

DERECHO, FARMACÉUTICO



TRANSPARENCIA Y COMPETENCIA EN EL SECTOR
FARMACÉUTICO: UN COMPLEJO EQUILIBRIO

AGOTAMIENTO DEL DERECHO DE MARCA: EL
REENVASADO ANTE LOS NUEVOS MECANISMOS
DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EL ESTADO DE INFORMACIÓN NO FINANCIERA

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. de Brasil, 17. 9º B

28020 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: info@cefi.es

Página web: www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación
(CEFI).

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los
titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes,
la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o
procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores,
Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza
necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

ÍNDICE

4 - 10

Transparencia y competencia en el sector farmacéutico: un complejo equilibrio.
Irene Moreno Tapia

11-16

Agotamiento del derecho de marca: el reenvasado ante los nuevos mecanismos de seguridad de los medicamentos.
José Mariano Cruz García

17-22

El Estado de información no financiera.
José Fernández-Rañada López-Dóriga

23-24

Documentos e Índice Legislativo. Julio-Septiembre 2019.



Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz

Irene Andrés Justi

Laura Badenes Torrens

Ana Bayó Busta

Silvia de Hoyos Berrendero

Victoria Fernández López

Alfonso Gallego Montoya

Daniel Girona Campillo

María José López Folgueira

Silvia Martínez Prieto

Fernando Moreno Pedraz

Bárbara Muñoz Figueras

Jorge Muñoz Fuentes

Katia Piñol Torres

Moisés Ramírez Justo

Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Irene Moreno Tapia

José Mariano Cruz García

José Fernández-Rañada López-Dóriga

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

PVP Suscripción anual versión impresa: 110€
PVP Suscripción anual versión PDF: 110€
PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 165€

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

TRANSPARENCIA Y COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: UN COMPLEJO EQUILIBRIO

Irene Moreno Tapia¹

Fecha de recepción: 25 septiembre 2019.

Fecha de aceptación: 27 septiembre 2019.

Resumen: La transparencia, como mecanismo de control del poder público, está adquiriendo una relevancia notoria en los últimos tiempos, manifestándose una tendencia al reconocimiento del derecho de acceso a la información pública con un amplísimo alcance. Los límites a este derecho, previstos en la propia Ley de Transparencia, son de rara aplicación y el mercado farmacéutico no es una excepción. Proponemos que, en el análisis de ponderación de los intereses públicos y privados en juego, se incorpore el impacto que el conocimiento de cierta información puede tener en el proceso competitivo del mercado de que se trate, muy especialmente en el mercado farmacéutico. Ello estaría en línea con la preocupación manifestada históricamente por las autoridades de competencia en relación con conductas de empresas que han contribuido a un incremento de la transparencia en los mercados.

Palabras clave: Transparencia, acceso a información pública, incertidumbre, medicamentos, Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Abstract: Transparency is becoming increasingly relevant as a mechanism to control public authorities, confirming a widespread tendency to acknowledge the right to access public information. The limitations to this right established in the Transparency Act are rarely applied, and the pharmaceutical market is no exception. We put forward that the impact of having access to certain information on the competitive process should be included when assessing the public and private interests at stake, especially in the pharmaceutical market. This would be consistent with the concerns repeatedly expressed by competition authorities in relation to corporate behaviors that have contributed to a higher degree of market transparency.

Keywords: Transparency, access to public information, uncertainty, pharmaceutical products, Spanish Commission of the Markets and Competition.

1. INTRODUCCIÓN

De un tiempo a esta parte, la transparencia, como mecanismo de control de los poderes públicos, está adquiriendo una relevancia notable. Desde la entrada en vigor, en diciembre de 2014, de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno² ("Ley

19/2013"), cualquier persona tiene derecho –sin necesidad de motivar su solicitud– a acceder a la información pública, entendiendo por ésta "los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos

en el ejercicio de sus funciones". Hablamos de la administración pública en sentido amplio, a cualquier nivel (nacional, autonómico y local), incluyendo agencias públicas y organismos autónomos, entidades y corporaciones de derecho público, así como instituciones estatales y autonómicas. Hablamos también de cualquier ámbito de actividad.



