglamento propuesto de exención, llama particularmente la atención el almacenamiento (stockpiling) de productos protegido en el seno de la Unión.

Como se ha visto, la Propuesta de 2018 es en principio clara al afirmar que lo que se ampara como excepción a un CCP es el almacenamiento instrumental y, por ello, temporal, es decir, el destinado exclusivamente a los fines de la exportación a terceros países.

Sin embargo, y de ahí que deba decirse “*en principio*”, debe reprocharse la inseguridad jurídica que el texto propuesto transmite en este punto, que debiera sin duda solucionarse en el proceso de aprobación de la norma. El problema es que, como dijimos al comienzo y reconoce ab initio el texto de la Propuesta, el legislador comunitario es consciente de que, además de la exportación a terceros países fuera de la Unión Europea, lo que los fabricantes de genéricos y biosimilares buscan es asegurar en la misma Unión la entrada oportuna de su producto en el day-1, justo después de la expiración del derecho de exclusiva que lo protege⁵, pero seguidamente, al desarrollar la modificación normativa que plantea, este otro objetivo queda totalmente fuera de la exención.

Y bien está que así sea, pues es de toda evidencia que almacenar un pro-

5. La entrada oportuna en el mercado interior comunitario también está presente en el press release de la Comisión de 28 mayo de 2018, anunciando la Propuesta y sus objetivos.

ducto protegido por un CCP en vigor sin contar con el consentimiento del titular infringe sus derechos y lesiona sus intereses. Pero, asumiendo sin duda esta incoherencia, la Comisión pretende que dicho objetivo, aunque no pueda estar amparado por la exención de fabricación para la exportación, pueda ser conseguido de forma indirecta: solamente se excepciona una fabricación y los actos conexos necesarios si la primera se destina estrictamente a la exportación, pero se asume que, de esta forma, quien ya fabrica y almacena estará en perfectas condiciones para comercializar en la Unión Europea en el momento óptimo del day-1.

Este reconocimiento de un fin indirecto en la norma que, sin embargo, no se recoge en su parte positiva y vinculante, ciertamente llamativo, no figura en la Evolución de Impacto de la Propuesta (pags. 12 y 13), cuando se propone como una de las opciones para solucionar ambos problemas la de modificar la legislación de la UE sobre el CCP para permitir que durante el período de validez del certificado del medicamento de referencia los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE puedan *“fabricar para fines de exportación o almacenamiento”*, como si fueran fines autónomos y desconectados entre sí. Si solo fuera esta referencia, obviamente, la incoherencia se reconduciría con una interpretación finalista acorde con el resto de la justificación de la Propuesta y, por supuesto, con la letra del artículo 4: esa referencia al almacenamiento alude tan sólo al almacenamiento instrumental y temporal, destinado precisamente a la exportación extracomunitaria que luego se permite.

Es en la página 5, al tratar las características de la Propuesta, donde ésta es explícita a este respecto:

“Puesto que la capacidad de fabricación establecida para fines de exportación puede utilizarse, antes de que expire el certificado, para proveer al mercado de la UE desde el primer día tras su expiración, también se espera que fomente en cierta medida el acceso a los medicamentos en la Unión, al permitir que los genéricos y biosimilares entren en el mercado con mayor rapidez al vencimiento de los certificados, lo que garantizaría la disponibilidad de una mayor variedad de medicamentos asequibles una vez finalizado el período de protección de la patente y del certificado complementario de protección”.

Siendo así, con la redacción actual de la Propuesta, pudiera intentarse amparar en el Reglamento de exención un almacenamiento no temporal ni instrumental, no destinado a la exportación, sino orientado sin más a asegurar el desembarco en el mercado comunitario al día siguiente de la expiración del CCP. Y ante la reacción de su titular, esgrimir la modificación del Reglamento 469/2009, que reconoce este fin como algo legítimo.

Esta pretensión debe ser rechazada, sin duda. De hecho, la misma Comisión la descarta cuando ciñe, de forma estricta y exclusiva, la exención de prohibición a la fabricación destinada a la exportación, sin otro fin posible.

Cabe esperar que el texto se vaya depurando en este sentido en el proceso legislativo ante el Parlamento Europeo y el Consejo. Pero en todo caso - he aquí lo relevante a nuestros efectos - con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 propuesto, un almacenamiento de producto protegido que de modo acreditado no se destina a la exportación sería antijurídico y no estaría cubierto por el *manufacturing waiver*, de forma que podría igualmente ser objeto de las medidas reactivas del titular del CCP y prohibido por los órganos jurisdiccionales en aplicación de dicha norma.

3. EL INSTRUMENTO PROCESAL DE LAS MEDIDAS CAUTELARES: APLICACIÓN EN CASO DEL “EXPORT MANUFACTURING WAIVER”

Dentro de los recursos judiciales a disposición del titular del CCP, estas líneas quieren centrarse en las medidas cautelares. Podría hablarse igualmente de las diligencias de comprobación, derivadas de una sospecha fundada de que se está llevando a cabo un desvío ilícito al mercado de la Unión de producto no amparado por el “*export manufacturing waiver*”, o del hecho de haberse detectado un stockpiling prohibido, no temporal. Sin embargo, nos ocupamos ahora de la problemática específica de las cautelares, las medidas más idóneas para una protección inmediata del derecho de exclusiva.

La misma Propuesta de 2018 hace en este aspecto una remisión expresa en materia de salvaguarda del CCP al paquete de la Comisión Europea sobre protección intelectual, de 29 de noviembre de 2017, que contiene un conjunto holístico de medidas destinadas a intensificar la lucha contra las infracciones de los derechos de propiedad intelectual en la Unión, paquete que fue aprobado por el Consejo recientemente, el 12 de marzo de 2018. Se alude con ello, concretamente, a la Comunicación de 29 de noviembre de 2017, que enmarca y describe de forma general sus propuestas para “*(U)n sistema equilibrado de garantía de cumplimiento en materia de propiedad intelectual en respuesta a los retos sociales actuales*”, que por supuesto recoge la preocupación comunitaria por asegurar la protección de los derechos de propiedad industrial en el seno de la Unión por medio de las medidas cautelares, y más específicamente, a la Comunicación de la Comisión de la misma fecha sobre “*Directrices sobre determinados aspectos de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual*”.

Estas Directrices, en efecto, parten de la Directiva 2004/48/CE, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (en adelante, “*la Directiva*”), que como es sabido vino a fijar un conjunto mínimo, pero estándar, de medidas, procedimientos y recursos que permiten ejercitar procedimientos civiles efectivos para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual. Recordemos igualmente que, en abril de 2005, la misma Comisión publicó una Declaración sobre el artículo 2 de la Directiva para ayudar a aclarar su ámbito de aplicación, señalando que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva “*los derechos de patentes, incluidos los derechos derivados de los certificados complementarios de protección*”.

Las Directrices de noviembre de 2017 confirman la enorme importancia de las medidas cautelares y lo que llama “*mandamientos judiciales*”. Quizás convenga extraer dos de las conclusiones que en este documento alcanza la Comisión al respecto:

- La posibilidad de dictar un mandamiento judicial contra un intermediario sobre la base del artículo 9, apartado 1, letra a), y el artículo 11 de la Directiva no depende de la responsabilidad del intermediario por la (supuesta) infracción en cuestión. En consecuencia, las autoridades judiciales competentes no pueden exigir a los solicitantes que demuestren que el intermediario es responsable, incluso indirectamente, de una (supuesta) infracción, como condición para que se dicte un mandamiento judicial.

- Los operadores económicos que prestan un servicio que pueda ser utilizado por otras personas para infringir DPI pueden, en función de los hechos del caso en cuestión, ser considerados como intermediarios en el sentido del artículo 9, apartado 1, letra a), y del artículo 11 de la DRDPI, también en ausencia de una relación específica, como puede ser un vínculo contractual, entre esas dos partes.

3.1. La idoneidad de las medidas anticipatorias de cesación y de prohibición

En efecto, no parece dudoso que la tutela judicial cautelar es una pieza esencial de la protección de las exclusivas de propiedad intelectual, hasta el punto de que sin medidas cautelares la protección real del ius prohibendi sería una quimera. Según el artículo 127 de la Ley de Patentes (LP), “*quien ejerce o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de la misma la adopción de medidas cautelares tendentes a asegurar la eficacia de dichas acciones, de conformidad con lo previsto en la misma y en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil*”, habiendo desaparecido del precepto la exigencia del viejo artículo 133 de que para ello se debiera justificar la explotación de la

patente o que hubiera iniciado preparativos serios y efectivos a tales efectos. Según el artículo 1 de la LP, para la protección de las invenciones industriales se conceden determinados títulos de propiedad industrial, y entre estos títulos, la nueva LP, además de las patentes y los modelos de utilidad, ya incluye expresamente “*los certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios*”, en coherencia con la norma comunitaria. Y según el artículo 128, se podrán adoptar como medidas cautelares contra el presunto infractor las que aseguren debidamente la completa efectividad del eventual fallo que en su día recaiga, y en especial, i) la cesación de los actos que pudieran infringir el derecho del peticionario, ii) su prohibición, cuando existan indicios racionales para suponer la inminencia de dichos actos, iii) la retención y depósito de las mercancías presuntamente infractoras del derecho del titular del CCP y de los medios exclusivamente destinados a tal producción, iv) el afianzamiento de la eventual indemnización de daños y perjuicios, y v) las anotaciones registrales que procedan. Cabe además interesar la adopción de estas medidas contra los intermediarios a cuyos servicios recurra un tercero para infringir los derechos del CCP, aunque los actos de dichos intermediarios no constituyan en sí mismos una infracción.

Una infracción del CCP no amparada en el *manufacturing waiver*, por tanto, puede generar una petición cautelar de cesación de los actos que violen el derecho del titular, o su prohibición en caso de infracción inminente. Y ello, evidentemente, no supone una especialidad de la propiedad intelectual, pues la enumeración de cautelares de la LP no es otra cosa que una concreción para las patentes y CCP del régimen cautelar general de la LEC, a la que expresamente se remite.

Por tanto y en principio, en sede medidas de cautela es necesario que las interesadas busquen asegurar la efectividad de la tutela judicial que pudiera otorgarse en la sentencia estimatoria que se dictare, según dispone el artículo 721 de la LEC. Esta instrumentalidad y accesoriedad propias de las medidas cautelares, destacadas suficientemente por doctrina y jurisprudencia, exigen como requisito para solicitarlas del Juzgado la justificación de que, de no adoptarlas, podrían producirse durante la pendencia del proceso situaciones que impidieren o dificultaren la tutela que pudiera otorgar una sentencia definitiva (art. 728.1, *periculum in mora*), permiten exigir también que se aporten datos, argumentos y justificaciones conducentes a formar un juicio provisional e indiciario favorable del fundamento de la pretensión cautelar (art. 728.2, *fumus boni iuris*), y permiten exigir una caución (arts. 728.3, 732.3 y 737 de la LEC).

Pero junto a las medidas tradicionales, la LEC, que en sus artículos 721.1 y 726.1 habla de efectividad (no de ejecución) y de tutela efectiva, admite

también aquéllas que adelantan los efectos de una sentencia estimatoria. El artículo 726.2 permite acordar medidas “*de contenido similar a lo que se pretenda en el proceso*”, y el artículo 727.7ª a 10ª prevé actuaciones de igual alcance y contenido que la ejecución forzosa. Así pues, las medidas anticipatorias (a pesar de las dudas de interpretación e inteligencia que el artículo 726.2 despertó en doctrina o jurisprudencia, vgr, AA AP Madrid de 14 y 21 de junio de 2005, o AP Barcelona, sec. 17ª, de 17 de diciembre de 2001), operan en nuestro Derecho, lo que sin duda debe relacionarse con el hecho de que no pasara al texto definitivo de la LEC el artículo 725.1.3ª del Anteproyecto, que no permitía la adopción de medidas cautelares consistentes en lo mismo o más que lo que obtendría el actor con la ejecución, en sus propios términos, de la sentencia de condena que pretenda. Se trata de lo que la doctrina española llama la tutela sumaria, presente en otros ordenamientos procesales, incluso los implantados con asesoramiento de la cátedra española. Nada extraordinario, pues (vid. por ejemplo, Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona Sección 15ª de fecha 31 de marzo de 2005 o de la Audiencia Provincial de Madrid Sección 28ª núm. 212/2016 de 23 diciembre).

Por tanto, aunque la realidad es que esta tutela sumaria no encaja exactamente en el esquema de la medida cautelar, pues se concede “*con el carácter temporal, provisional, condicionado y susceptible de modificación y alzamiento previsto en esta Ley para las medidas cautelares...*”, asumiendo el legislador que no lo es en su esencia, por más homogénea que resulte respecto a la ejecución final, lo cierto es que estas medidas anticipatorias cubren una necesidad objetiva, pues existen casos en que un derecho digno de protección, y la propiedad industrial lo es sin duda alguna, no puede ser adecuadamente tutelado si a la obtención del correspondiente título debe preceder el tiempo que generalmente precisa para su tramitación el proceso de declaración, pudiendo hacerse ilusorio el pronunciamiento pretendido.

En consecuencia, es importante retener que las medidas anticipatorias, como sería la paralización o prohibición de la comercialización dentro de la UE de un genérico o un biosimilar si con ello se infringe un CCP por superarse el límite de exportación que admite la Propuesta de 2018, no deben ser valoradas por el Juzgado en sede de periculum, sino en sede de fumus.

Lo característico de esta tutela sumaria, en efecto, es que se permite la rápida, aunque provisional, injerencia en la esfera jurídica patrimonial de terceros, para actuar sobre ella mediando un juicio superficial e interino de la pretensión formulada. Dicho de otra forma, la apreciación del peligro en la demora reviste unas características especiales en los casos anticipatorios, pues resulta inherente a la determinación anterior del buen derecho del solicitante. No se trata de indagar en qué medida la no adopción de las medidas

afectará a la futura efectividad de la sentencia, ya que esas medidas suponen per se esa efectividad, sino de saber si es necesario anticiparla, si el mero transcurso del tiempo puede afectar a la tutela judicial que se pretende. Es exigible por ello un especial rigor en la valoración del *fumus boni iuris*.

En el caso de la inminencia del artículo 128 de la LP esta realidad se confirma y se manifiesta aún más claramente: la inminencia de la infracción no es sólo una cuestión de peligro en la demora, sino también y sobre todo una cuestión de apariencia de buen derecho, pues lo que el Tribunal debe valorar es si concurre o no uno de los elementos centrales de la norma, aquél que abre precisamente la puerta a la protección cautelar y previa de la propiedad industrial. Por tanto, no se trata de adelantar la protección del CCP a aquellos casos en los que la infracción inmediata es posible, sino centrarse en los datos disponibles de que una infracción concreta se va a producir. En mi opinión, y esto como se observará es algo de enorme importancia en el asunto que nos ocupa, existe una fundamental diferencia entre entender que la exclusiva debe ser protegida desde el mismo momento en que es posible infringirla, esto es, desde el momento en que el infractor está en condiciones de infringir sin más barreras que su voluntad, y entender que, en el caso concreto, esa voluntad se ha expresado de tal forma que hace razonable pensar que la infracción va a ser inmediata.

El artículo 128 de la LP, como al anterior artículo 134, no está pensando específicamente en las patentes farmacéuticas ni en los CCP, pero sin duda son un ejemplo perfecto: debe advertirse la diferencia entre conceder medidas cautelares (muchas veces inaudita parte) exclusivamente por entender que un fabricante de biosimilares - por mor de la autorización general que le concedería el nuevo Reglamento de exención y el cumplimiento de los requisitos que ha establecido el artículo 4 antes reseñado - puede, y por lo tanto sólo depende de su voluntad, infringir o no, que considerar que en el caso concurren indicios racionales de que no se cumplen tales requisitos.

Este debate sobre lo que deba entenderse por inminencia es propio de las medidas cautelares, no del proceso principal. Y es que, como se venía diciendo desde antes de la reforma de la LP de 2015 y su entrada en vigor el 1 de abril de 2017, la importancia evidente que, como dije al principio, reviste en esta materia la medida cautelar, pudo generar alguna distorsión, como era entender que para que en el pleito principal prospere una acción de prohibición es preciso que, igualmente, exista inminencia. Este criterio era incorrecto. Como señaló la SAP Barcelona, secc. 15ª, de 22 de enero de 2013, confirmando el criterio del Juzgado, la acción de prohibición no estaba en ese momento expresamente recogida en la LP, pero era una modalidad de la acción de cesación del anterior artículo 63, que integraba una lista *numerus apertus*

de acciones a disposición del titular. El Tribunal admitió pues las acciones de prohibición y acabó por confirmar que, en efecto, si la inminencia justifica las cautelares, no es preciso que, para que prospere una acción de prohibición, la infracción considerada también deba ser inminente, sino que basta con sea razonable el riesgo de que acontezca: *“para la estimación de la acción de prohibición no sería preciso adquirir la convicción de que la infracción se presenta como inminente (por más que al regular las medidas cautelares el art. 134.1 LP aluda, por razón del fundamento de toda medida cautelar, a la inminencia de los actos infractores), sino que ha de bastar, en apreciación razonable, un fundado riesgo de que la infracción se materialice, por la mera voluntad del agente, en la medida en que pueda deducirse de los actos preparatorios que se han realizado”*. En la actualidad la acción de prohibición ya ha sido incluida en el actual artículo 71 de la LP.

El mensaje es importante, sin duda, y residencia la valoración de la inminencia en el lugar que le corresponde: la pieza de medidas cautelares. De esta forma, será posible que el tribunal rechace unas medidas por entender que no hay indicios suficientes de inminencia, y sin embargo conceda en la sentencia definitiva la acción de prohibición por entender que sí que existen indicios razonables de infracción por actos aún no producidos.

Cómo valorar exactamente los indicios y datos que ofrece el caso es por supuesto algo complejo y que compete al órgano jurisdiccional, según el material probatorio que se le proporcione. Según las Directrices de la Comisión Europea de noviembre de 2017, a las que antes nos referimos, la autoridad judicial debe evaluar la solicitud teniendo debidamente en cuenta las características específicas del caso (vid. Considerando nº 17 de la Directiva de enforcement), de forma que cualquier mandamiento judicial emitido debe ajustarse al principio de proporcionalidad y a los demás requisitos generales establecidos en el artículo 3, así como a los derechos fundamentales aplicables. Para la Comisión, de ello se desprende que la autoridad judicial competente no debe emitir mandamientos judiciales que requieran la adopción de medidas que vayan más allá de lo que es apropiado y necesario a la luz de los hechos y circunstancias del caso para evitar una infracción inminente o prohibir la continuación de una infracción.

Por lo tanto, cualquier mandamiento judicial dictado debe poder ser efectivo, pero debe tener el alcance mínimo necesario para lograr este objetivo. No es necesario que las medidas requeridas por el mandamiento judicial lleven a un cese completo de las infracciones de DPI; en determinadas circunstancias, puede ser suficiente que dificulten o desalienten seriamente los actos infractores, o que el destinatario del mandamiento judicial no deba verse obligado a hacer sacrificios insostenibles (ver al respecto la SSTJUE de 27 de marzo de 2014 C-314/12, asunto UPC Telekabel, apdos. 53 y 63, reiterada en

posteriores pronunciamientos como la STJUE de 15 de septiembre de 2016 C-484/14 as. T. McFadden vs Sony).

Ello abre la puerta a la discusión sobre la preponderancia mayor o menor de los elementos puramente objetivos o subjetivos, incluyendo la mera declaración del fabricante del producto protegido de que el almacenamiento, la compra de principio activo o la fabricación que lleva a cabo, una vez detectadas por el titular del CCP, se destinan a la exportación, tal y como comunicó a la autoridad pertinente o incluyó en el etiquetado. No nos adentramos ahora en esa cuestión general y de mucho mayor espectro, aunque es de ver que en algunos casos los elementos meramente intencionales sí que han sido valorados, en un sentido u otro, a efectos de valorar la inminencia (Audien- cia Provincial de Barcelona Secc. 15ª Autos num. 104/10 de 17 de junio de 2010, núm. 111/2010, de 28 de junio de 2010, o su sentencia de 22 de enero de 2013), como ha ocurrido con la mera concesión de la autorización de comercialización del genérico.

3.2. Principio de interpretación restrictiva: inversión de la carga de la prueba

El que las medidas cautelares para la protección del CCP en caso de *manu- facturing waiver* deban desenvolverse, como vemos, en el marco de las medi- das anticipatorias (con una relevante preponderancia del *fumus*) y, en caso de orientarse a la prohibición de actos aún no realizados, además deba hacerse en el marco de la inminencia, rigiendo principios comunitarios de eficacia, proporcionalidad e intervención mínima, permite deducir que, tanto desde la perspectiva sustantiva como desde la procesal, hablamos de medidas para cuya adopción debería partirse - de nuevo y como siempre - de un delicado equilibrio.

Como cualquier límite legalmente previsto para un derecho de propiedad industrial, solamente la concurrencia estricta de los requisitos exigidos por el legislador permitirá cerrar el paso al *ius prohibendi* del titular. La juris- prudencia en este sentido es constante y nutrida, y no ya en sede de patentes (cláusula Bolar, agotamiento, uso experimental...), sino en general para las demás modalidades de propiedad intelectual (singularmente en materia mar- caria). Fuera del concreto margen establecido por el legislador para oponerse a un derecho de propiedad industrial que el mismo legislador ha concedido, no será posible que este derecho ceda.

Permitir una exención por exportación fuera de la Unión Europea al fabri- cante de un producto protegido por el CCP supondría, lógicamente, otro lími- te a la exclusiva que debe conjugarse con el límite que, a su vez, supone un

CCP para la libre circulación de mercancías según el artículo 36 del TFUE: como ha declarado el TJUE, cualquier normativa de Derecho derivado de la Unión debe ser interpretada a la luz de las normas del TFUE relativas a la libre circulación de mercancías y, en particular, del artículo 36 TFUE (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, ap. 25 a 27 y jurisprudencia citada, y de 20 de marzo de 1997, Phytheron International, C-352/95, ap. 17 y 18). En mi opinión, la Propuesta de 2018 muestra que, en materia de exención al CCP por razones de exportación extracomunitaria, la ponderación de esos intereses debe concretarse en la inversión de la carga de la prueba sobre el fin de exportación y el cumplimiento último de los requisitos que, al día de hoy, recoge el texto propuesto, mientras que, por el contrario, al actor de las medidas cautelares le corresponde acreditar qué actos preparatorios o de otra forma indiciaria justifican su acción de cesación o de prohibición provisionales. El equilibrio probatorio derivado de la protección del CCP hace que no pueda exigirse al titular del CCP que sea quien demuestre que un tercero, el fabricante, lo que se propone es exportar y no efectuar un desvío a la Unión Europea bajo la vigencia del CCP, y que, además, ha cumplido con los actuales requisitos propuestos para el artículo 4 del Reglamento CE 469/2009. El titular del CCP debe aportar indicios suficientes (por sus declaraciones o presentaciones comerciales, actos preparatorios de producción o almacenaje, ataques a la validez del CCP, etc) de que el fabricante o terceros intermediarios, por ejemplo,

- llevan a cabo o se disponen de forma inminente a una comercialización en el mercado interior de la Unión de un producto fabricado exclusivamente para su exportación, o
- realizan o preparan actos diferentes a los actos conexos permitidos que no sean estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación, o
- mantienen un almacenamiento permanente que excede por su entidad y circunstancias de la temporalidad que exige la Propuesta, o
- pretenden amparar en el nuevo Reglamento de exención la fabricación del producto protegido y/o actos conexos en base a un CCP concedido con anterioridad a su entrada en vigor o una solicitud posterior a ese momento, o
- no ha facilitado en tiempo oportuno la información exigida a la autoridad emisora del CCP según dicha autoridad haya publicado, o
- incumplen los requisitos de etiquetado para la identificación del producto como producto destinado exclusivamente a fines de exportación a terceros países.

La diligencia probatoria exigible al titular se agota con la presentación de estos indicios. La prueba de que, por el contrario, sí que se respeta el fin

exclusivo de exportación y se ha cumplido con los demás requisitos debe imponerse al fabricante demandado de forma cautelar.

Ello resulta coherente con el principio de facilidad probatoria previsto en el artículo 217 de la LEC española, y se ajusta a la jurisprudencia del TJUE, al que la modulación de la carga de la prueba según las circunstancias del caso y el fin concreto de la norma de propiedad industrial es perfectamente conocida (vid al respecto las SSTJUE de 8 de abril de 2003 C-244/00 as. Van Doren, o de 20 de diciembre de 2017 C-291/16 as. Schewppes, en materia marcaria).

LOS CONCEPTOS DE USUARIO INFORMADO Y GRADO DE LIBERTAD DEL DISEÑADOR EN MATERIA DE DISEÑO INDUSTRIAL Y DE SINGULARIDAD COMPETITIVA EN MATERIA DE COMPETENCIA DESLEAL. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 5 DE MAYO DE 2017 Y REPERCUSIÓN POSTERIOR

Fecha de recepción: 23 noviembre 2018
Fecha de aceptación y versión final:
30 noviembre 2018

CARMEN AMOR CORDERO Y
MAR CONDE NOGUEIRA
ABOGADAS EN HOYNG ROKH
MONEGIER

RESUMEN

La Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de mayo de 2017 (n.º 275/2017, rec. 2916/2014) resuelve un interesante caso en materia de diseño industrial y competencia desleal. Por un lado, profundiza en los conceptos de usuario informado y de grado de libertad del diseñador; fundamentales a la hora de evaluar el carácter singular en casos de acciones de infracción y validez de diseño industrial. Por otro lado, en lo relativo a las acciones de competencia desleal, la Sentencia ofrece una nueva definición del requisito de singularidad competitiva, requisito imprescindible que todo demandante debe acreditar al ejercitar acciones por imitación desleal por riesgo de asociación de prestaciones empresariales. Dicha nueva definición ha sido aplicada en jurisprudencia posterior de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, en tres sentencias de fecha de 29 de junio de 2017 (n.º 280/2017), 2 de febrero de 2018 (n.º 81/2018), y 22 de febrero de 2018 (n.º 120/2018).

75

PALABRAS CLAVE

Diseño industrial, competencia desleal, usuario informado, grado de libertad del diseñador, singularidad competitiva.

ABSTRACT

The Supreme Court's Judgment of May 5, 2017 (No. 275/2017, rec. 2916/2014) resolves an interesting case related to industrial design and unfair competition. On the one hand, it delves deeper into the concepts of informed user and designer's degree of freedom, which are fundamental when evaluating individual character in infringement and validity actions of industrial designs. On the other hand, with regard to unfair competition actions, the Judgment provides a new definition of the "competitive singularity" requirement, an essential requirement that every claimant must prove when lodging unfair competition actions based on a risk of association between two commercial undertakings. This new definition has been applied in subsequent decisions handed down by Section 15 of the Barcelona Court of Appeals, in three judgments dated June 29, 2017 (No. 280/2017), February 2, 2018 (No. 81) / 2018), and February 22, 2018 (No. 120/2018).

KEYWORDS

Industrial design, unfair competition, informed user, degree of freedom of the designer, competitive singularity.

Sin duda, uno de los iconos de la ciudad de Barcelona es el trencadís, la técnica de mosaico representada en muchas obras del conocido arquitecto español Antoni Gaudí, el mejor ejemplo del modernismo catalán. Esta técnica se utiliza para crear mosaicos cerámicos formados por piezas de colores, expuestas en múltiples edificios y esculturas de toda Barcelona. El Parque Güell puede ser considerado uno de los ejemplos más representativos de la obra del *trencadís* de Gaudí:

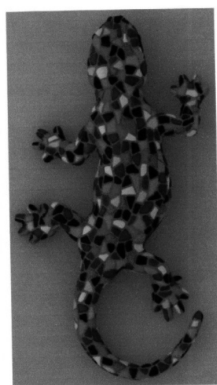


Dado que el trencadís es reconocido internacionalmente como una importante atracción turística, muchas empresas fabrican figuras decorativas de cerámica inspiradas en dicha técnica para venderlas como souvenirs.

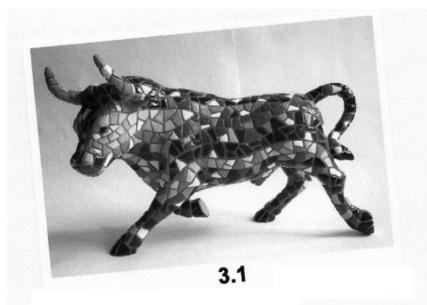
La Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de mayo de 2017, n.º 275/2017, rec. 2916/2014, pone fin al conflicto que enfrentaba a dos fabricantes españoles de piezas de cerámica decorativa realizadas con la técnica del trencadís, inspiradas en la obra de Gaudí, generalmente vendidas en tiendas de souvenirs a turistas que visitan España. El demandante, Barcino R. Mas de Formes I Colors S.L. y otros (en adelante, “*Barcino*”) interpuso una demanda contra Creaciones Jumi S.L. y otros (en adelante, “*Jumi*”), ambas empresas comercializadoras de piezas de cerámica inspiradas en la técnica del trencadís con formas de animales.

La importancia de dicha Sentencia radica en el análisis que realiza el Tribunal Supremo de los conceptos de usuario informado y grado de libertad del diseñador, a la hora de evaluar la infracción y la validez de un diseño industrial, así como en el análisis de la singularidad competitiva, elemento clave para evaluar la existencia de una imitación desleal.

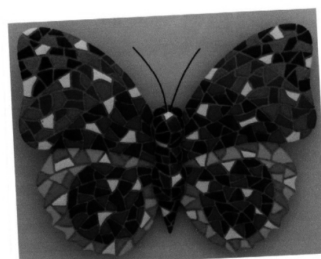
Por un lado, la entidad demandante Barcino comercializaba varias figuras con forma de toros, vacas, búhos, elefantes, lagartos, etc., algunas de las cuales estaban protegidas por marcas y diseños. A continuación se presentan ejemplos de varios diseños industriales titularidad de Barcino registrados en la Oficina Española de Patentes y Marcas (en adelante “*OEPM*”), que sirvieron de base para su demanda de nulidad e infracción de diseños:



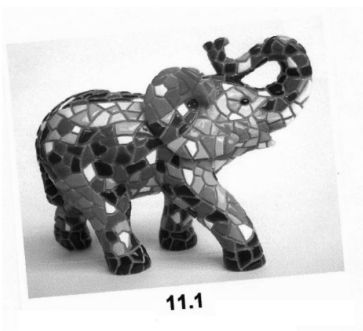
5.1



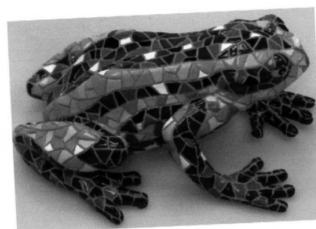
3.1



10.1



11.1

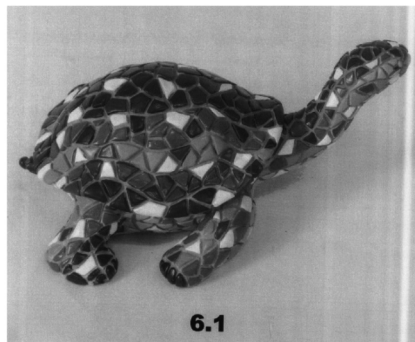


6.1

Por otro lado, la entidad demandada Jumi, también estaba especializada en la fabricación y venta de figuras de trencadís con formas de animales. Algunas de estas figuras (no todas) estaban protegidas igualmente por diseño industrial, por ejemplo:



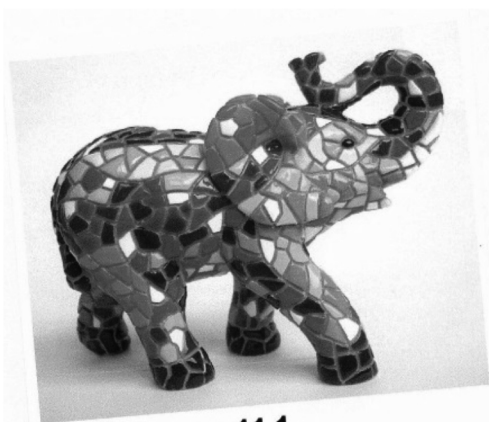
3.1



6.1

Con antelación al litigio, Barcino ya se había opuesto exitosamente ante la OEPM a la concesión de algunos de los diseños solicitados por Jumi, finalizando, por tanto, con la denegación tales solicitudes. Pese a ello, Barcino inició acciones legales contra este, ejercitando en su demanda principal acciones:

a) por infracción de las marcas y diseños industriales, sobre la base de ciertos productos comercializados por Jumi, algunos de los cuales estaban protegidos por diseño industrial (artículos 40 y siguientes de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (en adelante “LM”) y artículo 52 Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial, en adelante “LP-JDI”). Por ejemplo, el Tribunal tuvo que llevar a cabo una comparación entre los siguientes diseños registrados ante la OEPM, entre otros:



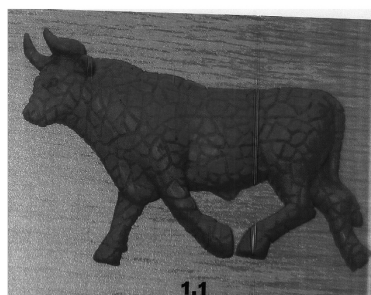
11.1



1.2

Barcino - Diseño n.º 505.814

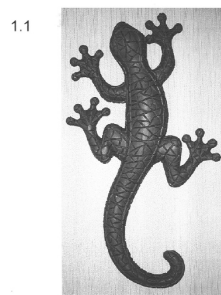
Jumi - Diseño n.º 510.936



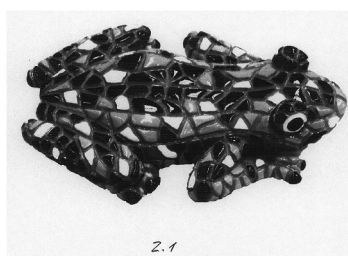
Jumi - Diseño n.º 507.108
(variantes 1, 2, 4, 5 y 6)



Jumi - Diseño n.º 510.936
(variantes 1, 2, 3 y 4)



Jumi - Diseño n.º 508.161
(variantes 1 y 4)



Jumi - Diseño n.º 508.689
(variantes 2 y 3)



Jumi - Diseño n.º 511.055
(variante 2)

c) de competencia desleal, denunciando que la conducta de Jumi suponía un quebranto a la buena fe entre competidores y que además era constitutiva de actos imitación desleal consistentes en la imitación confusoria, sistemática, y parasitaria de los diseños previamente registrados y/o comercializados por Barcino (artículo 4.1 y 11.2 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, en adelante “LCD”).

Por su parte, Jumi reconvino ejercitando acción de nulidad de dos marcas gráficas españolas de Barcino las cuales protegían una de estas figuras con forma de dragón:



Barcino – Marca n.º 2.939.848



Barcino – Marca n.º 2.939.899

El Juzgado de lo Mercantil n.º 8 de Barcelona¹ dictó una sentencia que declaraba nulas las dos marcas de Barcino, por entender que éstas evocaban al dragón de Gaudí ubicado en el Parque Güell, y por tanto, carecían de carácter distintivo al no ser aptas para identificar el origen empresarial de los productos. Sin embargo, en cuanto a la acción de infracción de diseño industrial, el Juzgado concluyó que la comercialización de los productos de Jumi infringía los diseños de Barcino, al considerar, que la impresión de conjunto era la misma dado que las diferencias serían irrelevantes para el usuario informado. En cuanto a la nulidad de los diseños industriales de Jumi, el Juzgado de lo Mercantil n.º 8 de Barcelona declaró su nulidad por falta de novedad y de carácter singular, a la vista de los diseños prioritarios de Barcino.

Con respecto a las acciones por competencia desleal, si bien la Sentencia de primera instancia acogió las alegaciones de Barcino efectuadas sobre la base del artículo 4 LCD, por entender que Jumi había actuado de mala fe, el Juzgado desestimó las alegaciones de imitación desleal, ya que consideró que los productos de Barcino que se estimaban imitados eran los mismos en los que se fundaban las acciones de infracción de diseño. Por tanto carecía de sentido, una vez analizados desde la perspectiva de la ley especial, realizar un segundo análisis desde la ley general, en aplicación de la jurisprudencia del Tribunal Supremo que señala que *“es necesario deslindar las normativas sobre protección jurídica de los bienes inmateriales (marcas y diseños) y la relativa a la competencia desleal y según la cual la LCD puede completar, pero no suplantar ni menos sustituir a la normativa específica reguladora de los derechos de exclusiva, tal y como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de abril de 2004”*.

En un interesante giro de los acontecimientos, la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona llegó a la conclusión contraria en su Sentencia de 23 de septiembre de 2014, n.º 300/2014. Tras un cuidadoso análisis de los diseños industriales de Jumi, la Audiencia anuló la decisión de primera instancia y declaró que los diseños industriales de Jumi cumplían los requisitos de novedad y carácter singular. Según esta Sentencia, las figuras de cerámica de Barcino y Jumi no causaban la misma impresión general porque presentaban diferencias en la anatomía, el movimiento y la disposición de los animales. En particular, el Tribunal tuvo en cuenta la diferencia en las tonalidades de los colores de las figuras de Jumi, los cuales eran más apagados y oscuros. Además, la Audiencia Provincial de Barcelona consideró que los motivos alegados para rechazar la acción de nulidad de los diseños servían correlativamente para desestimar la de infracción. En este sentido, la Sentencia establece que *“los requisitos para la acción de infracción son*

los mismos [...] que sirven para pedir la nulidad de diseños contradictorios concedidos, por lo que las conclusiones alcanzadas sobre tales requisitos deben llevar al rechazo de la acción de infracción”.

Adicionalmente, la Audiencia confirmó la desestimación de las acciones por actos de imitación desleal. El Tribunal no vio ningún riesgo de que los consumidores asociaran los productos de Jumi con los de Barcino, indicando que los productos de Barcino carecían de reconocimiento entre los consumidores.

Frente a esta Sentencia, Barcino interpuso un recurso de casación ante el Tribunal Supremo. Por un lado, en relación con dos de los elementos esenciales para evaluar la concurrencia de la validez y la infracción de diseños registrados, Barcino se opuso a la aplicación hecha por la Audiencia Provincial de los conceptos de “*usuario informado*” y de “*grado de libertad del diseñador*”, ambos factores determinantes para evaluar el carácter singular de un diseño industrial. Por otro lado, también impugnó la sentencia pues entendía que la Audiencia Provincial había contravenido la jurisprudencia del Tribunal Supremo respecto a los actos de imitación desleal por riesgo de asociación.

1. EL USUARIO INFORMADO

A la hora de identificar tanto el carácter singular como el alcance de protección de un diseño industrial, es necesario determinar quién es el usuario informado, ya que es desde su perspectiva desde donde se evalúa la impresión general producida por el modelo o diseño en cuestión.

De acuerdo con el artículo 7 de la LPJDI, la figura del usuario informado es relevante a la hora de evaluar el carácter singular de un diseño, puesto que hay que tener en cuenta la impresión general que el diseño provoca en este usuario informado en comparación con la impresión general producida en el mismo por cualquier otro diseño que haya sido hecho accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de registro o de la fecha de prioridad. En caso de que la impresión general producida por el diseño a evaluar en el usuario informado difiera de aquella producida por los diseños previamente existentes, se considerará que el diseño goza de carácter singular.

A este respecto, la sentencia más relevante del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en cuanto a la manera de determinar quién es el usuario informado es la Sentencia de 20 de octubre de 2001 (C-281/10 Pepsico), según la cual esta figura “*constituye un concepto intermedio ente el de consumidor medio, aplicable en materia de marcas, al que no se exige ningún conocimiento específico y que, por lo general, no realiza una comparación directa*

entre las marcas en pugna, y el experto en el sector, con amplias competencias técnicas. De este modo, el concepto de usuario informado puede entenderse referido a un usuario que presenta no ya un grado medio de atención, sino un especial cuidado, ya sea debido a su experiencia personal, ya a su amplio conocimiento del sector de que se trate”.

En el caso objeto de análisis, la Audiencia Provincial, a la hora de identificar quién sería el usuario informado, tenía que decidir entre dos opciones: a la vista de las pruebas practicadas, observó que o bien debía situarse desde la perspectiva de un consumidor medio o bien desde la de un comerciante o minorista de esta clase de productos. Finalmente, la Audiencia Provincial llegó a la conclusión de que debería considerarse como usuario informado a los comerciantes o minoristas, pues, en un caso como el presente, el consumidor medio de figuras de trencadís se guía por impulsos, es decir, no necesita información especial y no presta demasiada atención al hacer su compra, sino que la realiza de modo impulsivo. Por ello, la Audiencia descartó al consumidor medio como usuario informado, considerando más adecuada la posición de los comerciantes o minoristas que trabajan con el producto, que sí serían usuarios informados dado que son capaces de apreciar las diferencias existentes entre los diseños de cada una de las partes.

Sin embargo, el recurrente combatió esta conclusión de la Audiencia Provincial en su recurso, pues consideró que había realizado un análisis equivocado del concepto de usuario informado, alegando Barcino que a la hora de determinar quién es el usuario informado en materia de diseño industrial no se puede considerar como tal a un sujeto con conocimientos especializados en el sector relevante.

El Tribunal Supremo destacó en primer lugar, remitiéndose a su decisión de 25 de febrero de 2016, el hecho de que ni en el Reglamento (CE) núm. 6/2002 de Dibujos y Modelos Comunitarios, ni en la Directiva 1998/71/CE de Protección Jurídica de los Dibujos y Modelos, existe una definición del concepto “usuario informado”. Tampoco la Ley 20/2003 de Protección del Diseño Industrial proporciona una definición de dicha figura, limitándose a mencionar en su exposición de motivos que “*habrá de concretarse caso por caso en función del segmento del mercado al que vaya específicamente dirigida la oferta del producto*”. Según el Tribunal Supremo, se trataría de un concepto intermedio entre el consumidor medio en casos de marcas, sin conocimientos específicos, y el experto con grandes conocimientos del sector.

En vista de lo anterior, el Tribunal Supremo confirmó la decisión de la Audiencia Provincial en relación con el usuario informado considerando que un consumidor de los productos como los de Jumi o Barcino, protegidos por los diseños industriales, no les prestaría una especial atención; por ejem-

plo, el turista medio que compra un souvenir durante sus vacaciones. Así, compartió la decisión de la Audiencia respecto a que el usuario informado en el campo de los productos decorativos y souvenirs fuese un comerciante o minorista, ya que éste muestra un grado de atención superior a la media e incluso un cuidado especial, debido a su experiencia personal o a su conocimiento del sector en cuestión, aunque no hasta el punto de poder ser considerado un experto con una amplia competencia técnica. En este sentido, la Sentencia indica: *“en contra de lo que pretenden los recurrentes en este motivo, no existe ningún inconveniente en que, a la vista de las características del sector al que se refiere el diseño industrial objeto del litigio, el «usuario informado» pueda ser una persona que, por razón de empleo o por la relación que pueda tener con los productos, tenga un conocimiento cualificado de los diseños en cuestión, siempre que no se trate de un diseñador o un experto con amplios conocimientos en la materia”*.

Por lo tanto, cabe concluir de los razonamientos del Tribunal Supremo que cuando el consumidor medio no presta una atención especial o es un cliente ocasional y no habitual, se debe considerar como usuario informado a los comerciantes o minoristas que venden los productos en cuestión, ya que prestarán una especial atención debido a su conocimiento del sector que les permite efectuar con mayor cuidado el juicio sobre singularidad.

2. GRADO DE LIBERTAD DEL DISEÑADOR

El grado de libertad del diseñador es otro de los conceptos clave a la hora de determinar si un diseño posee carácter singular. En efecto, dicho grado de libertad es un elemento fundamental para evaluar la impresión general que un diseño produce en un usuario informado, para cuyo análisis debe tenerse en cuenta las exigencias técnicas del producto, las prescripciones legales aplicables al mismo o las tendencias y modas del sector, las cuales pueden implicar limitaciones que conviertan ciertos rasgos del producto en comunes en su sector y por tanto no serán tomadas en cuenta por el usuario informado al evaluar la impresión de conjunto. En general, cuanto mayor sea el grado de libertad del diseñador, mayores deberán ser las diferencias entre los diseños objeto de comparación, y viceversa².

A este respecto, la LPJDI también establece en su artículo 7 que para determinar si un diseño posee carácter singular, deberá tenerse en cuenta el grado de libertad del autor para desarrollarlo. Para ello, tal y como establece, por ejemplo, la sentencia del Tribunal Supremo de 30 de abril de 2014,

2. Sentencia del Tribunal Supremo n.º 343/2014, de 25 de junio de 2014.

Sentencia del Tribunal Supremo n.º 160/2014, de 30 de abril de 2014.

n.º 160/2014: *“el grado de libertad del autor del diseño al que se imputa la infracción, al desarrollar su dibujo o modelo, es un criterio importante para realizar el enjuiciamiento pertinente para determinar si ha existido infracción. Pero existen otros criterios igualmente importantes. Entre ellos está el grado de singularidad del diseño protegido. A mayor singularidad, mayor ámbito de protección ha de otorgarse al diseño prioritario, y en consecuencia, mayores deben ser las diferencias para que el modelo posterior no produzca en un usuario informado la misma impresión general. Y, a la inversa, si el diseño protegido tiene una menor singularidad, bastarán algunas diferencias para que el producto cuestionado no produzca en el usuario informado la misma impresión general que el diseño protegido”*.