Aquella norma creó el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ("CTBG"), cuya finalidad es la de *"promover la transparencia de la actividad pública, velar por el cumplimiento de las obligaciones de publicidad, salvaguardar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública y garantizar la observancia de las disposiciones de buen gobierno"*. En concreto, el CTBG es competente para atender las reclamaciones frente a las resoluciones expresas o tácitas de la administración en materia de acceso. Este Consejo publica en su página web y de manera periódica sus resoluciones (www.consejodetransparencia.es), que se cuentan por decenas al mes; y que responden a reclamaciones de muy diversa naturaleza.

El derecho de acceso regulado en la Ley 19/2013 no es absoluto por cuanto su artículo 14 incluye determinados supuestos que lo limitan. Entre ellos, y a los efectos que nos interesan

(el sector farmacéutico), se encuentra la protección de intereses económicos y comerciales (no definidos, de manera concreta, por la norma), y de la propiedad intelectual e industrial.

El propio artículo 14 ya indica que la aplicación de los límites *"será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso"*, previsión ésta que pone de manifiesto que el principio de partida es el derecho al acceso y, solo excepcionalmente, siempre y cuando se pongan de manifiesto circunstancias concretas justificadas, podrán contemplarse límites a dicho derecho; límites que además serán aplicados de manera proporcional a los intereses concretos que se pretendan proteger³. Por tanto, los límites del artículo serán interpretados,

como tales excepciones, de manera restrictiva. El análisis de las resoluciones del CTBG confirma esta aproximación hacia un reconocimiento lo más amplio posible del principio de transparencia y una aplicación muy restrictiva de las excepciones.

A nivel de la Unión Europea, esta materia está regulada desde el año 2001 mediante el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión⁴. Esta norma ha sido objeto de numerosos pronunciamientos de los tribunales de la Unión Europea, que han confirmado que el Reglamento tiene por objeto *"garantizar al público el derecho de acceso más amplio posible a los documentos de las instituciones"* y que las excepciones, dado que *"invalidan el principio del*

mayor acceso posible del público a los documentos, deben interpretarse y aplicarse en sentido estricto" (ver, por ejemplo, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de octubre de 2013, en el asunto C-280/11P⁵). Esta abundante jurisprudencia podría, sin duda, servir de inspiración en nuestro país.

El principio de transparencia, y los derechos que de éste derivan, debe acogerse positivamente por cuanto suponen el reconocimiento de un poderoso y eficaz mecanismo de control de la arbitrariedad o dejadez de los poderes públicos, directamente relacionado con el concepto de democracia. Ahora bien, debe reconocerse que la posibilidad de excepción que la propia Ley 19/2013 reconoce no puede llevarse al extremo de que, en la práctica, suponga vaciar de contenido aquella posibilidad. En el caso particular de información relativa a medicamentos, creemos que se dan circunstancias para concluir que los intereses cuya protección se pretende proteger al no divulgar la información solicitada -a primera vista privados- coinciden con el interés público al que la misma sirve, como se expondrá más adelante.

En este artículo, pretendemos (i) exponer de manera crítica algunos pronunciamientos recientes del CTBG; (ii) analizar el enfoque manifestado por las autoridades de competencia en relación con conductas que resultan en una mayor transparencia en los mercados; (iii) entender cuál sería el concreto impacto de una mayor (y forzada) transparencia en un mercado tan *sui generis* como el farmacéutico; y (iv) plantear unas breves reflexiones a modo de conclusión⁶.

2. PRECEDENTES DEL CTBG

Nos referimos en esta sección a algunas Resoluciones del CTBG sobre peticiones de acceso a documentación relativa bien a la financiación de ciertos medicamentos o a sus condiciones de adquisición por la administración⁷.

Una primera Resolución, recaída en el expediente R/0254/2015, versaba sobre el expediente completo de aprobación de un determinado medicamento, petición que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad rechazó en base a que dicho expediente contenía un informe técnico basado en *"los datos económicos proporcionados por el titular de la autorización de comercialización del nuevo medicamento sometido a estudio, así como de sus alternativas terapéuticas"*. Según la administración requerida, dicha información estaba protegida por la Ley 19/2013 y, en concreto, alguno de los intereses enumerados en su artículo 14.