Aplicando tal jurisprudencia, la Audiencia Provincial estableció que, considerando las limitaciones del sector en el que los diseñadores utilizan la técnica gaudiniana, con sus colores dominantes definidos y siendo animales las representaciones más utilizadas en el sector, los diseñadores tienen un margen de innovación muy estrecho. Así, resolvió que *“a lo sumo podrá presentarlo en formas, actitudes, movimientos y tamaños y proporciones anatómicas y distribución de los colores que, dentro de las limitaciones propias de la situación, busquen un aspecto representativo propio y difieran en lo posible de las gamas de otros fabricantes, pero siempre partiendo de que, por la contracción del grado de libertad al operar el autor sobre unas coordenadas formales y temáticas bastante deterministas, las diferencias tendrán que ser necesariamente escasas, no rompedoras del modelo”*.

En consecuencia, la Audiencia estableció que las pequeñas diferencias en las figuras de Jumi eran suficientes para otorgarles carácter individual debido al limitado grado de libertad del diseñador en el sector, desestimando así la acción de nulidad de los diseños de Jumi.

En su recurso de casación, el recurrente criticó la aplicación del concepto de grado de libertad del diseñador hecha por la Audiencia, que había considerado que un diseñador no tiene libertad cuando existe una tendencia de moda específica. En su opinión, la jurisprudencia del Tribunal Supremo rechazaba la idea de que una tendencia general de diseño pueda considerarse un factor limitante, estableciendo que las tendencias de moda son útiles para determinar el carácter singular de un diseño registrado y, en consecuencia, también son útiles para determinar el alcance de la protección concedida al titular y el grado de diferenciación que debe existir en los diseños de la competencia para causar una impresión general diferente.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15, n.º 303/2012, de 25 de septiembre de 2012.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante, Sección 8, n.º 246/2017, de 5 de mayo de 2017.

El Tribunal Supremo señaló que la Audiencia Provincial, antes de evaluar el grado de libertad de los diseñadores, ya había establecido que tanto los diseños del demandante como los del demandado causaban una impresión general diferente en el usuario informado, considerando por tanto que no era necesario entrar a evaluar el grado de libertad de aquellos. Como tal, el argumento de Barcino sobre la limitación de la libertad del autor sería irrelevante. En palabras del Tribunal: *“para desestimar las pretensiones de los demandantes, no es indispensable justificar que por encontrarnos ante una ligera diferencia en la impresión general que producen unos y otros diseños, son las limitaciones a la libertad del autor las que justifican que concurra el requisito de la singularidad en los diseños de los demandados. Eso convierte el fundamento que se dedica a esta cuestión en un argumento de refuerzo”*.

En vista de lo anterior, en cuanto al grado de libertad del diseñador, en primer lugar podemos concluir que, de acuerdo con los argumentos de Tribunal Supremo, una vez se ha establecido que la impresión general causada en el usuario informado por los diseños cuya nulidad se invoca difiere de la impresión general causada por cualquier otro diseño anteriormente divulgado, ya no será relevante evaluar el grado de libertad del diseñador, pues se considerará ya probada la concurrencia del requisito de singularidad en el diseño controvertido.

Además, también es interesante señalar que el Tribunal Supremo entra a analizar si se deben tener en cuenta, a la hora de comparar diseños, aquellos elementos que se encuentren en el dominio público. Para ello, se remitió a su jurisprudencia anterior sobre las similitudes de las formas comunes que se hallan en el dominio público, considerando que estas similitudes no son pertinentes a la hora de evaluar la impresión general que el diseño produce en el usuario informado, que está familiarizado con las formas y las tendencias de moda habituales en el sector de que se trata.

Las similitudes entre los diseños de ambas partes, en este caso concreto, se refieren a la utilización de formas animales y elementos basados en el estilo de Gaudí, como las formas, los colores y el uso de técnica del trenca-dís. Por lo tanto, tal y como establece la Sentencia, no puede concluirse que *“los diseños de los demandados carezcan del requisito de la originalidad, ni que los productos de los demandados infrinjan los diseños registrados por los demandantes, porque tales similitudes se refieren a elementos que se encuentran en el dominio público y que por tanto no pueden ser monopolizados por la demandante”*.

Por lo tanto, la segunda conclusión que podemos extraer de la resolución del Tribunal Supremo está relacionada con las similitudes entre los diseños en elementos habituales y que forman parte de las tendencias de moda en el

sector, los cuales no serán relevantes a los efectos de evaluar la impresión general causada en el usuario informado, es decir, no deben tenerse en cuenta al evaluar las similitudes y diferencias entre los diseños en conflicto, porque ello conllevaría el riesgo de conceder a una de las partes un monopolio sobre elementos que se encuentran en el dominio público.

3. ACTOS DE IMITACIÓN DESLEAL: EL REQUISITO DE LA “SINGULARIDAD COMPETITIVA”

La singularidad competitiva es un concepto jurídico fundamental que debe tenerse en cuenta a la hora de evaluar la existencia de actos de imitación desleal por riesgo de asociación. La Sentencia del Tribunal Supremo de 17 de julio de 2007, n.º 887/2008 indicaba en este sentido que, para evaluar la existencia de riesgo de asociación: *“el primer requisito positivo es la existencia de una imitación, la cual consiste en la copia de un elemento o aspecto esencial, no accidental o accesorio, incidiendo sobre lo que se denomina “singularidad competitiva” o “peculiaridad concurrencial”, que puede identificarse por un componente o por varios elementos”*.

En el presente caso, en el recurso de casación de Barcino se reprochaba a la Audiencia Provincial la incorrecta aplicación del artículo 11.2 LCD por tres razones principales: por aplicar las reglas que establece la LPJDI sobre la inevitabilidad de la conducta, distintas de las específicas de la Ley de Competencia Desleal, pues según Barcino se había utilizado el criterio del *“usuario informado”* en vez del criterio del consumidor medio; por haber tomado en consideración la intencionalidad del demandado, elemento irrelevante en una acción por actos de imitación desleal; y por haber tenido en cuenta la inserción de la marca en los productos de la demandada, que según Barcino era insuficiente para evitar el riesgo de asociación.

Frente a todas estas alegaciones, destinadas a contradecir las valoraciones realizadas por la Audiencia Provincial, y en particular respecto a las dos primeras, el Tribunal Supremo decidió apartarse de las alegaciones efectuadas por Barcino y centrar el debate recordando que, para apreciar la deslealtad de la imitación, es necesario evaluar el riesgo de asociación, que solo existirá si la prestación imitada es apta para evocar una determinada procedencia empresarial.

Para ello, el Supremo enfatizó la importancia de evaluar la concurrencia del requisito de la singularidad competitiva, indicando que para determinar la existencia del riesgo de asociación: *“es necesario que la prestación imitada goce de singularidad competitiva por poseer rasgos que la diferencien de las prestaciones habituales en ese sector del mercado, de modo que sus*

destinatarios puedan identificarla y reconocerla y, en el caso de que la deslealtad de la imitación se funde en el riesgo de asociación, atribuirla a una determinada procedencia empresarial, diferenciándola de las prestaciones habituales en el sector provenientes de otras empresas”.

Esta definición completa las definiciones dadas en anteriores Sentencias del Tribunal Supremo (n.º 87/2007, de 17 de julio, n.º 1167/2008, de 15 de diciembre) y subraya que, para admitir la existencia de un riesgo de asociación, es necesario que la prestación imitada tenga uno o varios elementos esenciales que la distingan de otros productos o servicios similares en el mercado, influyendo así en la percepción por parte de los consumidores, que identificarán dicha prestación mediante esos elementos distintivos que asociarán a una empresa en particular.

El Tribunal Supremo establece por tanto que no se comete imitación desleal si la imitación no afecta a la singularidad competitiva de la prestación empresarial supuestamente imitada.

En vista de lo anterior, y dejando de lado las valoraciones de la Audiencia Provincial, el Supremo entiende que los productos de Barcino no tienen singularidad competitiva por tratarse de formas estandarizadas, de dominio público, utilizadas de forma habitual en un determinado sector del mercado. En este sentido, señala que las figuras de Barcino son comunes en ese sector de mercado de souvenirs, en el que otros fabricantes venden las mismas piezas de cerámica tipo Gaudí. Además, se indica que los turistas, consumidores de estos productos, no asociarían las figuras con la empresa Barcino ni darían importancia a su origen empresarial.

Así, en ausencia de singularidad competitiva, requisito esencial para apreciar la existencia de riesgo de asociación, no puede haber imitación desleal.

Por otro lado, la sentencia del Tribunal Supremo resulta también relevante porque entra a valorar la importancia de la presencia de una marca registrada en la prestación en cuestión, como elemento esencial a la hora de apreciar el riesgo de asociación entre dos prestaciones empresariales. Este era el último de los motivos del recurso de casación de Barcino, según el cual la Audiencia Provincial habría tomado en cuenta incorrectamente, para descartar el riesgo de asociación, la inserción de la marca en los productos de Jumi.

A este respecto, el Supremo recuerda la existencia de diferentes líneas jurisprudenciales: una, representada por las sentencias n.º 479/1996, de 5 de junio de 1997 (caso Vidal Sasoon/Neimy y Tayko), n.º 840/2002, de 10 de septiembre (caso Bocabits) y n.º 369/2004, de 17 de mayo 2004 (caso sartenes Tefal), entre otras, según la cual una marca registrada visible en el

producto excluye el riesgo de asociación, y otra que, sin embargo, afirmaba lo contrario, como por ejemplo la sentencia n.º 483/2009, de 7 de julio (caso exprimidores).

En esta sentencia, el Tribunal Supremo se inclina por la línea jurisprudencial del criterio de visibilidad, según el cual, si la marca aparece de manera prominente en el producto, será más difícil que el consumidor medio establezca una asociación entre los productos en litigio. Así, esta doctrina sugeriría que el riesgo de asociación en relación con la imitación de prestaciones empresariales podría evitarse mediante el uso visible de marcas comerciales y otros signos distintivos en el producto, confirmando la línea jurisprudencial según la cual es posible que una marca registrada visible excluya el riesgo de asociación en casos de imitación desleal.

En definitiva, el Tribunal desestimó la alegación de imitación desleal, al considerar que las piezas de cerámica de Jumi no generaban un riesgo de asociación con los productos de Barcino, carentes de singularidad competitiva.

De esta Sentencia puede inferirse la importancia del requisito de singularidad competitiva: si no se acredita la singularidad competitiva de la prestación imitada, no se podrá en ningún caso estimar la existencia de una imitación desleal. Por ello, es necesario que cualquier demandante que decida ejercitar acciones por imitación desleal aporte pruebas suficientes que demuestren que su prestación empresarial supuestamente imitada posee singularidad competitiva. En efecto, los tribunales deben basarse en pruebas convincentes que demuestren que los consumidores reconocen fácilmente que un determinado producto o servicio tiene un determinado origen empresarial. Para ello, el demandante deberá probar que su prestación se diferencia de otros productos o servicios presentes en el mercado.

En particular, de esta Sentencia del Tribunal Supremo cabe concluir la dificultad de plantear acciones por imitación desleal de prestaciones empresariales comunes y estandarizadas, como son las figuras tipo trencadís de Gaudí que se venden en tiendas de souvenirs. En casos de prestaciones habituales en el mercado, la singularidad competitiva será prácticamente inexistente, requisito que de no ser cumplido frustrará la prosperabilidad de cualquier acción.

Además, tampoco habrá imitación desleal si la imitación no recae sobre los elementos que dotan a la prestación en cuestión de singularidad competitiva. En efecto, la singularidad competitiva debe estar presente en los elementos esenciales, no accesorios, que identifican la prestación en su sector de mercado, haciendo que el destinatario reconozca un determinado origen empresarial.

4. APLICACIÓN POSTERIOR EN LA JURISPRUDENCIA EN LO RELATIVO AL REQUISITO DE SINGULARIDAD COMPETITIVA

Con posterioridad a la Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de mayo de 2017, la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona dictó tres resoluciones que aplican la doctrina de esta decisión en cuanto a la aplicación del artículo 11.2 LCD.

En primer lugar, el 29 de junio de 2017, la Audiencia Provincial resolvió, mediante su Sentencia n.º 280/2017, el procedimiento iniciado por los titulares de la página web francesa *“Vie de Merde”* y la inglesa *“Fuck my life”*, contra los titulares de la web española *“Asco de Vida”*, en el que se ejercitaban de forma subsidiaria acciones basadas en la Ley de Competencia Desleal. El concepto de las mencionadas páginas web, de acuerdo con lo expuesto en la Sentencia, consistía en *“dar la posibilidad a los usuarios de contar sus infortunios del día a día en historias breves, que comienzan con el término hoy o su correspondiente en cada lengua y finaliza con VDM o FML, según la versión”*. La acción ejercitada sobre la base del art. 11.2 LCD estaba fundada, según las alegaciones de los demandantes, en que los demandados habían imitado el formato, la creación técnica, artística y estética, la estructura y la distribución del contenido de las mencionadas páginas web.

Para resolver la cuestión la Audiencia citó en su decisión la Sentencia del Tribunal Supremo sobre las figuras de trencadís en relación con los requisitos necesarios para que concurra el tipo del art. 11.2 LCD, estableciendo la necesidad de que la prestación imitada goce de singularidad competitiva y que la imitación recaiga sobre los elementos esenciales que precisamente inciden sobre dicha singularidad que identifica a las prestaciones imitadas en el mercado. En este caso, la Audiencia Provincial consideró que las páginas web de las demandantes eran usuales y simples, por lo que no ostentaban singularidad competitiva de tal forma que fuesen reconocibles por los consumidores. Una vez más, los tribunales rechazaban una acción por imitación desleal al tratarse la prestación imitada de una prestación habitual, corriente o estandarizada en su sector de mercado, carente por tanto de singularidad competitiva.

El segundo de los procedimientos resueltos por la Audiencia Provincial de Barcelona con remisión a la Sentencia del Tribunal Supremo fue el procedimiento seguido entre Josper, S.A. (en adelante Josper) y Mibrasa Charcoal Ovens, S.L. (en adelante MCO), dos compañías fabricantes de hornos, en su Sentencia n.º 81/2018 de 2 de febrero de 2018. La demanda interpuesta por Josper denunciaba, además de una acción de infracción marcaria, la imita-

ción desleal de sus hornos realizada por MCO. Según la demandante, esta imitación vendría caracterizada por el hecho de que MCO había adoptado la forma y configuración del notorio horno Josper, forma y configuración que no son necesarias para que un horno cumpla su función esencial de horno, buscando por tanto asociar sus productos a los renombrados hornos Josper. MCO se opuso a esta acción por competencia desleal alegando que los hornos Josper carecían de singularidad competitiva, e indicando además que el elevado grado de especialización del consumidor de hornos, así como el uso de las marcas de MCO, impedía cualquier supuesto de deslealtad del artículo 11.2 LCD.

La Sentencia, que confirma la de primera instancia, desestima íntegramente la demanda por considerar, en lo relativo a la acción por imitación desleal, que el horno Josper carecía de singularidad competitiva. La Sentencia señala que el horno Josper llevaba en el mercado desde 1971, que tuvo derechos de patente y modelos de utilidad pero que ya caducaron, y que a fecha de hoy ni los aspectos externos y ni los aspectos internos del funcionamiento del horno tenían ya una singularidad especial pues no se había acreditado que tuviesen rasgos diferenciales respecto a los presentes en ese mismo sector. Asimismo, se indica que *“el horno de la actora pudo estar dotado de singularidad competitiva”*, pero que sin embargo en la actualidad concurren en el mercado hornos con una configuración o aspecto muy similar a los de la actora. Además, concluye que las marcas (Josper y las de MCO -entre ellas, la marca *“MIBRASA”*-), expuestas en la parte delantera de los hornos, es lo que determina el carácter distintivo y permite diferenciar un horno de otro. La Audiencia Provincial enfatiza, por tanto, tal y como establecía la Sentencia del Supremo de 5 de mayo de 2017, la necesidad de que la prestación imitada posea *“rasgos que la diferencien de las prestaciones habituales en el sector, de modo que sus destinatarios puedan identificarla o reconocerla”*. Además, en el caso de existir marcas visibles que permitan diferenciar las prestaciones, o si tras la caducidad de los derechos de exclusiva la prestación se ha hecho habitual en el sector, la singularidad competitiva podrá fácilmente desaparecer.

Por último, la tercera de las sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15ª, que aplica la Sentencia del Tribunal Supremo, es la n.º 120/2018 de 22 de febrero de 2018. En este procedimiento la demandante, Happy Pills, S.A., una empresa comercializadora de botes de golosinas para adultos, denunciaba la existencia de actos de imitación desleal por parte de la empresa Fresh and Good, S.L., y Grandes Establecimientos FNAC España SAU, donde se comercializaban botes de golosinas similares a los de la actora, bajo la marca *“Molagominola”*.

Contrariamente a las dos anteriores sentencias, en esta la Audiencia Provincial sí reconoce la singularidad competitiva de la prestación imitada, los botes de gominolas Happy Pills. La Sentencia explica que de la prueba aportada por la actora se desprendía su gran éxito comercial, avalado por numerosas publicaciones y por datos relevantes del mercado, y en la cual se apreciaba las características novedosas del producto con relación al resto de opciones del mercado. Este éxito comercial había sido además expresamente reconocido por Fresh & Good, S.L. quien, antes de lanzar sus productos al mercado, había contactado con la actora para distribuir su producto en las tiendas FNAC, dando a entender que se trataba de un concepto novedoso y especial, por lo que la propia demandada había reconocido antes del litigio la singularidad competitiva de la prestación imitada. Sin embargo, la Sentencia, si bien concluye que los botes Happy Pills están dotados de singularidad competitiva (pues no se trataba, por una vez, de formas habituales y comunes en el mercado), desestima la acción de imitación desleal al considerar inexistente el riesgo de asociación. En este sentido, la Audiencia Provincial reconoce las similitudes importantes entre los productos, pero descarta el riesgo de asociación en un consumidor medio dada la visibilidad de las marcas en los productos, siguiendo por tanto la línea jurisprudencial marcada por la Sentencia del Supremo de 5 de mayo de 2017.

De estos tres casos anteriores de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15ª, se desprende la dificultad a la que se enfrentan los demandantes por actos de competencia desleal fundados en el artículo 11.2 LCD a la hora de probar el requisito de singularidad competitiva de sus prestaciones empresariales. Tal y como establece la Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de mayo de 2017, es necesario –y desde ahora de forma más determinante a la vista de esta nueva definición dada por el Supremo – probar que la prestación imitada posee rasgos que la diferencien de las prestaciones habituales en ese sector del mercado, lo que será difícil demostrar ante productos comunes o conocidos en el mercado desde hace tiempo, o cuyas características sean las habituales para el tipo de producto en cuestión.

EL TJUE EXTIENDE EL DERECHO DE MARCA A LA PROHIBICIÓN DE IMPORTAR PRODUCTOS A LOS QUE SE HA RETIRADO PREVIAMENTE LA MARCA. SENTENCIA DEL TJUE DE 25 DE JULIO DE 2018, ASUNTO C-129/17, MITSUBISHI

Fecha de recepción: 4 de diciembre de 2018
Fecha de aceptación y versión final:
10 de diciembre de 2018

MÓNICA ESTEVE SANZ
GÓMEZ-ACEBO & POMBO

RESUMEN

En el presente artículo se analiza la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión europea de 25 de julio de 2018 dictada en el caso Mitsubishi, por la que, apartándose de las Conclusiones presentadas al respecto por el Abogado General, se establece que la retirada total de las marcas de productos originales adquiridos fuera del EEE y su sustitución por las marcas propias de quien realiza estas operaciones sin el consentimiento del titular, mientras estos productos se encuentran en régimen de depósito aduanero, constituyen actos de infracción marcaria que pueden ser prohibidos por su titular en virtud de los artículos 5 de la Directiva 2008/95/CE y el artículo 9 del Reglamento 207/2009.

93

PALABRAS CLAVE

Uso en el trafico economico, desmarcado y remarcado, infracción de marca, mercancías en deposito aduanero, afectación de las funciones de la marca.

ABSTRACT

This article analyses the Judgment of the Court of Justice of the European Union of 25 July 2018 rendered on the Mitsubishi case. In this Judgment, that does not follow the Conclusions of the Advocate General, the Court rules that the total withdrawal of the trademarks (debranding) from original products acquired outside the EEA and their substitution (re-branding) with the trademarks owned by whom realises these operations without the consent of the trademark holder, while the products are placed in customs warehousing regime, constitute trademark in-

fringement acts that can be prohibited by the trademark holder by virtue of Articles 5 of Directive 2008/95/CE and Article 9 of Regulation 207/2009.

KEYWORDS

Use in the course of trade, debranding and rebranding, trademark infringement, goods in custom warehousing, affecting of the functions of the trademark.

El pasado 25 de julio de 2018 el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) se ha pronunciado sobre si la supresión de una marca de productos idénticos para los que ha sido registrada, y la posterior aposición de una nueva marca en dichos productos, constituye una infracción marcaria en el sentido del artículo 5 de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas y del artículo 9 del Reglamento (CE) 207/2009, del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la Marca Comunitaria, vigentes en el momento de los hechos¹. Apartándose de las Conclusiones alcanzadas por el Abogado General en el mismo asunto, el Tribunal ha considerado que los mencionados actos, realizados sobre mercancías que se encontraban en régimen de depósito aduanero, constituyen un “uso en el tráfico económico” de la marca en el sentido de dichas disposiciones y que, por consiguiente, el titular de la marca puede invocar su derecho para oponerse a los mismos.

1. HECHOS

Los hechos que han dado lugar a la Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018 pueden resumirse de la manera siguiente:

Duma Forklifts y G.S. International, dos compañías del mismo grupo domiciliadas en Bélgica, adquieren fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) carretillas elevadoras de la marca Mitsubishi a una sociedad del grupo Mitsubishi y las colocan en régimen de depósito aduanero en el EEE. Posteriormente, mientras las mercancías se encuentran en dicho régimen, realizan sobre ellas las modificaciones necesarias para adaptarlas a la normativa de

1. El artículo 5 de la Directiva 2008/95 se corresponde, con determinadas variaciones, con el artículo 10 de la hoy vigente Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas. El artículo 9 del Reglamento 207/2009 se corresponde, también con determinadas variaciones, con el artículo 9 del hoy vigente Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la Marca de la Unión Europea.

la Unión, sustituyen las placas de identificación y los números de serie y suprimen todas las marcas Mitsubishi (“desmarcado” o “debranding”) para remplazarlas por las suyas propias (“remarcado” o “rebranding”), que no son similares a las de Mitsubishi. Una vez realizadas todas estas operaciones, importan las mercancías para su comercialización tanto fuera como dentro del EEE, haciéndose responsables de las mismas.

Como consecuencia de estas actuaciones, Mitsubishi Shoji Kaisha Ltd., entidad japonesa titular a nivel mundial de los diferentes registros de marca Mitsubishi para identificar, entre otros productos, carretillas elevadoras, formuló demanda contra las anteriores compañías ante el Rechtbank van Koophandel te Brussel (Tribunal de lo Mercantil de Bruselas), ejercitando acciones de infracción de sus registros de marca Mitsubishi del Benelux y de la UE, solicitando la cesación de los actos de desmarcado y remarcado llevados a cabo por las demandadas y la prohibición de comercialización de los productos sobre los que se habían llevado a cabo dichos actos.

El mencionado Tribunal desestimó la demanda por sentencia de 17 de marzo de 2010 y, en el marco del recurso de apelación formulado contra la misma van Beroep te Brussel (Tribunal de Apelación de Bruselas) planteó las dos siguientes cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de la UE sobre la interpretación del artículo 5 de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas y del artículo 9 del Reglamento (CE) 207/2009, del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la Marca Comunitaria, vigentes en el momento de los hechos:

«1) a) *¿Comprenden el artículo 5 de la Directiva 2008/95 y el artículo 9 del Reglamento n.º 207/2009 el derecho del titular de la marca de oponerse a la supresión, por un tercero, sin su consentimiento, de todos los signos idénticos a las marcas colocadas en los productos (desmarcado) cuando se trata de mercancías que nunca antes han sido comercializadas en el [EEE], como las mercancías incluidas en el régimen de depósito aduanero, y cuando este tercero suprime esos signos con el propósito de importar o comercializar esas mercancías en el [EEE]?*

b) *¿Puede verse afectada la respuesta a la cuestión prejudicial de la letra a) anterior por el hecho de que la importación o comercialización de esas mercancías en el [EEE] se produzca con un signo distintivo propio del tercero, colocado por él en dichas mercancías (remarcado)?*

2) *¿Puede verse afectada la respuesta a la primera cuestión prejudicial por el hecho de que los productos así importados o comercializados sigan siendo identificados por el consumidor medio pertinente, por su aspecto exterior o por su modelo, como procedentes del titular de la marca?»*

2. PLANTEAMIENTO

Estas cuestiones se suscitaron, en primer lugar, porque tanto el artículo 5 de la Directiva 2008/95 como el artículo 9 del Reglamento n.º 207/2009 establecían (al igual que lo hacen los vigentes artículos 10 de la Directiva 2015/2436 y 9 del Reglamento 2017/1001) que el titular de la marca, nacional o de la Unión europea respectivamente, está facultado para prohibir a terceros el uso en el tráfico económico de signos conflictivos (a efectos de lo que interesaba al procedimiento, signos idénticos para identificar productos idénticos)². No obstante, dichas disposiciones no hacían ninguna alusión expresa (ni para prohibirlos, ni para permitirlos) al desmarcado o al remarcado de productos. Por tanto, se trataba de dilucidar si los mencionados artículos debían interpretarse en el sentido de que la prohibición de “uso” de signos idénticos para identificar productos idénticos abarcaba, o

2. El artículo 5 de la Directiva 2008/95 establecía lo siguiente:

1. *“La marca registrada confiere a su titular un derecho exclusivo. El titular estará facultado para prohibir a cualquier tercero el uso, sin su consentimiento, en el tráfico económico:*

a) de cualquier signo idéntico a la marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca esté registrada;

b) de cualquier signo que, por ser idéntico o similar a la marca y por ser idénticos o similares los productos o servicios designados por la marca y el signo, implique un riesgo de confusión por parte del público; el riesgo de confusión comprende el riesgo de asociación entre el signo y la marca.

(...)

3. *Podrá en especial prohibirse, cuando se cumplan las condiciones anunciadas en los apartados 1 y 2:*

a) poner el signo en los productos o en su presentación;

b) ofrecer productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines y ofrecer o prestar servicios con el signo;

c) importar productos o exportarlos con el signo;

d) utilizar el signo en los documentos mercantiles y la publicidad”.

En similares términos, el artículo 9 del Reglamento 207/2009 establecía que:

“1. La marca comunitaria confiere a su titular un derecho exclusivo. El titular estará habilitado para prohibir a cualquier tercero, sin su consentimiento, el uso en el tráfico económico:

a) de cualquier signo idéntico a la marca comunitaria, para productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca esté registrada;

b) de cualquier signo que, por ser idéntico o similar a la marca comunitaria y por ser los productos o servicios protegidos por la marca comunitaria y por el signo idénticos o similares, implique un riesgo de confusión por parte del público; el riesgo de confusión incluye el riesgo de asociación entre el signo y la marca;

c) de cualquier signo idéntico o similar a la marca comunitaria, para productos o servicios que no sean similares a aquellos para los cuales esté registrada la marca comunitaria, si esta fuera notoriamente conocida en la Comunidad y si el uso sin justa causa del signo se aprovechara indebidamente del carácter distintivo o de la notoriedad de la marca comunitaria o fuera perjudicial para los mismos.

2. *Cuando se reúnan las condiciones enunciadas en el apartado 1, podrá prohibirse, en particular:*

a) poner el signo en los productos o en su presentación;

b) ofrecer los productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines u ofrecer o prestar servicio con el signo;

c) importar o exportar los productos con el signo;

d) utilizar el signo en los documentos mercantiles y la publicidad.”

no, la prohibición de “*retirada*” de los signos del titular obrantes en los productos y, en su caso, la sustitución de dichos signos por otros.

Es de señalar a este respecto que la licitud del desmarcado se aborda de diferente manera en los diferentes Estados miembros de la UE. Por ejemplo, en algunos países como el Reino Unido y Alemania, en que la legislación marcaría –al igual que la Directiva 2008/95 y el Reglamento 207/2009- no se refieren expresamente a esta práctica, la doctrina y la jurisprudencia consideran que la misma no constituye una infracción del derecho de marca. De hecho, como lo apunta el Abogado General M. Campos Sánchez-Bordona en las Conclusiones presentadas ante el TJUE en este asunto, la jurisprudencia del Tribunal Supremo de Alemania entiende que *«cuando la mercancía, alterada o no, se enajena después de haberse retirado la marca del fabricante, este último no puede ampararse en acciones marcarias, ya que el uso de su marca registrada no ha tenido lugar»*. En otros países, como Francia y España, la legislación incluye expresamente el desmarcado como un acto de infracción de marca. Así, el artículo 34.4. de nuestra Ley de Marcas 17/2001 establece que *“el titular de una marca registrada podrá impedir que los comerciantes o distribuidores supriman dicha marca sin su expreso consentimiento, si bien no podrá impedir que añadan por separado marcas o signos distintivos propios, siempre que ello no menoscabe la distintividad de la marca principal”*. Del mismo modo, el artículo L 713-2 del Código de la Propiedad Intelectual francés incluye entre las infracciones marcarias la *“supresión o modificación de una marca regularmente fijada”*. No existía, por tanto, en el momento en que se planteó la cuestión prejudicial, una interpretación uniforme en cuanto a la licitud, desde el punto de vista del derecho de marcas, de los actos de desmarcado.

En segundo lugar, cabía preguntarse –como lo hicieron tanto el Abogado General Campos Sánchez-Bordona como el TJUE- si los actos de desmarcado y remarcado afectan a las funciones de la marca. En efecto, de acuerdo con la reiterada jurisprudencia del TJUE, el ejercicio del derecho de marca debe quedar reservado a los casos en los que el uso del signo por un tercero menoscabe o pueda menoscabar dichas funciones, cuales son, no sólo la función esencial de garantía del origen empresarial, sino también las de garantía de calidad y la de comunicación, inversión o publicidad. Como lo recuerda el TJUE en los apartados 35 a 37 de la Sentencia aquí analizada, citando su consolidada jurisprudencia al respecto:

“35. La función esencial de la marca es la de garantizar al consumidor o al usuario final la identidad de origen del producto o del servicio designado con ella, permitiéndole distinguir dicho producto o servicio de los

que tienen otra procedencia (sentencia de 23 de marzo de 2010, Google France y Google, C 236/08 a C 238/08, EU:C:2010:159, apartado 82 y jurisprudencia citada). La marca sirve, en particular, de garantía de que todos los productos o servicios designados con ella han sido fabricados o suministrados bajo el control de una única empresa, a la que puede hacerse responsable de su calidad, de modo que aquella pueda cumplir su cometido de elemento esencial del sistema de competencia no falseado (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de noviembre de 2002, Arsenal Football Club, C 206/01, EU:C:2002:651, apartado 48, y de 12 de julio de 2011, L'Oréal y otros, C 324/09, EU:C:2011:474, apartado 80).

36. *La función de inversión de la marca viene definida por la posibilidad de ser empleada por su titular para adquirir o conservar una reputación que permita atraer a los consumidores y ganarse una clientela fiel, por medio de diversas técnicas comerciales. De esta manera, cuando el uso por un tercero, como un competidor del titular de la marca, de un signo idéntico a dicha marca para productos o servicios idénticos a aquellos para los que esté registrada supone un obstáculo esencial para que dicho titular emplee su marca para adquirir o conservar una reputación que permita atraer a los consumidores o ganarse una clientela fiel, debe considerarse que dicho uso menoscaba la referida función. Por consiguiente, el mencionado titular estará facultado para prohibir tal uso en virtud del artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2008/95 o, en caso de que se trate de una marca de la Unión Europea, del artículo 9, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009 (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de septiembre de 2011, Interflora e Interflora British Unit, C 323/09, EU:C:2011:604, apartados 60 a 62).*

37. *En cuanto a la función de publicidad de la marca, consiste en el empleo de una marca con fines publicitarios para informar o atraer al consumidor. Por lo tanto, el titular de una marca está facultado para prohibir el uso, sin su consentimiento, de un signo idéntico a su marca, para productos o servicios idénticos a aquellos para los que la marca esté registrada, cuando dicho uso afecte al empleo de la marca por su titular como elemento de promoción de las ventas o instrumento de estrategia comercial (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de marzo de 2010, Google France y Google, C 236/08 a C 238/08, EU:C:2010:159, apartados 91 y 92)."*

Finalmente, los hechos que dieron lugar al planteamiento de la cuestión prejudicial presentaban la particularidad de que las operaciones de desmarcado y remarcado se realizaban sobre mercancías que se encontraban en régimen de depósito aduanero. Recordemos a este respecto que hasta la en-

trada en vigor del Reglamento 2017/1001 sobre la Marca de la Unión Europea y hasta la fecha límite de transposición de la Directiva 2015/2436³, la jurisprudencia del TJUE ha venido entendiendo que las mercancías incluidas en un régimen aduanero suspensivo –como el régimen de depósito aduanero– no pueden, por el mero hecho de dicha inclusión, vulnerar derechos de propiedad intelectual aplicables en la Unión, y ello por cuanto la inclusión en los mencionados regímenes no supone una “importación” en la UE⁴. Así y por lo que se refiere en particular a los productos originales procedentes de Estados terceros e introducidos en un régimen suspensivo aduanero sin el consentimiento del titular, la mencionada jurisprudencia considera que sólo se infringen los derechos de marca de éste cuando di-

3. A diferencia del anterior Reglamento 207/2009 sobre la Marca Comunitaria, que no contenía ninguna disposición al respecto, el vigente Reglamento 2017/1001 sobre la Marca de la Unión Europea establece en su artículo 9.4 que el titular de la marca de la UE está facultado para impedir que, en el tráfico económico, terceros introduzcan productos en la Unión sin que sean despachados a libre práctica en dicho territorio cuando se trate de productos que provengan de terceros países y que lleven sin autorización una marca idéntica a la marca de la Unión registrada respecto del mismo tipo de productos, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de la misma. El mencionado artículo establece también que este derecho se extinguirá en caso de que el declarante o el titular de los productos pueda demostrar que el titular de la marca de la Unión no está facultado para prohibir la comercialización de los productos en cuestión en el país de destino final. Por lo que se refiere a las marcas nacionales en los distintos Estados de la UE, el artículo 10.4 de la Directiva 2015/2436 está redactado en similares términos al artículo 9.4 del reglamento 2017/1001. Así las cosas, desde la entrada en vigor del Reglamento 207/2009 (y a partir de la fecha límite de transposición de la Directiva 2015/2436 por lo que a las marcas nacionales se refiere) la inclusión de productos en un régimen suspensivo aduanero constituye una infracción de la marca de la UE salvo que el declarante o titular de los productos demuestre que el destino final de la mercancía es un país en que el titular no está facultado para prohibir su comercialización, mientras que con anterioridad a la entrada en vigor del mencionado Reglamento, dicha inclusión sólo constituía una infracción marcaria si el titular de la marca lograba acreditar que las mercancías eran objeto de un ofrecimiento a la venta o venta que implicara necesariamente su comercialización en la UE.

4. Sentencia del TJUE de 1 de diciembre de 2011, Philips y Nokia (Asunto C-446/09 y C-495/09, EU:C:2011:796), en un caso de mercancías falsificadas y de interpretación del Reglamento (CE) n° 3295/94 del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, por el que se establecen determinadas medidas relativas a la introducción en la Comunidad y a la exportación y reexportación fuera de la Comunidad de mercancías que vulneran determinados derechos de propiedad intelectual, modificado por el Reglamento (CE) n° 241/1999 del Consejo, de 25 de enero de 1999 y el Reglamento (CE) n° 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos; Sentencia de 18 de octubre de 2005, Class International (C-405/03, EU:C:2005:616), en relación con la interpretación del artículo 5, apartados 1 y 3, letra c), de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, y el artículo 9, apartados 1 y 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la Marca Comunitaria. Dicha Sentencia establece que estos artículos deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca no puede oponerse a la mera entrada en la UE, bajo el régimen aduanero de tránsito externo o de depósito aduanero, de productos originales de la marca que no hayan sido previamente comercializados en la Comunidad por dicho titular o con su consentimiento.

chas mercancías son objeto de un ofrecimiento a la venta o venta que implique necesariamente su comercialización en la UE⁵. Por consiguiente en el asunto Mitsubishi cabía preguntarse si, aun cuando pudiera interpretarse que los artículos 5 de la Directiva 2008/95 y 9 del Reglamento n.º 207/2009 abarcaban el derecho del titular de la marca a prohibir el desmarcado y remarcado de los productos identificados con la misma, dichos artículos podían invocarse cuando estas operaciones se realizan fuera del territorio en que la marca produce sus efectos y/o en relación con la comercialización de productos que son introducidos en el UE sin las marcas originales, porque han sufrido las operaciones de desmarcado y remarcado fuera del mismo (i.e. en régimen de depósito aduanero).

Por otra parte esta particularidad, consistente en que los productos eran desmarcados y remarcados cuando se encontraban en régimen de depósito aduanero, fue utilizada por Mitsubishi para esgrimir el argumento según el cual mediante estas operaciones, las demandadas estaban privándole de su derecho de controlar o decidir la primera comercialización en el EEE de las mercancías identificadas con su marca, derecho éste derivado de la limitación del agotamiento del derecho de marca al ámbito del EEE⁶.

Además, Mitsubishi alegaba que el desmarcado y remarcado de productos con anterioridad a la introducción de las mercancías en el EEE se efectuaba con el único objetivo de soslayar o neutralizar ese derecho, por lo que dichas operaciones constituían un fraude.

3. LAS CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

En sus conclusiones presentadas ante el Tribunal General el 26 de abril de 2018, el Abogado General M. Campos Sánchez-Bordona entendió que

5. Apartados 55 a 58 de la Sentencia Class International, citada.

6. Como sabemos, desde la Sentencia del TJUE de 16 de julio de 1998, *Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG vs. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH* (Asunto C-355/96, ECLI:EU:C:1998:374) el principio del agotamiento del derecho de marca consagrado en el artículo 7, apartado 1 de la Directiva 2008/95 y el artículo 13, apartado 1 del Reglamento n.º 207/2009 se limita al ámbito del EEE. Es decir, si bien en virtud de dichos artículos el titular no puede invocar su derecho de marca para prohibir la comercialización de productos con dicha marca que han sido comercializados en el EEE por él mismo o con su consentimiento, sí puede invocarlo frente a la importación y/o posterior comercialización en el EEE de productos con la marca que han sido puestos en el mercado de un país tercero por él mismo o con su consentimiento. Y de acuerdo con reiterada jurisprudencia del TJUE dictada posteriormente a dicha Sentencia, “el efecto de la Directiva es, por tanto, limitar el agotamiento del derecho conferido al titular de la marca únicamente a los casos en que los productos son comercializados en el EEE y permitir al titular comercializar sus productos fuera de esta zona sin que tal comercialización agote sus derechos dentro del EEE. Al precisar que la comercialización fuera del EEE no agota el derecho del titular a oponerse a las importaciones de dichos productos efectuada sin su consentimiento, el legislador comunitario ha permitido al titular de la marca controlar la primera comercialización en el EEE de los productos designados con la marca” (sentencia de 1 de julio de 1999, *Sebago y Maison Dubois*, C-173/98, Rec. p. I-4103, apartado 21).

el desmarcado y el consiguiente remarcado no es infracción de marca. El Abogado General centró su opinión, principalmente, en la interpretación del término “uso” contenido en los artículos 5 de la Directiva 2008/95 y 9 del Reglamento nº 207/2009, llegando a la conclusión de que el desmarcado no constituye “uso” de la marca en el sentido de dichos artículos y que, por consiguiente, al no haber uso, no se produce infracción.

Para ello el Sr. Campos Sánchez-Bordona procede a realizar una interpretación de dicho término desde los puntos de vista literal, sistemático y teleológico. Así, desde un punto de vista literal entiende que la supresión o retirada de la marca de un determinado producto representa, precisamente, lo opuesto al “uso” de una marca, y que difícilmente puede afirmarse que, al despojar a un producto de la marca que hasta entonces lo diferenciaba de otros, el autor de esa conducta continúa “usando” el signo ya desaparecido, como elemento identificativo del origen de la mercancía. Respecto de la interpretación sistemática, el Abogado General parte de la enumeración de los actos de uso prohibidos que realizan los artículos 5, apartado 3 de la Directiva 2008/95 y 9, apartado 2 del Reglamento 207/2009 (*“poner el signo en los productos o en su presentación; ofrecer productos, comercializarlos o almacenarlos con dichos fines y ofrecer o prestar servicios con el signo; importar productos o exportarlos con el signo; utilizar el signo en los documentos mercantiles o en la publicidad”*), constatando que la eliminación de la marca del producto no figura entre tales actos. Y considera que, aunque esta enumeración no es exhaustiva, *“la ausencia en esa lista de la supresión de la marca es natural: según la lógica de ambos preceptos, el signo que, supuestamente, se ha usado ha de aparecer en el mercado, para desplegar en él sus efectos como instrumento de comunicación”*. Así, entiende que una vez que Duma y GSI han suprimido las marcas Mitsubishi de las carretillas elevadoras, sustituyéndolas por las suyas propias, dichas empresas no usan los signos distintivos de Mitsubishi. En cuanto a la interpretación teleológica, el Sr. Campos Sánchez-Bordona indica que siendo la función esencial de la marca la de distinguir los productos y servicios de una empresa de los de otras, la marca protege la manera que su titular tiene de singularizar sus productos; y cuando se suprime de una mercancía el signo que hasta entonces la diferenciaba, puede que se induzca a error al consumidor o puede que se incurra en una conducta desleal, pero no por ello se hace un uso indebido de la marca que hasta ese momento figuraba en esa misma mercancía.

Para reforzar su postura, el Sr. Campos Sánchez-Bordona se refiere a las diferencias existentes en el derecho de los Estados miembros respecto de la calificación o no como infracción de marca del desmarcado de productos, constatando que determinados países, como Alemania y Reino Unido,

han interpretado sus disposiciones nacionales que transponen la Directiva 2008/95 de la misma manera en que él lo hace, y que el hecho de que en Francia –en que, como hemos visto, la legislación indica expresamente que el desmarcado es un acto de infracción marcaria- *“haya sido preciso introducir esa regla, como complementaria a la protección contra el uso indebido de la marca, denota que, sin ella, no cabría entenderla incluida en el haz de facultades que los artículos 5, apartado 3, de la Directiva 2008/95 y 9, apartado 2, del Reglamento n.º 207/2009 establecen en favor del titular de la marca”*. Asimismo el Abogado General extrae de las diferencias obrantes en el derecho interno de los Estados miembros respecto de la consideración del desmarcado y remarcado como infractor o no de los derechos de marca, que se trata de una materia no sujeta a armonización, ya que el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2008/95 y el artículo 9, apartado 2, del Reglamento 207/2009 se circunscriben a regular usos de las marcas, pero no van más allá: *“de ahí que los Estados miembros puedan dictar sus propias reglas, a favor o en contra, sobre el no uso (o eliminación) del signo distintivo, dentro de su libertad de configuración normativa”*. Por ello entiende el Abogado General que si se interpretara que la falta de uso constituye un uso en el sentido del artículo 5 de la Directiva 2008/95 y 9 del Reglamento 207/2009, bajo la cobertura de una tarea interpretativa, se estaría probablemente adoptando, más bien, una solución legislativa.

102

Además, al considerar que el desmarcado y el remarcado de productos no suponen un uso de la marca, el Abogado General estima que no procede entrar a examinar si dichos actos menoscaban las funciones propias de la marca, ya que de acuerdo con la jurisprudencia del TJUE, sólo se produce infracción de marca cuando el uso de la misma afecta a dichas funciones. Y también la solución dada por el Sr. Campos Sánchez-Bordona, consistente en que el desmarcado y el remarcado no constituyen uso de la marca, y por consiguiente tampoco infracción marcaria, resuelve de inmediato la cuestión de si estas prácticas, realizadas en régimen de depósito aduanero, infringen el derecho del titular a decidir la primera comercialización en el EEE o constituyen un fraude. En efecto de acuerdo con el Abogado General, las cuestiones relativas a la primera comercialización de mercancías dentro del EEE solo se suscitan, desde la perspectiva del derecho de marcas, cuando se trata de productos provistos de un signo distintivo que su titular entiende vulnerado, como se desprende tanto de los artículos 5, apartado 3, letra c) de la Directiva 2008/95 y 9, apartado 2, letra c) del Reglamento 207/2009 (que prohíben importar o exportar productos con el signo) como de la jurisprudencia que reconoce el derecho al titular de decidir la primera comercialización en el EEE de los productos designados

con la marca. Si, por el contrario, en el momento de su acceso al EEE las mercancías están desprovistas de ese signo, la reacción del titular de la marca suprimida no podrá ya ampararse en este título.

4. LA SENTENCIA DEL TJUE

El TJUE, en su Sentencia de 25 de abril de 2018, aborda el asunto de un modo radicalmente distinto al que lo hace el Abogado General, pues en lugar de centrarse en la interpretación que ha de realizarse del término “uso” obrante en los artículos 5 de la Directiva 2008/95 y 9 del Reglamento 207/2009, concentra su atención en si los actos de desmarcado de productos afectan a las funciones de la marca, cuales son, como hemos visto anteriormente, la función esencial de garantizar a los consumidores la procedencia del producto o del servicio, y las de garantía de calidad y de comunicación inversión o publicidad.

Así, el TJUE considera que la supresión de la marca conlleva privar a su titular de la protección del derecho esencial de controlar la primera comercialización de los productos de la marca en el EEE, y ello por cuanto dicha supresión impide que los productos para los que la marca se registró sean designados con la misma la primera vez que se comercializan en dicho espacio. Por ello, las prácticas de desmarcado y remarcado con el fin de efectuar su primera comercialización en el EEE menoscaba la función esencial de indicación del origen, refiriéndose al respecto el Tribunal a la Sentencia de 16 de julio de 2015, TOP Logistics y otros (Asunto C-379/14, EU:C:2015:497), en la que declaró que todo acto de un tercero que impida al titular de una marca registrada en uno o varios Estados miembros ejercer su derecho a controlar la primera comercialización de productos designados con esa marca en el EEE menoscaba, por su naturaleza, la citada función esencial de la marca. El Tribunal indica también –respondiendo a la segunda cuestión planteada por el órgano remitente– que dicha función puede resultar afectada con independencia de si el consumidor medio pertinente puede seguir identificando las carretillas elevadoras como procedentes de Mitsubishi (por su aspecto exterior o por su modelo) y que, de hecho, si fuera así, la afectación a dicha función sería aún más grave.

Además de afectar a la función esencial de la marca, el TJUE entiende que las prácticas de desmarcado y remarcado dificultan la posibilidad para el titular de captar clientela por la calidad de sus productos y, por consiguiente, afectan a la función de inversión y publicidad, y ello habida cuenta de que los productos en cuestión se introducen en el mercado antes de que el titular lo haga con su marca. De este modo los consumidores conocerán esos productos antes de que puedan asociarlos a la marca del titular, lo que puede suponer un obstáculo esencial para que éste emplee su

marca para adquirir o conservar una reputación que permita atraer a los consumidores o ganarse una clientela fiel, y como elemento de promoción de ventas o instrumento de estrategia comercial. Además, dichos actos privan al titular de la posibilidad de realizar el valor económico del producto de la marca y, por tanto, su inversión, con su primera comercialización en el EEE.

Asimismo el Tribunal considera que los actos de desmarcado y remarcado, en las circunstancias del caso –i.e. con el fin de importar los productos en el EEE soslayando el derecho del titular de prohibir la importación de los productos de la marca en cuestión– en tanto en cuanto lesionan el derecho del titular de la marca de controlar la primera comercialización de los productos de esa marca en el EEE y menoscaban las funciones de ésta, son contrarios al objetivo de preservar una competencia no falseada.

Al final de su análisis, el Tribunal aborda la cuestión de si el desmarcado constituye “uso” de la marca, y para ello hace referencia a su jurisprudencia interpretativa del concepto de “uso en el tráfico económico” a que se refieren los artículos 5 de la Directiva 2008/95 y 9 del Reglamento 207/2009, declarando expresamente que el presente caso se distingue de los examinados en esa jurisprudencia. Así, establece el TJUE en la Sentencia aquí analizada que:

- De acuerdo con reiterada jurisprudencia, la enumeración de los tipos de uso que el titular de la marca puede prohibir, contenida en el artículo 5, apartado 3 de la Directiva 2008/95 y en el artículo 9, apartado 2 del Reglamento 207/2009 no es exhaustiva⁷.

- Además, tal enumeración alude exclusivamente a comportamientos “activos” por parte del tercero⁸.

7. Sentencias de 12 de noviembre de 2002, Arsenal Football Club (Asunto C-206/01, EU:C:2002:651), apartado 38; de 25 de enero de 2007, Adam Opel (Asunto C-48/05, EU:C:2007:55), apartado 16; y de 23 de marzo de 2010, Google France y Google (Asuntos C-236/08 a C-238/08, EU:C:2010:159), apartado 65.8. Se refiere a este respecto el Tribunal a la sentencia de 3 de marzo de 2016, Daimler (Asunto C-179/15, EU:C:2016:134, apartado 40). En esta Sentencia, se planteó al TJUE si un tercero hacía un “uso” de una marca en el sentido del artículo 5 de la Directiva 2008/95, por el hecho de que se le mencionara en un anuncio publicado en un sitio de internet como distribuidor autorizado de dicha marca sin serlo –de tal modo que se podía causar la errónea impresión de que existía una relación comercial entre el tercero y el titular de la marca–, cuando el anuncio no había sido puesto en internet por dicho tercero ni por su cuenta o, en el caso de que el anuncio hubiera sido puesto por ese tercero o por su cuenta con el consentimiento del titular, cuando ese tercero había exigido al operador del sitio de Internet al que le encargó el anuncio que suprimiera dicho anuncio o la mención de la marca incluida en él. En aquel asunto el Tribunal de Justicia estableció, entre otras consideraciones, que el “uso” a que se refiere el artículo 5 de la Directiva implica un comportamiento activo y un dominio, directo o indirecto, del acto que constituye el uso, por lo que no ocurre así cuando ese acto lo efectúa un operador independiente sin el consentimiento del anunciante o incluso contra la voluntad expresa de éste (apartado 39 de la Sentencia); además, el Tribunal indicó que el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva menciona exclusivamente comportamientos activos por parte del tercero, tales como «poner» el signo en los productos y en su presentación o «utilizar» el signo en los documentos mercantiles y la publicidad, «ofrecer» los productos, «comercializarlos», «almacenarlos» con dichos fines, «importar» o «exportar» los productos, así como «ofrecer» o «prestar» servicios con ese signo (apartado 40).

- El “uso en el tráfico económico” supone que ese uso se realiza en el contexto de una actividad comercial con ánimo de lucro y no en la esfera privada⁹, y dichos términos “uso” y “en el tráfico económico” no pueden interpretarse en el sentido de que únicamente se refieren a las relaciones directas entre un comerciante y un consumidor¹⁰.

Así las cosas, el Tribunal de Justicia resuelve que, a la vista de esta jurisprudencia, dictada en relación con el concepto de “uso en el tráfico económico”, las operaciones de desmarcado y remarcado implican un comportamiento activo que puede considerarse constitutivo de un uso del signo en el tráfico económico, toda vez que se efectúan con el propósito de importar y comercializar los productos en el EEE y, por lo tanto, en el contexto de una actividad comercial con ánimo de lucro en el sentido de la jurisprudencia citada.

Por ello el TJUE resuelve que, en virtud del artículo 5 de la Directiva 2008/95 y del artículo 9 del Reglamento 207/2009, el titular de la marca puede oponerse a los actos de desmarcado y remarcado. Y especifica que tal conclusión no queda desvirtuada por el hecho de que estos actos tengan lugar cuando las mercancías se hallan todavía en régimen de depósito aduanero por cuanto –según el Tribunal– estas operaciones se efectúan con el fin de importar y comercializar esas mercancías en el EEE, como muestra, en el litigio principal, el hecho de que Duma y GSI modifiquen las carretillas elevadoras para ajustarlas a las normas en vigor en la Unión y que, además, a continuación, al menos parte de dichas carretillas sean efectivamente importadas y comercializadas en el EEE.

A la vista de todo lo anterior, en respuesta a las cuestiones prejudiciales planteadas el Tribunal establece que el artículo 5 de la Directiva 2008/95 y el artículo 9 del Reglamento n.º 207/2009 deben interpretarse en el sentido de que el titular de una marca puede oponerse a que un tercero, sin su consentimiento,

9. Sentencias de 12 de noviembre de 2002, Arsenal Football Club (cit.) apartado 40; 11 de septiembre de 2007, Céline (Asunto C 17/06, EU:C:2007:497) apartado 17, y Google France y Google (cit.) apartado 50.

10. Sentencia de 16 de julio de 2015, TOP Logistics y otros (asunto C-379/14, EU:C:2015:497), apartados 40, 41 y 43. En este asunto se trataba de determinar si el titular de la marca puede oponerse a que mercancías identificadas con un signo idéntico a su marca sean incluidas, sin su consentimiento, en el régimen suspensivo de impuestos especiales, y ello teniendo en cuenta que mientras se encuentran en dicho régimen, las correspondientes mercancías no pueden ser puestas a consumo. El Tribunal estableció que dicha práctica constituye un “uso en el tráfico económico” en el sentido del artículo 5 de la Directiva 89/104 (que se correspondía con el artículo 5 de la posterior Directiva 2008/95) y que por consiguiente el titular de la marca puede invocar su derecho aun cuando las mercancías no sean puestas a consumo. El Tribunal indica a este respecto que si no se quiere privar de efecto útil al mencionado artículo 5, los términos «uso» y «en el tráfico económico», no pueden interpretarse en el sentido de que únicamente se refieran a las relaciones directas entre un comerciante y un consumidor pues de lo contrario, por ejemplo, los actos de importación y almacenamiento con fines comerciales, mencionados en el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 89/104, que normalmente se realizan sin contacto directo con los potenciales consumidores, no podrían ser considerados como «uso» a efectos del mencionado artículo y, por consiguiente, no podrían prohibirse, siendo así que el legislador de la Unión se ha referido a ellos expresamente como actos que pueden ser prohibidos.

suprima todos los signos idénticos a esa marca y coloque otros signos en productos incluidos en el régimen de depósito aduanero, como los del asunto principal, con el fin de importarlos o comercializarlos en el EEE, donde no han sido nunca comercializados.

5. VALORACIÓN

El TJUE ha resuelto que la retirada total de una marca de productos originales adquiridos fuera del EEE y su sustitución por las marcas propias del adquirente mientras estos productos se encuentran en régimen de depósito aduanero, constituye un acto de infracción de marca.

Esta resolución supone no sólo un nuevo paso en la armonización del derecho de los Estados miembros de la UE en materia de marcas (y ello habida cuenta de las diferencias que existían en dichos derechos respecto de la calificación del desmarcado como acto de infracción de marca), sino una extensión del alcance de la protección otorgada por las marcas de la UE y nacionales, al permitir la prohibición de la introducción en el EEE de productos de los que se han eliminado las mismas. De forma paralela, y en línea con la modificación legislativa operada con la introducción del artículo 9.4. del vigente Reglamento 2017/1001 sobre la Marca de la Unión Europea y del artículo 10.4 de la Directiva 2015/2436 (que como hemos visto permiten al titular marcario prohibir la introducción en regímenes aduaneros suspensivos de productos con la marca procedentes de Estados terceros, salvo que el declarante o titular de los productos demuestre que el destino final de la mercancía es un país en que el titular no está facultado para prohibir su comercialización), se dificulta la posibilidad de eludir por medio de artilugios (como, en este caso, el desmarcado y posterior remarcado) la prohibición de importaciones paralelas en el EEE de productos procedentes de fuera de dicho espacio.

Por otra parte, y como puede apreciarse, la consideración del TJUE de que los actos de desmarcado y remarcado analizados afectan a las funciones de la marca, se basan en la consideración primordial de que el titular se ve privado de su derecho esencial de controlar la primera comercialización de los productos de la marca en el EEE.

Por ello, cabe preguntarse si la solución dada en la Sentencia Mitsubishi se limita a los hechos concretos del caso analizado, en el sentido de que el titular de una marca puede prohibir el desmarcado y remarcado de productos originales únicamente si estos actos se realizan antes de que su produzca su introducción en el EEE o si, por el contrario, esta solución es también aplicable en caso de desmarcado y en su caso remarcado de productos que han sido introducidos en el EEE por el titular de la marca o con su consentimiento, y a los que, por con-

siguiente, se aplica el principio del agotamiento del derecho de marca.

Por lo que se refiere a las marcas españolas, esta cuestión tiene su respuesta en el artículo 34.4. de la Ley de Marcas 17/2001, que faculta expresamente al titular de una marca para prohibir la supresión de la misma sin su expreso consentimiento. Por lo que se refiere a las marcas de los países en que dicha facultad no está expresamente reconocida o a las aplicación, incluso en nuestro país, del Reglamento sobre la Marca de la Unión Europea (en que esta facultad tampoco se prevé) entendemos que dicha cuestión debería ser analizada, no a la luz de los artículos 10 de la Directiva 2015/2436 y 9 del Reglamento 2017/2001 (que se corresponden, respectivamente, con los anteriores artículos 5 de la Directiva 2008/95 y 9 del Reglamento 207/2009), sino mediante la interpretación del artículo 15 de dichos textos legales. En efecto el apartado 1 del artículo 15 de tanto la Directiva 2008/95 como del Reglamento 207/2009, que consagran el principio del agotamiento del derecho de marca, establecen que la marca (nacional o de la Unión europea, según el caso) no permitirá a su titular prohibir su uso para productos comercializados en el EEE bajo esa marca por el titular o con su consentimiento. Por consiguiente, a la luz de las consideraciones de la Sentencia Mitsubishi, que entiende que el desmarcado y posterior remarcado de productos originales constituyen un uso de la marca, cabe deducir que en aplicación de dichas disposiciones el titular de la marca no podrá prohibir dichos actos en relación con los cuales el derecho de marca se ha agotado. Ahora bien: el apartado 2 de los mencionados artículos, que establecen la excepción al principio del agotamiento del derecho de marca, establecen que *“el apartado 1 no se aplicará cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización”*. Así las cosas, la respuesta habría de pasar por la valoración, por parte del juez nacional, de si el concreto desmarcado y en su caso remarcado constituye un motivo legítimo para que el titular de la marca pueda oponerse a la comercialización de los productos desmarcados y en su caso remarcados, en el sentido del apartado 2 del artículo 15 del Reglamento 2017/1001 sobre la Marca de la Unión Europea y del apartado 2 del artículo 15 de la Directiva 2015/2436. Y a la vista de la Sentencia Mitsubishi, entendemos que prima facie y sin perjuicio de analizar las específicas circunstancias del caso, la respuesta a dicha cuestión debería de ser positiva.

III. PROPIEDAD INTELECTUAL

CIBERSEGURIDAD. INTRODUCCIÓN AL REAL DECRETO-LEY 12/2018 DE SEGURIDAD DE LAS REDES Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Fecha de recepción: 23 noviembre 2018
Fecha de aceptación y versión final:
30 noviembre 2018

ALEXANDER BENALAL QUINTANA
CO-DIRECTOR DEL ÁREA DE DERE-
CHO COMERCIAL Y NUEVAS TECNO-
LOGÍAS
MARÍA BERLANGA ROBLES. ABOGADA
BIRD & BIRD

RESUMEN

El Real Decreto-Ley 12/2018, de seguridad de las redes y sistemas de información, que transpone la Directiva NIS, está llamado a convertirse en una de las piezas claves de la regulación de la ciberseguridad en España. A través de la promulgación de dicho Real Decreto-Ley se establecen importantes obligaciones de seguridad para los operadores de servicios esenciales y para ciertos proveedores de servicios digitales y se crea un sistema de notificación de incidentes. Además, se identifican las autoridades nacionales competentes en esta materia, se definen los Equipos de respuesta a incidentes de seguridad informática de referencia (red CSIRT) y se establece un régimen sancionador con sanciones que podrían llevar desde una amonestación o multa de 100.000 euros en caso de infracción leve hasta multa de 1.000.000 de euros en caso de infracción muy grave.

109

PALABRAS CLAVE

Directiva NIS, incidentes, internet, ciberespacio, operador de servicios esenciales.

ABSTRACT

Royal Decree-Law 12/2018, on security of network and information systems implementing the NIS Directive, is called to be a key element in the regulatory framework of cybersecurity in Spain. Through the enactment of such Royal Decree-Law, impor-

tant security obligations are established for operators of essential services and certain digital service providers and a system for the notification of incidents is created. In addition, the Royal decree specifies national competent authorities in this area and a network of Computer Security Incident Response Team (CSIRT network). Lastly, this new regulation establishes a regime of sanctions that could lead to a reprimand or a fine of 100,000 euros in case of minor infringement up to a fine of 1,000,000 euros in case of very serious infringement.

KEYWORDS

NIS Directive, Incidents, Internet, Cyberspace, Operator of essential services.

1. INTRODUCCIÓN

En los tiempos que corren podemos afirmar que la ciberseguridad es uno de los grandes retos a los que se enfrenta nuestra sociedad. Las redes y los sistemas de información, principalmente Internet, desempeñan un papel fundamental y su fiabilidad y seguridad son esenciales para las actividades económicas y sociales y para la seguridad y el funcionamiento del mercado y de las instituciones en general. Según datos publicados por el Instituto Nacional de Ciberseguridad (INCIBE) en España durante al año 2017 se resolvieron 123.000 incidentes de ciberseguridad, incrementándose un 6,77 con respecto al año anterior.

Es una cuestión que por lo tanto no solo preocupa a las empresas, que cada vez destinan mayores recursos al diseño y planificación de estrategias orientadas a proteger sus organizaciones sino que condiciona, de forma más amplia, la estrategia nacional de los estados por las nefastas consecuencias que los ciberataques pueden tener, entre otras, en el orden del sistema y la seguridad de la ciudadanía.

A esto hay que añadir la falta de fronteras en el ciberespacio; en efecto los ataques (y las consecuencias de los ataques) a las redes y sistemas de la información, pueden tener un claro alcance transnacional que requiere de una clara colaboración entre países, instituciones y agentes afectados. Hasta hace muy poco las acciones orientadas a proporcionar seguridad que los Estados han estado llevando a cabo estaban muy constreñidas a las fronteras nacionales lo que implicaba planteamientos heterogéneos entre países y una fragmentación y falta de coordinación de las estrategias de ciberseguridad que dificultaban (sino imposibilitaban) la protección de los individuos, empresas y estado a nivel global.

Es por ello que la Unión Europea, con el objetivo de reforzar la cooperación de los Estados miembros en esta materia esencial para garantizar el

correcto desarrollo de las actividades económicas y sociales y, sobre todo, para el mantenimiento del mercado interior, aprobó la Estrategia Europea de Ciberseguridad en el año 2013 siendo una de las piezas fundamentales de dicha estrategia la aprobación de la Directiva (UE) 2016/1148, el 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la UE.

2. DIRECTIVA NIS

La Directiva 2016/1148, más conocida como “*Directiva NIS*” por sus siglas en inglés “*Network Information System*”, afecta a los operadores de servicios esenciales y a ciertos proveedores de servicios digitales (veremos más adelante, al entrar en la implementación en España, qué ha de entenderse por ambos conceptos) e impone a cada Estado Miembro el deber de implementar en su ordenamiento jurídico aspectos como: (i) la obligación de identificar a las empresas susceptibles de ser consideradas como “*operadores de servicios esenciales*” en sectores tan relevantes como la banca, energético, transporte o salud; (ii) la designación de autoridades nacionales competentes y puntos de contacto único en materia de ciberseguridad; (iii) o la creación de una red de Equipos de Respuesta a Incidentes de Seguridad Informática (red CSIRT) responsables de la gestión de incidentes y riesgos. Además, esta normativa europea establece un Grupo de cooperación formado por representantes de los Estados miembros, la Comisión Europea y la ENISA (Agencia Europea de Seguridad de las Redes y de la Información) con el objetivo de apoyar la estrategia y el intercambio de información entre los Estados miembros en el ámbito de la ciberseguridad. Se encomienda al Grupo de cooperación el establecimiento de programas de trabajo bianuales sobre las acciones que deben emprenderse para realizar sus objetivos y funciones, entre las que se encuentran, proporcionar orientación estratégica para la actividades de la red CSIRT o intercambiar buenas prácticas entre los Estados miembros; asimismo, en colaboración con la ENISA, el Grupo de cooperación debe asistir a los Estados miembros en el desarrollo de las capacidades para garantizar la seguridad en las redes y sistemas de información.

La Directiva NIS establece finalmente que los Estados miembros disponen de 21 meses para llevar a cabo su transposición a la legislación nacional. Dicho plazo venció el 9 de mayo de 2018 sin que el legislador español hubiese procedido a su trasposición, por lo que la Comisión Europea inició un procedimiento formal de infracción (nº 2018/168) del cual es previsible que desista pues la transposición ya se ha producido por medio del Real Decreto-Ley 12/2018 que analizamos a continuación.

3. REAL DECRETO-LEY 12/2018

Pese a los cambios de gobierno, la urgente necesidad y el inicio del procedimiento sancionador por parte de la Comisión Europea han acelerado la tramitación del Real Decreto-Ley 12/2018, que fue finalmente publicado en el BOE el día 8 de septiembre de 2018 y convalidado posteriormente por el Congreso de los Diputados.

Dicho Real Decreto-Ley está llamado a convertirse en una de las piezas claves de la regulación de la ciberseguridad en España cuyo marco de referencia son las Estrategias de Seguridad Nacional de 2013 y 2017.

Asimismo, el Real Decreto-Ley 12/2018 se une a otras normas ya existentes vinculadas con la ciberseguridad y con las que establece vínculos horizontales: entre otras, las Leyes 8/2011, de 28 de abril, por la que se establecen medidas para la protección de las infraestructuras críticas, y 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional, así como el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

3.1. Ámbito de aplicación

112

Dada la importancia del Real Decreto-Ley 12/20128 y la carga de obligaciones que se impone, entre otros, a los operadores sujetos a la misma - cuya implementación tendrá sin duda un impacto importante en la estructura organizacional de las empresas – uno de los puntos claves es discernir si una organización está o no incluida en el elenco de sujetos sometidos a dicha regulación.

Siguiendo el mandato del legislador comunitario, el Real Decreto-Ley afecta fundamentalmente a dos tipos de organizaciones:

- por un lado, a los prestadores de servicios esenciales dependientes de las redes y sistemas de información comprendidos en los sectores estratégicos definidos en la Ley 8/2011, de 28 de abril de infraestructuras críticas, entre los que se incluyen, el sector energético, de transporte, salud o de infraestructuras digitales, entre otros, y
- por otro lado a determinados prestadores de servicios digitales, concretamente a los considerados mercados en línea, motores de búsqueda en línea y servicios de computación en nube siempre que ocupen a más de 50 personas y cuyo volumen de negocios anual o cuyo balance general anual supere los 10 millones de euros.

En relación a los prestadores de servicios esenciales, es decir, aquellos servicios necesarios para el mantenimiento de las funciones sociales básicas,

la salud, la seguridad el bienestar social y económico de los ciudadanos, o el eficaz funcionamiento de las Instituciones del Estado y las Administraciones Públicas, tal y como los define el mencionado Real Decreto Ley, el legislador nacional debe de publicar listados con los operadores correspondientes a los sectores estratégicos y dichos listados deberán actualizarse, para cada sector, con una frecuencia bienal.

En relación con los prestadores de servicios digitales debe de entenderse que son mercados en línea aquellos servicios que permiten a consumidores y a empresarios celebrar contratos, de compraventa o de prestación de servicios en línea, con empresarios, siendo el propio servicio en línea el lugar donde se celebran finalmente tales contratos. Por ejemplo, un proveedor de subastas en línea que permita a otros establecer puntos de venta en su plataforma para que los consumidores y empresas puedan acceder en línea a sus productos y servicios puede considerarse un mercado en línea. Por su lado son motores de búsqueda en línea aquellos servicios que permiten a los usuarios hacer búsquedas de sitios web mediante una consulta sobre un tema en forma de palabra clave, frase u otro tipo de entrada (el ejemplo paradigmático es Google). Finalmente son servicios de computación en la nube aquellos que hacen posible el acceso a un conjunto modulable y elástico de recursos de computación que se pueden compartir.

3.2. Incidentes con efectos significativos en la prestación del servicio

113

El Real Decreto Ley establece que se identificará a un operador como operador de servicios esenciales cuando el potencial incidente sufrido por dicho operador pueda llegar a tener efectos perturbadores significativos en la prestación del servicio. En el texto normativo, en línea con lo establecido en la Directiva NIS, se identifican los factores que han de tenerse en cuenta para valorar si un incidente puede tener efectos significativos en los servicios y que son los siguientes:

- La disponibilidad de alternativas para mantener un nivel suficiente de prestación del servicio esencial;
- La valoración del impacto de un incidente en la provisión del servicio, evaluando la extensión o zonas geográficas que podrían verse afectadas por el incidente;
- La dependencia de otros sectores estratégicos respecto del servicio esencial ofrecido por la entidad y la repercusión, en términos de grado y duración, del incidente en las actividades económicas y sociales o en la seguridad pública;
- El número de usuarios que confían en los servicios prestados por ella y finalmente,

- Su cuota de mercado.

En relación a los prestadores de servicios digitales, la Comisión el pasado 30 de enero de 2018 publicó el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/151, por el que se detallan, entre otros, los parámetros para determinar si un incidente tiene un impacto significativo en la prestación de los servicios digitales. Dichos parámetros son los siguientes:

- El servicio prestado por el proveedor de servicios digitales ha estado indisponible durante más de 5.000.000 horas de usuario, donde la expresión «*horas de usuario*» se refiere al número de usuarios afectados en la UE por una duración de sesenta minutos.

- El incidente ha dado lugar a una pérdida de autenticidad, integridad o confidencialidad de los datos almacenados, transmitidos o tratados, o de los servicios correspondientes ofrecidos, o accesibles mediante una red y sistema de información del proveedor de servicios digitales, que ha afectado a más de 100.000 usuarios en la UE.

- El incidente ha creado un riesgo para la seguridad pública o de pérdida de vidas humanas.

- El incidente ha causado daños materiales como mínimo a un usuario en la UE, y el daño causado a dicho usuario es superior a 1.000.000 EUR.

3.3. Principales obligaciones para el sector privado

3.3.1. Obligaciones de seguridad

Los proveedores de servicios esenciales y los prestadores de servicios digitales sujetos al mencionado Real Decreto deberán adoptar medidas técnicas y de organización, adecuadas y proporcionadas para gestionar los riesgos que se planteen para la seguridad de las redes y sistemas de información utilizados en la prestación de los servicios y reducir al mínimo el impacto de los incidentes que les afecten.

El desarrollo de tales medidas técnicas y de organización queda sujeto a un posterior desarrollo reglamentario del Real Decreto-Ley por lo que los operadores de servicios esenciales y los prestadores de servicios digitales deberán de esperar para conocer exactamente qué medidas deben de adoptar. En esta labor de desarrollo e implementación las autoridades competentes deben tener en cuenta, entre otros, las obligaciones sectoriales, las directrices que se adopten en el Grupo de cooperación y los posibles requisitos existentes en materia de ciberseguridad a las que pudiera estar sometido un operador en virtud de otras normas ya aprobadas para ámbitos específicos, por ejemplo, en relación a la notificación de incidentes. Todo ello exige, a

nuestro juicio, una importante labor de cooperación a hora de desarrollar el Real Decreto-Ley con el objetivo de evitar duplicidades en las obligaciones exigibles y facilitar su cumplimiento a los operadores.

3.3.2. *Notificación de incidentes*

Uno de los objetivos principales del Real Decreto es la creación de un sistema de notificación de incidentes de seguridad que afecten a las redes y sistemas de la información. En este sentido, tanto los operadores de servicios esenciales como los prestadores de servicios digitales tienen la obligación de notificar los incidentes que puedan tener efectos perturbadores en la prestación de dichos servicios a la autoridad competente, a través de los Equipos de Respuesta a Incidentes de Seguridad Informática (red CSIRT) de referencia.

Parece que el legislador nacional ha querido que la carga obligacional de notificar los incidentes sea mayor para los prestadores de servicios esenciales quienes deberán de notificar no solo aquellos incidentes que puedan tener efectos perturbadores en la prestación de los servicios si no aquellos sucesos o incidencias que puedan afectar a la redes aun cuando no hayan tenido un efecto adverso real sobre aquellas. Por otro lado, los prestadores de servicios digitales solo deberán notificar dichos incidentes cuando el proveedor tenga acceso a la información necesaria para valorar el impacto del incidente.

Además, los prestadores de servicios esenciales deberán realizar una primera notificación inicial sin dilación indebida donde incluirán, entre otros, la información que permita determinar cualquier efecto transfronterizo; y posteriormente aquellas notificaciones intermedias que sean necesarias para actualizar la información comunicada en la primera notificación e informar sobre la evolución del incidente. Por último deberán realizar una notificación final cuando el incidente se haya resuelto, es decir, cuando se hayan restablecido las redes y sistemas de información y los servicios afectados operen con normalidad.

Es importante resaltar la protección que el Real Decreto ha querido brindar a los notificantes de los incidentes estableciendo que las entidades que realicen dichas notificaciones no quedarán sujetas a una mayor responsabilidad. Además, se hace hincapié en que los empleados o personal que informen sobre los incidentes no podrán sufrir consecuencias adversas en sus puestos de trabajo o en la empresa salvo que se acredite mala fe en su actuación.

3.3.3. *Otras obligaciones*

Los operadores de servicios esenciales deberán designar y comunicar a la autoridad competente la persona, unidad u órgano colegiado responsable de

la seguridad de la información, como punto de contacto y de coordinación técnica con aquella. Esta figura que podríamos denominar como “*Responsable de seguridad*” nos recuerda al “*Delegado de Protección de Datos*” o “*DPO*” por sus siglas en inglés introducido por el nuevo Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 (Reglamento general de protección de datos) entre cuyas funciones se encuentra ser el responsable de conocer los riesgos y medidas que la empresa debe adoptar para cumplir con la normativa en materia de protección de datos y cooperar y actuar como punto de contacto con la autoridad de control para cuestiones relativas al tratamiento de protección de datos.

Además, los prestadores de servicios digitales sujetos al Real Decreto tendrán la obligación de comunicar su actividad a la autoridad competente en el plazo de tres meses desde que la inicien a los efectos de mero conocimiento. Los proveedores que ya vinieran prestando servicios digitales también deberán comunicar su actividad en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor del Real Decreto-Ley.

3.4. Régimen sancionador del Real Decreto-Ley 12/2018

El régimen sancionador incluido en el Real Decreto-Ley 12/2018 y aplicable a los operadores de servicios esenciales y proveedores de servicios digitales incluye un catálogo detallado de infracciones que, según su gravedad, llevan aparejadas desde una amonestación o multa de 100.000 euros en caso de infracción leve, (por ejemplo por no facilitar al CSIRT de referencia o a la autoridad competente la información que éstas soliciten), hasta multa de 1.000.000 de euros en caso de infracción muy grave (por ejemplo el incumplimiento reiterado de la obligación de notificar incidentes con efectos perturbadores significativos en el mercado).

Como es habitual se incluyen criterios de graduación de las sanciones en función del grado de culpabilidad e importancia de la infracción así como actuaciones atenuantes.

4. CONCLUSIÓN

La promulgación del Real Decreto-Ley 12/2018 supone la culminación de una iniciativa a nivel europeo y un avance muy importante en el ámbito jurídico de la ciberseguridad a nivel nacional. Sin duda, la implementación de las medidas de seguridad exigidas por el Real Decreto por parte de los prestadores de servicios esenciales y proveedores de servicios digitales se traducirá en que las redes y sistemas de información nacionales se vuelvan

más resistentes y reactivos frente a potenciales ataques cibernéticos, lo que junto a la creación de mecanismos de gestión de incidentes nacionales e interconectados con Europa (red CSRIT) nos brinda por fin un marco para prevenir y gestionar las amenazas y riesgos a las que actualmente se enfrentan nuestras redes y sistemas de información.

Habrá que estar al desarrollo reglamentario de la norma y, sobre todo, a su aplicación para valorar en qué medida el marco es idóneo para lo que pretende y es capaz de dotar a nuestra sociedad de la seguridad que sus instituciones y tráfico económico requieren.

IV. COMPETENCIA

LA SENTENCIA EAEP/COMISIÓN: ¿EL ÚLTIMO ACTO DE LA SAGA GLAXO?

Fecha de recepción: 4 diciembre 2018
Fecha de aceptación y versión final: 4
diciembre 2018

MARIAROSARIA GANINO
MARTÍNEZ LAGE, ALLENDE SALAZAR
& BROKELMANN, S.L.P.

RESUMEN

El artículo analiza la sentencia del Tribunal General en el asunto EAEP/Comisión, que confirma la Decisión de la Comisión Europea de archivar, por falta de interés de la Unión, la denuncia de la EAEP contra el sistema de doble precio de GlaxoSmithKline. La sentencia establece que la Comisión no estaba obligada a analizar si dicho sistema cumple las condiciones para beneficiarse de una exención con arreglo al artículo 101.3 TFUE. Asimismo, confirma que la autoridad de la competencia y los tribunales nacionales están plenamente capacitados para analizar la legalidad de los sistemas de precio que restringen el comercio paralelo de medicamentos.

119

PALABRAS CLAVE

Comercio paralelo de medicamentos, sistemas de doble precio, exención con arreglo al artículo 101.3 TFUE, ejecución de las sentencias GSK España por parte de la Comisión Europea, análisis por las autoridades de la competencia y los tribunales nacionales, desestimación de una denuncia por falta de interés de la Unión

ABSTRACT

This article analyses the judgment of the General Court in the EAEP/Commission case, which confirms the Decision of the European Commission to dismiss, for lack of Union interest, EAEP's complaint against GSK's dual pricing system. The judgment holds that the Commission was not obliged to analyse whether that system fulfils the conditions to benefit from an exemption under Article 101(3) TFEU. It also confirms

that the national competition authority and the national courts have the capacity to assess the legality of pricing systems that restrict parallel trade in medicines.

KEYWORDS

Parallel trade in medicines, dual pricing systems, exemption pursuant to Article 101(3) TFEU, obligation of the European Commission to take measures to comply with the GSK Spain judgments, analysis by national competition authorities and national courts, rejection of a complaint for lack of Union interest.

El pasado 26 de septiembre de 2018 el Tribunal General de la UE confirmó la decisión de la Comisión Europea de desestimar, por falta de interés de la Unión, la denuncia que la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) interpuso en 1999 contra el sistema de doble precio de GlaxoSmithKline (GSK), consistente en aplicar unos precios distintos a los mayoristas españoles dependiendo de si el medicamento suministrado se revendía en España o se destinaba a la exportación¹.

Entretanto, los Tribunales de la UE han dictado dos importantes sentencias sobre el sistema de doble precio de GSK y la autoridad de la competencia española y los tribunales nacionales han tenido ocasión de pronunciarse sobre los sistemas de precio libre implantados por otras empresas farmacéuticas en España. Las sentencias de los Tribunales de la UE en el asunto GSK España establecieron que el sistema de doble precio de GSK restringía la competencia de forma contraria al artículo 101.1 del Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE), pero podría ser susceptible de exención con arreglo al artículo 101.3 TFUE, mientras que la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) ha establecido que los sistemas de precio libre ni siquiera infringen los artículos 101.1 TFUE y 1.1 LDC².

La sentencia del Tribunal General de 26 de septiembre, por un lado, se pronuncia sobre los “*efectos*” de las sentencias GSK España y el alcance de la obligación de la Comisión Europea de dar cumplimiento a las mismas y, por otro, confirma que la autoridad de competencia y los tribunales españoles están plenamente capacitados para analizar la legalidad de los sistemas de precio que restringen el comercio paralelo de medicamentos. Podría ser el último acto del debate sobre la legalidad de las restricciones del comercio paralelo de medicamentos al que dio inicio GSK hace más de 20 años, al haber la EAEPC anunciado públicamente que no tiene intención de recurrir la sentencia, sin

1. Sentencia EAEPC/Comisión, T-574/14, EU:T:2018:605.

2. Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

te que no tiene intención de recurrir la sentencia, sin perjuicio de que no puede descartarse que dicho debate continúe ante los tribunales nacionales.

1. LOS ANTECEDENTES

En marzo de 1998, GSK (entonces Glaxo Wellcome) notificó a la Comisión Europea sus nuevas condiciones generales de venta, en virtud de las cuales aplicaría a los mayoristas españoles dos precios distintos para sus medicamentos y, en concreto, un precio más alto para los productos destinados a la exportación respecto del precio aplicado para los medicamentos revendidos en el territorio nacional. GSK solicitó a la Comisión que confirmara mediante una declaración negativa que dichas condiciones generales no infringían el artículo 101.1 TFUE³ o, con carácter subsidiario, que cumplieran los requisitos establecidos en el artículo 101.3 TFUE, otorgándole una exención individual con arreglo al entonces vigente Reglamento nº 17/1962⁴.

En enero de 1999, la EAEPC presentó una denuncia a la Comisión, solicitando que se desestimara la solicitud de GSK, por considerar que las condiciones generales de venta de GSK constituían un acuerdo contrario al artículo 101.1 TFUE, que no cumplía los requisitos para beneficiarse de una exención con arreglo al artículo 101.3 TFUE.

En su Decisión de 8 de mayo de 2001, la Comisión Europea estableció que las condiciones generales de venta de GSK restringían la competencia por objeto y por sus efectos de forma contraria al artículo 101.1 TFUE y desestimó la solicitud de exención individual con arreglo al artículo 101.3 TFUE.

Dicha decisión fue recurrida ante el Tribunal de Primera Instancia de la UE (TPI, actual Tribunal General). El TPI⁵ estableció que las condiciones generales de venta de GSK no tenían por objeto restringir la competencia, pero confirmó que tenían efectos restrictivos de la competencia y, por tanto, infringían el artículo 101.1 TFUE. Sin embargo, el TPI estableció que la Comisión no había analizado de manera rigurosa las alegaciones de GSK en cuanto al cumplimiento de los requisitos para beneficiarse de una exención con arreglo al artículo 101.3 TFUE y, por tanto, anuló los artículos 2, 3 y 4 de la Decisión de la Comisión, en los que ésta establecía que no se cumplían dichos requisitos y ordenaba a GSK poner fin a la infracción e informar a la Comisión de las medidas tomadas al respecto. El TPI estableció expresamente que, a pesar de que entretanto había entrado en vigor el nuevo Reglamento nº 1/2003⁶, que eliminaba el anterior sistema de notificación y exención individual

3. En el presente artículo haremos referencia al artículo 101 TFUE, con independencia de la distinta numeración de este mismo artículo en el Tratado (artículo 85 TCEE y, posteriormente, artículo 81 CE).

4. Reglamento nº 17 del Consejo, de 6 de febrero de 1962, Primer Reglamento de aplicación de los artículos 85 y 86 del Tratado, Edición especial en español: Capítulo 8 Tomo 1 p. 22–28.

5. Sentencia GlaxoSmithKline Services/Comisión, T-168/01, EU:T:2006:265.

6. Reglamento (CE) nº 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado, DO L 1/1 de 4.1.2003.

establecido en el Reglamento nº 17/1962, la Comisión tenía que pronunciarse sobre la solicitud de exención individual de GSK, en la medida en que ésta siguiera pendiente ante ella.

La sentencia del TPI fue recurrida ante el Tribunal de Justicia de la UE (TJUE), que desestimó el recurso, a pesar de establecer que el TPI había errado en concluir que las condiciones generales de venta de GSK no tenían un objeto restrictivo de la competencia⁷. El TJUE concluyó que este error no permitía anular la sentencia del TPI, dado que éste había establecido correctamente que dichas condiciones generales infringían el artículo 101.1 TFUE y que la Comisión no había realizado un análisis riguroso del posible cumplimiento de los requisitos del artículo 101.3 TFUE.

Sin embargo, la Comisión Europea nunca realizó un nuevo análisis del posible cumplimiento de los requisitos del artículo 101.3 TFUE, dado que en enero de 2010 GSK retiró su solicitud de exención individual.

En 2013 la EAEPC solicitó a la Comisión que se pronunciara sobre su denuncia de 1999, y en 2014 la Comisión desestimó dicha denuncia por falta de interés de la Unión en proseguir la investigación y, en concreto, por las siguientes tres razones. En primer lugar, la Comisión constató que GSK había dejado de aplicar sus condiciones generales de venta desde octubre de 1998, cuando éstas fueron suspendidas cautelarmente por el Tribunal de Defensa de la Competencia, sin que existiera ningún indicio de que pretendiera aplicarlas en el futuro. En segundo lugar, la Comisión constató la inexistencia de efectos persistentes de la supuesta infracción y descartó cualquier relación de causalidad entre la supuesta inactividad de la Comisión en este asunto y las políticas de precio adoptadas por otras empresas farmacéuticas en España. En tercer lugar, la Comisión consideró que el asunto objeto de la denuncia podía someterse a la autoridad de competencia y los tribunales nacionales, que estaban capacitados para analizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 101.3 TFUE. Finalmente, la Comisión entendió que la obligación que le impone el artículo 266 TFUE de adoptar las medidas necesarias para la ejecución de las sentencias del TPI y el TJUE no le exigía en el presente caso analizar si las condiciones generales de venta de GSK cumplían los requisitos para beneficiarse de una exención con arreglo al artículo 101.3 TFUE, dado que GSK había retirado su solicitud de exención y porque, según la Comisión, el “*efecto*” de las sentencias del TPI y del TJUE era la nulidad de la Decisión de la Comisión de 2001, debiendo considerarse como si nunca hubiera sido adoptada.

La sentencia del Tribunal General de 26 de septiembre de 2018 ha confirmado esta decisión de la Comisión, a pesar de establecer que la interpretación de la Comisión de los “*efectos*” de las sentencias GSK España es errónea. El Tribunal

7. Sentencia GlaxoSmithKline Services y otros/Comisión y otros, C-501/06 P, EU:C:2009:610.

ha establecido que la Comisión no incumplió su obligación de ejecutar dichas sentencias y no incurrió en error al desestimar la denuncia de la EAEPC por falta de interés de la Unión.

Dos aspectos de la sentencia del Tribunal nos parecen particularmente interesantes. Por un lado, el Tribunal se pronuncia sobre los “*efectos*” de las sentencias GSK España y el alcance de la obligación de la Comisión Europea de ejecutar las mismas. Por otro, el Tribunal analiza la relación entre el sistema de GSK y los sistemas de precios de otras empresas farmacéuticas y confirma que la autoridad española de la competencia y los tribunales españoles están plenamente capacitados para analizar la legalidad de estos sistemas con las normas de competencia de la UE. Analizamos, a continuación, ambas cuestiones.

2. LA COMISIÓN EUROPEA INTERPRETÓ ERRÓNEAMENTE LAS SENTENCIAS GSK ESPAÑA, PERO NO INCUMPLIÓ SU OBLIGACIÓN DE EJECUTAR LAS MISMAS

En su primer motivo de recurso ante el Tribunal General, la EAEPC alegó que la Comisión, sobre la base de la premisa errónea de que las sentencias del TPI y el TJUE habrían determinado la nulidad de la Decisión de la Comisión de 2001, incumplió su obligación de ejecutar dichas sentencias, tal y como exige el artículo 266 TFUE. Según la EAEPC, para cumplir con dicha obligación la Comisión tenía que analizar si concurrían los requisitos para que el sistema de doble precio de GSK pudiera beneficiarse de una exención con arreglo al artículo 101.3 TFUE, tomando una decisión sobre la denuncia de 1999, y no podía, por tanto, desestimar dicha denuncia por falta de interés de la Unión.

Lo cierto es que la afirmación de la Comisión de que su Decisión de 2001 sería “*nula y sin efecto*” y que “*debía considerarse que nunca había sido adoptada*” es, cuando menos, sorprendente. En efecto, la sentencia del TPI, confirmada por el TJUE, anuló los artículos 2, 3 y 4 de dicha Decisión, pero no el artículo 1, que establecía que el sistema de doble precio de GSK infringía el artículo 101.1 TFUE. Dicha afirmación es aún más sorprendente si se tiene en cuenta que no era en absoluto necesaria para desestimar la alegación de la EAEPC de que, para dar cumplimiento a las sentencias de los Tribunales de la UE, la Comisión habría tenido que pronunciarse sobre si el sistema de GSK cumplía con los requisitos del artículo 101.3 TFUE y sobre la denuncia de la EAEPC. En efecto, la sentencia del TPI estableció con toda claridad cómo, “*habida cuenta de la anulación parcial de la Decisión*” de 2001, la Comisión tenía que cumplir con su obligación de adoptar las medidas necesarias para la ejecución de dicha sentencia, a saber, pronunciándose sobre la solicitud de exención individual de GSK “*en la medida en que siga estando pendiente*

ante ella”⁸. Al margen de que la sentencia del TPI instara a la Comisión a pronunciarse sobre la solicitud de exención de GSK y no sobre la denuncia de la EAEPD, al haber GSK retirado su solicitud de exención individual en 2010, la Comisión no tenía obligación de pronunciarse sobre la misma, como la propia Comisión concluyó en la Decisión de desestimación de la denuncia de la EAEPD. Es difícil de entender la razón por la que la Comisión añadió que, además, la Decisión de 2001 sería “*nula y sin efecto*”, proponiendo una interpretación del “*efecto*” de la sentencia del TPI (y de la sentencia del TJUE que la confirma) que contradice la propia letra de dicha sentencia. Los argumentos de la Comisión de que los efectos jurídicos de la Decisión de 2001 se derivarían únicamente de los artículos anulados (artículo 2, 3 y 4 de la Decisión) y de que GSK no habría infringido el artículo 101 TFUE en su totalidad al no haberse adoptado una decisión sobre la solicitud de exención, no parecen muy convincentes, dado que ignoran que el artículo 1 de la Decisión de 2001 nunca fue anulado.