El CTBG, aun criticando la respuesta del Ministerio, que negaba el acceso a la totalidad del expediente, entendió razonable que no se diera acceso a información relativa *"al procedimiento de fijación de precios y se entiende que esta información versa sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que los laboratorios farmacéuticos ponen en conocimiento de la Administración. (...) afecta también a todo aquello que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España"*. El CTBG (solo) explica que esta información es considerada confidencial por el Real Decreto Legislativo 1/2015, pero del criterio de razonabilidad referido en esa Resolución parece deducirse que ésta prioriza un juicio exhaustivo de ponderación entre la petición de acceso y la naturaleza comercial de la información solicitada. Así, el CTBG insta al Ministerio a proporcionar la información del expediente *"eliminando aquella información que, a juicio ponderado y riguroso del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, verse sobre la materia declarada confidencial"*.

La Resolución recaída en el expediente R/0239/2018 viene a reconocer una solución similar, dejando fuera del derecho de acceso del solicitante a las actas de las reuniones de la Comisión Interministerial

de Precios de los Medicamentos desde 2007 a 2017 *"aquellas materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente, a criterio ponderado y leal de la Administración"*. El CTBG indica, no obstante, que solo esas materias merecen la protección de confidencialidad dado que, se deduce, así se indica expresamente en normativa aplicable. La referencia expresa de la Resolución al concepto de secretos comerciales⁸ hace pensar que los mismos están excluidos del acceso.

Resoluciones más recientes del CTBG siguen una línea de razonamiento distinto, consagrando el derecho de acceso de forma amplísima, combinándolo con una interpretación muy restrictiva de las excepciones legales. Nos referimos a casos sobre peticiones de acceso de información extremadamente sensible sobre medicamentos, como son el coste por día y habitante de cierto medicamento y, en su defecto, del código ATC⁹ correspondiente; la totalidad de productos adquiridos, en volumen y valor, durante 2015 y 2016, por un hospital de Castilla La Mancha¹⁰; los Precios de Venta de Laboratorio autorizados (o precio industrial de financiación) de los medicamentos aprobados en 2017 en la Comisión Interministerial de Fijación de Precios de los Medicamentos¹¹ o la misma información para un medicamento concreto¹²; o el desglose detallado del gasto farmacéutico hospitalario en 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa¹³.

Dejando a un lado las consideraciones relativas a cuestiones procedimentales (como la relativa a los plazos) o formales (como el concepto de reelaboración), nos interesa especialmente cómo se enfoca la posibilidad real de oposición a una petición de acceso por la presencia de intereses superiores dignos de protección y el análisis que realiza el organismo, o falta del mismo, a la luz del artículo 14 de la Ley 19/2013.

Percibimos en las Resoluciones citadas una escasa motivación respecto a la inaplicación del artículo 14, lo que podría conducir en la práctica a vaciarlo de contenido. Muy particularmente, en su Resolución recaída en el expediente R/0262/2019¹⁴, el CTBG desestima las alegaciones de la administración requerida, indicando simplemente –dicho sea con todo el respeto– que ésta no ha explicado por qué resulta de aplicación el límite invocado y que la información “*en atención a su naturaleza*”¹⁵ no perjudica intereses de personas físicas o jurídicas, pero tampoco lo motiva a su vez.

Nada podría objetarse si no fuera porque, en primer lugar, la información solicitada afecta de lleno a –o directamente es– lo que puede considerarse lo más estratégico y secreto de las empresas afectadas (precios y política comercial en general, inversiones, costes); en segundo lugar, porque tales empresas no siempre han sido llamadas al expediente y, por tanto, no han tenido la posibilidad de defender sus intereses; y, finalmente, porque las conclusiones del CTBG se basan, en casi todos los casos, únicamente en la insuficiencia de las alegaciones de la administración requerida, que precisamente no es la titular de los intereses cuya protección se invoca a través del artículo 14 de la Ley 19/2013.