No sorprende, por tanto, que en su sentencia de 26 de septiembre de 2018 el Tribunal General calificara como errónea la interpretación de los efectos de las sentencias GSK España propuesta por la Comisión y confirmara que dichas sentencias anularon sólo parcialmente la Decisión de 2001, pero confirmaron la validez de su artículo 1, que establecía que las condiciones generales de venta de GSK infringían el artículo 101.1 TFUE. De ahí que el Tribunal también calificara como “*ambigua*” la afirmación de la Comisión de que para decidir sobre la denuncia de la EAEPD habría tenido que realizar una nueva investigación pormenorizada, que podría entenderse como una investigación sobre todos los aspectos del artículo 101 TFUE, incluyendo la propia existencia de una infracción del artículo 101.1 TFUE, que, sin embargo, ya había sido establecida por la sentencias del TPI y el TJUE. A la vista de estos errores de la Comisión, el Tribunal General, a pesar de desestimar el recurso de la EAEPD, no ha impuesto la totalidad de las costas a la demandante, sino que ha establecido que la Comisión cargue con sus propias costas.

No obstante, el Tribunal General ha concluido acertadamente que, a pesar de estos errores, la Comisión no incumplió su obligación de adoptar medidas de ejecución de las sentencias GSK España, dado que la Comisión ya no estaba obligada a pronunciarse sobre la solicitud de exención de GSK una vez que ésta había sido retirada en enero de 2010. La Comisión podía, por tanto, evaluar la existencia de interés de la Unión para proseguir en el examen de la denuncia

8. Véase el apdo. 320 de la sentencia del TPI: “*A este respecto, aun cuando el Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (DO L 2003, L 1, p. 1), haya suprimido el procedimiento de notificación previsto por el Reglamento n.º 17, corresponde a la Comisión, habida cuenta de la anulación parcial de la Decisión y del efecto retroactivo de ésta, pronunciarse sobre la solicitud de exención presentada por GSK colocándose en la fecha en que se presentó esta última [véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 2 de mayo de 2006, O2 (Germany)/Comisión, T 328/03, Rec. p. I 0000, apartados 47 y 48], en la medida en que siga estando pendiente ante ella.*”.

de la EAEPC cuando en 2013 ésta presentó su solicitud de reexamen de dicha denuncia.

3. LA AUTORIDAD DE LA COMPETENCIA Y LOS TRIBUNALES NACIONALES ESTÁN PLENAMENTE CAPACITADOS PARA ANALIZAR LA LEGALIDAD DE LAS RESTRICCIONES DEL COMERCIO PARALELO DE MEDICAMENTOS

Tras desestimar las alegaciones de la EAEPC de que la Comisión estaba obligada a pronunciarse sobre su denuncia de 1999 en virtud del artículo 266 TFUE (así como de los artículos 105 TFUE y 7 del Reglamento nº 1/2003), el Tribunal General también ha desestimado el segundo motivo de recurso de la EAEPC, en el que ésta alegaba que la Comisión había errado al desestimar su denuncia por falta de interés de la Unión.

En primer lugar, el Tribunal General descarta que el error de la Comisión en la interpretación de las sentencias GSK España haya afectado a su evaluación de la existencia de un interés de la Unión en proseguir en la investigación de la denuncia de la EAEPC y, en concreto, a los tres criterios en los que la Comisión se basó para desestimar dicha denuncia: el cese del comportamiento de GSK en octubre de 1998, la falta de efectos persistentes y el hecho de que los tribunales y las autoridades nacionales estaban capacitados para ocuparse de los problemas suscitados en dicha denuncia. En efecto, según el Tribunal General, el hecho de que la Decisión de 2001 siguiera parcialmente vigente (en concreto, su artículo 1), que es una circunstancia de Derecho, no influye en la persistencia del comportamiento de GSK o de sus efectos, que son circunstancias de hecho. Tampoco afecta a la intervención de las autoridades y los tribunales nacionales, que sigue siendo posible. Por lo demás, el Tribunal General considera que el mero interés jurídico en relación con el análisis de los sistemas de doble precio suscitado por las sentencias GSK España no puede por sí mismo justificar la continuación de la investigación de la denuncia de la EAEPC por parte de la Comisión, cuya decisión no versa sobre la existencia de un interés abstracto y académico, sino sobre la existencia de un interés concreto y real que justifique el empleo de los recursos de la Comisión.

A continuación, el Tribunal General desestima las alegaciones de la EAEPC sobre la errónea apreciación, por parte de la Comisión, del cese del comportamiento de GSK, la persistencia de sus efectos y la capacidad de la autoridad de la competencia y los tribunales nacionales para analizar las cuestiones objeto de su denuncia.

Cabe recordar que mientras la legalidad del sistema de doble precio de GSK estaba siendo analizada por los Tribunales de la UE, la EAEPC y otros mayoristas españoles presentaron una serie de denuncias a la Comisión Europea, en las que alegaban que otras empresas farmacéuticas estarían aplicando sistemas de doble

precio similares en el mercado español⁹. Sin embargo, la Comisión desestimó estas denuncias por falta de interés de la Unión, al considerar que planteaban los mismos problemas de competencia que el sistema de GSK, que estaba siendo examinado por el TPI, y podían ser analizadas por la autoridad de la competencia y los tribunales nacionales.

Los denunciantes se dirigieron entonces a la autoridad de la competencia española que, sin embargo, archivó las denuncias, diferenciando el sistema de doble precio de GSK del sistema de precio libre aplicado por las otras empresas farmacéuticas, consistente en fijar un único precio para sus medicamentos, que sería sustituido por el precio regulado establecido por la Administración cuando se cumplieran los requisitos establecidos para ello por la legislación aplicable¹⁰, a saber, la financiación con fondos públicos y la dispensación en España. Estas decisiones de archivo —en concreto, las decisiones en los asuntos Spain Pharma y EAEP vs. Laboratorios Farmacéuticos¹¹— fueron posteriormente anuladas por la Audiencia Nacional, cuyas sentencias fueron confirmadas por el Tribunal Supremo. Esencialmente la Audiencia Nacional y el Tribunal Supremo consideraron que la compatibilidad de los sistemas de precio libre con la legislación sectorial no era suficiente para considerarlos compatibles con los artículos 101 TFUE y 1 LDC y que no constituían conductas unilaterales sustraídas a estas normas. Pero no llegaron a pronunciarse sobre la legalidad de dichos sistemas, sino que remitieron ambos asuntos a la autoridad de la competencia para que los analizara a la luz de la jurisprudencia GSK España, según la cual los acuerdos que restringen el comercio paralelo infringen el artículo 101.1 TFUE, pero podrían beneficiarse de una exención con arreglo al artículo 101.3 TFUE.

Finalmente, en sus resoluciones de 19 de enero de 2017 y 30 de agosto de 2018¹², la CNMC ha establecido nuevamente que los sistemas de precio libre no infringen los artículos 1.1 LDC y 101.1 TFUE. En particular, la CNMC considera que la jurisprudencia GSK España no puede aplicarse analógicamente a los sistemas de precio libre, al ser distinto el marco legal. Según la CNMC, mientras que GSK realizó una interpretación extensiva de la legislación entonces vigente que requería la aplicación

9. La Comisión recibió dos denuncias contra Pfizer en 2001 (COMP/38215/B2 FEDIFAR/Pfizer y COMP/38293/B2 EAEP/Pfizer) y tres en 2005 (COMP/39184/B2 Spain Pharma/Pfizer, COMP/39243/B2 EAEP/Pfizer y COMP/39257/B2 Spain Pharma/Pfizer).

10. Actual artículo 94.5 del 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 (TRL-GURMPS), y anteriores artículo 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio de 2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y artículo 100 de la Ley 25/1990, del Medicamento, en la versión modificada por la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social.

11. Resolución de la CNC de 21 de mayo de 2009 en el expte. 2623/05 Spain Pharma y Resolución de la CNC de 14 de septiembre de 2009 en el expte. S/0017/07 EAEP vs. Laboratorios Farmacéuticos.

12. Resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017 en el expte. S/DC/0546/15 Pfizer/Cofares y Resolución de la CNMC de 30 de agosto de 2018 en el expte. S/DC/0608/17 EAEP vs. Laboratorios Farmacéuticos.

del precio intervenido a todos los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y vendidos en España (con independencia de dónde se dispensaran), en el nuevo marco legislativo entrado en vigor en enero de 2000 —en el que el precio intervenido se aplica únicamente a los medicamentos financiados que se dispensen en España—, la aplicación de precios distintos para el mismo medicamento simplemente cumple con la legislación aplicable que introdujo implícitamente dos precios distintos para el mismo producto.

Pues bien, basándose en el establecimiento de estos sistemas de precio libre en el mercado español, en el procedimiento ante el Tribunal General, la EAEPC alegó que la Comisión Europea habría errado al concluir que los efectos anticompetitivos del sistema de doble precio de GSK no persistían en la actualidad. Según la EAEPC, estos efectos persistían en el mercado español debido al subsiguiente establecimiento de sistemas de doble precio por parte de la mayoría de las empresas farmacéuticas, a los que la Comisión habría dado “*de facto luz verde*” mediante su inactividad.

Además, la EAEPC alegó que la Comisión habría errado al considerar que el asunto objeto de su denuncia podía ser sometido a la autoridad de competencia y los tribunales nacionales, dado que estos no estarían en condiciones de evaluar un asunto de tal naturaleza.

El Tribunal General ha desestimado ambas alegaciones de la EAEPC. Y al hacerlo el Tribunal realiza algunas interesantes apreciaciones sobre la relación entre el sistema de doble precio de GSK y otros sistemas similares adoptados por otras empresas farmacéuticas en España y sobre la capacidad de las autoridades y los tribunales nacionales para controlar la legalidad de estas prácticas.

En primer lugar, el Tribunal General reconoce que a la hora de verificar si persisten los efectos anticompetitivos de una práctica supuestamente contraria al TFUE la jurisprudencia se centra principalmente en los efectos directamente vinculados a la práctica objeto de denuncia (en este caso, las condiciones generales de venta de GSK, objeto de la denuncia de la EAEPC) y que, por tanto, la existencia de efectos anticompetitivos no puede acreditarse haciendo referencia a prácticas de terceros (como serían, en este caso, los sistemas de precio aplicados por otras empresas farmacéuticas en España). No obstante, el Tribunal General admite que la persistencia de efectos anticompetitivos pueda examinarse teniendo en cuenta prácticas realizadas por terceros, cuando se acredite claramente la existencia de una relación de causalidad entre éstas y la práctica objeto de denuncia. Sin embargo, el Tribunal considera que esta relación de causalidad no ha sido acreditada en el presente caso, dado que el hecho de que los sistemas de precio aplicados por otras empresas farmacéuticas susciten potencialmente los mismos problemas de competencia que el sistema de GSK no significa que este último haya influido en el establecimiento de los primeros. En particular, el Tribunal niega que exista dicha relación de causalidad por el hecho de que la supuesta inactividad de la Comisión en el asunto objeto

de la denuncia de la EAEPC habría dado “*de facto luz verde*” a la imposición de restricciones a la exportación en España. El Tribunal señala que la desestimación de una denuncia por falta de interés de la Unión no afecta a la autoevaluación del cumplimiento de las condiciones del artículo 101.3 TFUE por parte de las empresas y que, además, la actuación de la Comisión y, en particular, la apertura en 2012 de una nueva investigación sobre supuestas prácticas de doble precio en España por parte de empresas distintas de GSK¹³ no puede ser percibida como una inactividad que dé luz verde para establecer sistemas de doble precio.

En segundo lugar, el Tribunal General rechaza las muy duras alegaciones de la EAEPC de que la autoridad de la competencia y los tribunales españoles no estarían capacitados para evaluar el asunto objeto de su denuncia, puesto que no dispondrían de los medios, los conocimientos o incluso de la experiencia necesarios para obtener y analizar los datos económicos complejos indispensables a efectos del análisis del cumplimiento de los requisitos del artículo 101.3 TFUE.

Por un lado, el Tribunal General considera que, teniendo en cuenta el sistema de cooperación entre la Comisión y las autoridades nacionales establecido por el Reglamento n.º 1/2003, la Comisión podía presumir que la autoridad de la competencia española estaba en condiciones de aplicar con eficacia las normas de la Unión en el asunto objeto de la denuncia de la EAEPC, sin que se hubiera demostrado la existencia de carencias institucionales que se lo impidieran. Por otra parte, el hecho de que una autoridad nacional no pueda adoptar decisiones en las que se declare la inexistencia de infracción del artículo 101 TFUE no significa que no pueda analizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 101.3 TFUE, dado que, en caso de que considere que dichos requisitos no se cumplen, podrá decidir que no procede intervenir. Además, el Tribunal recuerda que, a efectos de apreciar si un asunto puede ser sometido a una autoridad nacional, lo relevante no es el resultado del examen de la denuncia por dicha autoridad, sino el hecho de que exista la posibilidad de que lo examine.

Por otro lado, el Tribunal General respalda aún más explícitamente la capacidad de los tribunales españoles para controlar las decisiones de la autoridad de competencia e interpretar y aplicar correctamente las sentencias GSK España. En particular, el Tribunal General señala que la interpretación de las sentencias GSK España por parte del Tribunal Supremo en el asunto Spain Pharma/Pfizer, aunque se refiera principalmente a la interpretación del artículo 101.1 TFUE, demuestra que dicho tribunal está igualmente capacitado para realizar un análisis conforme a la jurisprudencia GSK España, en relación el artículo 101.3 TFUE. Dicho en otros términos, al haber interpretado correctamente la jurisprudencia GSK España en cuanto a la infracción del artículo 101.1 TFUE, el Tribunal Supremo también estaría plenamente capacitado para aplicar correctamente el artículo 101.3 TFUE.

13. Asunto AT.39973 - Sistemas de precios para la distribución de medicamentos en España.

4. CONCLUSIONES

La sentencia del Tribunal General de 26 de septiembre de 2018 podría ser el último acto del debate sobre la legalidad de los sistemas de precios que restringen el comercio paralelo de medicamentos al que dio inicio GSK hace más de 20 años, dado que la EAEPC ha anunciado que no tiene intención de recurrir dicha sentencia. El TJUE ha establecido que los sistemas de doble precio infringen el artículo 101.1 TFUE, pero al mismo tiempo que son susceptibles de beneficiarse de una exención legal con arreglo al artículo 101.3 TFUE. Aunque la Comisión Europea nunca ha vuelto a pronunciarse sobre el cumplimiento de los requisitos del artículo 101.3 TFUE y el Tribunal General acaba de confirmar que ya no está obligada a hacerlo, en el nuevo marco de autoevaluación establecido por el Reglamento nº 1/2003, las sentencias GSK España incluyen interesantes pronunciamientos que apuntarían a que dichos requisitos se cumplirían. Las autoridades nacionales de la competencia han llegado a conclusiones similares respecto de los sistemas de precio libre, aunque por una vía distinta, al considerar que estos ni siquiera infringen los artículos 101.1 TFUE y 1.1 LDC.

Sin embargo, el debate podría también continuar ante los tribunales españoles si las citadas resoluciones de archivo de la CNMC de 2017 y 2018 son nuevamente recurridas ante la Audiencia Nacional. En todo caso, 20 años después de la notificación de las condiciones generales de venta de GSK parece claro que las autoridades de la competencia han aceptado que el comercio paralelo de medicamentos de precio intervenido no tiene sentido económico y no está amparado por el artículo 101 TFUE. Los Estados miembros no pueden “exportar” su política de precios farmacéuticos al resto del Mercado Interior, donde otros Estados miembros prefieren remunerar la I+D en este sector. Este fue el logro de la batalla librada por GSK desde 1998 y que los laboratorios que introdujeron sistemas de precio libre quizás tengan que rematar todavía ante los tribunales españoles.

RESOLUCIÓN DE LA CNMC DE 30 DE AGOSTO DE 2018: LEGALIDAD DE LOS SISTEMAS DE PRECIO LIBRE AL AMPARO DE LA LIBERTAD DE EMPRESA

Fecha de recepción: 19 diciembre 2018
Fecha de aceptación y versión final:
19 diciembre 2018

TERESA PAZ-ARES RODRÍGUEZ
SANTIAGO PUENTE ARANA
ABOGADOS DE URÍA MENÉNDEZ

RESUMEN

En la resolución de 30 de agosto de 2018, la CNMC concluye que los laboratorios no establecen un doble precio en función del destino de los medicamentos, sino un único precio unilateralmente fijado, en virtud de su libertad para fijar los precios de sus productos (ex. artículo 38 de nuestra Constitución), que es reemplazado por el precio intervenido una vez que se verifica que se han cumplido los requisitos de intervención: financiación pública y dispensación en territorio nacional. La citada resolución determina que no puede aplicarse analógicamente la doctrina Glaxo a las políticas de precio libre de los laboratorios denunciados, por ser las prácticas de los laboratorios distintas y haberse llevado a cabo en momentos temporales diferentes: por un lado, las normas aplicables a cada asunto establecían un régimen de fijación de precios distinto, y, por otro, la práctica seguida en el diseño de las relaciones contractuales con los mayoristas también difería significativamente.

131

PALABRAS CLAVE

Libertad de empresa, precio libre, requisitos de intervención, fijación precios medicamentos, doctrina Glaxo, doble precio.

ABSTRACT

The CNMC concludes that the pharmaceutical companies do not set a dual price depending on the final destination of the medicines, but rather a single price that they each unilaterally decide on in exercising their freedom to set the prices of their products

(ex. article 38 of the Spanish Constitution). This price is then replaced by the intervened price once it has been verified that the intervention requirements are met: public reimbursement and dispensation in Spain. The CNMC considers that the judgments in the Glaxo case cannot be applied analogically to the pharmaceutical companies' policies because the practices differ and were carried out at different times: the approach taken to the design of contractual relations with wholesalers differed significantly, and the legislation applicable at the time the six designed their policies varied in terms of pricing rules as opposed to the legislation applicable in Glaxo.

KEYWORDS

Freedom of enterprise, free price, intervention requirement, medicines price fixing, Glaxo case, dual pricing.

1. INTRODUCCIÓN

El 30 de agosto de 2018 la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (la “CNMC”) dictó una resolución¹ (la “Resolución”) que ponía fin al expediente sancionador incoado contra seis laboratorios farmacéuticos (los “Denunciados” o “Laboratorios”) por supuestas prácticas anticompetitivas “consistentes en el establecimiento de manera coordinada de unos sistemas de distribución susceptibles de obstaculizar el comercio paralelo dentro de la Unión Europea”. En concreto, el objeto principal del procedimiento era esclarecer si los Denunciados habían implantado un sistema de “doble precio” según sus medicamentos fueran dispensados en el mercado nacional o destinados al comercio paralelo en la UE, tal y como mantenía la denunciante (i.e., la asociación europea denominada European Association of Euro-Pharmaceutical Companies o “EAEPC”).

La Resolución constituye un nuevo capítulo de un asunto que, si bien controvertido, se ha saldado reiteradamente con resoluciones de nuestra autoridad de la competencia —primero de la extinta Comisión Nacional de Competencia (la “CNC”) y posteriormente de la CNMC— confirmatorias de la legalidad de las políticas de “precio libre” y que establecen que “no pueden ser consideradas equivalentes, ni mucho menos idénticas” a las políticas de “doble precio”.

La CNMC —como era de esperar—, resuelve el Expediente EAEPC “de forma análoga a su precedente directo recogido en la resolución de esta Sala de 19 de enero de 2017”² (la “Resolución 2017”), remitiéndose en buena medida al análisis y valoración contenidos en ella. De hecho, tanto la Resolución 2017 como

1. Expte. S/DC/0608/17, EAEPC vs. Laboratorios Farmacéuticos (“Expediente EAEPC”).

2. Expte. S/DC/0546/15, Spain Pharma vs. Pfizer/Cofares (“Expediente Spain Pharma”). Vid. PAZ-ARES, Teresa y COCINA ARRIETA, Beatriz: “La Resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017. Confirmación de la legalidad de los sistemas de precio libre y la improcedencia de aplicar la doctrina Glaxo”, Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia n.º 80, 2017, pp. 5-19.

esta Resolución traen causa originariamente de sendas decisiones de la CNC en que ésta había resuelto no incoar expediente sancionador y ordenado el archivo de las actuaciones iniciadas tras sendas denuncias de implantación de supuestas políticas de doble precio.

No por esperado el contenido y el sentido de la Resolución —favorables a las políticas de precio libre— resulta de menor interés su análisis. Y a ello dedicaremos las siguientes páginas.

2. ANTECEDENTES: LA ANULACIÓN DE LA RESOLUCIÓN INICIAL

El iter procedimental que ha dado lugar a la Resolución ha seguido un curso fundamentalmente paralelo (y, por tanto, tan azaroso) como al que dio lugar a la Resolución 2017.

En particular, el origen del procedimiento se remonta a la denuncia que la EAEPC presentó ante la CNC el 19 de octubre de 2007 por el presunto *“establecimiento, de forma coordinada, por parte de varios laboratorios farmacéuticos de nuevos sistemas de distribución que, en opinión de la denunciante, implantaban o pretendían implantar un sistema de doble precio, lo que podría constituir una infracción de la normativa de competencia”*. La denuncia se fundamentaba principalmente en la alegación de que los sistemas de precio libre que los Laboratorios estaban introduciendo en sus contratos eran anticompetitivos por constituir una conducta idéntica a la derivada del sistema de *“doble precio”* de Glaxo, que fue prohibido por la Comisión Europea el 8 de mayo de 2001. Asimismo, la EAEPC alegaba que los Denunciados actuaban concertadamente. En definitiva, a los ojos de la EAEPC existían motivos para sostener que los sistemas de precio libre implantados por los Laboratorios constituían prácticas restrictivas de la competencia contrarias al artículo 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (la *“LDC”*) y al artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea —actual artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el *“TFUE”*)—.

Tras una fase de investigación reservada, y sin incoar expediente sancionador, la CNC archivó la denuncia de la EAEPC mediante resolución de 14 de septiembre de 2009 (la *“Resolución Inicial”*). Este archivo se produjo apenas cuatro meses después del archivo de la denuncia interpuesta por Spain Pharma contra uno de los Denunciados también por supuestas conductas prohibidas consistentes en el establecimiento de contratos de suministro susceptibles de obstaculizar el comercio paralelo dentro de la UE. Ambas resoluciones fueron objeto de recurso³.

3. El mismo criterio (archivo) sigue la CNC en otras resoluciones contemporáneas que no fueron objeto de recurso posterior. En particular, la resolución de 25 de septiembre de 2008 (Expediente S/0030/07, Sedifa y Grufarma vs. Laboratorios Farmacéuticos) y la resolución de 17 de febrero de 2010 (Expte. S/0038/08 FEFE vs. Laboratorios y Almacenistas Farmacéuticos).

Recurrido el archivo por la EAEPC, el recurso fue estimado (parcialmente) por la Audiencia Nacional (la “AN”), que el 5 de diciembre de 2012 dictó sentencia en la que acordaba anular la Resolución Inicial *“en la parte que acuerda archivar las actuaciones en relación a varios laboratorios farmacéuticos”*. Posteriormente, el 4 de marzo de 2016, el Tribunal Supremo (el “TS”) declaró no haber lugar a los recursos de casación interpuestos por la Abogacía del Estado y por los Denunciados contra la sentencia de la AN, confirmándola.

Sin entrar a resolver el fondo del asunto, la AN y el TS tomaron como base el mencionado caso Glaxo para anular la decisión de archivo de la CNC, que consideran incorrecta por entender que la adecuación de los nuevos contratos de distribución de los Laboratorios a las *“normas nacionales de intervención de precios de los medicamentos [...] no es suficiente para afirmar que no ha habido una vulneración del artículo 81 TCE y 1 LDC”*⁴. Así, ambos órganos jurisdiccionales reprochan a la CNC que no haya tenido en consideración la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea expuesta en la sentencia de 6 de octubre de 2009⁵ en el caso Glaxo, y estiman desacertados los argumentos que fundaron el archivo.

Así las cosas, se devolvieron las actuaciones a la CNMC con el mandato de que examinara nuevamente el caso, si bien este permanecía imprejuizado: *“esta Sala no se pronuncia sobre si los citados contratos vulneran el artículo 81 o es aplicable el apartado 3 del mismo sino que se limita a revisar la actuación de la CNC y los motivos por los que ha archivado la denuncia”*⁶. Por tanto, a la hora de abordar el Expediente EAEPC, la CNMC tenía plena competencia para examinar la compatibilidad de la política comercial de los Laboratorios con los artículos 1 LDC y 101 TFUE, ya que las mencionadas sentencias de la AN y del TS no se pronunciaron sobre el fondo del asunto.

3. LA INSTRUCCIÓN DEL NUEVO EXPEDIENTE EAEPC

En cumplimiento de la sentencia del TS, el 8 de marzo de 2017 la CNMC acordó la incoación de expediente sancionador contra los Laboratorios y comenzó una concienzuda instrucción del caso, en línea con la efectuada en el Expediente Spain Pharma durante los dos años anteriores. Tal y como se describe en detalle en los antecedentes de la Resolución, se hicieron varios requerimientos de información a los Laboratorios que fueron atendidos aportando, entre otra documentación, la relativa a *“sus políticas de distribución y de fijación de precios de los medicamentos y la evolución tanto de los precios*

4. Sentencia de la AN de 5 de diciembre de 2012, Rec. 772/2009.

5. Asunto C-501/06 y otros asuntos acumulados.

6. Sentencia de la AN de 5 de diciembre de 2012, Rec. 772/2009.

como de posibles situaciones de desabastecimiento de sus medicamentos”, y la relativa a “los mayoristas con los que operaban en el momento de la solicitud y sus contratos de distribución”.

Igualmente se solicitó información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre posibles desabastecimientos. No es casual que la CNMC se interese por la evolución de los desabastecimientos. De hecho, deja así entrever la posición de la CNMC, ya confirmada en la Resolución 2017, favorable a reconocer las posibles eficiencias derivadas de las políticas de precio libre en materia de abastecimiento⁷.

Debemos resaltar la minuciosa instrucción realizada en este expediente, que -unida al precedente de la Resolución 2017- ha conducido a una resolución tanto o más sólida que aquella. No en vano la CNMC se remite íntegramente a la Resolución 2017 en relación con los aspectos derivados de las alegaciones de implantación de políticas de precio libre, y además analiza aquellos aspectos particulares de este caso (a saber, los derivados de la denuncia de prácticas concertadas colusorias y de las alegaciones adicionales efectuadas por la EAEPC en relación con la propuesta de resolución).

4. ANÁLISIS DEL CONTEXTO NORMATIVO APLICABLE AL AMPARO DEL PRINCIPIO DE LIBERTAD DE EMPRESA

En palabras de la propia CNMC, “*resulta esencial para la correcta resolución de este expediente analizar pormenorizadamente el papel de la Administración tanto en la distribución de los medicamentos en nuestro país como en la fijación de precios antes, durante y terminado dicho proceso de distribución*”.

Antes de entrar en el fondo del asunto, la Resolución dedica un apartado específico al análisis del marco normativo de los medicamentos, en el que se trata de ofrecer una imagen suficiente del procedimiento de autorización, financiación, distribución y comercialización de medicamentos de uso humano, con especial referencia al régimen de fijación de precios. Así, se detiene en diversos artículos del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En relación con la fijación de los precios de los medicamentos, la CNMC reproduce el detallado análisis que ya hiciera en la Resolución 2017. En este sentido, para una mejor contextualización de la conducta desarrollada por los Laboratorios, la CNMC no se limita a analizar los preceptos actualmente apli-

7. Así, la CNMC también refleja en la Resolución que, “*desde la implantación de los actuales sistemas de distribución, ha disminuido la frecuencia con la que se producen episodios de desabastecimiento de medicamentos en el territorio nacional*” (sección IV.5 de la Resolución).

cables a la fijación de los precios de medicamentos, sino que se remonta a las normas vigentes desde el año 1990 y da cuenta de las modificaciones legislativas que se han ido introduciendo, ilustrándolas desde una perspectiva finalista. De esta forma, constata la progresiva evolución desde una situación de intervención absoluta en la fijación de los precios, que afectaba a cualquier venta de cualquier medicamento en territorio nacional, hasta una situación de intervención que afecta únicamente a determinados medicamentos en determinadas circunstancias. La CNMC recalca que el sistema normativo de fijación de precios de los medicamentos se ha ido modelando coherentemente con el principio constitucional de libertad de precios, que sólo admite excepciones muy tasadas y que respeten en todo caso el contenido esencial de esta libertad:

“Ello [la intervención de precios de los medicamentos], sin embargo, se configura como una excepción al principio de libertad de precios consagrado en el artículo 38 de la Constitución Española, aplicable, como no, a los productos farmacéuticos tras el proceso de liberalización del mismo llevado a cabo en los últimos años, tal como hemos puesto de manifiesto en la presente resolución. La regla general, por tanto, es la de libertad de fijación del precio por el laboratorio y únicamente, por razones de interés general, para determinadas especialidades farmacéuticas impera la imposición administrativa”.

Sólo así puede explicarse el tránsito de una situación de total intervención a una situación en que se limita la intervención a los precios de los medicamentos financiados y dispensados dentro del Sistema Nacional de Salud (el “SNS”), pasando por estados intermedios (i) de intervención sólo respecto de medicamentos financiables o (ii) de intervención únicamente respecto de medicamentos financiables dispensados en España.

Es en este contexto de progresiva reducción de la intervención de precios en el que han nacido y se han desarrollado precisamente las políticas de precio libre. Quienes se oponen a estas políticas en definitiva pretenden imponer restricciones más allá de lo previsto por el legislador y, por tanto, contrarias a nuestros principios constitucionales⁸.

5. VALORACIÓN JURÍDICA

En consonancia con las principales alegaciones de la denunciante, la CNMC aborda la valoración jurídica de las conductas objeto de denuncia en torno a dos cuestiones:

- en primer lugar, y de manera principal, analiza en qué medida las políticas de precios de los Laboratorios son anticompetitivas por obstaculizar el

8. Con arreglo a consagrada doctrina constitucional, las restricciones a las libertades fundamentales, en particular la libertad de empresa, no pueden ser impuestas, interpretadas y aplicadas de forma expansiva, más allá del interés público que las justifica.

comercio paralelo de medicamentos en la UE, y ello, a su vez, desde una doble perspectiva, con el objeto de determinar:

- o si constituyen una actuación autónoma o impuesta por la normativa; y
- o si procede o no aplicar analógicamente la doctrina Glaxo;
- en segundo lugar, y con carácter secundario, analiza si ha habido concertación entre los Laboratorios para el establecimiento de las mencionadas políticas de precios.

5.1. Licitud de las políticas de precio libre y diferencias con el caso Glaxo

5.1.1. Actuación autónoma vs. actuación impuesta legalmente

La calificación jurídica de la eventual restricción del comercio paralelo derivada de la aplicación de una política de precio libre depende de si se trata de una conducta autónoma, voluntaria del laboratorio en cuestión, o si resulta de una obligación legal. En definitiva, a juicio de la CNMC, se trata de establecer si los Laboratorios tienen o no discrecionalidad a la hora establecer los precios de sus medicamentos.

En relación con esta cuestión esencial, la CNMC considera que *“el detalle exacto de la política de precios de uno u otro laboratorio no tiene relevancia si logra establecerse en cada caso que su capacidad para fijar los precios de determinados medicamentos está anulada, con independencia del mecanismo elegido”*⁹.

La CNMC considera que la fijación y aplicación de precios libres por los Laboratorios es consecuencia directa de la regulación en la materia. A juicio de la CNMC, no se puede considerar que los laboratorios estén fijando dos precios para los medicamentos en sus contratos. Los Laboratorios fijan un único precio -el llamado precio libre- que deberá ser sustituido por el precio regulado fijado por la Administración bajo determinadas condiciones (i.e., cuando concurren los requisitos de intervención: financiación por el SNS y dispensación en España). Esta conducta deriva de la normativa de aplicación sobre precios de los medicamentos financiados y dispensados en territorio nacional, por lo que no se puede deducir que los contratos, por el mero hecho de reflejar la existencia de ambos precios -el precio libremente fijado por el laboratorio y el precio fijado por la Administración-, infrinjan la normativa de competencia.

A fin de evitar reiteraciones innecesarias de la Resolución 2017¹⁰, se reproducen a continuación únicamente sus apartados más reveladores:

9. En tanto en cuanto no ha habido cambio alguno en la regulación aplicable, la CNMC *“se remite al análisis y valoración sobre esta cuestión esencial de su resolución de 19 de enero de 2017”*.

10. Vid. pie de página 4.

“En este contexto, no puede considerarse que [laboratorio] haya llevado a cabo una política de doble precio en la venta de sus medicamentos, [...] no concurre el elemento esencial de esta práctica como es la fijación voluntaria de dos precios diferentes en función del destino de los medicamentos y cuyo objeto es evitar el comercio paralelo de medicamentos.

En este caso, la normativa española tiene una incidencia decisiva sobre los elementos esenciales del comportamiento de [laboratorio] y, a falta de ésta, es evidente que el laboratorio no se vería obligado a aplicar dos precios distintos de los medicamentos. Como ha señalado la jurisprudencia europea, este tipo de intervención del Estado, en este caso, incidiendo directamente en el precio de los medicamentos, supone menoscabar la autonomía de la empresa para actuar en el mercado y, esta falta de autonomía impide considerar que su conducta pueda ser susceptible de infringir las normas de competencia”.

Sobre esta base, la Resolución rechaza que el sistema de precio libre sea contrario a las normas de defensa de la competencia. La Resolución concluye, además, que las normas de competencia no obligan al laboratorio a establecer un precio libre al mismo nivel que el precio intervenido. Primero, porque se estaría coartando injustificadamente la libertad de fijar precios derivada del artículo 38 de la Constitución y, segundo, porque el laboratorio tiene derecho a los beneficios que pueda obtener de sus ventas a precio libre.

138

“Así, no es posible achacar a la empresa una situación que deriva del mandato legal y que es impuesta por la administración, y tampoco resulta razonable obligar al laboratorio a establecer un precio libre a semejanza del precio intervenido o del Estado de destino del medicamento, porque entonces se estaría, por un lado, coartando el derecho a la libertad de fijar precios contenido, con carácter general, en nuestra Carta Magna y adquirido, en el caso de los medicamentos, a través de las sucesivas reformas legislativas acaecidas en los últimos años. Por otro lado, se estaría impidiendo la posibilidad de compensar esa carga regulatoria de aplicar un precio inferior, con la obtención de mayores beneficios en la venta del mismo medicamento a un precio libre, normalmente superior al anterior, y además, en cierta medida se estaría exigiendo al laboratorio la necesidad de observar el precio regulado en España en su política de precios en el resto de la Unión Europea, quedando de este modo condicionado el precio (libre) para exportación al intervenido en España (sobre la premisa de que el operador solo puede aplicar un precio en España)”.

La CNMC rechaza así la pretensión de la EAEPC de que los Laboratorios tengan que adaptar su precio libre al establecido por la Administración si no quieren incurrir en una conducta de doble precio contraria al Derecho de la competencia. Aceptar la pretensión de la denunciante significaría asumir que en el mercado farmacéutico en nuestro país no puede aplicarse la liberaliza-

ción de precios aprobada por el legislador, y que los precios establecidos para contener el gasto del SNS deben aplicarse a todas las ventas sin excepción de medicamentos. Semejante quiebra del principio de libertad de empresa consagrado en nuestra Constitución no puede ni debe ser permitido.

En definitiva, la CNMC confirma que las políticas de precio libre de los Laboratorios no se identifican con las políticas de doble precio, por cuanto en estas últimas existe un elemento volitivo de la empresa respecto de dos precios distintos, mientras que en las primeras los laboratorios únicamente fijan un precio, que es el aplicable a sus medicamentos salvo que, coercitivamente, se vean en la obligación legal de aplicar un precio distinto, ajeno a su voluntad, que es el precio intervenido.

5.1.2. *Doctrina caso Glaxo vs. políticas de precio libre*

Naturalmente, la anterior reflexión tan sólo permite concluir que la doctrina del caso Glaxo resulta inaplicable a este caso, y no por ello se incumplen las sentencias de la AN y del TS que se limitaron a devolver las actuaciones a la CNMC y exigir un análisis más detallado de la procedencia o no de la aplicación de la doctrina Glaxo, sin prejuzgar dicho análisis.

El modelo de precio libre es diferente del contemplado en el “*modelo Glaxo*”, y por tanto, no cabe la aplicación analógica de la doctrina Glaxo al caso que nos ocupa. Entre otros:

i) Glaxo aplicó un sistema de doble precio literal en sus contratos con la finalidad declarada de impedir el comercio paralelo de sus medicamentos. En las políticas de precio libre el objetivo perseguido es la correcta aplicación del régimen español de precios.

ii) Glaxo requería a sus mayoristas que facilitaran información sobre los medicamentos que habían sido exportados, accediendo a información comercial sensible del distribuidor. En las políticas de precio libre únicamente se solicita a los distribuidores la información mínima imprescindible para verificar las condiciones para la aplicación del precio intervenido.

No existe un intercambio de información sensible entre competidores, ya que dichos mecanismos “*son ciegos, de manera que los datos que reciben los laboratorios son agregados, y las farmacias, a través de las cuales se han dispensado los medicamentos, aparecen codificadas con el fin de que cada laboratorio no conozca quiénes son los clientes de los distribuidores, no dando información alguna sobre los puntos de venta de los productos, evitando posibles riesgos desde la perspectiva del Derecho de la Competencia, por lo que tampoco procede esta alegación*”.

iii) El contexto regulatorio en el que se adoptan ambos sistemas es diferente. Las conductas objeto de la denuncia tienen lugar a partir de 2001, cuando el precio intervenido ya no se aplicaba a cualquier venta producida en territorio

nacional, como sucedía en 1998 cuando se puso en marcha el sistema Glaxo. Recuérdesse que a partir del año 2000 el precio intervenido aplica únicamente a las ventas de medicamentos destinados en última instancia a la dispensación a pacientes en España.

En la Resolución, la CNMC también se ciñe literalmente al contenido de la Resolución 2017 para dar luz sobre este punto. El apartado que mejor resume este análisis es el que sigue a continuación:

“GLAXO aplicó literalmente un doble precio en sus contratos y para ello hizo una interpretación extensiva del precepto legal vigente en ese momento al señalar que el precio de sus especialidades farmacéuticas no superaría en ningún caso el precio industrial máximo fijado por las autoridades cuando se encontraran financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social y fueran comercializadas posteriormente con carácter nacional, siendo esto último una extensión de los requisitos más allá del tenor literal de la Ley vigente. [...]

Por su parte, [laboratorio] establece, como ya se ha señalado, un precio único y libre, diseña un contrato cuya literalidad es plenamente acorde con el doble requisito impuesto en la legislación en vigor para la aplicación del precio intervenido”.

A la vista de lo anterior, las conclusiones de la Resolución no son contrarias a lo establecido por la jurisprudencia europea en el caso Glaxo, dadas las diferencias entre las conductas llevadas a cabo y el contexto regulatorio en ambos casos.

5.2. Ausencia de concertación

En segunda instancia, la CNMC entra a valorar someramente la alegación relativa a la pretendida concertación llevada a cabo por los Laboratorios de cara a implementar las políticas de precio libre.

La CNMC descarta la existencia de una concertación anticompetitiva entre los Laboratorios para el establecimiento de los sistemas de precio libre, tal y como la denunciante les imputaba originalmente. En particular, la CNMC considera que las coincidencias encontradas entre las políticas comerciales de los Denunciados responden esencialmente a la aplicación de la regulación aplicable en cada momento (liberalización parcial de los precios de los medicamentos y reducción del ámbito de intervención administrativa a aquellos que cumplan, entre otros, el requisito de la dispensación en España). En particular, considera que la Ley 29/2009 *“conminó a los Laboratorios a establecer de forma más o menos coincidente en el tiempo mecanismos para que los distribuidores pudieran transmitirles esta información”* (es decir, la información acerca del territorio de dispensación de sus medicamentos). Dichas coincidencias también hallan justificación en la evolución del sector de la distribución

y las sucesivas concentraciones que se han producido (en relación con la disminución del número de distribuidores con los que contratan los laboratorios). Concluye por estos motivos que no se observa ningún indicio de concertación.

5.3. El auto del TS de 18 de abril de 2018

Finalmente, la CNMC dedica un breve apartado al auto del TS de 18 de abril de 2018, por el que el Alto Tribunal inadmitió el recurso de casación interpuesto por la EAEPC contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (la “APM”) de 7 de diciembre de 2015 (el “Auto”).

En su día, la EAEPC también había demandado a uno de los Laboratorios ante los Tribunales de lo Mercantil por infracción de los artículos 1 LDC y 101 TFUE, con fundamentos idénticos a los que planteaba en la denuncia inicial ante la extinta CNC que ha desembocado en la Resolución. Tanto el Juzgado de lo Mercantil de Madrid como la APM desestimaron las pretensiones de EAEPC, con un razonamiento muy similar al expuesto en la Resolución. En el Auto, el TS inadmite el recurso de casación interpuesto por la EAEPC, siendo firmes, por tanto, los pronunciamientos judiciales desestimatorios de las pretensiones de la EAEPC contra el laboratorio en cuestión. Sin duda, este Auto constituye un hito de singular relevancia en esta “saga” judicial.

A pesar de tratarse de un procedimiento civil, la autoridad se apoya en la decisión del órgano jurisdiccional para ratificarse en sus conclusiones relativas a la relevancia de las modificaciones legislativas en la adecuación de las políticas comerciales de los Laboratorios. A tal efecto, recuerda lo que la APM afirmó al respecto:

“En tal situación, no puede decirse que el laboratorio pacte, ni imponga, una política de doble precio con los distribuidores, cuando simplemente, y además de modo unilateral (aunque luego lo traslade a cada uno de los contratos que suscribe), pone a la venta sus productos al precio que como fabricante estima el más conveniente para su plan comercial y sólo se pliega a admitir la reducción del mismo en aquellos supuestos en los que opera la intervención en las circunstancias en las que ésta le viene impuesta administrativamente y una vez que ha constatado que se han cumplido los requisitos correspondientes para ello”.

6. CONTINUARÁ...

Pese a la contundencia (y reiteración) de la doctrina fijada por la CNMC en la Resolución y en la Resolución 2017, no hemos visto aún el fin de los expedientes sobre las políticas de precio libre, dado que se han interpuesto sendos recursos ante la AN. Habrá que estar a lo que falle la AN y, en su caso, posteriormente el TS en caso de un hipotético recurso de casación.

Con todo, sin duda la defensa de las políticas de precio libre que la CNMC realiza en la Resolución complicará sobremanera la labor de quienes traten de sostener la ilicitud de estos sistemas.

ASUNTO AVASTIN/LUCENTIS: LA DIFUSIÓN POR PARTE DE COMPETIDORES DE INFORMACIÓN ENGAÑOSA SOBRE LA UTILIZACIÓN “OFF LABEL” DE UN MEDICAMENTO PUEDE SUPONER UNA RESTRICCIÓN DE LA COMPETENCIA POR OBJETO

Fecha de recepción: 30 noviembre 2018
Fecha de aceptación y versión final:
30 noviembre 2018

DANIEL ARRIBAS GONZÁLEZ
ABOGADO DE ALLEN & OVERY¹

RESUMEN

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictamina que dos medicamentos pueden ser considerados competidores aun cuando estén destinados a usos distintos de acuerdo con sus Autorizaciones de Comercialización. Para tal apreciación, habrá de tenerse en cuenta tanto la percepción que tengan los prescriptores sobre su utilización sustitutiva, incluso si implica un uso al margen de la Autorización de Comercialización de uno de los medicamentos, como posibles estudios de las autoridades sanitarias al efecto. Partiendo de esta base, se considera una restricción de la competencia por su propio objeto un acuerdo entre competidores que, en un contexto de incertidumbre científica, busque crear una diferenciación artificial entre dos medicamentos, incidiendo sobre la menor seguridad de uno de ellos cuando se utiliza al margen de su Autorización de Comercialización, de tal forma que se oriente la actividad prescriptora hacia el otro medicamento sustitutivo.

143

PALABRAS CLAVE

Usos “off label”, definición de mercado de producto, acuerdo de transferencia de tecnología, restricción accesoria, restricción por objeto.

1. Abogado del departamento de Derecho de la Competencia y de la Unión Europea y miembro del grupo global de Life Sciences de Allen & Overy LLP. Correo electrónico: daniel.arribas@allenoverly.com. Con especial agradecimiento a mi compañero Antonio Martínez, por su guía en la redacción del presente artículo.

ABSTRACT

The Court of Justice of the European Union rules that two medicines can be considered competitors even when they are destined for different uses according to their Marketing authorisation. In order to assess this, it is necessary to take into account both the perception that doctors have about their substitution use, even if it implies the off label use of one of these medicines, and the potential related studies made by the Health Authorities in this regard. On this basis, it is considered a restriction of competition by object an agreement between competitors that, in a context of scientific uncertainty, seeks to create an artificial differentiation between two medicines based on an unproved lower security of one of them when used off label, in such way that prescription activity is oriented towards the other substitute medicine.

KEYWORDS

Off-label use, product market definition, technology transfer agreement, ancillary restraint, restriction by objet.

1. INTRODUCCIÓN

El 23 de enero de 2018, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“*TJUE*”) dictó una importante sentencia en el asunto C-179/16 F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra la Autoridad Italiana de Competencia (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, “*AGCM*”) (la “*Sentencia del TJUE*”). El TJUE vino así a dar respuesta a una serie de cuestiones prejudiciales planteadas por el Consejo de Estado italiano (Consiglio di Stato) en el transcurso de un recurso interpuesto por los grupos farmacéuticos Roche y Novartis contra una sanción previa de la Autoridad Italiana de Competencia.