Cierto es que, en muchos de los casos citados, las alegaciones de la administración requerida para negar el acceso eran, cuando menos, mejores; no obstante, en los casos citados, tampoco el CTBG parece haber sentido la necesidad ni la tentación de ir más allá en el análisis y considerar de manera efectiva todos los intereses (públicos y privados) en conflicto, que creemos es lo que exige el artículo 14.2 de la Ley 19/2013. En este sentido, si bien debe exigirse que la administración requerida que invoque un límite al acceso debe justificarlo de manera concreta a satisfacción del CTBG o de los tribunales, nada en la Ley 19/2013 obliga al CTBG a limitarse

a lo invocado por la administración requerida o los interesados eventualmente llamados al expediente¹⁶.

En tal sentido, y centrándonos ya en el objeto de este artículo, las Resoluciones citadas no han tenido en cuenta las consecuencias que pueden derivarse del conocimiento generalizado (por los ciudadanos, pero también por otras administraciones y por el resto de operadores del mercado) de información en materia de precios, costes, inversiones, etc. relativas a determinados productos y a concretas empresas. Nos referimos aquí al impacto de ese conocimiento en el proceso mismo de formación de los precios de tales productos y, por tanto, en el proceso competitivo, impacto que no puede desconocerse por cuanto las autoridades de competencia han manifestado en no pocas ocasiones su preocupación sobre un alto grado de transparencia en los mercados.

A este respecto, el artículo 14 de la Ley 19/2013 habla de la posibilidad de limitar el acceso (“*podrá ser limitado*”) cuando acceder a la información suponga un perjuicio para determinados intereses, pero en absoluto impide al CTBG o a la administración requerida realizar un análisis de conjunto, considerando, incluso *motu proprio*, todos los intereses en liza, entre ellos la protección de la competencia; máxime cuando el artículo 14 se refiere expresamente a la protección de intereses económicos y comerciales (sin identificar los sujetos de tales intereses, lo cual incluye por

tanto también al Estado mismo) y la protección de la política económica. Por esa razón, tampoco lo que proponemos sería contrario a la interpretación restrictiva de las excepciones según han indicado los tribunales¹⁷ en la medida en que, según los casos, dichos intereses efectivamente concurran y deban protegerse¹⁸.

En coherencia con ello y a la vista de lo que se expondrá, creemos que es imperativo que el aspecto que analizamos sea incorporado al análisis ponderado de intereses en juego en la aplicación de la Ley 19/2013. Ello no ha de suponer en absoluto excluir un sector completo del ámbito de aplicación de dicha Ley; se trata de tomar en consideración, en una medida proporcionada, esto es a la luz de la naturaleza de la información solicitada y las circunstancias concretas del mercado de que se trate, el impacto (tanto negativo como, en su caso, positivo) de una mayor transparencia¹⁹.

3. POSICIONAMIENTO DE LAS AUTORIDADES DE COMPETENCIA RESPECTO A LA TRANSPARENCIA EN EL MERCADO

Son numerosos los casos en los que, tanto a nivel de la Unión Europea como nacional, se han sancionado intercambios de información estratégica entre empresas competidoras porque incrementaban el grado de transparencia del mercado y, con ello, debilitaban o suprimían el grado de incertidumbre sobre el funcionamiento del mercado.

el CTBG no ha tenido en cuenta, hasta la fecha, las consecuencias que pueden derivarse del conocimiento generalizado (por los ciudadanos, pero también por otras administraciones y por el resto de operadores del mercado) de información en materia de precios, costes, inversiones, etc. relativas a determinados productos y a concretas empresas.

Ya en una decisión de 1992 (asunto *UK Agricultural Tractor Registration Exchange*)²⁰, la Comisión Europea se manifestaba en los siguientes términos: *"En ausencia del Acuerdo, las empresas tendrían que competir en el mercado con cierto grado de incertidumbre en lo que se refiere al lugar, medida y medios precisos de las posibles ofensivas de sus rivales. Esta incertidumbre constituye un riesgo normal de una situación de competencia que, a su vez, fomenta una mayor competencia ya que las reacciones y las reducciones de precios no pueden limitarse al nivel estrictamente necesario para defender la posición adquirida. La incertidumbre llevaría a las empresas a competir con más intensidad que si conocieran exactamente la magnitud de la reacción necesaria para hacer frente a la competencia. Tendrían que ir más allá de una reacción mínima, por ejemplo, ofreciendo descuentos más favorables para facilitar la circulación de sus existencias u ofreciendo descuentos en un mayor número de productos o zonas. El Acuerdo disminuye la incertidumbre al revelar las acciones y reacciones de todos sus miembros (...). De esta forma, el Acuerdo lleva necesariamente a impedir una competencia invisible."* La información intercambiada en este asunto versaba sobre el volumen de ventas al por menor y las cuotas de mercado de ocho fabricantes e importadores de tractores agrícolas del mercado del Reino Unido.

Años más tarde, en 2011, la Comisión Europea actualizó sus Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal²¹ e incluyó un capítulo dedicado a los intercambios de información. Esta valoración, que constituye actualmente la normativa de referencia (a pesar de que, como directrices, no tienen carácter vinculante), confirma el enfoque de 1992 (apartado 61): *"(...) el intercambio de información puede constituir una práctica concertada si reduce la incertidumbre estratégica en el mercado facilitando con ello la colusión, es*

decir, si los datos intercambiados son estratégicos. Así pues, el intercambio de datos estratégicos entre los competidores equivale a una concertación, porque reduce la independencia de la conducta de los competidores en el mercado y disminuye sus incentivos para competir."

Las Directrices definen qué debe entenderse por información estratégica (apartado 86): *"precios (es decir, precios reales, descuentos, aumentos, reducciones o rebajas), listas de clientes, costes de producción, cantidades, volúmenes de negocios, ventas, capacidades, calidades, planes de comercialización, riesgos, inversiones, tecnologías y programas de I+D y los resultados de estos. Generalmente, la información relativa a precios y cantidades es la más estratégica, seguida por la información sobre los costes y la demanda."* Pero añaden que los intercambios de información estratégica agregada tienen muchas menos probabilidades de producir efectos restrictivos de la competencia porque dificultan suficientemente la posibilidad de identificar la evolución de cada empresa (apartado 89), si bien puede no ser esa la valoración en el caso de oligopolios restringidos, es decir cuando la oferta se encuentra seriamente reducida.

También es relevante si la información es o no actual o reciente: a menor antigüedad de la información, mayor posibilidad de intuir el comportamiento futuro de las empresas a las que se refiere.

Este enfoque teórico es el que también ha aplicado la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ("CNMC") -y las autoridades de competencia que la precedieron- en no pocos asuntos; cabe citar, por ejemplo, las resoluciones recaídas en los expedientes Estadísticas Cerveceros²², STANPA²³, Peluquería Profesional²⁴, Fabricantes de Automóviles²⁵ y, más recientemente, Tabacos²⁶. En todos esos casos (salvo el primero²⁷), la CNMC impuso severas sanciones.

Las Directrices también reconocen, no obstante, que los intercambios de información pueden generar eficiencias, ya sea para las empresas porque pueden organizarse mejor al conocer la evolución del mercado en su conjunto, ya sea para los consumidores, que reducen sus costes de búsqueda (apartado 57). Pero esas eficiencias solo pueden generarse, en principio, cuando la información no permite a las empresas deducir la evolución o las intenciones de concretos competidores (por tanto, la información es agregada, o no estratégica, o histórica). Esto confirma que la valoración de los intercambios de información, en términos de impacto en el mercado, depende de las circunstancias en que se producen – salvo que sean meros instrumentos para monitorizar un cártel, en cuyo caso constituirán siempre una infracción-.

Y, siempre en función de las circunstancias de cada caso, existe consenso sobre lo expuesto hasta aquí: los intercambios de información estratégica pueden producir efectos restrictivos de la competencia porque pueden reducir los incentivos de las empresas para competir.

Cierto es que los casos sancionados lo han sido porque la mayor transparencia derivaba de acuerdos de intercambio de información entre empresas competidoras, siendo así que la existencia de un "acuerdo" es uno de los elementos clave del tipo sancionador en la Ley de Defensa de la Competencia y en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea²⁸. Ahora bien, no es menos cierto que la concreta preocupación de las autoridades de competencia radica en el conocimiento de información estratégica por parte de los competidores, del que deriva necesariamente su uso en la determinación de su propia estrategia de negocio y, de ahí, la reducción de la intensidad de la competencia.