Por consiguiente, la base de la Sentencia del TJUE es la sanción impuesta por la AGCM, el 27 de febrero de 2014, consistente en sendas multas, una dirigida a F. Hoffmann-La Roche Ltd (“*Roche*”) y Roche SpA (“*Roche Italia*”) de 90.593.369 Euros, y otra segunda dirigida a Novartis AG (“*Novartis*”) y Novartis Farma SpA (“*Novartis Italia*”) por importe de 92.028.750 Euros, por haber llevado a cabo prácticas colusorias en relación con los productos Avastin® y Lucentis® (la “*Decisión de la AGCM*”). De acuerdo con la Decisión de la AGCM, ambos grupos se habrían repartido el mercado creando una diferenciación artificial de los medicamentos en cuestión, mediante la manipulación de la percepción de los riesgos asociados a los usos del Avastin® para el tratamiento de patologías oculares.

Los grupos sancionados recurrieron la decisión de la AGCM ante el Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo del Lazio (Tribunale ammi-

nistrativo regionale per il Lazio), que desestimó el recurso. Por ello recurrieron en casación ante el Consejo de Estado italiano. Este órgano, como última instancia nacional, está legitimado para elevar ante el TJUE las cuestiones prejudiciales que han dado pie a la Sentencia del TJUE objeto de análisis en el presente artículo.

Antes de entrar a analizar, en la sección tercera de este artículo, las diferentes cuestiones prejudiciales planteadas por el Consejo de Estado italiano y la Sentencia del TJUE al efecto, es preciso que abordemos primero, en la sección segunda, el origen de los productos afectados por la sentencia y el modelo de licencia utilizado para su comercialización, pues es la base para comprender la importancia de la presente sentencia y poder extraer mejores conclusiones a futuro.

2. DESARROLLO Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS AFECTADOS POR LA SENTENCIA

2.1. Desarrollo de los medicamentos afectados por la Sentencia

Tanto Avastin® como Lucentis® son dos medicamentos biotecnológicos que fueron desarrollados, dentro del mismo programa de investigación, por los laboratorios norteamericanos Genentech Inc (“*Genentech*”), sociedad de biotecnología controlada en exclusiva por el grupo Roche.

En primer lugar, Genentech desarrolló el principio activo de Avastin®, “*bevacizumab*”, concebido como un anticuerpo anti-VEGF (el factor de crecimiento del endotelio vascular, por sus siglas en inglés), capaz de inhibir la acción de esta proteína producida por el organismo que permite el crecimiento tumoral en algunas patologías oncológicas por la formación de vasos sanguíneos anormales. Esto es, Genentech desarrolló en primer lugar un principio activo destinado a patologías tumorales, comercializado como Avastin®.

Dentro del mismo programa de investigación, Genetech también analizó aplicaciones adicionales del bevacizumab, como su posible uso en el ámbito oftalmológico. No obstante, por cuestiones de seguridad y eficacia, el bevacizumab no se consideró adecuado en este campo, por lo que Genetech decidió desarrollar un medicamento independiente destinado a su uso en el ámbito oftalmológico. Como resultado de esta segunda fase de investigación, Genetech desarrolló el principio activo “*ranibizumab*”, base del segundo medicamento afectado por la Sentencia, el Lucentis®, y que tendría como finalidad el tratamiento de patologías vasculares oculares.

Dado que el ámbito de actuación comercial de Genetech se reduce a Estados Unidos, para la comercialización de Avastin® y Lucentis® en el resto del mundo decidió llegar a acuerdos de licencia con otros laboratorios, que se encargarían de la inscripción y comercialización de estos medicamentos fuera de Estados Unidos. Para la comercialización de Avastin® cerró un acuerdo de licencia con su sociedad matriz, el grupo Roche, mientras que la comercialización de Lucentis® se llevaría a cabo, también a través de un acuerdo de licencia, por el grupo Novartis.

2.2. Comercialización y dispensación de los medicamentos afectados por la Sentencia

Avastin® recibió la autorización de comercialización (“AC”) por parte de la Agencia Europea del Medicamento (“EMA”, por sus siglas en inglés) el 11 de enero de 2005. En los usos indicados en el Resumen de las características del producto (“RCP”) de Avastin® e incluidos en su AC se incluía el tratamiento de determinadas patologías tumorales. Por su parte, Lucentis® fue autorizado por la EMA el 21 de enero de 2017, para el tratamiento de determinadas patologías vasculares oculares.

Partiendo de estas AC concedidas por la EMA, en Italia Avastin® fue autorizado por la Agencia Italiana del Medicamento (Agenzia italiana del Farmaco, AIFA) e incluido como medicamento reembolsable a cargo del Servicio Nacional de Salud (Servizio Sanitario Nazionale) el 26 de septiembre de 2005. Lucentis®, de modo análogo, fue autorizado por la AIFA el 31 de mayo de 2007, si bien no fue incluido como medicamento reembolsable hasta el 4 de diciembre de 2008.

Fue precisamente el lapso de tiempo entre las autorizaciones de ambos medicamentos lo que motivó que determinados facultativos comenzasen a prescribir Avastin®, en cuya AC únicamente se indicaba el tratamiento de determinados tumores, para el tratamiento de patologías vasculares oculares, pues observaron que su utilización generaba consecuencias positivas también en el tratamiento de estas patologías fuera de los usos autorizados por la AC².

En aquella época, y de forma previa a la autorización de Lucentis®, Avastin® era el único medicamento anti-VEGF autorizado en el mercado italiano.

Es decir, no había ningún medicamento anti-VEGF disponible en el mercado cuya autorización cubriese el tratamiento de patologías tumorales. Fue ésta la causa que llevó a la AIFA a autorizar el reembolso de Avastin® también

2. Italia no es el único país donde Avastin® era utilizado para tratar las patologías incluidas en la AC de Lucentis®. Como indica el propio TJUE en su Sentencia C-535/11 de 11 de abril de 2013, en el asunto Novartis Pharma GmbH contra Apozyt GmbH, “Como en otros Estados miembros, Avastin sigue usándose en oftalmología debido a que su coste es sustancialmente inferior al de Lucentis”.

cuando era utilizado al margen de los usos indicados en su AC (denominado “*uso off-label*”), esto es, cuando se utilizaba para el tratamiento de patologías oculares³.

Esta inclusión como medicamento reembolsable, y su menor precio, propició que determinados facultativos continuasen prescribiendo Avastin® para tratamientos vasculares oculares incluso tras la entrada en el mercado italiano de Lucentis®, medicamento cuya AC expresamente recogía este uso, a diferencia de la AC de Avastin®.

2.3. Prácticas sancionadas por la AGCM en su decisión de 27 de febrero de 2014

En la Decisión de la AGCM, el grupo Roche fue sancionado con 90.593.369 Euros mientras que al grupo Novartis se le impuso una sanción de 92.028.750 Euros.

La AGCM entendió que, desde el punto de vista de competencia, Avastin® y Lucentis® eran dos medicamentos competidores para el tratamiento de patologías vasculares oculares, independientemente de los usos indicados en su AC, pues, de hecho, ambos eran prescritos para estas patologías por parte de los facultativos. Partiendo de esta base, cualquier acuerdo alcanzado entre Novartis Italia y Roche Italia sobre la comercialización de alguno de ellos debía ser entendido como un acuerdo entre competidores.

En este sentido, la AGCM consideró que estas compañías habían acordado crear una diferenciación artificial sobre la seguridad de Avastin® en sus usos al margen de la AC. El fin último de estos acuerdos sería evitar que los facultativos prescribiesen, para el tratamiento de patologías oculares, Avastin®, medicamento de precio bastante inferior Lucentis®, que sí recogía el tratamiento de estas patologías en su AC. Es decir, la AGCM entendió que los grupo Roche y Novartis habían acordado un reparto del mercado de medicamentos destinados al tratamiento de patologías vasculares oculares.

Dado que el grupo Novartis comercializaba Lucentis® gracias a un acuerdo de licencia firmado con Genentech, filial del grupo Roche, ambas compañías se veían beneficiadas por un aumento de las ventas de Lucentis®, el medicamento con precio mayor. El grupo Novartis aumentaba sus ingresos por ventas directas del medicamento, mientras que el grupo Roche aumentaba los ingresos derivados de los royalties recibidos a través de su filial Genentech.

3. En relación con este punto, el TJUE ha indicado en su sentencia de 21 de noviembre de 2018, en el asunto C-29/17 Novartis Farma SpA/Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) y otros, que el reembolso por un régimen nacional de seguro de enfermedad de un medicamento para un uso no previsto en su autorización de comercialización no es contrario al Derecho de la Unión.

Asimismo, la AGCM también prestó atención al hecho que Novartis tuviese el 33% de participaciones en Roche, por lo que también tenía incentivos en aumentar los ingresos de Roche.

La diferenciación artificial entre Avastin® y Lucentis® consistió, principalmente, en poner de relieve una supuesta menor seguridad y eficacia de Avastin® para el tratamiento de patologías vasculares oculares, si bien no se disponía de resultados científicos concretos que avalasen estos extremos. Con estas acciones se buscaba influir tanto los análisis de la EMA respecto de la modificación de la AC de Avastin®⁵ como la acción prescriptora de los facultativos italianos, al generar en el público preocupación por la seguridad del medicamento en su uso oftalmológico.

La AGCM estimó que el resultado de estos acuerdos fue un aumento de costes para el Servicio Nacional de Salud italiano valorados en 45 millones de Euros únicamente en 2012, pues la campaña de información derivada de los mismos guió a los facultativos a prescribir Lucentis® para el tratamiento de patologías oculares, en lugar de Avastin®, a pesar de su mayor precio⁶.

Esta sanción fue recurrida en primera instancia ante el Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo del Lazio, que desestimó el recurso y, posteriormente, en casación, ante el Consejo de Estado italiano. Es este último órgano quien eleva al TJUE, como última instancia nacional, las cuestiones prejudiciales que han dado pie a la Sentencia del TJUE objeto del presente análisis.

3. SENTENCIA DEL TJUE

La Sentencia del TJUE de 23 de enero de 2018 analizada en este artículo da respuesta a cinco cuestiones prejudiciales planteadas por el Consejo de Estado italiano. En esencia, estas cinco cuestiones buscan dar claridad a tres circunstancias concretas:

- Sobre la definición del mercado de producto en el sector farmacéutico, se cuestiona fundamentalmente si la definición de este mercado está necesariamente limitada por el contenido de las autorizaciones de comercialización.

5. Como señala la propia AGCM en el párrafo 70 de su decisión “Roche había solicitado modificaciones en la sección 4.8 (“efectos adversos” [...]) del RCP del Avastin, en particular indicando efectos adversos resultantes del uso intravítreo del Avastin más importantes que los que se daban en el caso del Lucentis. Sin embargo, el [Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA] consideró en su informe sobre el Avastin que las modificaciones “solo” debían afectar a la sección 4.4 (“advertencias especiales y precauciones de uso”), habida cuenta de que: 1) según las pruebas científicas de que se dispone actualmente, las diferencias entre el Avastin y el Lucentis en cuanto a los efectos adversos comprobados no son estadísticamente significativas, 2) los efectos adversos sistémicos -esto es, no limitados al ojo que haya sufrido la inyección, sino aquellos que afectan a la vida del paciente- pueden venir causados por las terapias anti-VEGF en su conjunto” (traducción incluida en la nota al pie 85 de las Conclusiones del Abogado General).

6. Párrafo 229 de la Decisión de la AGCM.

Es decir, se plantea la cuestión sobre si pueden considerarse competidores dos medicamentos que tienen usos distintos de acuerdo con su AC.

- El órgano remitente también cuestiona la posibilidad de considerar competidores a las partes de un contrato de licencia cuando éste es necesario para la entrada en el mercado por parte del licenciatario. Asimismo, se plantea la posibilidad de considerar accesorias a dicho contrato actuaciones llevadas a cabo por las partes del contrato que buscan influir en el comportamiento de terceros; y

- En último lugar, el órgano remitente cuestiona si puede considerarse una restricción de la competencia por objeto, en un contexto de incertidumbre científica, un acuerdo entre competidores consistente en la difusión de información no respaldada científicamente sobre la seguridad de un medicamento comercializado por uno de ellos cuya finalidad es orientar la actividad prescriptora de los facultativos.

Como consecuencia de estas cuestiones planteadas, el TJUE llega a tres principales conclusiones que se desarrollarán en las siguientes sub-epígrafes:

(i) Dos medicamentos pueden ser considerados competidores aun cuando en su AC respectiva estén indicados para usos distintos;

(ii) No se considera accesorio a un acuerdo de licencia una práctica que busca condicionar el comportamiento de terceras partes ajenas a dicho acuerdo; y

(iii) En un ambiente de incertidumbre científica, un acuerdo entre dos competidores para difundir información engañosa sobre un medicamento es una restricción de la competencia por objeto.

3.1. Dos medicamentos pueden ser considerados competidores aun cuando en su AC respectiva estén indicados para usos distintos

Como base del análisis de las potenciales restricciones en el tema planteado por el Consejo de Estado italiano, el TJUE hace una primera reflexión sobre la posibilidad de considerar competidores dos medicamentos que, a pesar de ser utilizados en la práctica para el tratamiento de patologías similares, no están destinados a tales usos de acuerdo con su AC.

Tanto la legislación como la jurisprudencia entienden que deben ser considerados como competidores, es decir, que forman parte del mismo mercado de referencia, *“todos aquellos productos que se consideran intercambiables o sustituibles desde el punto de vista del consumidor, debido a las características del producto, sus precios y su uso final”*⁷.

7. Artículo 1, apartado 1, letra j), del Reglamento 316/2014 de la Comisión de 21 de marzo de 2014 relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología.

No obstante, la jurisprudencia ha concretado este punto, de tal forma que no se deben tener únicamente en cuenta las condiciones objetivas de los productos para satisfacer una determinada necesidad del consumidor, sino que, para definir el mercado de producto de referencia es necesario también atender a otras circunstancias, como son las *“condiciones de la competencia, así como de la estructura de la demanda y de la oferta en el mercado de que se trate”*⁸.

Esta circunstancia es especialmente relevante en el asunto aquí tratado, por cuanto la regulación del sector farmacéutico tiene gran incidencia en las condiciones de la competencia, tanto desde el punto de vista de la oferta como desde el punto de vista de la demanda.

Debemos partir del hecho de que, de acuerdo con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento 726/2004⁹ únicamente pueden ser comercializados en la Unión Europea aquellos medicamentos que hayan obtenido la AC correspondiente. Cuando la AC es obtenida mediante el procedimiento centralizado, que es obligatorio para medicamentos biotecnológicos como los objeto del presente análisis, la AC emitida por la EMA es válida para toda la Unión Europea, sin necesidad de obtener nuevas autorizaciones en los distintos Estados miembros.

Este requisito crea una importante barrera para la entrada de nuevos productos en el mercado, pues únicamente pueden ser comercializados de forma legal aquellos que cuenten con la preceptiva AC¹⁰. El contenido de la AC de cada medicamento incluye, entre otro tipo de información, las indicaciones terapéuticas de dicho medicamento recogidas en su RCP. Es decir, la AC de cada medicamento señala aquellos usos sobre los que se ha constatado un grado de seguridad y eficiencia suficiente para ser autorizada su comercialización. Por tanto, el único requisito legal para la comercialización de un determinado medicamento es que cuente con la preceptiva AC, si bien la misma contiene información sobre los usos a los que, en principio, está destinado.

En este punto, es importante señalar la Opinión del Abogado General Saugmandsgaard Øe que en sus conclusiones¹¹ en el presente asunto indicó que forman parte del mismo mercado de producto dos medicamentos que tienen una

8. Entre otras, Sentencias de 1 de julio de 2008, en el asunto C 49/07 (EU:C:2008:376) MOTOE, apartado 32.

9. Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Reglamento 726/2004 sobre Autorización de medicamentos).

10. Estas restricciones reglamentarias son tenidas en cuenta por la propia Comisión Europea al definir los mercados de referencia, pues como señala en el párrafo 42 de su Comunicación relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia *“estos obstáculos o barreras pueden ser de muy distinto origen, y, en sus decisiones, la Comisión se ha visto confrontada con obstáculos reglamentarios u otras formas de intervención estatal (...)”*.

11. Conclusiones del Abogado General Sr. Henrik Saugmandsgaard Øe, presentadas el 21 de septiembre de 2017 en el Asunto C-179/16 (Conclusiones del Abogado General).

sustituibilidad real desde el punto de vista de la demanda para el tratamiento de determinada patología aun cuando dicho uso no esté recogido en la AC de uno de ellos.

Partiendo de esta opinión, el TJUE concluye que Avastin® se encuentra dentro del mismo mercado de producto que Lucentis®, esto es, que ambos son medicamentos sustitutivos para el tratamiento de patologías vasculares oculares, con base, principalmente, en dos extremos; la práctica prescriptora de los facultativos que utilizaban ambos medicamentos de forma sustitutiva y el reembolso de Avastin® también para sus usos “off-label”.

Respecto de la prescripción médica, y como se ha indicado en la epígrafe 2.2, en Italia, así como en muchos otros países de la Unión Europea, los facultativos prescribían Avastin® para el tratamiento de patologías vasculares oculares independientemente de los usos indicados en el RCP de la AC. Esta posibilidad entra dentro de la libertad terapéutica de los médicos siempre que no se infrinja la legalidad vigente¹² y ha sido amparada por el propio TJUE en situaciones anteriores cuando la situación concreta del paciente exige la administración del tal medicamento al margen de su AC cuando carece de equivalente en el mercado nacional¹³.

No obstante, el TJUE entiende que el análisis de la legalidad de la prescripción no es tarea de las autoridades de competencia sino de las sanitarias, por lo que señala que esta cuestión no es relevante a la hora de definir el mercado de producto¹⁴. Únicamente cuando las autoridades sanitarias competentes hayan llevado a cabo un análisis del asunto, la autoridad de competencia se verá vinculada por el mismo a la hora de evaluar la estructura de la oferta y la demanda. Sin embargo, en el asunto aquí analizado, las autoridades sanitaria italianas, u otras de la Unión Europea, no se habían pronunciado sobre la legalidad o no de la prescripción de Avastin® para usos oftalmológicos.

Como consecuencia, el TJUE señala que, dado que en el mercado de medicamentos sujetos a prescripción médica la demanda se define por los usos prescriptores de los facultativos, Avastin® y Lucentis® podían ser considera-

12. En el caso de autos, y como recuerda el Abogado General en el párrafo 84 de sus conclusiones, la legislación italiana permite la prescripción de medicamentos al margen de su AC cuando no existan alternativas para tratar al paciente para una patología en cuestión.

13. Entre otras, en las Sentencias del TJUE de 29 de marzo de 2012, en el Asunto C-185/10 Comisión/Polonia (EU:C:2012:181), párrafo 36; o de 16 de julio de 2015, en los Asuntos acumulados C-544/13 y C-545/13 Abcur, (EU:C:2015:481), párrafo 56.

14. A los efectos de la normativa de competencia, el TJUE ya ha señalado en el pasado que lo importante son los aspectos materiales más que los formales. Así, en el apartado 21 de su Sentencia de 7 de febrero de 2013, en el asunto C-68/12 Slovenská sporiteľňa, señala que “*el artículo 101 TFUE debe interpretarse en el sentido de que el hecho de que una empresa perjudicada por un acuerdo colusorio que tiene por objeto restringir el juego de la competencia operara en el mercado de referencia de manera presuntamente ilegal cuando se concluyó dicho acuerdo carece de relevancia para determinar si tal acuerdo colusorio constituye una infracción de la citada disposición*”.

dos sustitutos desde el punto de vista de la demanda. Esto se ve respaldado por la segunda de las condiciones de competencia mencionadas anteriormente, y es el hecho de que, durante los años en que tuvieron lugar las infracciones sancionadas por la AGCM, Avastin® estaba sujeto a reembolso en Italia en sus usos off-label. Esto es, la propia AIFA amparaba el uso de Avastin® para el tratamiento de patologías vasculares oculares.

Este análisis lleva al TJUE a concluir que *“una autoridad nacional de defensa de la competencia puede incluir en el mercado de referencia, además de los medicamentos autorizados para el tratamiento de las patologías de que se trate, otro medicamento cuya AC no cubre dicho tratamiento, pero que se utiliza con ese fin, y guarda, por tanto, una relación concreta de sustituibilidad con los primeros”*¹⁵.

3.2. No se considera accesoria a un acuerdo de licencia una práctica que busca condicionar el comportamiento de terceras partes ajenas a dicho acuerdo

En este segundo punto, el TJUE da respuesta a las cuestiones relativas a la posibilidad excluir de la aplicación de la normativa de competencia posibles restricciones derivadas de un acuerdo de licencia entre dos compañías por ser consideradas como accesorias a dicho acuerdo.

152

En el presente asunto, se parte de la base de que el contrato de licencia firmado entre Genetech y Novartis para la comercialización de Lucentis® entra dentro de la definición de acuerdo de transferencia de tecnología¹⁶. De acuerdo con el Reglamento 772/2004 de Transferencia de Tecnología, las empresas parte de un acuerdo de licencia únicamente se consideran competidoras cuando, en ausencia de dicho acuerdo, habrían sido competidoras reales o potenciales en dicho mercado.

Pues bien, como recuerda el Abogado General, es pacífico entre las partes que *“los comportamientos colusorios controvertidos se producen en el contexto de una relación contractual de licencia entre empresas no competidoras, a falta de la cual, como ha subrayado Roche, tales comportamientos no tendrían razón alguna de ser”*¹⁷. Es decir, sin el presente acuerdo de licencia, el grupo Novartis no estaría presente, ni real ni potencialmente, en el mercado de los medicamentos para tratamiento de patologías vasculares oculares.

15. Párrafo 67 de la Sentencia del TJUE.

16. En el momento en que tuvieron lugar los hechos analizados en la Sentencia del TJUE, los acuerdos de transferencia de tecnología, desde el punto de vista de la normativa de competencia, se encontraban regulados por el Reglamento (CE) No 772/2004 de la Comisión, de 27 de abril de 2004 relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología (Reglamento 772/2004 de Transferencia de Tecnología).

17. Párrafo 96 de las Conclusiones del Abogado General.

Aun no considerándose compañías competidoras en el mercado en cuestión, pues Novartis únicamente está presente en el mismo a través del acuerdo de licencia, el TJUE entra a analizar si las restricciones derivadas de dicho acuerdo de licencia deberían ser consideradas accesorias al mismo.

Para considerar dichas restricciones como accesorias o no al acuerdo, el TJUE indica que, en primer lugar, se debe averiguar si la operación en cuestión, esto es, el contrato de licencia, podría aplicarse de forma efectiva en ausencia dichas restricciones.

El TJUE es claro en este sentido, pues es jurisprudencia asentada que no existe alteración de la competencia cuando se prueba que una restricción es realmente necesaria para la ejecución de un acuerdo¹⁸. No obstante, y también de acuerdo con la jurisprudencia del TJUE, *“por el hecho de que dicha operación sólo sería más difícilmente realizable, o generaría menos beneficios sin la restricción en cuestión, no puede considerarse que dicha restricción tenga el carácter de «objetivamente necesaria» exigible para ser calificada de accesorio”*¹⁹.

Esto es, el TJUE parte de la premisa de que se consideran accesorias a una operación aquellas restricciones que son estrictamente necesarias para su ejecución, entendiendo el término *“necesarias”* de una forma literal y restrictiva.

Pues bien, en el presente asunto, según declara la AGCM, los comportamientos sancionados por esta autoridad buscaban difundir información engañosa sobre la seguridad de Avastin® cuando era utilizado para el tratamiento de patologías vasculares oculares. El objetivo de tales comportamientos no buscaba limitar la autonomía de las partes objeto del contrato de licencia sino los comportamientos de terceros, principalmente las autoridades reguladoras del sector de los medicamentos y los prescriptores, respecto de un medicamento, Avastin® que ni siquiera era objeto del contrato.

Es decir, la finalidad de dichas prácticas no era limitar la oferta de las partes del contrato sino influir en la demanda por parte de terceros para orientar la prescripción de Lucentis® para el tratamiento de patologías vasculares oculares, pues generaba más beneficios a las partes.

Por ello, el TJUE considera que dichas restricciones no pueden considerarse accesorias al contrato de licencia, pues no son necesarias para la aplicación del mismo. Esto se ve apoyado por el hecho de que dichas restricciones no se contemplaron ni siquiera en el propio contrato, sino que surgieron varios años después para intentar frenar la sustituibilidad creada en la práctica entre Avastin® y Lucentis®.

18. En este sentido, véase la sentencia del TJUE, de 30 de junio de 1966, en el asunto C-56/65 (EU:C:1966:38) - Société Technique Minière/Maschinenbau Ulm, en cuyo párrafo 360 se indica que *“puede considerarse que no se ha producido una alteración de la competencia cuando se comprueba que [el acuerdo en cuestión] era realmente necesario para lograr la penetración de una empresa en una zona en la que no intervenía”*.

19. Sentencia del TJUE, de 11 de septiembre de 2014, en el asunto C-382/12 P (EU:C:2014:2201) - MasterCard y otros/Comisión, párrafo 91.

Por consiguiente, el TJUE considera que estas prácticas no se encuentran cubiertas por el Reglamento 772/2004 de Transferencia de Tecnología y es necesario analizar en última instancia su compatibilidad o no con la normativa de competencia.

3.3. En un ambiente de incertidumbre científica, un acuerdo entre dos competidores para difundir información engañosa sobre un medicamento es una restricción de la competencia por objeto

Una vez sentado lo anterior, el TJUE pasa a dar respuesta a la última cuestión prejudicial planteada, que versa sobre la posibilidad de considerar dichos acuerdos restrictivos de la competencia bien por su objeto bien por sus efectos.

Como se ha indicado en la sección 2.3, las prácticas sancionadas por la AGCM consistieron, principalmente, en la difusión de información no respaldada por resultados científicos ciertos sobre la menor seguridad y eficacia de Avastin® en comparación con Lucentis® para el tratamiento de patologías vasculares oculares. Esta ausencia de resultados científicos fue puesta de manifiesto por la propia EMA, que únicamente incluyó los posibles riesgos del uso de Avastin® para el tratamiento de patologías vasculares oculares en la sección de “*advertencias especiales y precauciones de uso*” de su RCP, pero no en la sección de “*efectos adversos*”, a pesar de que Roche había solicitado su inclusión en este segundo apartado.

En este sentido, para que el TJUE pueda considerar si estas prácticas pueden suponer una restricción de la competencia por su objeto, esto es, si son restrictivas en sí mismas con independencia de los efectos causados, se debe atender al propio contenido del acuerdo, pero también a los objetivos que persigue así como al contexto jurídico y económico en el que se circunscribe²⁰. También es muy importante tener en cuenta los productos sobre los que versa el acuerdo, pues es crucial examinar la estructura y condiciones reales del funcionamiento de dicho mercado²¹.

Pues bien, el TJUE analiza en este punto la normativa de la Unión Europea sobre farmacovigilancia, pues es el contexto jurídico a tener en cuenta cuando se analizan prácticas sobre posibles riesgos de los medicamentos. De acuerdo con esta normativa, el titular de una AC tiene la obligación de transmitir de forma inmediata a las autoridades sanitarias pertinentes, sin informar al público en general, cualquier información sobre las características que dieron lugar

20. Véase, entre otras, la Sentencia del TJUE, de 11 de septiembre de 2014, en el Asunto C-67/13 P (EU:C:2014:2204) - CB/Comisión, párrafo 53.

21. Sentencia del TJUE, de 23 de noviembre de 2006, en el Asunto C-238/05 (EU:C:2006:734) – Asnef-Equifax y Administración del Estado, párrafo 49.

a la expedición de la AC, lo que incluye *“cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento en cuestión”*²².

Sin embargo, el TJUE considera que las prácticas llevadas a cabo por parte de los grupos Roche y Novartis no estarían cubiertas por estas obligaciones de farmacovigilancia, pues se habrían llevado a cabo al margen de los procedimientos establecidos en la normativa.

Como se ha señalado en la sección 2.3, las prácticas sancionadas por la AGCM buscaban crear una diferenciación artificial entre Avastin® y Lucentis® sobre los riesgos asociados al uso oftalmológico de Avastin®. Para ello difundieron noticias apoyándose en una interpretación *“alarmista”* de los datos científicos disponibles que buscaban generar en el público preocupación sobre la utilización de Avastin® al margen de su AC así como influencia a la EMA en relación con la modificación de la RCP solicitada.

Sin embargo, las obligaciones de farmacovigilancia únicamente afectan al titular de la AC del medicamento en cuestión y, en ningún caso, a una compañía competidora que comercialice un medicamento con una AC distinta. Es decir, las notificaciones de posibles riesgos asociados a un medicamento no pueden ser el fruto de un acuerdo entre compañías competidoras, sino una notificación directa e inmediata del titular de la AC a la EMA. Por consiguiente, el TJUE entiende que la difusión de información sobre un producto concreto por parte de dos empresas que comercializan productos competidores y en palabras del TJUE, *“el hecho de que dos empresas que comercializan productos farmacéuticos competidores se pongan de acuerdo para difundir información referente específicamente al producto comercializado por una sola de ellas puede constituir un indicio de que esa difusión persigue objetivos ajenos a la farmacovigilancia”*²³.

En segundo lugar, y respecto del potencial carácter *“engañoso”* de la información difundida por las partes, el TJUE estima que el mismo debe calificarse de tal forma cuando no cumpla los requisitos de exhaustividad y exactitud requeridos por la normativa de farmacovigilancia²⁴.

En este sentido, el TJUE entiende que *“la transmisión de información engañosa a la EMA, a los profesionales sanitarios y al público constituye además, tal como se desprende de los apartados 84 a 87 de la presente sentencia, una infracción de la normativa farmacéutica de la Unión que da lugar a sanciones”*²⁵.

22. Artículo 16.2 del Reglamento 726/2004 sobre autorización de medicamentos.

23. Párrafo 91 de la Sentencia del TJUE.

24. De acuerdo con lo establecido en el artículo 1.1 del Reglamento (CE) No 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) no. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

25. Párrafo 93 de la Sentencia del TJUE.

Partiendo de estos hechos, el TJUE termina sentenciando que las prácticas llevadas a cabo por los grupos Roche y Novartis debían considerarse una restricción de la normativa de competencia por su propio objeto, independientemente de los efectos que tuvieran en el mercado, pues su propia esencia era la afectación a la competencia.

De acuerdo con el análisis efectuado por el TJUE, la única finalidad del acuerdo alcanzado entre los grupos Roche y Novartis sería un reparto del mercado de producto en el ámbito de tratamiento de patologías vasculares oculares. Con el acuerdo se buscaría influir en la actividad de los prescriptores de tal forma que prescribiesen únicamente Lucentis® para el tratamiento de tales patologías en lugar de Avastin®.

4. PRINCIPALES CONCLUSIONES A EXTRAER

Como se desprende de la sentencia analizada en este artículo, se vuelve a poner de manifiesto que la normativa de defensa de la competencia tiene un carácter eminentemente material, impidiendo llevar a cabo prácticas que puedan suponer una restricción de la competencia aun cuando formalmente pudiesen estar amparadas por otras normativas sectoriales.

Este hecho se observa, principalmente, a la hora de abordar la definición del mercado de producto afectado por la sentencia. Independientemente de los usos indicados en las AC, que serían la base para analizar los medicamentos de acuerdo con la normativa sanitaria, la aplicación de la normativa de competencia tiene en cuenta las prácticas reales del mercado, la percepción de los profesionales prescriptores, pues son quienes determinan la demanda en este sector. Este hecho hace llegar al TJUE a la conclusión de que dos medicamentos pueden ser competidores independientemente de las indicaciones de sus respectivas AC.

Esta sentencia es también muy relevante por continuar la tendencia reciente del TJUE a la hora de abordar las restricciones de la competencia por objeto, esto es, aquellas prácticas que, en sí mismas, son nocivas para la competencia en el mercado sin necesidad de acreditar que hayan producido efectos. Y esto lo hace a pesar de que la propia AGCM ya había acreditado los efectos reales en el mercado de tales prácticas —el sobrecoste para las arcas italianas—.

Como en sus asuntos anteriores —en especial, desde el asunto Cartes Bancaires²⁶— el TJUE analiza todas las circunstancias que rodearon el acuerdo. No se limita a comprobar el contenido del mismo, consistente en divulgar determinada información sobre la seguridad de un medicamento, para acreditar su

26. Sentencia del TJUE, de 11 de septiembre de 2014, en el Asunto C-67/13 P (C:2014:2204) - Groupement des cartes bancaires (CB) contra Comisión Europea.

carácter restrictivo de la competencia sino que analiza el contexto jurídico e, incluso, científico en el que se enmarca. Es una vez tenidas en cuenta todas las circunstancias que rodean las prácticas cuando el TJUE señala que la actuación de los grupos Roche y Novartis es restrictiva por su propio objeto, sin necesidad de tener en cuenta los efectos que se derivaron de la misma.

Esta aplicación del Derecho de la competencia nos aleja del concepto de restricción per se recogido en la Sherman Act norteamericana. En nuestro Derecho, en cualquier circunstancia e independientemente de la forma de la práctica analizada, para poder determinar si la misma es restrictiva de la competencia por su propio objeto o, por el contrario, si se necesita acreditar sus efectos anticompetitivos para ser considerada como restrictiva, se tiene que analizar el contexto económico y jurídico en el que se ésta se engloba.

Esto es, el propio TJUE considera que se debe aplicar restrictivamente el Derecho de la Competencia en este ámbito, y que la consideración de una práctica como restrictiva de la competencia por su objeto únicamente puede resultar del análisis profundo de todas las circunstancias, independientemente de la forma o contenido de la correspondiente práctica o acuerdo.

COMPETENCIA Y EFICIENCIA EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA: LA REALIDAD Y EL DESEO¹

Fecha de recepción: 9 diciembre 2018
Fecha de aceptación y versión final:
11 diciembre 2018

JORGE NIETO RUEDA.
CNMC²

“Las directivas de contratación son el tipo de normas farragosas y costosas que pueden enriquecer a los abogados ricos, ocupar en exceso a los jueces y hacer que la contratación pública sea mucho más difícil y costosa para el contribuyente. Giancarlo Spagnolo³ (2009)”.

RESUMEN

El artículo argumenta en qué medida los déficits de eficiencia y de competencia en el funcionamiento de la contratación pública no es tanto un problema de la regulación sino de su aplicación efectiva y de elementos del sistema ajenos a ella. Para ello parte, en primer lugar, de una aproximación conceptual, menos jurídica y más propia de la economía o la gestión pública, de los nociones, principios y fundamentos de la eficiencia y competencia. En segundo lugar, comprueba en qué medida el ordenamiento jurídico recoge los mandatos de eficiencia y de competencia. En tercer lugar, apunta algunas de las deficiencias más relevantes del funcionamiento de la contratación pública española en términos de eficiencia, competencia y aspectos relacionados, puestas de manifiesto en tiempos recientes. En último lugar, tras constatar el desajuste entre mandatos jurídicos y la realidad, se señalan algunas de las posibles raíces y los desafíos que plantean.

PALABRAS CLAVE

Política pública, Economía, Política de contratación, Ley de Contratos, CNMC.

1. Este trabajo recoge opiniones exclusivamente personales y no necesariamente coincidentes con las de la institución en la que trabajo.
2. Subdirector adjunto de Ayudas Públicas e Informes de proyectos normativos. Departamento de Promoción de la Competencia. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC).
3. Antiguo economista-jefe de la agencia nacional de contratación de Italia (Consip) y uno de los economistas más prestigiosos en la materia. La cita se basa en los resultados del informe de evaluación de aplicación de las Directivas de contratación de 2006 y está incluida en el asesoramiento que le encargo la autoridad sueca de competencia para orientar sus funciones de supervisión de la contratación.

ABSTRACT

Spanish public procurement systems show a poor performance in terms of efficiency and competition. The article argues that its roots does not rely on the regulation but rather on its implementation and other elements of the procurement system. To do so, we start carrying out a conceptual analysis from an economic and public policy perspective. Then, we will try to show whether efficiency and competition are notions effectively envisaged in the regulatory framework. Some of the main deficiencies of the system recently highlighted will also be analysed. And finally, once a mismatch between legal mandates and reality has been proved, some of the explanatory roots and future challenges will be pointed out.

KEYWORDS

Public policy, Economics, Procurement policy, Procurement regulations, CNMC.

El modelo español de contratación pública ha sido objeto de múltiples críticas en tiempos recientes. Diversas instituciones de control y supervisión⁴ vienen alertando de irregularidades, incumplimientos flagrantes de normativa y, significativamente, sobre el funcionamiento deficiente de la contratación pública española: no está orientado y, menos aún, ofrece mínimas garantías de eficiencia y de competencia.

De forma paralela, mientras se sucedían informes, a cada cual más crítico, se gestaba una nueva Ley de Contratos en nuestro país, fundamentalmente por la obligación de transposición de la Directiva de la UE⁵ en la materia. Aunque motivado por el legislador de la UE, el proyecto normativo hacía propios una serie de objetivos⁶ loables y propios de sistemas de contratación de referencia. Estos fueron, además, reforzados significativamente en la tramitación parlamentaria. Con todo, el texto finalmente aprobado, la Ley 9/2017, de 8 de

4. Especialmente en los últimos tres años y, entre otras, i) la CNMC, en sus funciones consultivas de promoción de la competencia; ii) Tribunal de Cuentas e instituciones de control externo; y iii) Instituciones de la Unión Europea (UE) dentro de las actuaciones de coordinación y supervisión de las políticas económicas y presupuestarias (Semestre Europeo y del Pacto de estabilidad y crecimiento).

5. Directivas 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (conocida como la Directiva “clásica”) y la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión (Directiva de Concesiones).

6. La presentación del proyecto de ley enfatizó los objetivos de agilización de procedimientos de contratación, aumentar la competencia, mejorar la publicidad y transparencia, luchar contra la corrupción y servir como instrumento de políticas medioambientales, sociales y de I+D. Nota de prensa del Consejo de Ministros del 25 de noviembre de 2016 tras la aprobación de los anteproyectos de ley de contratos. <http://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/referencias/Paginas/2016/refc20161125.aspx#Contratacion>. [Consulta: 17 de noviembre de 2018].

noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP en lo sucesivo) declara la orientación del sistema hacia la transparencia, integridad, eficiencia, consecución de objetivos estratégicos y defensa de la competencia.

La declaración de intenciones de la nueva ley respecto a la eficiencia y competencia es formalmente inequívoca: los consagra como principios y objetivos prioritarios y lo desarrolla en consecuencia en numerosas materias. Sin embargo, no son objetivos ni principios novedosos en nuestro ordenamiento jurídico. Especialmente el principio de eficiencia, con reconocimiento constitucional expreso y manifestaciones en múltiples normas centrales de la actuación pública.

Parece razonable cuestionar que una nueva norma que reitere en mayor medida estos principios y objetivos multiplique los controles fiscalizadores y órganos e insista en un tipo de control procedimental vaya a conseguir por sí sola avances significativos. Ese enfoque es el tradicionalmente seguido y no parece haber aportado mejoras sustanciales a la vista de cómo se viene evaluando el desempeño del sistema de contratación nacional.

En este artículo analizaremos en qué medida el problema de la contratación pública no es tanto la regulación sino su aplicación efectiva. En especial en relación los mandatos de orientación a la competencia⁷ y a la eficiencia. A este respecto deben tenerse en cuenta algunas consideraciones previas relevantes:

i) La regulación dejará siempre un margen de discrecionalidad al órgano de contratación y contará, en consecuencia, con margen para efectuar una interpretación más o menos favorable a la competencia. Este margen de discrecionalidad no es un aspecto ni mucho menos criticable de entrada, pues no puede regularse todo aspecto y toda situación. El problema surge cuando no aplica estos principios (o peor aún, lo interprete erróneamente) por falta de capacidad, orientaciones, estructura de apoyo y/o de incentivos. Son muchos obstáculos estructurales de fondo⁸ que dificultan una aplicación efectiva de la normativa en cuanto a su orientación a resultados.

ii) Las nociones de eficiencia y competencia provienen de disciplinas y de un contexto que no es jurídico. Principalmente de la ciencia económica⁹, pero también de la gestión empresarial y de la gestión pública¹⁰.

7. Ya sea promover, preservar, garantizar o defender la competencia. Utilizaremos únicamente término “competencia”, para simplificar.

8. No obstante, más adelante se irán apuntado algunos de ellos. La transformación del modelo de contratación se enfrenta a múltiples obstáculos estructurales

9. En especial, la economía industrial, que aplica la teoría microeconómica al análisis del funcionamiento de las empresas, los mercados y las industrias.

10. La noción de eficiencia en el ámbito público no es estrictamente coincidente al ámbito privado se ha estudiado extensamente la eficiencia de las administraciones. Especialmente desde el movimiento de la Nueva Gestión Pública iniciado en los años 80, cuyo objetivo principal era, precisamente, aumentar la eficiencia de la administración introduciendo técnicas de gestión del ámbito empresarial.

iii) La interpretación de las normas no es estática, sino que debe hacerse desde la realidad social y demandas de una ciudadanía más informada y exigente, como viene a exigir el Código Civil (art 3.1¹¹):

Para ello partiremos, en primer lugar, de una aproximación conceptual, menos jurídica y más propia de la economía o la gestión pública, de los nociones, principios y fundamentos de la eficiencia y competencia. En segundo lugar, comprobaremos en qué medida el ordenamiento jurídico recoge los mandatos de eficiencia y de competencia. En tercer lugar, apuntaremos algunos de las deficiencias más relevantes del funcionamiento de la contratación pública española en España en términos de eficiencia, competencia y aspectos relacionados, puestas de manifiesto en tiempos recientes. En último valoraremos en qué medida existe un desajuste entre mandatos jurídicos, posibles raíces y los desafíos que plantean.

1. EFICIENCIA ECONÓMICA EN LA CONTRATACIÓN

La contratación pública, aparte de una apasionante disciplina jurídica, supone el consumo de gasto público y plasma una actuación pública. La dimensión económica es abrumadora en términos cuantitativos. Suele situarse, dependiendo de las fuentes, entre el 13 y el 20% del PIB¹², lo que superaría, en cualquiera de los casos, con mucha holgura las partidas conjuntas de gasto público educativo y sanitarios¹³, o el peso del turismo¹⁴ en la economía nacional.

El hecho de que los recursos presupuestarios sean escasos y limitados exige introducir racionalidad económica en su asignación y en su gestión para obtener los mejores resultados. El contribuyente exigirá no solo que el procedimiento de contratación y de gasto sea conforme a la legalidad, sino que el sistema es efectivo en términos de los resultados que obtiene, sigue parámetros de buena gestión pública.

Esta idea no es sino equivalente a la noción de eficiencia, a la compra coste-efectiva, a obtener las mejores soluciones al mejor precio (o la mejor relación calidad precio) dentro del presupuesto disponible. Así convienen

11. Las normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras, en relación con el contexto, los antecedentes históricos y legislativos y la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquellas.

12. La CNMC se aproximó situándola en alrededor de 194.000 millones de euros anuales, lo que supone el 18,5 % del PIB en 2015. PRO/CNMC/001/15: ANÁLISIS DE LA CONTRATACIÓN PÚBLICA EN ESPAÑA: OPORTUNIDADES DE MEJORA DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA COMPETENCIA

13. El gobierno lo estimaba recientemente en un 4% y un 6% del PIB el gasto público y sanitario, respectivamente. Plan presupuestario 2019 y remisión trimestral de información. Reino de España. http://www.hacienda.gob.es/Documentacion/Publico/CDI/EstrategiaPoliticaFiscal/2019/Plan_Presupuestario_2019.pdf [consulta: 9 de diciembre de 2018].

14. 11,2 % del PIB. Fuente: INE. https://www.ine.es/prensa/cst_2016.pdf

académicos¹⁵ y autoridades¹⁶, como también en la utilización de mecanismos competitivos como medio indispensable, en términos generales, para su consecución. Así convienen académicos y autoridades.

Debe tenerse en cuenta, y este es uno de los errores conceptuales más comunes, que la eficiencia: i) no significa únicamente menor precio; ii) ha de considerarse todo el ciclo de vida¹⁷, incluyendo la fase de ejecución del contrato y los sobrecostos y retrasos que frecuentemente suceden; y iii) como más adelante se explica, no sólo la eficiencia en el corto plazo sino en el medio y largo plazo (eficiencia dinámica).

De otra parte, las políticas y normas de contratación pública persiguen con cada vez mayor frecuencia la llamada compra pública estratégica. Esto es, la utilización de la contratación como herramienta para la consecución de objetivos de políticas públicas nacionales (social, medioambiental o innovación). En mi opinión, no tiene por qué suponer necesariamente un conflicto con la búsqueda de eficiencia¹⁸, siempre que se den dos condiciones imprescindibles: su relación con el objeto del contrato y estar articulados de forma adecuada. Incluso pueden traducirse en resultados más eficientes en términos estrictamente económicos¹⁹, siempre que se cumplan las condiciones anteriores y se lleve a cabo con éxito la contratación.

2. PROMOCIÓN DE LA COMPETENCIA Y SU LÓGICA EN LA CONTRATACIÓN

163

La utilización de mecanismos competitivos en el aprovisionamiento como medio necesario, en términos generales, para la consecución de eficiencia, cuenta con similar consenso académico y de autoridades, como antes se apuntó.

15. ARROWSMITH, Sue, et al. Public procurement regulation: an introduction. 2011. (pág. 14). GIMENO FELIÚ, José María. Reflexiones y Propuestas en Torno a la Nueva Normativa Comunitaria sobre Contratación Pública. 2015.

16. COMISIÓN EUROPEA. Libro verde sobre la modernización de la política de contratación pública de la UE. Hacia un mercado europeo de la contratación pública más eficiente. 2011a COM (2011) 15 final. COMISIÓN EUROPEA. Guía práctica de contratación pública para profesionales. 2018. OECD. Competition and procurement 2011; CONFERENCIA DE NACIONES SOBRE COMERCIO Y DESARROLLO (UNCTAD). 2014. La política de la competencia y las adquisiciones del sector público. Nota de la secretaría.

17. Un ejemplo sencillo bastante gráfico es el de las impresoras: el precio de adquisición es una parte mínima comparada con el coste de los consumibles. O el coste de mantenimiento de un vehículo. Considerar únicamente el precio de adquisición es erróneo e ineficiente.

18. O incluso englobables y coherentes con el principio de *“buena gestión pública”*.

19. La innovación y el medio ambiente son ejemplos típicos de externalidades. Esto es, situaciones en las que el consumo o producción de unos bienes repercuten indirectamente (de forma positiva o negativa, según el caso) en otros sujetos que no han intervenido en esa decisión. Los precios de bienes no reflejan el coste / beneficio y el libre juego del mercado no se consigue su provisión óptima. Se trata de un tipo de fallo de mercado.

El fundamento más básico detrás de esta exigencia se refiere a que cuántas más empresas compitan y cuanto mayor sea la intensidad en sus ofertas por obtener el contrato, mejor precio, calidad, innovación y/o servicio obtendrá el sector público.

Como la competencia no surge por sí sola²⁰, promover el acceso y la tensión competitiva en la contratación será por tanto una herramienta imprescindible. La normativa de contratación pública comenzó plasmando esta dimensión exigiendo i) amplia publicidad y transparencia, para facilitar el mayor número posible de competidores; ii) la eliminación de requisitos discriminatorios para acceder a la licitación; y iii) la adjudicación del contrato de acuerdo con criterios predeterminados, objetivos y conocidos²¹.

Ahora bien, la relación entre la contratación pública y la competencia en los mercados no se limita a esa vertiente anterior. Existen dimensiones muy relevantes que son generalmente obviadas.

La primera se refiere a las distorsiones y restricciones que el sector público puede introducir en el mercado con cada contrato que celebra. Esto es, el sector público en su actuación (por ejemplo, con la regulación o la celebración de un contrato), y sin cuestionar en ningún momento que su actuación pueda ser plenamente legítima, puede alterar en el funcionamiento del mercado, distorsionándolo y suponer una limitación (o restricción) a la competencia.

Se entiende por restricción (pública) a la competencia cualquier medida que, aunque aparentemente no sea de naturaleza económica, limite el número, variedad, capacidad o incentivos de los operadores para competir²². El problema surge cuando esa medida restrictiva no es idónea o necesaria para un objetivo de interés público o en caso de serlo, no es la medida menos restrictiva o proporcional de las alternativas posibles.

Partiendo de que todo contrato supone un monopolio legal temporal en la provisión de un determinado bien o servicio, el efecto en la estructura y dinámica del mercado de la contratación pública es innegable, aunque variable en su intensidad según las situaciones. El impacto no se limita al corto plazo cuando finaliza la licitación, sino que generalmente lo tendrá a medio y largo plazo. Una solución eficiente a corto plazo (eficiencia estática) puede no serlo en el medio y largo plazo (eficiencia dinámica), lo que puede perjudicar a la estructura de la industria, a las opciones futuras de compra del propio órgano de contratación y, en definitiva, al contribuyente. Si la proporción de compra

20. ALBANO, Gian Luigi; NICHOLAS, Caroline. *The Law and Economics of Framework Agreements*. Cambridge University Press, 2016.

21. GRAELLS, Albert Sánchez. *Public procurement and the EU competition rules*. Bloomsbury Publishing, 2015.

22. COMISIÓN NACIONAL DE LA COMPETENCIA (CNC). *Guía para la elaboración de memorias de competencia*. 2009.

pública es predominante en el total, el impacto será especialmente notorio. Piénsese en los riesgos que puede conllevar celebrar un Acuerdo Marco mal diseñado, de larga duración y en un mercado en el que el principal comprador sea el sector público.

Con todo, el órgano de contratación debe tener siempre en cuenta la estructura y dinámica competitiva del mercado desde el momento de la planificación hasta mucho después de la ejecución del contrato²³, pues los efectos son, con mucha frecuencia, de amplio alcance.

La segunda se refiere a las restricciones a la competencia que llevan a cabo los operadores privados en la contratación pública. Es decir, las conductas ilícitas y colusorias²⁴ de empresas en el contexto de una licitación pública, conocidas como fraude o manipulaciones en la contratación pública (bid rigging).

El sector de la contratación pública es especialmente proclive a estas conductas. De una parte, por sus propias singularidades, respecto de mercados con sujetos privados, en cuanto a la regularidad, previsibilidad y, sobre todo, la transparencia²⁵. Este hecho facilita la coordinación e implantación de un cartel, donde además puede detectarse a aquellos que se “desvíen” del acuerdo²⁶.

Además, en muchas ocasiones el sector reúne aquellos rasgos que hacen a un mercado más proclive a la colusión: concentración (pocos operadores con fuerte presencia), transparencia, altas barreras de entrada, competencia limitada, poder de compra limitado, estabilidad de la demanda y de la oferta, y firmas simétricas²⁷.

De otra, porque así lo corroboran los hechos, sanciones y la prioridad de las autoridades de competencia en la lucha contra los cárteles, y en concreto en

23. La celebración de un contrato supone efectivamente un monopolio a corto plazo en la provisión de ese bien o servicio, eliminándose la competencia “en el mercado” de ese bien. Ahora bien, previamente se debe haber celebrado una licitación competitiva para el acceso a la provisión de ese bien en exclusiva, que se denomina “competencia por el mercado” y es propia de toda licitación en régimen competitivo.

24. Colusión se refiere a la “Coordinación del comportamiento competitivo de las empresas. El resultado probable de tal coordinación es la subida de precios, la restricción de la producción y el aumento de los beneficios de las empresas participantes en la colusión. El comportamiento colusorio no siempre se basa en la existencia de acuerdos explícitos entre empresas, sino que también puede resultar de situaciones en las que las empresas actúan por su cuenta, pero, reconociendo su interdependencia con sus competidores, ejercitan conjuntamente el poder de mercado con los demás competidores en colusión. Esta práctica suele llamarse «colusión tácita»”. COMISIÓN EUROPEA. *Glosario de la política comunitaria de competencia*. http://ec.europa.eu/translation/bulletins/puntoycoma/80/pyc804_es.htm [Consulta: 25 de noviembre de 2018].

25. La transparencia en la contratación pública es muy necesaria, pero deben limitarse aspectos comerciales confidenciales para no poner en riesgo la competencia. En no pocas ocasiones puede existir una tensión entre transparencia y competencia, como el ejemplo de detección de la desviación de un cartel que se acaba de mostrar.

26. STIGLER, George J. *A theory of oligopoly*. Journal of political Economy, 1964, vol. 72, no 1, p. 44-61.

27. OCDE. *Policy roundtable. Competition procurement*. 2007.

el ámbito de la contratación pública²⁸. Es vital que el órgano de contratación tenga claro el conjunto de posibles conductas²⁹ que serían anticompetitivas e ilícitas y que considere en todo momento la posibilidad de que pueda estar teniendo lugar algún tipo de coordinación ilícita.

Finalmente, con cierta frecuencia, las conductas anticompetitivas en la contratación van asociados a fenómenos de corrupción. No obstante, en mi opinión, existe un excesivo foco sobre la prevención de la corrupción -que además se traduce en mecanismos de control que se han mostrado inefectivos. Por el contrario, la atención es demasiado limitada sobre la gestión ineficiente, entendiendo por esta aquella en la que el autor no pretende un beneficio propio e ilícito, sino simplemente mala gestión o negligencia por falta de capacidades, de análisis del mercado, de incentivos o alineamiento de objetivos, entre otros muchos motivos. Existe evidencia sobre la muy mayor prevalencia de la ineficiencia/mala gestión sobre la corrupción, siendo alrededor de cuatro veces mayor. Existen así buenos motivos para delimitar algunas de los rasgos orientadores de sistemas o modelos de contratación orientados a la eficiencia y competencia y prevenir ambos tipos de derroches³⁰.

Por último, pero no por ello menos importante la eficiencia y competencia no son por supuesto los únicos principios y objetivos de un sistema de contratación. Pero están íntimamente relacionados con la gran mayoría de los restantes. Por ejemplo, la promoción de la competencia en una licitación no es posible sin la publicidad, transparencia y buena gestión pública. E incluso en muchas ocasiones podrían integrarse dentro de solo un principio y objetivo, ya sea la eficiencia, la buena gestión pública, o la integridad como viene poniendo énfasis la OCDE³¹”.

28. La lucha contra los cárteles en la contratación pública es una de las prioridades de diversas autoridades de competencia, incluyendo a la CNMC.

29. Véase <https://blog.cnmc.es/2016/02/19/que-es-un-cartel/>

30. BANDIERA, PRAT y VALLETTI distinguen entre i) desperdicio activo (active waste) en el que el empleado publica busca un beneficio directo o indirecto con la contratación; y ii) desperdicio pasivo o mala gestión (passive waste) en el que el coste extra o desperdicio tiene por origen la falta de capacidades adecuadas, de herramientas de información, de información sobre el mercado, ausencia de orientación a objetivos estratégicos o abuso a la excepción de procedimientos no competitivos por la excesiva carga que suponen. Estimaron que del total de ambos costes o desperdicios hasta el 80% correspondía a la mala gestión. En BANDIERA, Oriana; PRAT, Andrea; VALLETTI, Tommaso. *Active and passive waste in government spending: evidence from a policy experiment*. American Economic Review, 2009, vol. 99, no 4, p. 1278-1308.

31. “*Los procedimientos que mejoran la transparencia, la buena gestión, la prevención de conductas indebidas, la responsabilidad y el control contribuyen a evitar el desperdicio de recursos públicos y las prácticas corruptas. Los esfuerzos para mejorar el buen gobierno y la integridad en la contratación pública son en gran medida parte de una gestión eficiente y eficaz de los recursos públicos*” “OECD. Draft recommendation of the Council Enhancing Integrity in Public Procurement. Note by the Secretariat. C (2008)105, actualizada y sustituida por la Recomendación del Consejo sobre contratación pública de 2015.

3. LA EFICIENCIA Y LA COMPETENCIA EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO

La regulación, siguiendo la misma lógica económica y de gestión pública, ha articulado en las normas de contratación pública la eficiencia y competencia como objetivos y principios nucleares. Así tuvo lugar hace décadas en Estados Unidos³² y en el aun joven Derecho de la UE.

Las primeras Directivas de los años 70³³ se basaban en tres principios conexos básicos: amplia publicidad de los anuncios de licitación para generar una competencia real en todos los Estados miembros (EEMM); eliminación de especificaciones técnicas que pudieran ser discriminatorias para licitadores extranjeros; y la aplicación de criterios objetivos en la selección de licitadores y la adjudicación del contrato³⁴.

Las sucesivas Directivas, y especialmente las de tercera generación³⁵ no hicieron sino avanzar en este enfoque, incorporando la relevante doctrina del Tribunal de Justicia en la materia. De hecho, los principios generales del Derecho de la UE de contratación -igualdad de trato, no discriminación, reconocimiento mutuo, proporcionalidad y transparencia- de desarrollo jurisprudencial y progresivamente positivizados, no son sino principios conexos o necesarios³⁶ para garantizar el de competencia. Incluso se afirmó, en la fase de evaluación ex post del impacto de las directivas³⁷, que los tres objetivos nucleares del Derecho de la contratación de la UE a lo largo de su historia son; i) promover una competencia efectiva en el conjunto de la UE (creando unas condiciones niveladas, justas y no discriminatorias para todos los proveedo-

167

32. El Congreso de Estados Unidos aprobó en 1809 la primera ley que exigía la compra pública federal en condiciones de competencia: “*all purchases and contracts for supplies or services... shall be made by open purchases, or by previously advertising for proposals.*” MANUEL, K. M. Competition in federal contracting: An overview of the legal requirements (Congressional Report No. R40516). En Washington, DC: Library of Congress Congressional Research Service. Retrieved from Open CRS website: <http://www.loc.gov/crsinfo/about/http://calhoun.nps.edu/public>. 2009. Vid.

33. Directivas 71/305/EEC y 77/62/EEC relativas a la coordinación de procedimientos de adjudicación de contratos de obras y de suministro.

34. EUROPEAN COMMISSION. Commission Staff working paper. Evaluation Report. Impact and Effectiveness of EU Public Procurement Legislation. 2011b. Part 2. SEC (2011) 853 final [pág. 43 a 46]

35. Desde la primera directiva de 1971 han transcurrido cinco “*generaciones*” de directivas en contratación pública. En España se consideran únicamente cuatro generaciones, al comenzar el cómputo desde el ingreso en la CEE.

36. Entre diversas interrelaciones, el TJCE afirmó que los principios de igualdad de trato y de no discriminación implican una obligación de transparencia que consiste en garantizar, en beneficio de todo licitador potencial, una publicidad adecuada que permita abrir a la competencia el mercado. Asunto C-324/98 Te-laustria [2000] REC I-10745, c 62 y C -458/ 03 Parking Brixen, sentencia de 13.10.2005 c 49. COMISIÓN EUROPEA. Comunicación interpretativa sobre el Derecho comunitario aplicable en la adjudicación de contratos no cubiertos o sólo parcialmente cubiertos por las Directivas sobre contratación pública (2006/C 179/02).

37. Vid. EUROPEAN COMMISSION (2011b).

res; ii) eficiencia, generando los menores costes de transacción para conseguir los mejores resultados (y en consecuencia, optimizar el dinero del contribuyente; y iii) contribuir a la lucha contra la corrupción.

La Directiva actual incorpora, ciertamente, la llamada “*compra estratégica*”. No obstante, los documentos preparatorios de la Comisión recogían de modo prioritario³⁸ el aumento de la eficiencia del gasto, entendida como los mejores resultados posibles en términos de calidad-precio o de mayor rentabilidad de las inversiones, declarando a continuación que “*para alcanzar este objetivo, es fundamental generar la competencia más fuerte posible por los contratos públicos que se adjudican en el mercado interior*”. La Directiva aprobada³⁹ recoge esa misma visión y las referencias a eficiencia y competencia se cuentan por decenas a lo largo del texto.

Las exigencias de racionalidad económica en el aprovisionamiento público tampoco son ajenas ni novedosas en nuestro Derecho nacional. No solo en la normativa sectorial propia de la contratación pública sino en las normas generales administrativas y del ámbito presupuestario: recuérdese que la contratación pública no es sino una herramienta de la gestión pública y supone el consumo de recursos públicos, sujeta a reglas específicas.

Comenzando por el principio de eficiencia:

(i) La propia Constitución Española lo consagra como criterio rector⁴⁰ en la programación y ejecución del gasto público (artículo 31.2). El Tribunal constitucional⁴¹ (TC) ha desarrollado la noción partiendo, precisamente, de la exigible racionalidad económica en la asignación y gestión de recursos escasos y limitados para la óptima consecución de los fines de la política pública en cuestión y para la mejor gestión pública. La doctrina lo ha considerado un principio de “*alcance y fundamento constitucional*”, lo que supone su aplicación preferente frente a cualquier norma que lo contradiga⁴².

38. COMISIÓN EUROPEA. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la contratación pública. 2011c (SEC (2011) 1585).

39. Resulta significativo que la Directiva 2014/24 comience declarando en el primer considerando que “*La adjudicación de contratos públicos por las autoridades de los Estados miembros o en su nombre ha de respetar los principios del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y, en particular, la libre circulación de mercancías, la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios, así como los principios que se derivan de estos, tales como los de igualdad de trato, no discriminación, reconocimiento mutuo, proporcionalidad y transparencia*”.

40. O como principio de buena gestión financiera, al igual que los de eficacia y economía.

41. En diferentes sentencias el TC ha interpretado la noción de eficiencia como “*la asignación racional de recursos escasos*”, “*requerir al Estado que actúe conforme a los criterios que la ciencia y la técnica pongan a su disposición en cada momento para gestionar mejor los bienes públicos*” o “*la puesta del poder de gasto al servicio de una determinada política pública para la consecución de sus fines, llevando a cabo una adecuada y razonable distribución de unos recursos públicos escasos frente a necesidades de protección siempre crecientes*”. SSTC 29/1982 de 31 de mayo, 214/1989 de 21 de diciembre, 13/1992 de 6 de febrero, 143/2013, de 11 de julio de 2013, 83/2014 de 29 mayo o 231/2015 de 5 noviembre, entre otras.

42. FELIÚ, José María Gimeno. El principio de eficiencia. En *Los principios jurídicos del derecho administrativo*. La Ley, 2010. p. 1255-1274.

(ii) La normativa presupuestaria lo recogía hace ya cuatro décadas de manera sorprendentemente avanzada⁴³, las sucesivas leyes de estabilidad presupuestaria le dedican un artículo⁴⁴ y el desarrollo plasma la Ley General Presupuestaria vigente, sobre el papel, extraordinario. Lo interesante de esta norma es que, más allá de invocar la eficiencia en abstracto como tantas otras⁴⁵, la dota de contenido y debería suponer una verdadera transformación de cada fase del ciclo presupuestario, orientando a la eficiencia y a resultados. Es decir, abandonando la presupuestación tradicional incrementalista, la gestión basada en el seguimiento de un procedimiento y el control de legalidad económica.

Merece la pena reproducir un extracto de la Exposición de motivos, donde se afirma que *“la eficiencia en la asignación y uso de los recursos públicos debe ser la referencia en la orientación de las políticas de gasto”* y el establecimiento de *“un sistema de gestión por objetivos, disminuyendo la rigidez en la ejecución de los créditos presupuestarios e introduciéndose el principio de responsabilidad de los centros gestores en la ejecución de los créditos presupuestarios. Todas estas medidas tienen su encaje en el proceso de modernización de la Hacienda Pública, necesario para acompañar y fortalecer el desarrollo de la economía española”*. El articulado⁴⁶ desarrolla in extenso para cada fase del ciclo presupuestario: desde la programación plurianual hasta la gestión y evaluación y responsabilidad por objetivos.

(iii) Las normas centrales de actuación y organización administrativa recogieron el principio de eficiencia⁴⁷ y las normas sucesoras vigentes (Leyes 39 y 40 de 2015)⁴⁸ lo invocan y reiteran, aunque sin mayor desarrollo. E incluso en ocasiones se recoge una noción muy limitada. Por ejemplo, identificar la

43. La Ley 11/1977, de 4 de enero, General Presupuestaria, se refiere a la asignación de recursos bajo criterios de racionalidad económica y al uso de las técnicas de análisis económico. Exigía idénticos parámetros en el llamado *“control de eficacia”*. Este último comprende el análisis, respecto de programas y proyectos de inversión del coste de funcionamiento, del rendimiento o utilidad y el cumplimiento de objetivos de los programas presupuestarios (preámbulo y artículo 17.2).

44. *“Principio de eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos”*, previsto en la derogada Ley 18/2001, General de Estabilidad Presupuestaria (art. 6.1) y en la vigente L.O. 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera (art. 7).

45. Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria (LGP). En su preámbulo incluye a la eficiencia como principio rector junto a la plurianualidad y transparencia; establece la orientación de las políticas de gasto a la eficiencia en la asignación y uso de los recursos públicos como máxima referencia; afirma introducir el principio de gestión por objetivos y la responsabilidad de los centros gestores en la ejecución de los créditos presupuestarios.

46. Artículos 26.1, 28 a 31 (sobre la programación presupuestaria, incluida la plurianual), 69 a 72 (gestión y evaluación por objetivos), 120 (fines de la contabilidad), 170.3 (auditoría operativa).

47. Artículo 3.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre y artículo 3.2 a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

48. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Esta última, en especial, se refiere a la *“eficiencia”* en casi una veintena de ocasiones, aunque sin especial desarrollo y con un enfoque muy limitado.

eficiencia de una norma con las cargas administrativas que suponen, supone partir de un concepto erróneo. La eficiencia es una noción bastante más amplia y el error de concepto -sea deliberado o no- transmite un diagnóstico de situación equivocado⁴⁹, que distorsionará la futura política pública y su regulación.

En cuanto al principio de competencia, este tiene su origen también en la Constitución, aunque derivado de la libertad de empresa prevista en el art. 38.

La defensa de la competencia se ha concebido por el TC⁵⁰ como un presupuesto y, antes que como una restricción⁵¹, como un mandato a los poderes públicos, necesario para la protección de la libertad de empresa y de la economía de mercado.

No obstante, la libre competencia y la libertad de empresa no son principios o mandatos absolutos para los poderes públicos⁵² ni es ni mucho menos el único objetivo de la actuación pública. Como antes se expuso, el sector público puede introducir restricciones a la competencia en su actuación, que serán admisibles en tanto en cuanto estén estar adecuadamente fundamentadas y articularse en la medida menos de las posible, debiendo fundamentarse ambos extremos.

Dicho de otro modo, deben ajustarse a los principios de necesidad y proporcionalidad. Una medida es innecesaria cuando la precisión del objetivo perseguido resulta deficiente o cuando no existe nexo causal entre la restricción y aquél. La ausencia de proporcionalidad significa que la restricción a la competencia supone un coste excesivo en relación con el beneficio que la norma pretende⁵³. Nuestro ordenamiento jurídico recoge ambos principios:

i) Como principio de intervención de las Administraciones Públicas, cuando limiten el ejercicio de derechos o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad⁵⁴ *“deberán aplicar el principio de proporcionalidad y elegir la medida menos restrictiva, motivar su necesidad para la protección del*

49. Es el caso de eficiencia de las normas que prevén los art. 129.6 de la Ley 39/2015 y, en especial, el art. 28. b) de la Ley del Gobierno. Las cargas administrativas no son ni mucho menos el único coste de una norma. Y, sobre todo, debe ponerse en relación con los beneficios que se obtiene puesto que la eficiencia es por definición una medida relativa. La evaluación de eficiencia debería suponer un análisis o relación coste-beneficio. De hecho, una norma con muchas cargas administrativas (necesarias y adecuadas) puede suponer un beneficio inmenso y se traduciría en relaciones muy favorables de coste-beneficio o dicho de otro modo, de niveles altos de eficiencia.

50. SSTC 1/1982, 88/1986, 208/1999, de 11 de noviembre y 71/2012, de 16 de abril.

51. Al evitar *“aquellas prácticas que puedan afectar o dañar seriamente a un elemento tan decisivo en la economía de mercado como es la concurrencia entre empresas”* [STC 88/1986, FJ 4º]

52. MARCOS, F. Francisco, Restricciones públicas a la competencia. PAPELES DE ECONOMÍA ESPAÑOLA, N.º 145, 2015, pág. 2-10.

53. CNMC. IPN/CNMC/010/15 INFORME SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO. 2015.

54. Previsto en el artículo 39 bis de la derogada Ley 30/1992 y actualmente en el art. 5 de la Ley 40/2015. De manera análoga se recoge en el art. 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

interés público así como justificar su adecuación para lograr los fines que se persiguen, sin que en ningún caso se produzcan diferencias de trato discriminatorias. Asimismo deberán evaluar periódicamente los efectos y resultados obtenidos”

ii) Como principio de buena regulación, al prescribirse que la iniciativa normativa debe estar justificada “*por una razón de interés general*”, “*deberá contener la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, tras constatar que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios*” y deberá quedar “*suficientemente justificada su adecuación a dichos principios*” “*en la exposición de motivos o en el preámbulo*”⁵⁵.

iii) En tanto que principio general de libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio en el art. 5 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (art. 5).

La eficiencia y la promoción de la competencia en la contratación pública resultaría de por sí exigible de acuerdo con el marco normativo anterior.

No obstante, su normativa sectorial desarrolla las exigencias de forma amplia dada la especial sensibilidad de la materia. La anterior ley de 2007⁵⁶ ya declaraba como objetivo y principio esencial la “*eficiente utilización de los fondos [...] mediante la exigencia de la definición previa de las necesidades a satisfacer, la salvaguarda de la libre competencia y la selección de la oferta económicamente más ventajosa*”, y los plasmaba en la regulación de diferentes materias. En 2011 se desarrolló en un artículo *ad hoc*⁵⁷ estableciendo que los poderes adjudicatarios “*velarán por la eficiencia y el mantenimiento de los términos acordados en la ejecución de los procesos de contratación pública, favorecerán la agilización de trámites, valorarán la innovación y la incorporación de alta tecnología como aspectos positivos en los procedimientos de contratación pública y promoverán la participación de la pequeña y mediana empresa y el acceso sin coste a la información*”.

La normativa de contratación de entonces ya plasmaba las debidas cautelas en aquellos aspectos más sensibles a la competencia y a la eficiencia en cada fase de la contratación: desde las reglas de acceso a la licitación, el establecimiento de criterios de adjudicación, los plazos de presentación de ofertas o la regulación de modificaciones en la ejecución del contrato⁵⁸. De cualquier modo el legislador nacional no inventaba, precisamente, la rueda, pues venía impulsado en buena medida por el Derecho de la UE y, como luego se verá, el cumplimiento en la práctica fue cuando menos deficiente.

55. Artículo 129 de la Ley 39/2015. Los principios fueron introducidos, con una regulación similar, por la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible (LES) (art. 4), actualmente derogada.

56. Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.

57. Introducido por la Ley de Economía Sostenible de 2011.

58. Véase un desarrollo amplio en CNC (2010). Guía sobre Contratación Pública y Competencia.

Finalmente, la LCSP vigente, declara de forma decidida o al menos reiterativa, como apuntamos al inicio, la orientación del sistema de contratación a la eficiencia y defensa de la competencia, junto con aspectos íntimamente relacionados como la transparencia e integridad en la contratación. Resulta significativo del valor que formalmente les otorga en el mandato de perseguir en *“todo momento [...] la eficiencia en el gasto público y el respeto a los principios de igualdad de trato, no discriminación, transparencia, proporcionalidad e integridad”*; o la obligación de velar en todo el procedimiento de adjudicación por la salvaguarda de la libre competencia⁵⁹.

La LCSP no se limita al reconocimiento como principios y objetivos, sino que en la misma línea que la legislación anterior, la desarrolla en las diferentes materias del ciclo contractual, pues las decisiones del órgano de contratación tienen efectos en la competencia y en la eficiencia a lo largo del ciclo contractual en cada una de sus fases.

Entre otros aspectos novedosos de la LCSP respecto de la materia que nos ocupa se encuentra: i) la regulación de las consultas preliminares de mercado (art. 115); ii) la extensión de las obligaciones de motivación de las decisiones del expediente de contratación y su publicidad (art. 116); iii) el nuevo procedimiento abierto simplificado buscando en un equilibrio entre eficiencia en la gestión sin renunciar a la competencia (art. 159); iv) la prohibición de favorecer a incumbentes⁶⁰; v) la eliminación del procedimiento negociado por cuantía; vi) la regla general de división en lotes, articulando -aunque defectuosamente- el análisis de competencia en la decisión-; vii) las prohibiciones de contratar por falseamiento de la competencia (art. 71); viii) la obligación de velar por la competencia, en el art. 132; xi) el reforzamiento de las autoridades de competencia en diversos aspectos como el procedimiento sumarisimo previsto ante la detección de indicios de colusión en la presentación de ofertas (art. 150) o ante sospechas de formaciones de UTE (art 69), entre otras; o x) la creación de un nuevo esquema de gobernanza que prevé: nuevas instituciones, órganos, de controles e informes que se crea sobre el ya existente.

59. Exposición de motivos y artículos 1 y 132 de la LCSP.

60. El término incumbente se refiere a los operadores establecidos en el mercado. En este caso a aquellos que ya hayan contratado con la administración. Previsto en el art. 40.2 LCSP como motivo que implicaría la anulabilidad de las decisiones tomadas. Fue la Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores la que introdujo la prohibición originariamente.

61. El incumplimiento de las obligaciones de publicidad contraviene la legalidad, pero también las exigencias de fomento de la competencia y eficiencia, entre múltiples ejemplos posibles.

4. EL CUMPLIMIENTO EN LA PRÁCTICA DE LOS PRINCIPIOS: DIAGNÓSTICO SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONTRATACIÓN PÚBLICA

El sistema de contratación español ha sido objeto en los últimos tres años de diversos informes, a cada cual más crítico, que ponían de manifiesto múltiples deficiencias en su funcionamiento. Podemos distinguir, aunque estén en muchas ocasiones íntimamente relacionadas⁶¹, a) un grupo de irregularidades que suponen incumplimientos flagrantes de la normativa, con cierta repercusión en los medios y que no son precisamente novedosas.; b) De otra, el conjunto de deficiencias estructurales y de funcionamiento del sistema, como su falta de orientación a la eficiencia y competencia y las limitaciones de aspectos conexos como la transparencia y la evaluación.

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) publicó sendos informes en 2015⁶² en los que diagnosticaba un déficit de transparencia, la falta orientación del sistema en su conjunto a la eficiencia, competencia y, aunque no utilizara ese término, a la buena gestión pública. Alertaba de múltiples deficiencias como las elevadas barreras de entrada, limitaciones del modelo de recursos humanos (falta de motivación, incentivos y escasa profesionalización), atomización excesiva de los órganos de contratación, dispersión normativa, limitaciones del tipo de control ejercido y su desconexión con la racionalidad económica, ausencia de evaluación ex ante y ex post, problemas de gobernanza, y de acceso a la información, incluyendo el acceso a los datos en un formato abierto e interoperable.

Además de la CNMC, han alertado sobre estas carencias del sistema español de contratación el Tribunal de Cuentas⁶³, y, de forma significativa, por la insistencia y el potencial impacto⁶⁴ de sus recomendaciones, la UE.

61. El incumplimiento de las obligaciones de publicidad contraviene la legalidad, pero también las exigencias de fomento de la competencia y eficiencia, entre múltiples ejemplos posibles.

62. En el primero evaluaba las principales deficiencias “estructurales” y proponía oportunidades de mejora, a propósito de estar ya en marcha y en sus primeras fases la transposición de las directivas. El segundo, meses después, sobre el primer borrador de anteproyecto de ley, en la misma línea que el primero pero aplicado a aspectos concretos del texto. Óp. cit CNMC (2015ab).

63. Al Tribunal de Cuentas se le ha criticado seguir un enfoque de control más procedimental y de legalidad financiera más formalista. Sin embargo, en algunos de sus informes pueden encontrarse algunas consideraciones interesantes que se alejan de ese sesgo anterior y se acercan a una perspectiva más de auditoría operativa o, dicho de otro modo, más orientada a la evaluación de la gestión y de resultados. En cualquier caso, los incumplimientos de la normativa que denuncia no son sino una vulneración frontal de las exigencias de competencia y eficiencia. Entre las observaciones que ha resaltado en sus informes se encuentran: restricciones deliberadas en los requisitos de acceso, fraccionamiento del contrato, falta de claridad en los criterios de decisión, incumplimiento de obligaciones de transparencia y publicidad, o el abuso de procedimientos negociados, entre otras.

64. Se cuentan por decenas los documentos oficiales de las instituciones de la UE con recomendaciones expresas en materia de contratación pública en el último trienio.

Aunque la regulación existente fue objeto de crítica, pues es notoriamente compleja y ha incumplido el Derecho de la UE en varias ocasiones, resulta significativo que las alertas y recomendaciones se centraran en la política y la práctica de la contratación. Es decir, como se acaba plasmando la acción pública en ese marco legal y qué resultados se alcanzan, en última instancia, para el ciudadano. En ese ámbito es donde se centraron críticas interesantes que raramente se escuchan dentro de la administración española: la falta de una política estratégica de contratación, de orientación alguna a objetivos o de mecanismos de seguimiento y evaluación del gasto contractual, entre otros aspectos.

El Consejo de la UE llegó a prescribir al Reino de España, de forma jurídicamente vinculante, en un procedimiento sancionador y utilizando expresamente el imperativo, *“establecer un marco coherente que garantice la transparencia y la coordinación de la política de contratación pública de todas las entidades y autoridades de contratación a fin de garantizar la eficiencia económica y una elevada competencia”*. Se trata de la decisión que adoptó el Consejo de la UE en agosto de 2016⁶⁵ en el marco del procedimiento de déficit excesivo. Vino precedida (o acompañada) de múltiples llamadas de atención en informes previos acerca de: la *“competencia limitada de las empresas de los demás países de la UE y, con frecuencia, en adjudicaciones directas”*; *“España carece de una política de contratación”* y de *“objetivos claros”* en la materia; o *“la falta de un organismo independiente [...] obstaculiza la aplicación correcta de las normas de contratación pública y puede generar oportunidades para cometer irregularidades, lo cual tiene efectos negativos sobre la situación de la hacienda pública española”*.

Finalmente, los últimos indicadores⁶⁶ de la Comisión Europea sobre contratación pública, todos en íntima relación con la competencia tampoco dejan en buen lugar al sistema español en la materia, suspende en 10 de los 12 y se sitúa a la cola de los 28 EEMM. Abundan las licitaciones con información insuficiente o con un solo ganador; las proporciones de las licitaciones publicadas en el portal europeo (TED), de PYMES licitadoras y adjudicatarias, y de contratos divididos en lotes son muy limitadas; y los procedimientos son excesivamente largos.

65. Decisión (UE) 2017/984 del Consejo de 8 de agosto de 2016 por la que se formula una advertencia a España para que adopte medidas dirigidas a una reducción del déficit que se considera necesaria para poner remedio a la situación de déficit excesivo.

66. Evalúan la eficiencia de la contratación pública (la compra de las mejores relaciones calidad precio) y el respeto a los principios de igualdad de trato, no discriminación y transparencia. Se componen de 12 indicadores en los que España únicamente aprueba en el número de licitaciones desiertas y en incluir criterios de adjudicación que no se limiten solo al precio. Single Market Scoreboard. EUROPEAN COMMISSION. Evalúan datos del 2017. http://ec.europa.eu/internal_market/scoreboard/performance_per_policy_area/public_procurement/index_en.htm [consultado el 29 de noviembre de 2018].

5. DIAGNÓSTICO Y REFLEXIONES

El nivel de desconexión entre los principios y mandatos jurídicos y la realidad de la contratación es tan evidente que no merece mayor argumentación. Los informes de control y supervisión son contundentes como también lo es la normativa, no solo contractual sino presupuestaria y administrativa, instalada en nuestro ordenamiento hace lustros. Las raíces de esta desconexión entre los mandatos jurídicos y el funcionamiento deficiente de la contratación en términos de eficiencia y competencia son diversas. Suponen una serie de desafíos en el tránsito hacia un nuevo modelo de contratación. Entre otros:

i) Enfoque de la regulación. La LCSP actual es muy reciente, pero adopta el mismo enfoque tradicional, basado en mayores controles procedimentales y en una normativa “*al peso*”. Diversos expertos de reconocido prestigio en la materia⁶⁷ vienen advirtiendo de la ineficacia del enfoque anterior y del control centrado en el procedimiento. Recomiendan, en su lugar, dirigirlo a los resultados finales y centrarse más en los incentivos que en los controles. También son partidarios de otorgar una mayor discrecionalidad del órgano contratante siempre que esté debidamente capacitado y se exijan en correspondencia mayor transparencia y de rendición de cuentas por los resultados finales.

ii) De otra parte, aunque la ley se centrara en mayor medida en la programación estratégica, gestión por objetivos y evaluación de resultados, sería muy dudoso que aquello llegara al puerto deseado sin acompañarse de cambios de envergadura en las estructuras y gestión administrativa. Basta tomar como muestra la experiencia de la Ley General Presupuestaria de 2003: cuenta con quince años de antigüedad y sigue sin estar exenta, lamentablemente, de buenas dosis de ficción.

De hecho, la transformación de la contratación pública y su orientación a un modelo eficiente que favorezca y promueva la tensión competitiva se enfrenta a obstáculos estructurales mucho más allá del regulatorio, desde el modelo de recursos humanos, de presupuestación, la ausencia de incentivos del empleado o la limitada orientación al establecimiento de políticas públicas sólidas y a su evaluación.

iii) Venimos manteniendo que la finalidad última de la contratación pública es obtener las mejores soluciones (o la mejor calidad precio) dentro del presupuesto disponible en beneficio de los ciudadanos y contribuyentes. Esto es, alcanzar la eficiencia, entendida en un sentido amplio y al mismo tiempo riguroso. Para alcanzar esa misión, el análisis no debe limitarse al marco ju-

67. RIZZO, I. (2015). *Efficiency and integrity issues in public procurement performance*. Journal of Public Finance and Public Choice: Rivista quadrimestrale in lingua inglese sull'economia delle scelte pubbliche, 31 (1-2013), 111; SPAGNOLO, Giancarlo. *Open Issues in Public Procurement*. 2009.

rídico sino al “*sistema de contratación pública*” en su conjunto. Este comprende diversos elementos que interactúan: instituciones, recursos humanos, procedimientos o estilos de gestión, esquemas de programación, seguimiento y evaluación, entre otros.

Dentro de estos elementos destaca uno tristemente ausente en nuestro país⁶⁸: la existencia de una “*política de contratación pública*”, entendida esta no como proliferación o parcheo normativo sino como una “*política pública*”.

Es decir, aquella que parte con un diagnóstico, incluya objetivos estratégicos, medidas para su consecución, indicadores y tantos elementos imprescindibles para orientar la contratación a la buena gestión, como en cualquier país de referencia⁶⁹.

iv) Descendiendo a una perspectiva micro y más práctica, el órgano contractual se enfrenta al desafío de aplicar la normativa contractual de forma que se obtengan los mejores resultados para el contribuyente, en un sentido amplio y no solamente presupuestario a corto plazo. Sin embargo, también se enfrenta a un procedimiento administrativo gravoso y dilatado donde el objetivo acaba siendo, finalizar la contratación que suponga, aparentemente, menos problemas, aunque no sea la opción óptima.

Es probable que uno de los obstáculos más relevantes sea la concepción limitada de las nociones de eficiencia y de competencia y en parte es responsable aquellos que nos dedicamos a divulgarlos. En este artículo hemos reivindicado, como un primer paso para la mejora del funcionamiento del sistema y su orientación a la eficiencia y a la competencia, rescatar los conceptos y los fundamentos desde las disciplinas donde se originaron e interpretarlos conforme al espíritu de la norma y a la realidad social. Así lo prevé el artículo 3.1 del Código Civil, parece bastante sensato a la vista del diagnóstico demoledor que han efectuado diversas instituciones y un sector de la doctrina apoya esta mayor conexión de la ciencia jurídica con otras disciplinas⁷⁰.

v) Pero en general, el órgano de contratación está desprovisto de instrumentos, incentivos y capacidades para enfocar la contratación desde el punto

68. “*España carece de una política de contratación pública nacional*”. COMISIÓN EUROPEA. Informe sobre España 2017, con un examen exhaustivo relativo a la prevención y la corrección de los desequilibrios macroeconómicos. 2017 SWD (2017) 74 final.

69. Por poner solo dos ejemplos, véase la Estrategia Nacional de Suecia donde los dos primeros párrafos, firmados por el propio Ministro: “*As the Minister responsible for public procurement in Sweden, I have noted that more guidance is required before public procurement is the strategic tool that the Swedish Government wants it to be. The contracting authorities and entities need to take greater responsibility for procuring more strategically and for using tax assets in the best possible way*”. (<https://www.government.se/information-material/2017/11/national-public-procurement-strategy/>) [consultado el 3 de diciembre de 2018]. O la de la provincia de Terranova y Labrador, en Canadá (https://www.ppa.gov.nl.ca/division/policy/policy_manual_26mar18.pdf) [consultado el 3 de diciembre de 2018].

70. Vid. FELIÚ (2010); VAQUER CABALLERÍA, Marcos. *El criterio de la eficiencia en el Derecho administrativo*. 2011.

de vista económico y de forma profesional, como se viene reivindicando⁷¹. No se le han aportado herramientas y el soporte adecuado, como aquellas unidades horizontales de asesoramiento especializado (*“centros de conocimiento”*) que proponía la Comisión Europea⁷² en la propuesta de Directiva. El asesoramiento es necesario no solo para los órganos contractuales sino para las empresas, especialmente PYMES, que sufren la normativa de contratación como una a veces insalvable barrera de entrada y en última instancia para el ciudadano.

vi) Las situaciones óptimas de eficiencia y de competencia varían dependiendo del mercado, la estructura de la industria, las características del comprador, el momento temporal y otras tantas circunstancias. No hay reglas absolutas que puedan escribirse con una excepción: el análisis del mercado debe ser exhaustivo porque de ese estudio se podrá diseñar la licitación adecuadamente y obtener los mejores resultados. Es el órgano de contratación el más indicado para hacer ese análisis de mercado: es el que mejor puede conocer sus necesidades, por su proximidad para detectar tendencias del mercado y de las soluciones que se ofrecen y por ser el destinatario y gestor de la compra. Se le deberá asistir de forma proactiva con la ayuda de orientaciones, guías, asistencia y, quizá sea interesante plantearse la compra en cooperación con otros órganos de contratación donde pudieran contar, idealmente, con asesoramiento especializado.

vii) Además de redirigir los esfuerzos hacia la fase de identificación de necesidades y a la planificación, se obvia frecuentemente la fase de ejecución contractual. Las modificaciones del contrato han sido muy frecuentes y en muchos casos respondían a un comportamiento estratégico contrario a la competencia y a la eficiencia: presentar una oferta con un precio muy bajo descontando recuperarlo vía modificado. Debe hacerse, además, un seguimiento de la gestión con los correspondientes indicadores.

viii) La evaluación debe reorientarse a los resultados y concentrarse en pocos órganos e informes (incluso uno solo si fuera suficientemente comprensivo y efectivo) y partir de ese diagnóstico en la planificación de las próximas licitaciones.

71. Por ejemplo, en la RECOMENDACIÓN (UE) 2017/1805 DE LA COMISIÓN, de 3 de octubre de 2017 sobre la profesionalización de la contratación pública. Construir una arquitectura para la profesionalización de la contratación pública.

72. COMISIÓN EUROPEA (2011c). *“Centros de conocimientos: En muchos casos, los poderes adjudicadores no disponen internamente de los conocimientos especializados necesarios para tramitar proyectos de contratación complejos. Un apoyo profesional adecuado e independiente por parte de estructuras administrativas podría mejorar considerablemente los resultados de la contratación gracias a la ampliación de la base de conocimientos y la profesionalización de los compradores públicos y a la prestación de asistencia a las empresas, en las PYME. Por consiguiente, la propuesta obliga a los Estados miembros a establecer estructuras de apoyo jurídico y económico que ofrezcan asesoramiento, orientación, formación y ayuda para preparar y llevar a cabo los procedimientos de contratación”*.

ix) A mi juicio, el elemento más relevante en el momento presente es la extensión y profundización en la transparencia de la actuación pública. Las obligaciones de motivación y transparencia del expediente de contratación de la LCSP seguro que serán efectivas, no solo como fiscalización sino como mecanismo de mejora de la actuación: someter algunos contratos al escrutinio de la sociedad civil se traduce en un análisis muy enriquecido con las respectivas propuestas de mejora. Sin embargo, el cumplimiento no está garantizado. El acceso efectivo a la información y el despliegue de datos -en formato abierto y en una sola plataforma- son condiciones necesarias para una efectiva transparencia y en la actualidad la situación todavía es deficiente.

x) Finalmente, también existen elementos para ser optimistas. Los principios de competencia, eficiencia y aquellos relacionados como la integridad, transparencia o el derecho a una buena administración⁷³ vienen cobrando fuerza en la doctrina jurídica⁷⁴ y en aplicadores del Derecho. Por todos ellos, el Tribunal Supremo ha declarado recientemente que *“los principios de eficiencia y buena administración deben presidir el actuar de la Administración en general”*⁷⁵. Aún más relevante es su interpretación y desarrollo sustantivo, dotándolos de contenido y reforzando su futura aplicabilidad: *“los principios de transparencia y buena administración exigen de las autoridades administrativas que motiven sus decisiones y que acrediten que se adoptan con objetividad y de forma congruente con los fines de interés público que justifican la actuación administrativa, tomando en consideración todas aquellas circunstancias que conforman la realidad fáctica y jurídica subyacente”*⁷⁶.

73. Reconocido en el artículo 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

74. PONCE SOLÉ, J. Los jueces, el derecho a una buena administración y las leyes de transparencia y buen gobierno. INAP. *VII Congreso Internacional en Gobierno, Administración y Políticas Públicas GIGAPP*. (Madrid, España) del 3 al 5 de octubre de 2016. <http://laadministracionaldia.inap.es/noticia.asp?id=1507021> [Consulta: 1 de diciembre de 2018]. CHAVES, J.R. Principio de buena administración: nuevo paradigma de control de la discrecionalidad. <https://delajusticia.com/2016/06/07/principio-de-buena-administracion-nuevo-paradigma-de-control-de-la-discrecionalidad/> [Consulta: 1 de diciembre de 2018].

75. STS de 3 de noviembre de 2015 (rec. 396/2014).

76. STS de 20 de noviembre de 2015 (rec. 1203/2014) aplicando el Derecho a una buena administración, reconocido en el artículo 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

ELEMENTOS ESENCIALES DE UN PROGRAMA ANTICORRUPCIÓN EMPRESARIAL

Fecha de recepción: 26 noviembre 2018
Fecha de aceptación y versión final:
30 noviembre 2018

DIEGO POL LONGO
GEMMA MARCÉ BRIANSÓ
BAKER & MCKENZIE
BARCELONA, S.L.P.

RESUMEN

La corrupción es un problema global que genera consecuencias negativas para los estados en los ámbitos político, económico y social. Entre otros efectos, la corrupción distorsiona la libre competencia y genera incertidumbre y desprotección. Ante esta situación, numerosos estados y organismos internacionales han reforzado sus marcos normativos para prevenir y sancionar la corrupción de manera más eficaz. De la misma forma, las principales legislaciones y buenas prácticas internacionales en la materia recogen la necesidad de que las empresas diseñen e implementen Programas Anticorrupción para prevenir, detectar y responder ante conductas relacionadas con la corrupción.

Aunque los riesgos de corrupción a los que se enfrentan las empresas varían en función de cada organización y, por tanto, no todos los Programas Anticorrupción deben incluir los mismos procedimientos y controles para mitigar los riesgos de corrupción a los que se exponen, existen cinco elementos esenciales para diseñar e implementar un Programa Anticorrupción eficaz. Estos cinco elementos son los siguientes: (1) Liderazgo; (2) Análisis de Riesgos; (3) Procedimientos y Controles; (4) Formación y Comunicación; y (5) Seguimiento, Auditoría y Respuesta. El presente artículo tiene por objeto desarrollar cada uno de estos cinco elementos con la finalidad de servir de guía para las empresas en el diseño y adopción de sus Programas Anticorrupción.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad penal, compliance, corrupción, política, procedimientos y controles.

ABSTRACT

Corruption is a global issue that generates negative consequences for states as regards to political, economic and social areas. Among other effects, corruption distorts free competition and generates uncertainty and delay. Before this scenario, many states and international organisations have reinforced their regulation to prevent and to sanction corruption in a more effective way. Likewise, the most influential international legislations, and good practices set out the need for Anticorruption Programmes to be designed and implemented by companies to prevent, detect and respond before those conducts related to corruption.

Even though corruption risks faced by these companies vary depending on each organisation and, therefore, not all Anticorruption Programmes have to include the same procedures and controls to mitigate those anticorruption risks to which they are exposed, there are five essential elements that, should to be taken into account when designing an effective Anticorruption Programme. These five elements are the following: (1) Leadership; (2) Risk Assessment; (3) Procedures and Controls; (4) Training and Communication; and (5) Monitoring, Audit and Response. In light of the foregoing, this article aims at developing each of these five elements with the purpose to be used by the companies as a guide when designing and adopting their Anticorruption Programmes.

KEYWORDS

Criminal liability, Compliance, bribery, corruption, policy, procedures and controls.

1. INTRODUCCIÓN. MARCO NORMATIVO. CONCEPTOS**1.1. La corrupción, un problema global**

El fenómeno de la corrupción constituye un problema global que genera un impacto negativo para los estados a nivel político, económico y social. Así, desde el punto de vista político, la corrupción debilita la confianza que los ciudadanos tienen en las instituciones y obstaculiza la consolidación de los sistemas democráticos. A nivel económico, este fenómeno altera la libre competencia entre los agentes del mercado, incrementando los costes de hacer negocios para las empresas, así como los precios de los productos y servicios, lo cual acostumbra a traducirse en una disminución de su calidad. Además, a la larga, la incertidumbre en los mercados fruto de la corrupción menoscaba la confianza de los inversores, lo cual, a su vez, debilita el crecimiento económico de los estados, impidiendo una correcta asignación de los recursos económicos. En consecuencia, desde

el punto de vista social, la corrupción acentúa las desigualdades entre la población¹.

Más allá de la incertidumbre, la corrupción tiene otros efectos que pasamos por alto. En aquellas empresas donde se tolera la corrupción, se pone menos énfasis en el I+D y la labor comercial se resiente, pues los comerciales entienden que al final lo importante será el soborno y no la calidad del producto o su buena labor comercial².

A nivel internacional, la principal medida que se utiliza para reflejar el nivel de percepción de la corrupción en los estados es el Índice de Percepción de la Corrupción que cada año elabora la organización no gubernamental Transparencia Internacional³. Este índice clasifica 180 países y territorios según los niveles percibidos de corrupción en el sector público por expertos y empresarios de cada país, utilizando una escala del 0 al 100, en el que 0 significa altamente corrupto y 100 muy transparente. Los resultados del Índice de Percepción de la Corrupción 2017 confirman que existe una correlación entre el fenómeno de la corrupción y los niveles de riqueza de un país. Así, puede observarse que los países que obtienen una puntuación más baja (Siria, Sudán del Sur y Somalia con 14, 12 y 9 puntos, respectivamente) son países pobres, cuyos ciudadanos no gozan de libertades civiles y que viven en conflicto; mientras que los países que encabezan la clasificación (Nueva Zelanda y Dinamarca con puntuaciones de 89 y 88 puntos, respectivamente) son países con un buen nivel de riqueza en los que hay gobiernos abiertos, libertad de prensa, libertades civiles y sistemas judiciales independientes⁴.

Si nos fijamos en los resultados de España⁵, puede observarse que los datos son bastante desfavorables ya que nos situamos como “*el país de Europa en el que más ha empeorado la percepción de corrupción desde el año 2.000*”⁶.

1. CRIMINAL DIVISION OF THE US DEPARTMENT OF JUSTICE and ENFORCEMENT DIVISION OF THE US SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION. *A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act*, 14 de noviembre de 2012 [en línea] <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf> [Consulta: 19 de noviembre de 2018] p. 2.

2. FORBES. *Bribery is bad... for business*, 25 de enero de 2017 [en línea] <https://www.forbes.com/sites/alexandrawrage/2017/01/25/bribery-is-bad-for-business/#757b33734a42> [Consulta 17 de noviembre de 2018].

3. En el siguiente enlace, pueden consultarse los resultados del Índice de Percepción de la Corrupción 2017: <https://transparencia.org.es/ipc-2017/>

4. TRANSPARENCY INTERNATIONAL. El Índice de Percepción de la Corrupción 2017 refleja un alto nivel de corrupción en más de dos tercios de los países del mundo, 21 de febrero de 2018 [en línea]. https://www.transparency.org/news/pressrelease/el_indice_de_percepcion_de_la_corrupcion_2017_muestra_una_fuerte_presencia [Consulta: 6 de noviembre de 2018].

5. En el Índice de Percepción de la Corrupción del año 2017, España ha obtenido una puntuación de 57 puntos, situándose en la posición número 42 de la clasificación.

6. TRANSPARENCY INTERNATIONAL ESPAÑA. *Informe sobre el cumplimiento de los Objetivos de la ONU en materia anticorrupción por parte de España: 30 recomendaciones para la lucha contra la corrupción (aspectos más destacados)*, julio de 2018 [en línea]. https://transparencia.org.es/wp-content/uploads/2018/07/informe_cumplim_ods_onu_spain-aspectos_destados.pdf?_sm_au_=i-VVDvnJMbjV1kSKM [Consulta: 6 de noviembre de 2018].

Ello refleja que, sin perjuicio de las leyes y medidas que se han adoptado en España en los últimos años para prevenir la corrupción, aún queda mucho camino para recorrer.

A la vista de las consecuencias negativas de la corrupción, no es sorprendente que la corrupción aparezca como una de las principales preocupaciones de los españoles en los barómetros de opinión ciudadana. A modo ilustrativo, según los resultados de la última encuesta del Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS) de octubre de 2018, un 30,5% de los españoles sitúa la corrupción como uno de los tres principales problemas que existen actualmente en España.

1.2. Marco normativo nacional e internacional para combatir la corrupción. Estándares internacionales

Desde hace ya años, se han venido desarrollando diferentes herramientas a nivel internacional, regional y estatal para combatir la corrupción en todas sus formas, incluyendo tratados internacionales, leyes y otras normas, así como guías prácticas, estándares y otros instrumentos (lo que conocemos como “*soft law*”) para incentivar la implementación de Programas Anticorrupción, tanto en el sector público como en el sector privado.

A nivel internacional, destaca la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción (la “CNUCC”)⁸, aprobada el 31 de octubre de 2003, dicha convención entró en vigor el 14 de diciembre del año 2005. De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 1 de la CNUCC, la finalidad de esta convención es: “*a) Promover y fortalecer las medidas para prevenir y combatir más eficaz y eficientemente la corrupción; b) Promover, facilitar y apoyar la cooperación internacional y la asistencia técnica en la prevención y la lucha contra la corrupción, incluida la recuperación de activos; y c) Promover la integridad, la obligación de rendir cuentas y la debida gestión de los asuntos y los bienes públicos.*” En la práctica, la CNUCC impone a los Estados Parte la necesidad de realizar adaptaciones legislativas y/o llevar a cabo acciones para prevenir la corrupción. Desde su aprobación, la CNUCC ha sido ratificada o se han adherido a la misma 168 países, lo cual la convierte, según la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (la “UNODC”, del inglés United Nations Office on Drugs and Crime)⁹, en “*el instrumento legal más sólido y de mayor alcance en la lucha contra la corrupción*”¹⁰.

8. La CNUCC puede consultarse en el siguiente enlace: https://www.unodc.org/pdf/corruption/publications_unodc_convention-s.pdf

9. La UNODC es la agencia de las Naciones Unidas que tiene por objetivo luchar contra las drogas y el crimen organizado internacional, incluyendo la lucha contra la corrupción.

10. UNODC. *Programa anticorrupción de ética y cumplimiento para las empresas: Guía práctica*. Naciones Unidas, Viena, 2013, p. 3.

A nivel regional, también existen multitud de convenciones internacionales y normas en general que tienen por objeto combatir la corrupción en sus respectivas regiones. Algunos ejemplos son: la Convención Interamericana Contra la Corrupción (que entró en vigor en 1977); la Convención de la Unión Africana sobre Prevención y Lucha contra la Corrupción (adoptada en 2003); el Convenio Penal Sobre la Corrupción (adoptado en 1998) y el Convenio Civil Sobre Corrupción (adoptado en 1999) del Consejo Europeo; o la Política Anticorrupción de la Unión Europea aplicada a través de la Convención sobre la Protección de los Intereses Financieros de las Comunidades Europeas (adoptada en 1995) y la Convención Contra la Corrupción con Implicación de Funcionarios Europeos o Funcionarios de los Estados Miembros de la Unión Europea (adoptada en 1997)¹¹.

A nivel estatal, cada vez son más los países que tienen su propia legislación nacional en materia anticorrupción. Algunas de estas legislaciones nacionales resultan relevantes para las organizaciones españolas ya que, en ciertos casos, pueden verse sometidas a las mismas debido a su carácter extraterritorial. Entre dichas normas estatales destacan la *Foreign Corrupt Practices Act* of 1977, as amended, (15 U.S.C. § 78dd-1, et seq.) de Estados Unidos¹² (la “FCPA”) y la *Bribery Act* of 2010 (*Chapter* 23) del Reino Unido¹³ (la “UK Bribery Act”).

La legislación nacional en materia anticorrupción más consolidada a nivel internacional y con mayor incidencia extraterritorial es la ley federal estadounidense FCPA aprobada el año 1977. La FCPA sanciona el ofrecimiento, pago, promesa de pago o autorización de pago de cualquier cantidad o, bien, ofrecimiento, entrega, promesa de entrega o autorización de entrega de cualquier bien a un funcionario público extranjero, a un partido político extranjero o sus miembros o a un candidato político extranjero, que tenga el objetivo de influir en cualquier acto o decisión o inducir al uso de su influencia en la toma de una decisión¹⁴. Además, la FCPA establece una serie de controles internos que tienen por objeto impedir las actuaciones corruptas. Entre estos controles, cabe destacar: (i) la imposición de obligaciones de transparencia contable para las organizaciones sujetas a dicha legislación, a través del mantenimiento de los libros y registros adecuados; y (ii) la necesidad de que todas las transacciones o disposiciones hayan sido debidamente autorizadas, de forma general o específica, por parte de la di-

11. OCDE - UNODC-BANCO MUNDIAL. *Ética Anticorrupción y Elementos de Cumplimiento. Manual para empresas*. Nueva York, 2013, p. 9.

12. La FCPA puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2012/11/14/fcpa-english.pdf>

13. La UK Bribery Act puede consultarse en el siguiente enlace: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2010/23/contents>

14. Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (FCPA), Pub. L. 95-213, 91 Stat. 1494 (1977), 15 U.S.C. §§78dd-1, et seq. Section 30A(a), 15 U.S.C. §§78dd-1 (a); §§78dd-2 (a), §§78dd-3 (a).

rección de la organización. Los dos organismos encargados de hacer cumplir la FCPA en Estados Unidos, el Department of Justice (“DOJ”) y la Security Exchange Commission (“SEC”) llevan a cabo una política muy agresiva de persecución de empresas extranjeras involucradas en actos de corrupción. A modo ilustrativo, como puede observarse en el siguiente cuadro elaborado por Baker McKenzie, de los diez mayores acuerdos que ha habido (en materia de FCPA) hasta la fecha, por lo que respecta al total de sanciones, únicamente tres se corresponden con compañías con sede en Estados Unidos¹⁵.

Rank	Company	Amount	HQ	Enforcing Countries	Countries where FCPA violations were committed	Year
1	Siemens	\$800	Germany	USA, Germany	Bangladesh, Iraq, Argentina, Venezuela	2008
2	Alstom	\$772	France	USA, Switzerland, UK	Indonesia, Saudi Arabia, Egypt and the Bahamas	2014
3	KBR/Halliburton	\$579	USA	USA	Nigeria	2010
4	Teva Pharma	\$519	Israel	USA, Israel	Ukraine, Mexico, and Russia	2016
5	Telia	\$483	Sweden	USA, Sweden, Netherlands	Uzbekistan	2017
6	Och-Ziff Capital	\$412	USA	USA	Libya, Chad, Niger, Congo	2016
7	BAE	\$400	UK	USA, UK	Saudi Arabia	2010
8	Total	\$398	France	USA	Iran	2013
9	VimpelCom	\$398	Netherlands	USA, Netherlands, Switzerland	Uzbekistan	2016
10	Alcoa	\$384	USA	USA, UK	Bahrain	2014
11	ENI	\$365	Italy	USA	Nigeria	2010
12	Technip	\$338	France	USA	Nigeria	2010
13	Société Générale	\$292.8	France	USA, France	Libya	2018
14	Panasonic	\$280	Japan	USA	Middle East, Asia	2018
15	JPMorgan Chase	\$264	USA	USA	China, Hong Kong	2016
16	Odebrecht / Braskem	\$253	Brazil	USA, Brazil, Switzerland	South America	2016
17	SBM Offshore	\$238	Netherlands	USA, Netherlands	Brazil, Angola, Equatorial Guinea, Kazakhstan, and Iraq	2017
18	JGC Corporation	\$219	Japan	USA	Nigeria	2011
19	Embraer	\$205	Brazil	USA, Brazil	Dominican Republic, Saudi Arabia, and Mozambique	2016
20	Daimler	\$185	Germany	USA	China, Vietnam, Russia, Nigeria, Hungary, Latvia, Croatia, Bosnia and Iraq	2010

Fuente: Baker McKenzie.

Por otro lado, como se ha avanzado, junto con la FCPA, la UK Bribery Act es una de las legislaciones estatales de aplicación extraterritorial que mayor impacto tiene en la lucha contra la corrupción. A diferencia de la FCPA, la UK Bribery Act prohíbe no solo la corrupción pública, sino también la corrupción privada, tanto en la vertiente activa como pasiva, además de la corrupción de funcionario público¹⁶. En cuanto al alcance extraterritorial de esta norma, la Sección 12 de la UK Bribery Act, establece que también serán sancionables bajo esta norma aquellos actos de corrupción cometidos por empresas extranjeras que tengan una conexión cercana con el Reino Unido (close connection with the UK), aunque los hechos en cuestión

15. McFADDEN, T. USA. En *Global Overview of Anti-Bribery Laws* 2016 (1ª ed.). Baker McKenzie. Cizur Menor: Aranzadi, 2016, p. 555-583.

16. Para mayor detalle en cuanto a la corrupción activa y corrupción pasiva se refiere, puede consultarse la Sección 1.3. del presente artículo.

hayan sido cometidos fuera del territorio del Reino Unido. En este sentido, se entiende que existe una conexión cercana con el Reino Unido cuando los actos de corrupción impliquen a ciudadanos británicos, residentes en el Reino Unido o empresas británicas¹⁷. Otro de los aspectos más destacados de la UK Bribery Act es que tipifica como delito la falta de control en las organizaciones a la hora de prevenir la corrupción, en otras palabras, esto sería la falta de adopción de un Programa Anticorrupción (“*Failure to prevent bribery offence*”)¹⁸. Este delito únicamente resulta aplicable a las empresas extranjeras cuando estas llevan a cabo un negocio o parte de un negocio en el Reino Unido (carrying on a business or part of a business in the UK). Según la Serious Fraud Office (“SFO”)¹⁹, para determinar si una empresa está sujeta a la UK Bribery Act, hay que hacer uso del sentido común (“*common sense approach*”), de manera que aquellas empresas que demuestren no tener presencia de negocio (business presence) en el Reino Unido no estarán sujetas a esta norma²⁰.

Además de la FCPA y la UK Bribery Act, en los últimos años, observamos una tendencia generalizada a reforzar y mejorar las normativas nacionales relativas a la lucha contra la corrupción. En este sentido, en diciembre de 2016, el Parlamento francés aprobó la LOI n° 2016-1691 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique (la “*Ley Sapin II*”)²¹. Entre las principales novedades de esta ley, destacan: (i) la creación de la Agencia Francesa Anticorrupción, un órgano dependiente del Ministerio de Justicia, que tiene atribuidas funciones de soporte a las autoridades para la prevención y detección de actos de corrupción, tráfico de influencias, extorsión y malversación; (ii) la imposición de la obligación de adoptar un Programa de Compliance Anticorrupción por parte de aquellas empresas que cumplan ciertos requisitos; (iii) la protección de los denunciantes; (iv) la posibilidad de llegar a acuerdos con las autoridades; y (v) la ampliación del alcance extraterritorial de la norma a aquellas actuaciones que tengan lugar más allá de territorio francés. Estas novedades entraron en vigor el 1 de junio de 2017 y resultan aplicables a aquellas empresas que cuenten al menos 500 empleados (o empresas que pertenecen a

17. Bribery Act of 2010 (Chapter 23). Section 12 (2).

18. Bribery Act of 2010 (Chapter 23). Section 7 (1) and (2).

19. La SFO es la autoridad del Reino Unido encargada de investigar y perseguir los casos más complejos de corrupción. Para más información acerca de este organismo, puede consultarse el siguiente enlace: <https://www.sfo.gov.uk/about-us/>

20. MINISTRY OF JUSTICE. *The Bribery Act 2010 Guidance about procedures which relevant commercial organizations can put into place to prevent persons associated with them from bribing (Section 9 of the Bribery Act, 2010)*, marzo de 2011 [en línea]. <https://www.justice.gov.uk/downloads/legislation/bribery-act-2010-guidance.pdf> [Consulta: 23 de noviembre de 2018].

21. La Ley Sapin II puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.legifrance.gouv.fr/affich-Texte.do?cidTexte=JORFTEXT000033558528&categorieLien=id>

un grupo cuya matriz se encuentre ubicada en Francia y cuente con al menos 500 empleados) y con un volumen anual de negocios de al menos 100 millones de euros²². La Ley Sapin II empieza a dar sus frutos y, en junio de 2018, ya ha habido la primera resolución coordinada entre el Department of Justice de Estados Unidos y la Agencia Anticorrupción Francesa en un caso de corrupción internacional que afectaba a Société Générale.

En el caso de España, es Estado Parte de la CNUCC desde el año 2005 y, al igual que muchos estados ha ido adoptando su legislación local para prevenir la corrupción. Sin duda alguna, una de las reformas legislativas de mayor calado que se han llevado a cabo en España en los últimos diez años, ha sido la modificación del Código Penal, mediante la Ley Orgánica 5/2010 de 22 de junio, que introdujo por primera vez en España la responsabilidad penal de la persona jurídica. Asimismo, esta misma reforma introdujo otra importante novedad en el Código Penal español, tipificado como delito la corrupción privada²³. La segunda gran reforma que en los últimos años se ha producido del Código Penal español ha sido la introducción de la eximente o atenuante, según el caso, de la responsabilidad penal de la persona jurídica para aquellas empresas que adopten un Modelo de Prevención de Delitos que cumpla con los requisitos que dispone el Código Penal español, mediante la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo²⁴.

186

Por otro lado, como ya se ha mencionado anteriormente, en los últimos años se han desarrollado multitud de principios, guías prácticas y estándares nacionales e internacionales (“*Estándares Internacionales*”) que tienen como finalidad definir los requisitos que deben cumplir las medidas encaminadas a prevenir y detectar la corrupción y, en definitiva, servir de guía para que las empresas adopten sus propios Programas Anticorrupción. Entre estos Estándares Internacionales destacan las US Sentencing Guideliness, los UK’s Six Principles for Adequate Procedures, las Good Practices on Internal Controls, Ethics and Compliance de la OECD y la norma ISO 37001:2016 sobre Sistemas de Gestión Antisoborno (Anti-bribery Management Systems) (la “*ISO 37001*”). Si nos centramos en la ISO 37001, este Estándar Internacional establece los requisitos y proporciona

22. *New French Anti-Corruption Law: France Strengthens its Legislation to Combat Bribery and Corruption and Adopts U.S.-Style Anti-Corruption System* [en línea]. Brian Whisler, Jessica Norrant-Eyme, Eric Lasry and Sara Koski. En: Baker McKenzie Global Compliance News, 15 de noviembre de 2016: <https://globalcompliancenews.com/new-french-anti-corruption-law-20161123/> [Consulta: 1 de noviembre de 2018].

23. Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio de 2010, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Boletín Oficial del Estado. Madrid, 23 de junio de 2010, núm. 152, p. 54811-54883.

24. Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo de 2010, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Boletín Oficial del Estado. Madrid, 31 de marzo de 2015, núm. 77 p. 27061-27176.

una guía para establecer, implementar, mantener y mejorar los mecanismos para prevenir el soborno en todo tipo de organizaciones, independientemente de su tamaño, de la naturaleza de su actividad y de su nivel de exposición al riesgo. Uno de los aspectos destacables de esta norma es que es evaluable por parte de los organismos independientes. De hecho, hasta la fecha, varias empresas españolas tales como Iberdrola²⁵ o Solvia²⁶ ya han obtenido el certificado de cumplimiento de esta norma por parte de AENOR²⁷.

Por último, cabe hacer especial mención al sector de la industria farmacéutica, que tradicionalmente ha sido uno de los sectores pioneros en la adopción de buenas prácticas para prevenir la corrupción. En España, la principal regulación privada en este ámbito es el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica adoptado por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica de España, Farmaindustria, la cual agrupa prácticamente a la totalidad de los laboratorios farmacéuticos del país²⁸. Este Código tiene por objeto la regulación de: (i) la promoción de medicamentos de prescripción; (ii) la interrelación con profesionales sanitarios y con organizaciones sanitarias; y (iii) la interrelación con las organizaciones de pacientes. Por tanto, se hace necesario tener en cuenta las disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica a la hora de diseñar determinados aspectos del Programa Anticorrupción de una empresa farmacéutica.

1.3. La definición de corrupción y sus manifestaciones

187

Tal y como afirma la UNODC, *“La corrupción puede abarcar una amplia gama de actos ilegales, lo que hace que sea un reto establecer una defi-*

25. EUROPAPRESS. *Iberdrola, primera empresa española en obtener el certificado de Aenor de sistemas de gestión antisoborno*, 23 de junio de 2017 [en línea] <https://www.europapress.es/economia/energia-medio-ambiente-00183/noticia-iberdrola-primera-empresa-espanola-obtener-certificado-aenor-sistemas-gestion-antisoborno-20170623121808.html> [Consulta: 22 de noviembre de 2018].

26. ACTUALIDAD SOLVIA. *Solvía, primera inmobiliaria española que obtiene la certificación AENOR de Compliance Penal UNE 1960*, 23 de marzo de 2018 [en línea] <http://corporate.solvía.es/solvía-primera-inmobiliaria-espanola-obtiene-la-certificacion-aenor-compliance-penal-une-19601/> [Consulta 22 de noviembre de 2018].

27. Tal y como afirma Alain Casanovas, *“[La ISO] al ser una entidad privada, carece de capacidad para legislar o imponer sus criterios”*. No obstante, *“sus normas terminan convirtiéndose de cumplimiento casi obligado desde una perspectiva práctica”*. Así, *“estas normas tienen una dimensión jurídica al poder ser tomadas como patrones de diligencia en la gestión de determinadas materias, cuando no existe derecho positivo sobre las mismas o cuando, existiendo, es deficiente o precisa ser complementado”*. CASANOVAS YSLA, A. *Legal Compliance. Principios de Cumplimiento Generalmente Aceptados*. Madrid: Difusion Jurídica y Temas de Actualidad, 2012, p. 77-78.

28. Este código, aprobado en el año 1991, tiene su origen en el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica. Desde su aprobación, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, se ha ido modificando en varias ocasiones, siendo la gran última modificación en mayo de 2016.

nición universalmente aceptable y comprensible.” De hecho, en el transcurso de las negociaciones para la redacción de la CNUCC, si bien se intentó establecer una definición del concepto corrupción, finalmente se llegó a la conclusión que “cualquier intento de hacer una definición amplia no abordaría inevitablemente algunas formas de corrupción. En consecuencia, la comunidad internacional alcanzó un consenso sobre ciertas manifestaciones de la corrupción y dejó que cada Estado fuera libre de ir más allá de las normas mínimas establecidas en la Convención”²⁹.

Como se verá, una de las cuestiones que se nos plantean cuando diseñamos un Programa Anticorrupción es cuál debe ser el alcance del mismo. En este sentido, resulta relevante el hecho de que la gran mayoría de empresas desarrollan sus actividades en un entorno internacional y que, por tanto, como se ha expuesto en la Sección 1.2 anterior, debido al alcance extraterritorial de muchos ordenamientos jurídicos, dichas empresas se ven obligadas a cumplir con las disposiciones de ordenamientos jurídicos diferentes y con realidades culturales y formas de hacer negocios muy dispares. En consecuencia, a estas empresas se les plantea el reto de tener que hacer frente a los diferentes tratamientos legales que reciben determinadas manifestaciones de corrupción en distintos ordenamientos jurídicos y tener en cuenta el contexto social y cultural de cada momento³⁰. En estos casos, las empresas tienen varias opciones. Por ejemplo, una opción sería adoptar una política anticorrupción que incluya especificidades en función de cada país. Sin embargo, nuestra recomendación es que las organizaciones adopten una política anticorrupción de alcance mundial que resulte aplicable a todos los territorios en los que la empresa lleva a cabo sus actividades y que, por tanto, cumpla con aquellas legislaciones más restrictivas, sin perjuicio de poder contar con normas de desarrollo a nivel local en ciertos casos en que el contexto (cultural, social o económico) lo aconsejen.

En base a lo anterior, a continuación, se facilita una breve definición de las principales formas de corrupción que deben contemplarse en un Programa Anticorrupción de alcance global:

29. UNODC. *Programa anticorrupción de ética y cumplimiento para las empresas: Guía práctica*. Naciones Unidas, octubre de 2013, Viena p. 35.

30. Un ejemplo de una manifestación de corrupción que recibe un tratamiento distinto en diferentes ordenamientos jurídicos es el caso de los pagos de facilitación. Mientras que los pagos de facilitación constituyen una conducta prohibida bajo la UK Bribery Act, la FCPA los define como una excepción a los sobornos. En el caso de España, si bien dichos pagos no están contemplados en el Código Penal, para determinar si constituyen un soborno puede recurrirse a los criterios que la jurisprudencia ha definido para determinar si un gasto de hospitalidad puede considerarse un soborno o no. En este sentido, se requiere que dichos pagos: (i) sean socialmente aceptables; y (ii) no afecten el criterio de la persona que los recibe.

• **Corrupción Activa:** pagar, facilitar, ofrecer o prometer cualquier Cosa de Valor³¹ a alguien (incluidos, entre otros, tanto los Funcionarios Públicos³² como los empleados, representantes o administradores de las entidades privadas que interactúan con la empresa) con el propósito de obtener un trato o ventaja inapropiados.

• **Corrupción Pasiva:** solicitar, aceptar o recibir cualquier Cosa de Valor de otra empresa u organización, con el fin de conceder una ventaja injustificada a la misma o a un tercero.

• **Delito de corrupción en las transacciones económicas internacionales:** ofrecer, prometer o conceder cualquier Cosa de Valor a un Funcionario Público extranjero, o atender a sus solicitudes al respecto, con el fin de que actúe o se abstenga de actuar en relación con el ejercicio de funciones públicas para conseguir o conservar un contrato u otro beneficio irregular en la realización de actividades económicas internacionales.

• **Pagos de Facilitación:** efectuar pagos a funcionarios públicos, salvo en los casos de impuestos, tasas y comisiones oficiales, aunque lo permita la legislación local, con el fin de obtener una autorización o agilizar o facilitar la realización de un trámite administrativo (tales como permisos, licencias, visados, despachos de aduanas o la obtención y tramitación de documentos administrativos u oficiales).

31. El DOJ y la SEC de Estados Unidos han interpretado el concepto “cosa de valor”. En este sentido, establecen que dicho concepto debe interpretarse de forma amplia e incluye, entre otros aspectos, dinero en efectivo o equivalente (como tarjetas regalo), viajes, comidas, alojamiento, regalos, ocio, invitaciones, favores (como oportunidades de negocio), ofertas de empleo, donaciones benéficas, donaciones políticas o gastos médicos y educativos. CRIMINAL DIVISION OF THE US DEPARTMENT OF JUSTICE and ENFORCEMENT DIVISION OF THE USE SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION. *A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act*, 14 de noviembre de 2012 [en línea] <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf> [Consulta: 19 de noviembre de 2018].

32. En términos generales, los diferentes ordenamientos jurídicos han adoptado una interpretación amplia del concepto “Funcionario Público”. En el caso del ordenamiento jurídico español, el Código Penal español incluye una definición amplia de “Autoridad” y “Funcionario Público”. En concreto, el apartado primero del artículo 24 del Código Penal español, considera “Autoridad” aquel que “por sí solo o como miembro de alguna corporación, tribunal u órgano colegiado tenga mando o ejerza jurisdicción propia”, [...] [incluyendo] los miembros del Congreso de los Diputados, del Senado, de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas y del Parlamento Europeo [...] [y] los funcionarios del Ministerio Fiscal”. Asimismo, el apartado segundo de este mismo artículo establece que un “Funcionario Público” es todo aquel que “por disposición inmediata de la Ley o por elección o por nombramiento de autoridad competente participe en el ejercicio de funciones públicas”. Además, el artículo 427 del Código Penal español, hace extensivo el concepto de “Funcionario Público” a los funcionarios públicos de la Unión Europea o de cualquier otro país extranjero, incluyendo los cargos públicos tanto por nombramiento como por elección y cualquier persona que ejerza una función pública para una organización internacional o para una empresa pública extranjera). El artículo 423 del Código Penal español, establece que los delitos de corrupción pueden ser cometidos “por jurados, árbitros [...] o cualesquiera personas que participen en el ejercicio de la función pública”.

- **Tráfico de Influencias:** sacar provecho de una relación personal con un Funcionario Público (o familiar de éste), de forma improcedente con el fin de obtener un trato favorable o ventaja injustificada para la empresa o un tercero.

- **Conflicto de Intereses:** un acto de corrupción (activa o pasiva) general inevitablemente un conflicto de intereses en el receptor de la Cosa de Valor, pues su interés personal consistente en beneficiarse de tal Cosa de Valor colisionará muy probablemente con el interés de la empresa (por ejemplo, de otorgar un contrato a aquel proveedor que haya realizado la oferta más ventajosa para la empresa).

Las manifestaciones o formas de corrupción descritas, incluyen, por un lado, los delitos de corrupción privada, cuyo bien jurídico protegido es el mercado y la libre competencia; y por el otro, los delitos de cohecho, corrupción en las transacciones económicas internacionales y tráfico de influencias, cuyo bien jurídico protegido es el prestigio y la eficacia de la Administración Pública.

2. EL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA ANTICORRUPCIÓN

2.1. Contextualización

Como se ha dicho en la Sección 1.1. anterior, las prácticas corruptas causan graves perjuicios para las empresas. En términos generales, como ya se ha avanzado, la corrupción distorsiona la libre competencia. En particular, este fenómeno incrementa los costes de hacer negocios de aquellas empresas que realizan actuaciones corruptas y, a su vez, supone una pérdida de oportunidades comerciales en determinados mercados para aquellas empresas que no entran en la dinámica de corromper. Asimismo, no hay que olvidar que la corrupción es ilegal y la infracción de la legislación en materia anticorrupción conlleva elevados **costes económicos y reputacionales** para las empresas, pudiendo incluir, entre otras, la imposición de multas de elevada cuantía, la prohibición de contratar con el sector público, la pérdida de la posibilidad de obtener subvenciones o ayudas públicas o el deterioro de la imagen de la empresa³³.

Ante tal situación y con el fin de reducir los riesgos de corrupción a los que se enfrentan las empresas y prevenir la realización de conductas corruptas, surge la necesidad de que las organizaciones adopten Programas Anticorrupción. Llegados a este punto, se nos plantea la cuestión de si la necesidad de adoptar e

33. UNODC. *Programa anticorrupción de ética y cumplimiento para las empresas: Guía práctica*. Naciones Unidas, octubre de 2013, Viena p. 3.

implementar un Programa Anticorrupción constituye una obligación legal para las empresas o bien tiene carácter voluntario. En realidad, la respuesta a esta cuestión dependerá de cada ordenamiento jurídico nacional.

En España, el artículo 31 bis del Código Penal Español establece que el Órgano de Administración de las personas jurídicas debe haber adoptado y ejecutado con eficacia un Modelo de Prevención de Delitos que cumpla con los requisitos que establece el Código Penal español para poder beneficiarse de la eximente de responsabilidad penal, en caso de que alguno de sus directivos o empleados hubiere cometido un delito en nombre y por cuenta de la empresa y en su beneficio directo o indirecto³⁴. La adopción e implementación de un modelo de prevención de delitos constituye un deber implícito de los administradores que deriva del deber de diligencia recogido en el artículo 225.2 de la Ley de Sociedades de Capital y que impone a los administradores, entre otros, el deber de adoptar “*medidas precisas para la buena dirección y control de la sociedad*”³⁵. Por tanto, en España, la adopción de un Programa Anticorrupción podría entenderse como una obligación legal, al enmarcarse dentro del mismo modelo de prevención de delitos al que hace referencia el Código Penal.

Sin embargo, a diferencia del español, otros ordenamientos jurídicos sancionan directamente la falta de adopción de un Programa Anticorrupción como es el caso del Reino Unido o Francia³⁶.

En todo caso, e independientemente de si la adopción de un Programa Anticorrupción constituye una obligación legal para las empresas españolas, la adopción de un Programa Anticorrupción conlleva numerosos beneficios para las mismas. Aunque en un inicio hay quien pueda pensar que la adopción de un Programa Anticorrupción significa más burocracia, dificultando la realización de negocios, a la larga, los beneficios de la adopción de un Programa Anticorrupción compensan el esfuerzo por parte de todos los miembros de la organización.

Por último y antes de centrarnos en exponer los elementos básicos que desde nuestro punto de vista debe tener todo buen Programa Anticorrupción,

34. Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo de 2010, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Boletín Oficial del Estado. Madrid, 31 de marzo de 2015, núm. 77 p. 27061-27176. Artículo 31 bis.

35. Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital. Boletín Oficial del Estado. Madrid, 3 de julio de 2010, núm. 161, p. 58472-5859.

36. La UK Bribery Act tipifica como delito la falta de control en las empresas a la hora de prevenir la corrupción o, en otras palabras, la falta de adopción de un Programa Anticorrupción (Failure to prevent bribery offence). A su vez, en Francia, la Ley Sapin II impone la obligación de adoptar un Programa Anticorrupción a aquellas empresas a las que resulta aplicable dicha ley y sanciona su falta de adopción.

es necesario hacer una última reflexión. Como se expone en la Sección 2.2.2. del presente artículo, los riesgos de corrupción a los que se enfrentan las empresas no son los mismos, sino que varían en función de diversas variables, tales como su tamaño, estructura organizativa, sector de actividad o zonas geográficas en las que realiza negocios. De ahí, se desprende la necesidad de que los Programas Anticorrupción se adapten a la realidad de cada empresa. Para ello, es importante poner atención y emplear los recursos necesarios en el diseño del Programa Anticorrupción.

2.2. Elementos básicos de un Programa Anticorrupción

Una vez convencidos de la necesidad y conveniencia de adoptar un Programa Anticorrupción, debemos prestar atención a los elementos de tal programa para asegurar que sea útil para alcanzar el objetivo previsto. Como se ha dicho en la Sección 1.2 anterior, algunos de los instrumentos que integran el marco normativo para la prevención de la corrupción promueven la necesidad de que las empresas adopten un Programa Anticorrupción³⁷.

Aunque los Estándares Internacionales en la materia presentan diferencias en cuanto a su contenido, extensión, tono y lenguaje, tienen diversos elementos en común. En este contexto, partiendo de estos Estándares Internacionales y haciendo uso de nuestra amplia experiencia en el asesoramiento para la prevención de la corrupción a nivel internacional, en Baker McKenzie, hemos sintetizado todas estas directrices en los siguientes cinco elementos: (1) **Liderazgo**; (2) **Análisis de Riesgos**; (3) **Procedimientos y Controles**; (4) **Formación y Comunicación**; y (5) **Seguimiento, Auditoría y Respuesta**³⁸.

Así, si una empresa adopta un Programa Anticorrupción que cumpla con estos cinco elementos esenciales, estará cumpliendo con los requisitos que se exigen en los principales ordenamientos internacionales y limitando los riesgos de verse involucrada en situaciones relacionadas con la realización de actos corruptos.

En esta Sección 2.2., se desarrollan los cinco elementos esenciales que debe tener un Programa Anticorrupción eficaz.

37. En este sentido, destacan las US Sentencing Guidelines, los UK's Six Principles for Adequate Procedures, las Good Practices on Internal Controls, Ethics and Compliance de la OECD, los seis elementos que establece el Código Penal español, los elementos que define la Ley Sapin II o los estándares recogidos en la ISO 37001, entre otras.

38. En el siguiente enlace, puede descargarse una breve guía elaborada por Baker McKenzie que comenta los cinco elementos esenciales de un Programa de Compliance: <https://www.bakermckenzie.com/en/insight/publications/2018/04/5-essential-elements-corporate-compliance>

2.2.1. Liderazgo

Un Programa Anticorrupción eficaz no puede consistir únicamente en papel. Para que la política anticorrupción y el conjunto de procedimientos y controles que una empresa implante sean eficaces, es imprescindible el apoyo y compromiso firme, explícito y visible del órgano de administración y la alta dirección de la empresa³⁹. Dicho apoyo debe manifestarse en el momento en que la empresa decide diseñar su Programa Anticorrupción, pero sobretodo debe materializarse durante la implementación y posterior gestión diaria del Programa, pues sin ello difícilmente se dotará al Programa de los recursos adecuados ni a los encargados de su gestión de la autoridad y autonomía suficientes. La falta de una dirección comprometida impide asimismo que calen en los diferentes estamentos de la empresa los principios y valores que inspiran el Programa Anticorrupción.

Por otro lado, la empresa debe atribuir la supervisión del Programa Anticorrupción a un Órgano de Compliance, el cual puede ser unipersonal o colegiado. En cualquiera de los dos casos, las personas a las que se les encomienda esta función deben tener los conocimientos, aptitudes y experiencia adecuados a las funciones que estén llamados a desempeñar, lo cual deberá tener en cuenta su historial de conducta ética y su independencia de criterio. Además, este órgano, al menos, debe: (i) contar con los recursos financieros, humanos y tecnológicos necesarios para poder ejercer las labores que tiene encomendadas; y (ii) tener acceso al Órgano de Administración y a la Alta Dirección para informarles periódicamente acerca de las actividades desarrolladas en el marco del Programa Anticorrupción, así como cualquier incidencia o incumplimiento del Programa Anticorrupción del que tengan conocimiento.

En el caso de España, el artículo 31 bis del Código Penal español establece la necesidad de que el órgano de administración atribuya la supervisión del Modelo de Prevención de Delitos a un órgano de la persona jurídica con poderes autónomos de iniciativa y control. Por tanto, es habitual en España que las responsabilidades del Órgano de Compliance abarquen no solo la supervisión del Programa Anticorrupción, sino también del Modelo de Prevención de Delitos en general.

Merece la pena insistir en que el Órgano de Compliance tiene la función de velar por que se implementen los procedimientos y controles necesarios para prevenir los riesgos de corrupción en la empresa, y de supervisar el funcio-

39. El presente artículo no tiene por objeto entrar a examinar en detalle cuáles son las responsabilidades y funciones del órgano de administración y de la alta dirección en relación con el Programa Anticorrupción. Para más información puede consultarse el apartado 5.1 de la ISO 37001.

namiento adecuado del Programa Anticorrupción. Sin embargo, de la misma forma que debe contar con la colaboración y el impulso del Órgano de Administración, el Programa Anticorrupción impondrá obligaciones a la Alta Dirección y al resto de empleados y profesionales de la empresa, que deberán asumir la responsabilidad que les corresponde en el control (y gestión) de los riesgos que les son atribuibles en función de su ámbito de competencias. Comprender esto y comunicarlo adecuadamente en la empresa es elemental para evitar el frecuente error de atribuir al Órgano de Compliance en exclusiva la responsabilidad sobre los riesgos de corrupción de la empresa.

Por lo tanto, en los procedimientos y controles que desarrollen el Programa Anticorrupción deberán delimitarse las funciones y responsabilidades de unos y otros en la gestión del Programa.

2.2.2. *Análisis de Riesgos de Corrupción*

Un pilar esencial del Programa Anticorrupción es la identificación de las actividades de la empresa en cuyo ámbito puedan darse aquellas conductas susceptibles de constituir alguno de los delitos de corrupción y en relación con las cuales, por tanto, deben implementarse los procedimientos y controles adecuados (el “*Análisis de Riesgos de Corrupción*”). De hecho, la realización del Análisis de Riesgos de Corrupción constituye uno de los primeros pasos en el diseño de un Programa Anticorrupción ya que, para que dicho programa resulte realmente eficaz, es necesario que, con carácter previo, se haya realizado este ejercicio de identificar los riesgos específicos a prevenir en la empresa en cuestión. Así, en términos generales, el ejercicio de realizar el Análisis de Riesgos de Corrupción puede dividirse en dos fases: (1) la **fase de identificación**; y (2) la **fase de valoración del riesgo**.

En primer lugar, la **fase de identificación** consiste en identificar aquellos factores que afectan al perfil de riesgo que tiene la empresa. Para poder recopilar dicha información, la empresa dispone de varias fuentes internas, tales como los informes de auditoría interna sobre incidentes pasados de incumplimientos, o bien externas, como, por ejemplo, casos de corrupción que haya habido en su industria, entre otras⁴⁰. Si bien estas fuentes son útiles para orientar y/o complementar el Análisis de Riesgos de Corrupción, desde nuestro punto de vista, la mejor forma de obtener esta información es realizando entrevistas, reuniones o workshops en forma de sesiones de trabajo con los profesionales de la organización ya que, sin duda alguna, estos son quienes mejor conocimiento tienen acerca de las actividades que se llevan a cabo en la empresa y los incidentes que

40. OCDE - UNODC-BANCO MUNDIAL. *Ética Anticorrupción y Elementos de Cumplimiento. Manual para empresas*. OCDE - UNODC-Banco Mundial, Nueva York, 2013, p. 12.

hayan tenido lugar en el pasado. Además, su opinión sobre los riesgos de corrupción en la industria y mercados en que opera la empresa, así como sobre la viabilidad de implementar controles para prevenir tales riesgos, es de incalculable valor. La finalidad de estas sesiones de trabajo es identificar actividades y operativa que conlleven riesgos de corrupción, o bien tienen un impacto sobre estos. Para ello, es necesario elaborar una serie de preguntas adaptadas a la organización y orientadas a identificar dichos factores de riesgo. Algunos ejemplos de los principales factores de riesgo a tener en cuenta para realizar este análisis son:

- **El sector de actividad.** Existen determinados sectores de actividad que se encuentran más expuestos a riesgos de corrupción, como es el caso de los sectores regulados, cuyas empresas requieren multitud de autorizaciones administrativas para poder desarrollar su actividad. Por ello, probablemente, las empresas de este sector se encuentran expuestas a un mayor riesgo de corrupción pública o tráfico de influencias.

- **La tipología de clientes.** Aquellas empresas que tienen una cartera de clientes poco diversificada están expuestas a un mayor riesgo de corrupción activa ya que existe una gran necesidad de mantener la relación comercial con dichos clientes. Dependiendo de la naturaleza del cliente (si se trata de un cliente público o cliente privado), dichas empresas estarán expuestas a un mayor riesgo de corrupción pública o privada⁴¹.

- **La tipología proveedores.** Aquellas empresas que contraten con proveedores que tienen un elevado nivel de dependencia de la empresa analizada, en general, estarán expuestas a un mayor riesgo de corrupción pasiva.

- **Las interacciones con la Administración Pública.** Aquellas empresas que tengan una importante dependencia de negocio de la Administración Pública, ya sea porque sus negocios dependen de una concesión pública, porque su principal cliente es la administración pública, porque reciben importantes subvenciones o ayudas públicas o porque su actividad requiere multitud de licencias o autorizaciones administrativas, están expuestas a un mayor riesgo de corrupción pública o tráfico de influencias⁴².

- **La utilización de Terceros, la constitución de *joint ventures* o Uniones Temporales de Empresa.** Otro de los principales focos de riesgo de corrupción es la interacción con Terceros que actúen como intermediarios en nombre y por cuenta de la empresa, así como la constitución de *joint ventures* con socios locales o de Uniones Temporales de Empresa con otras entidades para desarrollar ciertos proyectos ("*UTES*"). Tal y como apuntan el DOJ y la SEC en la guía de

41. PÉREZ GUILLAMÓN, J.L. *Corrupción*. En: *Prácticum Compliance 2018* (1ª ed.) Cizur Menor: Thomson Reuters. 2018, p. 586.

42. PASCUAL CADENA, A. *El Plan de Prevención de Riesgos Penales y Responsabilidad Corporativa*. (1ª ed.) Hospitalet de Llobregat: Wolter Kluwer. 2016, p. 331-343.

la FCPA, es habitual que en las conductas corruptas que se dan en el contexto de las transacciones económicas internacionales intervengan Terceros, incluyendo agentes, consultores, distribuidores⁴³. De hecho, la mayoría de casos de corrupción sancionados bajo la FCPA no tienen su origen en conductas corruptas de empleados o directivos de la empresa en cuestión, sino en conductas corruptas realizadas a través de terceros o socios comerciales. Por tanto, una conducta inapropiada por parte de un tercero o de uno de estos socios comerciales, conlleva un riesgo para la empresa objeto de análisis. En consecuencia, las empresas que contratan a terceros o que cuentan con socios comerciales, también estarán expuestas a un mayor riesgo de corrupción.

- **Las relaciones comerciales en países con un elevado índice de corrupción.** Aquellas empresas que realizan negocios en países que tienen un elevado índice de corrupción, en general, se encuentran expuestas a un mayor riesgo de corrupción activa, tanto pública como privada.

- **La realización o recepción de regalos o gastos de hospitalidad o la realización de donaciones políticas o donaciones benéficas y patrocinios.** Finalmente, aquellas empresas que participen en cualquiera de estas actuaciones, también están expuestas a un mayor riesgo de corrupción que aquellas empresas que no los realizan.

Como se ha dicho, los riesgos de corrupción a los que se exponen las empresas varían en función de diferentes factores, tales como la naturaleza de las actividades que llevan a cabo. En este sentido, las empresas de la industria farmacéutica también están sujetas a riesgos de corrupción específicos, entre los que destacan, los riesgos relacionados con el lanzamiento de un medicamento al mercado. Estos riesgos de corrupción, principalmente, se centran en las siguientes etapas de la cadena: (i) **Investigación y desarrollo de producto**; (ii) **fabricación**; (iii) **registro**; (iv) **marketing**; y (v) **comercialización**⁴⁴.

Una vez identificados los factores que afectan al perfil de riesgo que tiene la empresa, la segunda fase consiste en evaluar la gravedad de los riesgos identificados para poder establecer una clasificación de los mismos, utilizando por ejemplo un sistema de códigos colores que permita visualizar la exposición total al riesgo de corrupción de la empresa. La clasificación obtenida debe servir para priorizar la adopción de procedimientos y controles que mitiguen los riesgos identificados.

43. CRIMINAL DIVISION OF THE US DEPARTMENT OF JUSTICE and ENFORCEMENT DIVISION OF THE USE SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION. *A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act*, 14 de noviembre de 2012 [en línea] <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf> [Consulta: 19 de noviembre de 2018], p. 60.

44. *Corruption in the Pharmaceutical Sector* [en línea]. Transparency International UK, updated: June 2016. <https://www.transparency.org.uk/publications/corruption-in-the-pharmaceutical-sector/> [Consulta: 6 de noviembre de 2018.]

La evaluación de la gravedad de cada uno de estos riesgos puede hacerse en base a: (i) **la probabilidad** que se cometan los delitos de corrupción que deben ser prevenidos; (ii) las consecuencias e **impacto** para la empresa en caso de comisión; y (iii) si ha habido alguna **incidencia en el pasado en relación con los riesgos en cuestión**. En este sentido, **para valorar la probabilidad** pueden utilizarse criterios tales como: (i) el número de empleados que pudieran llegar a cometer el delito; (ii) la cuantía, recurrencia y volumen asociados a la conducta de riesgo; y (iii) la facilidad o, por el contrario, complejidad, con la que pueda realizarse dicha conducta. Por otro lado, **para valorar del impacto** pueden tenerse en cuenta variables como: (i) la pena asociada a la comisión del delito que fijan los diferentes ordenamientos jurídicos; y (ii) la gravedad del impacto reputacional asociado por el hecho de ser investigados o acusados de la comisión de uno de estos delitos. En base a estas variables, se podría utilizar: (a) una escala cualitativa y clasificar la probabilidad e impacto en, por ejemplo “*alto, medio o bajo*”; o (b) una escala cuantitativa con puntuaciones. La combinación de la valoración de la probabilidad e impacto, además del hecho de si ha habido alguna incidencia en el pasado en relación con los riesgos en cuestión, permite obtener una evaluación de la gravedad de cada uno de los riesgos identificados⁴⁵.

Un aspecto importante a tener en cuenta es que, para realizar este ejercicio de Análisis de Riesgos de Corrupción, no se tienen en cuenta la existencia de procedimientos y controles que mitiguen dichos riesgos. Por tanto, el riesgo al que se hace referencia en esta Sección del artículo es el que se conoce como “*Riesgo Inherente*”. Sin embargo, en algunos casos puede resultar recomendable realizar un análisis del “*Riesgo Neto*” o “*Riesgo Residual*”⁴⁶, por ejemplo, en el caso de aquellas empresas sujetas a la Ley Sapin II⁴⁷.

Finalmente, el Análisis de Riesgos de Corrupción debe documentarse debidamente y ser objeto de revisión periódica, más allá de las revisiones que puedan realizarse puntualmente si se producen cambios legislativos relevantes, incumplimientos del Programa Anticorrupción, o cambios en las actividades de la organización.

Por último, en el caso de España, no hay que olvidar que el artículo 31 bis del Código Penal español establece como uno de los requisitos de todo Modelo de Prevención de Delitos, la necesidad de identificar las actividades en cuyo ámbito puedan ser competidos los delitos objeto de prevención. Por tanto, las empresas

45. TRANSPARENCY INTERNATIONAL UK. *Diagnosing Bribery Risk. Guidance for the conduct of Effective Bribery Risk Assessment*, julio 2013 [en línea] <https://www.transparency.org.uk/publications/diagnosing-bribery-risk/> [Consulta: 2 de noviembre de 2018.]

46. El riesgo residual es la diferencia entre el riesgo inherente y el riesgo que consigue mitigarse gracias a los procedimientos y controles existentes.

47. La Ley Sapin II establece que, una vez identificado el riesgo inherente, es necesario valorar la adecuación y eficacia de los controles establecidos para poder identificar el riesgo residual.

españolas que deseen adoptar un Modelo de Prevención de Delitos, deberán realizar un análisis de riesgos que no solo cubra los riesgos de corrupción, sino que analice el resto de riesgos referentes a los delitos por los que puede ser responsable penalmente la empresa.

2.2.3. *Procedimientos y Controles*

Una vez identificados los riesgos de corrupción que resultan aplicables a la empresa, la empresa debe asegurarse de que cuenta con los procedimientos y controles adecuados para prevenirlos.

Si bien actualmente la mayoría de empresas cuentan con un Código Ético o de Conducta que, entre otros aspectos, acostumbra a recoger los principios referentes a la prevención de la corrupción que deben ser observados por los profesionales de la empresa en el desempeño de sus funciones, es necesario adoptar procedimientos y controles específicos que sirvan para mitigar cada uno de los riesgos de corrupción que se han identificado, estableciendo prohibiciones y normas de conducta precisas, así como controles específicos.

En este sentido, las Secciones 2.2.3.2 y 2.2.3.3 del presente artículo, tienen por objeto analizar los principales elementos de la política y el procedimiento anticorrupción, así como otros controles relevantes que debe adoptar una empresa para prevenir los riesgos de corrupción.

198

2.2.3.1. *GAP Analysis (Análisis de Situación)*

El GAP Analysis constituye un paso previo y necesario antes de empezar a trabajar en el diseño de los procedimientos y controles necesarios para desarrollar un buen Programa Anticorrupción. Este ejercicio tiene como finalidad: (i) identificar los procedimientos y controles existentes en la empresa relevantes para mitigar cada uno de los riesgos de corrupción detectados; y (ii) detectar las acciones o medidas adicionales para reforzar los procedimientos y controles existentes, en caso de considerarse que no son suficientes, y, en general, dotar de mayor robustez al Programa Anticorrupción.

Para poder realizar este GAP Analysis, aparte de la necesaria revisión documental de los procedimientos y controles existentes, es muy relevante el input de los profesionales de la empresa (obtenido generalmente ya durante la realización del Análisis de Riesgos de Corrupción), ya que, en la práctica, es habitual que muchas empresas cuenten con procedimientos y controles internos que no se encuentran documentados.

Finalmente, en base a los resultados del Análisis de Riesgos de Corrupción y del GAP Analysis, la empresa debería preparar un Plan de Implementación de las mejoras identificadas que establezca una priorización de las actuaciones

a llevar a cabo (en base a la naturaleza y magnitud de cada uno de los riesgos de corrupción identificados), identifique las personas y áreas responsables de la implementación, y establezca una calendarización de las referidas actuaciones.

2.2.3.2. *La política y el procedimiento anticorrupción*

A nivel de procedimientos y controles, más allá de los principios y regulación básica que contenga en materia anticorrupción el Código Ético o de Conducta de la empresa, la política y el procedimiento anticorrupción constituyen la regulación interna esencial del Programa Anticorrupción.

2.2.3.2.1. *La política anticorrupción*

El apartado 5.2 de la ISO 37001 dispone que *“La alta dirección debe establecer, mantener y revisar una política anticorrupción”*. En el mismo sentido, el apartado A.2 de la Guía de buenas prácticas de la OCDE sobre controles internos, ética y cumplimiento, dispone que *“[Las empresas deben contemplar] ... una política corporativa claramente articulada y visible que prohíba el soborno transnacional.”*

En términos generales, la política anticorrupción es una declaración pública de la empresa que recoge su compromiso de luchar contra la corrupción en todas sus áreas de actividad, lanzando un mensaje claro de rechazo a la corrupción en cualquiera de sus formas. Por lo tanto, esta política debería contener, entre otros el compromiso de la empresa de cumplir con las leyes anticorrupción en los países en los que realiza negocios, implementar las medidas necesarias para asegurar que los negocios de la empresa se llevan a cabo de manera legal, ética y profesional y supervisar su cumplimiento y sancionar cualquier incumplimiento de la política.

Además de estos compromisos, la política anticorrupción deberá también incluir otros apartados importantes, tales como la identificación del órgano responsable de la implementación y supervisión de dicha política o las posibles consecuencias en caso de incumplir con las disposiciones de la política⁴⁸.

2.2.3.2.2. *El procedimiento anticorrupción*

Si bien la política contiene un compromiso de lucha contra la corrupción y las prohibiciones esenciales al respecto, como se ha dicho, además las empresas

48. Para más información acerca de los elementos que debe contener la política anticorrupción, puede consultarse el apartado 5.2 de la ISO 37001 sobre Sistemas de Gestión Antisoborno (Anti-bribery Management Systems).

49. Algunas empresas optan por unificar el contenido de la política y el procedimiento anticorrupción en un único documento. Así mismo, el contenido del procedimiento anticorrupción puede constar en un único documento o en varios procedimientos, según la empresa.

deben desarrollar procedimientos específicos que sirvan para mitigar aquellos riesgos específicos de corrupción que han sido identificados en el Análisis de Riesgos de Corrupción. En el procedimiento anticorrupción se regulan las diferentes medidas orientadas a mitigar los riesgos de corrupción identificados⁴⁹.

Como se verá a continuación, los elementos típicos, a adaptar según el caso, que deben regularse en este procedimiento específico son los siguientes: (i) la realización y recepción de regalos e invitaciones; (ii) las donaciones (políticas y de otro tipo) y esponsorizaciones o patrocinios; (iii) la selección con contratación de Terceros y socios de joint ventures y UTEs; (iv) las fusiones y adquisiciones; y (v) los conflictos de interés. Existen otros aspectos, que según las actividades de la empresa, también pueden ser objeto de regulación en mayor o menor medida, como las actividades de lobby o las interacciones con o contratación de funcionarios públicos.

(i) Realización y recepción de regalos e invitaciones

En la gran mayoría de culturas, la realización y recepción de regalos e invitaciones (a comidas, eventos y demás) se entienden como un acto de agradecimiento o cortesía que sirve para mantener las relaciones de negocio. Sin embargo, en ocasiones y dependiendo de las circunstancias en las que se hagan, los regalos y muestras de hospitalidad pueden llegar a constituir un acto de corrupción. Por este motivo, uno de los elementos esenciales de todo procedimiento anticorrupción es la regulación de la realización y recepción de regalos e invitaciones. A continuación, se identifican los principales aspectos que deberían incluirse en el procedimiento:

- Una **definición clara** de que se entiende por regalo y muestra de hospitalidad (incluyendo las invitaciones a comidas o eventos y los gastos de desplazamiento), la cual puede incluir ejemplos ilustrativos.
- Los **requisitos y prohibiciones generales** con los que deberán cumplir todos los regalos e invitaciones. Entre estos requisitos, constará el elemental de cumplir con la legislación local vigente y la normativa interna del que realiza y el que recibe el regalo o invitación y, por ejemplo, la prohibición de realizar regalos en efectivo o equivalentes.
- El **procedimiento interno a seguir** en relación con la realización y recepción de regalos e invitaciones. En este sentido, pueden establecerse circuitos de aprobación, comunicación y registro diferenciados en función del tipo de regalo/invitación y de la cuantía del mismo. ciertas prohibiciones⁵⁰.

50. ENSEÑAT DE CARLOS, S. *Manual del Compliance Officer. Guía práctica para los responsables de Compliance de habla hispana*. (1ª Ed.). Cizur Menor: Aranzadi, 2016. p. 151-152.

(ii) Donaciones y patrocinios

Si bien la mayoría de Estándares Internacionales en materia de prevención de la corrupción, prevén la posibilidad de realizar donaciones políticas siempre que se cumplan ciertas condiciones⁵¹, la legislación española prohíbe a los partidos políticos recibir, directa o indirectamente, donaciones procedentes de personas jurídicas⁵². Nuestra recomendación es que las empresas establezcan la prohibición de realizar donaciones a partidos políticos, en España y en el extranjero, y, en la medida de lo posible, también a las fundaciones vinculadas a estos.

Más allá de las donaciones políticas, con el fin de reforzar la identidad e imagen corporativa, es frecuente que las empresas realicen algún tipo de donación a entidades sin ánimo de lucro o esponsoricen o patrocinen determinados eventos. Con el fin de mitigar el riesgo de corrupción que tales actuaciones pueden presentar, es recomendable que el procedimiento anticorrupción establezca, al menos, los siguientes aspectos:

- Una definición clara de qué se entiende por donaciones benéficas y patrocinios, la cual puede incluir algunos ejemplos ilustrativos.

- La **prohibición general por parte de los profesionales de la empresa de realizar esta clase de donaciones** o patrocinios, en nombre de la empresa, con la finalidad de conseguir o mantener un negocio, obtener una ventaja indebida o inducir a un tercero a actuar de forma inapropiada.

- El **procedimiento a seguir para la realización** de donaciones y patrocinios y la designación de responsables en dicho procedimiento. En este sentido, se recomienda establecer la necesidad de que el solicitante: (i) justifique la conveniencia de realizar dicha donación o patrocinio e (ii) identifique de forma clara la aportación o acción propuesta y el receptor (y, en su caso, beneficiario final). Dicho procedimiento también debe establecer los responsables de aprobar cada donación o patrocinio y de mantener un registro de las donaciones y acciones de patrocinio realizadas.

201

(iii) Selección y contratación de Terceros y socios de joint ventures y UTEs

Resulta sorprendente el hecho de que, aunque en la práctica la mayoría de casos de corrupción que se dan implican la participación de **Terceros**⁵³, como

51. En este sentido, puede verse el apartado A.15.4 de la ISO 37001 sobre *Sistemas de Gestión Anti-soborno (Anti-bribery Management Systems)*.

52. Ley Orgánica 8/2007, de 4 de julio, sobre financiación de los partidos políticos. Madrid, 5 de julio de 2007, núm. 160, p. 29010-29016. Artículo 5.

53. En términos generales, tienen la consideración de Tercero cualquier persona física o jurídica que está facultada para actuar en nombre y por cuenta de la empresa, tales como agentes, intermediarios, y consultores.

se ha señalado anteriormente, la regulación del procedimiento de selección y contratación de Terceros y otros socios comerciales es el gran olvidado en la mayoría de políticas y procedimientos anticorrupción que se adoptan por parte de las empresas españolas.

El principal problema que presentan los Terceros es que, al tener capacidad para actuar en nombre de la empresa, cualquier conducta inapropiada por parte de alguno de estos Terceros que trabajen con la empresa, conlleva un riesgo para la empresa. Por ello, es muy importante que la empresa disponga de mecanismos para asegurarse que únicamente trabaja con Terceros honestos y con buena reputación.

En este sentido, antes de iniciar una relación comercial con un Tercero se recomienda realizar una due diligence que abarque: (i) su solvencia y capacidad técnica; (ii) la relación que mantiene o ha mantenido en el pasado con la administración pública; o (iii) su historial de integridad, entre otros aspectos. Para poder recabar esta información, las empresas cuentan con multitud de mecanismos tales como la realización de búsquedas a través de internet o a través de organismos oficiales o la solicitud de información a los Terceros⁵⁴. Una vez recabada esta información, la empresa deberá valorar los resultados obtenidos y, en función de cual sea el nivel de riesgo, decidir si contratar al Tercero o rechazar la propuesta de celebrar el contrato⁵⁵.

En caso de decidir contratar al Tercero, la empresa deberá asegurarse que el Tercero cuenta con los controles suficientes para prevenir la corrupción o, en caso de que ello no sea así o bien dichos controles resulten insuficientes, el Tercero se comprometa a cumplir, al menos, con la política y el procedimiento anticorrupción de la empresa.

Por otro lado, resulta habitual que para poder realizar negocios en determinadas jurisdicciones se requiera que las empresas extranjeras vayan de la mano de un socio local. En estos casos, las empresas acostumbran a constituir una joint venture. Aunque estos socios o “*joint venture partners*” no tienen siempre capacidad de actuar en nombre de la empresa, cualquier conducta inapropiada por parte de estos, puede afectar negativamente la reputación de la empresa y de la “*joint venture*”. Para prevenir incidentes con Terceros, se recomienda establecer un procedimiento para la selección de estos “*joint venture partners*”. En función del control que dichos socios tengan y de su rol en la

54. El apartado 10.3 del Anexo A de la ISO 37001:2016 sobre *Sistemas de Gestión Antisoborno (Anti-bribery Management Systems)* incluye un listado de los factores a tener en cuenta para la realización de la due diligence reputacional a los Terceros.

55. Para más información acerca del procedimiento de due diligence de terceros, puede consultarse la siguiente referencia: WORLD ECONOMIC FORUM. *Good Practice Guideliness on Conducting Third-Party Due Diligence*, [on line] 2013. http://www3.weforum.org/docs/WEF_PACI_ConductingThirdPartyDueDiligence_Guidelines_2013.pdf [Consulta: 3 de noviembre de 2018].

“*joint venture*”, la due diligence a realizar sobre los mismos será más o menos incisiva.

Lo anterior es aplicable también a las Uniones Temporales de Empresas (“*UTEs*”) y equivalentes. En ocasiones, estas estructuras pueden utilizarse para canalizar pagos ilegales, incluso sin el conocimiento de todos los miembros de la UTE. Además, al carecer de personalidad jurídica, como regla general, los miembros de una UTE responden solidaria e ilimitadamente por los actos de la UTE.

(iv) *Fusiones y adquisiciones*

La empresa que lleva a cabo una operación de fusión o adquisición, puede “*heredar*” responsabilidad por conductas corruptas en curso o pasadas de las sociedades que adquieran o con las que se fusionen⁵⁶. Por ello, merece la pena incorporar medidas encaminadas a reducir este riesgo.

En primer lugar, el Procedimiento Anticorrupción debe prever que, como parte del proceso de due diligence de la sociedad target, la empresa evalúe su reputación y cualquier posible riesgo e incumplimiento pasado relativo a la corrupción⁵⁷. El Procedimiento Anticorrupción puede regular el papel de Compliance en este proceso, e incluir modelos de preguntas a hacer y documentos a solicitar en el marco de una revisión legal previa a una operación mercantil de este tipo.

En segundo lugar, en el Procedimiento Anticorrupción se pueden incluir las manifestaciones y garantías adecuadas relativas al cumplimiento de la normativa anticorrupción que debieran incluirse en todos los contratos que se suscriban en

203

56. A efectos ilustrativos véase los casos resueltos por la US Securities and Exchange Commission (SEC) número 3-17759 (Cadbury Limited y Mondelez International, Inc) y número 3-17535 (Harris Corporation y CareFx Corporation). En ambos casos se trata la responsabilidad de la compañía adquirente por incumplimientos de la normativa aplicable por parte de la adquirida, si bien, la posición de la SEC difiere.

Básicamente, en el primer caso, la filial de Cadbury para India mantenía una relación comercial con un agente en dicho país a los efectos de que le garantizase la concesión de licencias y la obtención de las autorizaciones necesarias para operar por parte de oficiales del gobierno de la India. Mondelez identificó dicha relación comercial de forma tardía y tampoco la desveló a las autoridades del gobierno de los Estados Unidos. Por ello, cuando se descubrió, fue sancionada.

En cambio, respecto de la adquisición de CareFx por Harris, la SEC decidió no sancionar a Harris aun cuando adquirió junto con CareFx su filial para China y que antes incluso de que se produjera la operación estaba cometiendo irregularidades, en particular, la entrega de regalos a oficiales del gobierno chino. La SEC argumentó que Harris actuó de forma diligente a la hora de identificar tal irregularidad en el momento posterior a la adquisición y reconoció la cooperación ofrecida por Harris, lo cual incluye, la divulgación de tales irregularidades, a la hora de identificar el CEO de la filial china como responsable.

57. El apartado A.10.2 de la ISO 37001:2016 sobre *Sistemas de Gestión Antisoborno (Anti-bribery Management Systems)* incluye un listado con los principales aspectos que hay que revisar al llevar a cabo una due diligence de Compliance.

el marco de una operación de adquisición o fusión, adaptadas en su caso a los riesgos identificados y conclusiones alcanzadas tras el proceso de *due diligence*.

Finalmente, el Procedimiento regular mínimamente la forma en que se hará extensivo el Programa Anticorrupción a las sociedades adquiridas o absorbidas una vez completada la operación de adquisición o fusión.

(v) *Conflictos de intereses*

En resumidas cuentas, un conflicto de intereses surge cuando el interés personal de un profesional entra o puede entrar, directa o indirectamente⁵⁸, en conflicto con el interés de la empresa ante una determinada situación.

Aunque los conflictos de intereses no siempre son evitables y no necesariamente generan un perjuicio para la empresa, es preciso gestionar adecuadamente el riesgo de que el interés personal de un profesional en un determinado escenario afecte a su toma de decisiones en nombre de la empresa, anteponiendo sus intereses personales a los de la empresa. Tal riesgo se da en multitud de escenarios (por ejemplo, la posible influencia en la contratación o promoción de un familiar, o la tenencia de intereses financieros en un cliente o proveedor de la empresa). En el marco del Programa Anticorrupción, el conflicto de intereses más evidente es el que se da cuando un profesional recibe (o se le promete) una cosa de valor, regalos o invitaciones que pueden influir en su capacidad de actuar en el mejor interés de la empresa. Ya nos hemos referido a cómo gestionar estas situaciones anteriormente. Sin embargo, existen otras situaciones que generan un riesgo de corrupción si entendemos este término en un sentido amplio, que incluya el fraude. Por ejemplo, aunque no medie ninguna Cosa de Valor, Regalo o Invitación, si la pareja del responsable de compras de la empresa es el socio mayoritario de un potencial proveedor de la empresa, existe un conflicto de intereses que debe ser gestionado, por el riesgo de que la decisión del responsable de compras no sea exclusivamente en el mejor interés de la empresa.

Con el fin de evitar las situaciones descritas, es necesario que en el Procedimiento Anticorrupción (o en un documento aparte) se faciliten las herramientas para poder reconocer este tipo de situaciones y se reporten y gestionen de forma ágil-

58. Los conflictos de intereses indirectos se dan cuando el conflicto de intereses afecta directamente a una persona vinculada al profesional de la empresa en cuestión (por ejemplo, un familiar) y, por tanto, indirectamente a dicho profesional.

59. El apartado A.10.2 de la ISO 37001:2016 sobre Sistemas de Gestión Antisoborno (Anti-bribery MaBAJO ALBARRACÍN, J.C. *Sistemas de Gestión de Compliance. Guía práctica para el compliance officer* (1ª Ed.). Madrid: Centro de Estudios Financieros. p. 236-237.

2.3.2.3. *Otros controles relevantes para prevenir la corrupción*

Un Programa Anticorrupción no puede limitarse a una política y un procedimiento anticorrupción, sino que es un sistema de controles aplicables a las varias áreas y actividades de la empresa donde se presentan los riesgos de corrupción identificados. Entre otros, un Programa Anticorrupción debería contar también con:

- Un **procedimiento de selección y contratación de proveedores y una política de compras** que contemplen procesos competitivos en la selección de proveedores para determinados contratos y a partir de ciertos umbrales y el compromiso de los proveedores (todos o los identificados de riesgo) de cumplir con la Política Anticorrupción de la empresa o equivalente⁵⁹.
- Un **procedimiento para la aprobación y liquidación de gastos**.
- Estructura de **poderes de la empresa** con la finalidad de establecer limitaciones y requisitos adicionales en relación con el ejercicio de aquellas facultades con contenido económico.
- Controles para **restringir la utilización de dinero en efectivo**.

2.2.4. *Comunicación y Formación*

Para que un Programa Anticorrupción sea realmente efectivo, no es suficiente con que la empresa cuente con los procedimientos y controles necesarios para mitigar los riesgos identificados. En este sentido, los principales Estándares Internacionales consideran la formación y comunicación como un elemento primordial para que un Programa Anticorrupción sea útil y eficaz. Además, en la práctica, cada vez más, las diferentes autoridades tienen en cuenta este elemento para valorar la eficacia de un Programa Anticorrupción.

En este sentido, es necesario hacer difusión acerca del contenido y las obligaciones derivadas del Programa Anticorrupción e impartir una adecuada formación al respecto (tanto a las nuevas incorporaciones como al personal existente de la organización). Asimismo, se recomienda fomentar de manera continua entre los miembros de la organización la concienciación respecto al Programa Anticorrupción a través de campañas de sensibilización y la comunicación de la importancia del Programa Anticorrupción en reuniones, la intranet, etc.

A la vista de la anterior, a continuación, se detallan una serie de buenas prácticas en relación con la comunicación y formación del Programa Anticorrupción:

- Se recomienda adoptar un **plan de comunicación y formación anual** que garantice una adecuada divulgación del Programa Anticorrupción. Dicho plan debe comprender las acciones formativas y de comunicación principales a desarrollar durante cada ejercicio, detallando: (i) el público objetivo de cada acción;

(ii) la periodicidad; y (iii) el formato de dicha acción (online o presencial), en función de las obligaciones y riesgos relacionados con los roles y responsabilidades de cada uno.

- Es importante que aquellos profesionales que lleven a cabo actividades expuestas a un mayor nivel de riesgo, o se encuentren en lugares de mayor riesgo en esta área, reciban **formación presencial en materia de anticorrupción**⁶⁰. Esta formación puede ser impartida por profesionales externos con conocimientos sobre los principales riesgos de corrupción en las diferentes zonas geográficas y que sean capaces de proporcionar ejemplos reales de casos que ha habido en el sector de actividad y en los mercados en los que la empresa tiene presencia.

- A menudo se implementan programas de formación que incluyen a todos los empleados y sin embargo se descuida la **formación de aquellas personas en la organización con capacidad de decisión**: directivos y administradores. Es un grave error.

- Se recomienda que la asistencia a las sesiones de formación tenga **carácter obligatorio**, de manera que aquellos profesionales que no completen la formación requerida puedan ser sancionados disciplinariamente. Además, es importante que la empresa lleve un registro de los empleados que han completado la formación.

- Se recomienda que la **formación** se haga extensible a los **Terceros** que pueden actuar en nombre de la empresa. Con el fin de asegurar que los Terceros realicen la formación requerida, cabe la posibilidad de incluir en los contratos cláusulas de terminación que permitan la resolución de los mismos por la empresa en caso de negarse a realizar la formación requerida.

- Debe **actualizarse** la formación de forma periódica, en base al feedback recibido en otras sesiones de formación, incidentes ocurridos en la empresa, cambios legales y tendencias globales.

- Finalmente, la empresa debe poner a disposición de sus profesionales y, en su caso, Terceros las últimas versiones de su Política y Procedimiento Anticorrupción, las cuales deben redactarse en un lenguaje que resulte claro y fácil de entender, así como traducirse a los idiomas necesarios para que los destinatarios de las mismas puedan comprender su contenido⁶¹.

2.2.5. Seguimiento, Auditoría y Respuesta

Una vez implementado el Programa Anticorrupción y comunicado adecuadamente, para asegurar la eficacia e idoneidad del mismo para prevenir la mate-

60. ISO 37001:2016 sobre *Sistemas de Gestión Antisoborno (Anti-bribery Management Systems)*, apartado 9.3 del Anexo A.

61. ISO 37001:2016 sobre *Sistemas de Gestión Antisoborno (Anti-bribery Management Systems)*, apartado 7.4.2.

realización de los riesgos de corrupción identificados, resulta imprescindible (i) supervisar el funcionamiento del mismo; (ii) habilitar los mecanismos precisos que permitan detectar los posibles incumplimientos; (iii) y reaccionar adecuadamente antes éstos y ante cualquier deficiencia detectada, adoptando las acciones correctivas y de mejora pertinentes. De hecho, la capacidad de detectar de forma pronta un incumplimiento y la reacción adecuada serán claves en el tratamiento que las autoridades den a la empresa afectada llegada el caso⁶².

2.2.5.1. Seguimiento

Con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento del Programa Anticorrupción es preciso establecer mecanismos que permitan al Órgano de Compliance encargado de la supervisión del Programa Anticorrupción obtener información relevante. Algunos ejemplos de estos mecanismos pueden ser:

- La **información que el Órgano de Compliance reciba directamente** de los diferentes departamentos o áreas de negocio de la organización. Para ello, pueden establecerse obligaciones de reporte periódico por parte de aquellos profesionales con responsabilidad sobre áreas de riesgo y/o los procedimientos implementados para su mitigación.

- La impartición de **formaciones (sobretudo presenciales)**, lo cual representa una buena ocasión para que el Órgano de Compliance reciba feedback directo por parte del personal. Las auditorías de Compliance que se realicen⁶³.

- Las encuestas a empleados son herramientas también útiles para conocer su percepción sobre los riesgos que les afecta, así como sobre la utilidad y aplicación de los procedimientos y controles existentes.

Además de los mecanismos identificados, el Canal de Comunicaciones a través del cual los profesionales y Terceros de la organización pueden formular sus dudas y denuncias constituye una importante fuente de información referente al Programa Anticorrupción. Por tanto, es importante que las empresas diseñen e implanten un canal de comunicaciones y aprueben una norma reguladora al respecto que regule su funcionamiento.

62. Tal y como se recoge en la Circular de la Fiscalía General del Estado 1/2016, sobre la Responsabilidad Penal de las Personas Jurídicas conforme a la reforma del Código Penal efectuada por la Ley Orgánica 1/2015, a la hora de valorar la eficacia de los modelos de organización y gestión “La adopción de medidas disciplinarias contra los autores o la inmediata revisión del programa para detectar sus posibles debilidades, introduciendo en su caso las necesarias modificaciones, son muestra del compromiso de los dirigentes de la corporación con el programa de cumplimiento. Del mismo modo, la restitución, la reparación inmediata del daño, la colaboración activa con la investigación o la aportación al procedimiento de una investigación interna, sin perjuicio de su consideración como atenuantes, revelan indiciariamente el nivel de compromiso ético de la sociedad y pueden permitir llegar a la exención”.

63. Para más información, puede consultarse la Sección 2.2.5.2 del presente artículo.

2.2.5.2. Auditoría

Como se ha avanzado, la realización de auditorías internas en el ámbito del Programa Anticorrupción constituye uno de los principales mecanismos a través de los cuales las empresas pueden verificar si efectivamente los procedimientos y controles establecidos se cumplen por parte de los profesionales de la organización.

Para la realización de estas auditorías, el Órgano de Compliance debe indicar a Auditoría Interna, o a quién haga sus veces, ya sea un órgano interno o externo, aquellas áreas, procedimientos o controles sobre los que debe centrar su labor de revisión. Una vez realizada la revisión, Auditoría Interna reportará los resultados al Órgano de Compliance.

2.2.5.3. Respuesta

Incluso el mejor Programa Anticorrupción puede fallar. O, dicho de otro modo, ningún Programa Anticorrupción puede eliminar los riesgos detectados completamente. Sin embargo, es muy importante que las empresas cuenten con las medidas necesarias para, una vez detectado un incumplimiento o deficiencia del Programa Anticorrupción puedan: (i) reaccionar ante el incumplimiento específico, llevando a cabo las investigaciones internas necesarias para esclarecer los hechos ocurridos y, en su caso, ejerciendo la potestad disciplinaria; y (ii) evaluar la necesidad de acciones correctivas o de mejora para eliminar las causas o ineficiencias del Programa Anticorrupción que permitieron el incumplimiento y, de esta forma, evitar futuras incidencias de la misma naturaleza. Cuando se detecta una posible irregularidad, debe actuarse con celeridad. Por ello, las empresas deben contar con un procedimiento que regule de antemano los pasos a seguir cuando se inicie una investigación y determine quiénes son los responsables de cada paso en dicho proceso.

Una eficaz prevención de los riesgos de corrupción requiere inexcusablemente un adecuado ejercicio de la potestad disciplinaria, como elemento fundamental para disuadir de la realización de conductas no admitidas. En este sentido, la empresa deberá responder de forma ágil y proporcional a la gravedad de los incumplimientos detectados, con pleno respeto al marco legal y los Convenios Colectivos aplicables.

El poder disciplinario debe alcanzar, no sólo la comisión activa y directa de conductas tipificadas, sino también aquellas que: (i) contribuyan a impedir o dificultar el descubrimiento de irregularidades; (ii) inciten o induzcan a otros a la realización de conductas irregulares; o (iii) supongan un incumplimiento del deber de poner en conocimiento de la empresa (a través del Canal de Comunicaciones) la posible comisión de delitos y/o conductas irregulares.

3. CONCLUSIONES

A lo largo de este artículo, hemos desarrollado los cinco elementos esenciales a tener en cuenta para el diseño e implementación de un Programa Anticorrupción eficaz que cumpla con la normativa española, las expectativas de las autoridades y los Estándares Internacionales. A modo de resumen, a continuación se recogen los aspectos más destacados:

3.1. Liderazgo

Un Programa Anticorrupción eficaz requiere el apoyo y compromiso firme, explícito y visible de prevenir la corrupción por parte del Órgano de Administración y la alta dirección de la empresa. Asimismo, la supervisión del Programa Anticorrupción debe atribuirse al Órgano de Compliance, el cual debe contar con: (i) los recursos financieros, humanos y tecnológicos necesarios para el desarrollo de su función; y (ii) acceso directo al Órgano de Administración y a la Alta Dirección para informarles periódicamente acerca de las actividades desarrolladas en el marco del Programa Anticorrupción, así como cualquier incidencia o incumplimiento del Programa Anticorrupción de la que pudiera tener conocimiento.

3.2. Análisis de riesgos de corrupción

La realización del Análisis de Riesgos de Corrupción constituye el primer paso en el diseño de un Programa Anticorrupción ya que permite identificar y clasificar, en función del nivel de riesgo, los riesgos a prevenir. A su vez, este ejercicio debe servir para priorizar las actuaciones a llevar a cabo.

3.3. Procedimientos y controles

Una vez identificados los riesgos de corrupción que resultan aplicables a la empresa, la empresa debe diseñar e implementar los procedimientos y controles necesarios para mitigar los riesgos identificados. El GAP Analysis constituye un paso previo y necesario para determinar qué controles y procedimientos existentes son suficientes, cuáles deben modificarse y cuáles no existen todavía en la empresa.

En cuanto a los principales procedimientos y controles que debe adoptar una empresa para prevenir la corrupción, además de la política anticorrupción, destacan los relativos a: (i) la realización y recepción de regalos e invitaciones; (ii) la realización de donaciones políticas, donaciones benéficas y patrocinios; (iii)

la selección de Terceros y socios de joint ventures y UTEs; (iv) la realización de fusiones y adquisiciones; y (v) los conflictos de intereses.

3.4. Comunicación y formación

Para que un Programa Anticorrupción sea realmente eficaz, es necesario hacer difusión acerca del contenido y las expectativas de comportamiento que emanan del Programa Anticorrupción e impartir una adecuada formación al respecto.

3.5. Seguimiento, auditoría y respuesta

Finalmente, para asegurar la eficacia e idoneidad del Programa Anticorrupción, resulta imprescindible supervisar el funcionamiento del mismo, detectar los incumplimientos y reaccionar adecuadamente ante estos y ante cualquier deficiencia detectada, adoptando las acciones correctivas y de mejora pertinentes.

VI. LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Real Decreto 1398/2018, de 23 de noviembre, por el que se desarrolla el artículo 25 del texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, en cuanto al sistema de compensación equitativa por copia privada. (BOE no. 298, 11-12-2018, p. 121354).

Acuerdo de 18 de octubre de 2018, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se amplía el Acuerdo de 2 de febrero de 2017, por el que se atribuye en exclusiva el conocimiento de los asuntos civiles que puedan surgir al amparo de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, y de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial, a diversos Juzgados de lo Mercantil de Andalucía, Canarias, Galicia y País Vasco. (BOE no. 275, 14-11-2018, p. 110772).

Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos. (BOE no. 183, 30-7-2018, p. 76249).

Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. (BOE no. 183, 30-7-2018, p. 76258).

TRIBUNAL SUPREMO

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 21 de noviembre de 2018. Infracción directa de patente.

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 21 de noviembre de 2018. Propiedad industrial y competencia desleal.

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 31 de octubre de 2018. Publicidad en televisión, comunicaciones comerciales encubiertas.

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 4 de octubre de 2018. Marcas.

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 3 de octubre de 2018. Utilización de una marca como palabra clave en sistemas de búsqueda de internet. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 12 de septiembre de 2018. Marcas, recurso de casación.

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 12 de septiembre de 2018. Propiedad Industrial. Acción declarativa de marca comunitaria y acción de condena.

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 12 de septiembre de 2018. Marcas. Recurso extraordinario por infracción procesal.

UNIÓN EUROPEA

DECISIÓN (UE) 2018/1927 DE LA COMISIÓN, de 5 de diciembre de 2018 por la que se establecen las normas internas sobre el tratamiento de datos personales por la Comisión Europea en el ámbito de la competencia en relación con la comunicación de información a los interesados y la limitación de determinados derechos. (DO L313, 10-12-2018, p. 39).

212

DECISIÓN (UE) 2018/1905 DE LA COMISIÓN, de 28 de noviembre de 2018 sobre la propuesta de iniciativa ciudadana titulada: «Referéndum en toda la UE sobre si los ciudadanos europeos desean que el Reino Unido permanezca en la UE o salga de ella». (DO L310, 6-12-2018, p. 27).

REGLAMENTO (UE) 2018/1805 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 14 de noviembre de 2018 sobre el reconocimiento mutuo de las resoluciones de embargo y decomiso. (DO L303, 28-11-2018, p. 1).

REGLAMENTO (UE) 2018/1807 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 14 de noviembre de 2018 relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea. (DO L303, 28-11-2018, p. 59).

DIRECTIVA (UE) 2018/1808 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 14 de noviembre de 2018 por la que se modifica la Directiva 2010/13/UE sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual), habida cuenta de la evolución de las realidades del mercado. (DO L303, 28-11-2018, p. 69).

Proyecto de Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la UE (14 Noviembre 2018. TF50 (2018) 55 – Commission to EU27).

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the respect for private life and the protection of personal data in electronic communications and repealing Directive 2002/58/EC (Regulation on Privacy and Electronic Communications) -Examination of the Presidency text. (19-10-2018).

Decisión del Tribunal General, de 11 de julio de 2018, sobre la presentación y notificación de escritos procesales a través de la aplicación e-Curia. (DO L240, 25-9-2018, p. 72).

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre derechos de autor en el mercado único digital (2016/0280(COD) - 12/09/2018). Informe de la consulta pública de la Comisión Europea sobre las medidas para mejorar la lucha contra los contenidos ilícitos online en la Unión Europea. (EN. 12-9-2018).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

213

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta), de 6 de diciembre de 2018. «Procedimiento prejudicial - Propiedad intelectual - Derecho de marcas - Directiva 2008/95/CE - Artículo 3, apartado 1, letra c) - Motivos de nulidad - Marca denominativa compuesta exclusivamente de signos o indicaciones que puedan servir para designar las características de un producto o servicio - Otras características de un producto o servicio - Instalación de obtención del producto - Marca denominativa constituida por un signo que designa productos vinícolas y una denominación geográfica que constituye un elemento denominativo de la denominación social del titular de la marca». Asunto C-629/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Supremo Tribunal de Justiça (Tribunal Supremo, Portugal), mediante resolución de 28 de septiembre de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 18 de octubre de 2017, en el procedimiento entre J. Portugal Ramos Vinhos, S.A., y Adega Cooperativa de Borba, C.R.L.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Novena), de 25 de octubre de 2018. «Procedimiento prejudicial - Propiedad intelectual e industrial - Certificado complementario de protección para medicamentos - Reglamento

(CE) n.º 469/2009 - Ámbito de aplicación - Producto sanitario que incorpora como parte integrante una sustancia que, de utilizarse por separado, puede considerarse un medicamento - Directiva 93/42/CEE - Artículo 1, apartado 4 - Concepto de “procedimiento de autorización administrativa”». Asunto C 527/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundespatentgericht (Tribunal Supremo de Propiedad Industrial, Alemania), mediante resolución de 18 de julio de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de septiembre de 2017, en el procedimiento seguido a instancias de Boston Scientific Ltd, en el que participa Deutsches Patent- und Markenamt.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima), de 4 de octubre de 2018. “Incumplimiento de Estado - Directiva de Ejecución (UE) 2015/2392 - Comunicación a las autoridades competentes de posibles infracciones o infracciones reales del Reglamento sobre el abuso de mercado - Falta de comunicación o de transposición dentro del plazo fijado”. Asunto C-599/17, que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 258 TFUE, el 16 de octubre de 2017, Comisión Europea, parte demandante, contra Reino de España.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera), de 7 de agosto de 2018 (petición de decisión prejudicial planteada por el Tallinna Ringkonnakohus - Estonia) - Coöperatieve Vereniging SNB-REACT U.A. / Deepak Mehta. Asunto C-521/17. (Procedimiento prejudicial - Propiedad intelectual e industrial - Directiva 2004/48/CE - Artículo 4 - Legitimación de un organismo de representación colectiva de titulares de marcas para ejercitar acciones judiciales — Directiva 2000/31/CE - Artículos 12 a 14 - Responsabilidad de un prestador de servicios de arrendamiento y registro de direcciones IP que permite la utilización anónima de nombres de dominio y de sitios de Internet).

Boletín de Suscripción Anual a la Revista

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Nombre de la empresa:

Persona de contacto:

Dirección:

Ciudad: Código Postal:

Teléfono:

Correo electrónico:

PVP Suscripción anual versión Impresa: 110 €

PVP Suscripción anual versión PDF: 110 €

PVP Suscripción anual versión Impresa + PDF: 165 €

Factura a nombre de: NIF:

215

Forma de pago

Transferencia bancaria: Fundación CEFI.

Para más información o para solicitar ejemplares sueltos:

Fundación CEFI · Avda. de Brasil, 17 - 9º B · 28020 Madrid

tel.: 915 564 049 e-mail: info@cefi.es

www.cefi.es

Siguenos en LinkedIn 

ISSN: 1579-3494