La existencia de un acuerdo revisa la relevancia únicamente a efectos

de determinar la competencia de la CNMC para apreciar la existencia de un ilícito antitrust y sancionarlo. Pero provenga la información de otra empresa o de la propia administración, el bien jurídico protegido sigue siendo el mismo: el mantenimiento de un grado aceptable de incertidumbre en el mercado como mecanismo de protección del proceso competitivo.

4. REFLEXIONES ESPECÍFICAS EN CUANTO AL SECTOR FARMACÉUTICO

Ya hemos dicho que la transparencia debe valorarse en función de las características del mercado de que se trate, esto es las condiciones de competencia que existan en tal mercado. En este respecto, también lo hemos dicho, el sector farmacéutico no es un mercado típico.

De entrada, los mercados de referencia se definen a partir de las aplicaciones terapéuticas de los productos, en ocasiones incluso atendiendo a la presentación o método de aplicación de los productos, y al canal de distribución (hospitales, farmacias). Por tanto, los mercados frecuentemente son de reducidas dimensiones, no por volumen o valor necesariamente, sino por número de operadores. Además, la relevancia de los derechos de propiedad industrial (en especial, las patentes) hace que, en muchas ocasiones, existan situaciones de monopolio u oligopolio. Las barreras de entrada, por ejemplo por la relevancia del I+D y los altos costes hundidos, son significativas, cuando además la competencia viene determinada más por las inversiones en I+D que por los precios, porque éstos vienen en gran parte limitados por la administración. En efecto, al menos en España, gran parte de los operadores comparten la seguridad social como cliente relevante, de lo que resulta además que la compra mediante procedimientos de licitación pública son más que habituales. A ello debe unirse que el sector está altamente regulado y ya existe un relevante grado de transparencia; pero los sistemas públicos

de salud siguen siendo competencia exclusiva de los Estados miembros soberanos, co-existiendo en la Unión Europea diferentes sistemas de financiación.

En estas circunstancias, cuando se trata de transparentar información en materia de coste unitario de adquisición de determinados productos, o de costes incurridos por los laboratorios en I+D (relevantes en las negociaciones para la financiación de los medicamentos), es decir datos que afectan a factores claves para la competencia como los precios, condiciones económicas particulares y costes, no puede negarse que se está alterando la competencia en el mercado o, cuando menos, existe un riesgo más que teórico de que se altere. El conocimiento por los competidores de esa información, que se solicita en gran parte de las ocasiones con un desglose y detalle extremo, supondría, de acuerdo con los precedentes que hemos mencionado, una reducción drástica de la incertidumbre que podría llevar a alineamientos poco deseados.

Por otro lado, debe considerarse el impacto que podría tener la publicidad de las condiciones comerciales concedidas por un laboratorio a un cliente (sistema público) en particular. Es precisamente la confidencialidad de los precios acordados, concretamente las condiciones económicas particulares, en virtud de la negociación mantenida con ese cliente, lo que permite la concesión de las mismas mientras el laboratorio pueda de forma rentable discriminar precios entre clientes. De lo contrario (es decir, de conocer todos los clientes las condiciones aplicadas a cada uno de ellos), es probable que el proveedor prefiera no conceder condiciones particulares a un cliente ante el riesgo de tener que generalizarlas entre todos ellos (y generalizar también la menor rentabilidad). Lejos de suponer una reducción de los precios para todos los clientes, posiblemente la transparencia implicaría en este caso un incremento de los mismos²⁹.

A la vista de lo que hemos expuesto, sería deseable -incluso imperativo, como ya hemos indicado- que las anteriores consideraciones fueran tenidas en cuenta a la hora de decidir que cierta información deba hacerse pública. De lo contrario, no se estaría realizando un auténtico análisis ponderado de todos los intereses en juego, como entendemos que ordena el artículo 14.2 de la Ley 19/2003.

5. CONCLUSIONES

La transparencia es, sin duda, una herramienta incuestionable para controlar el ejercicio del poder público. Es necesaria -posiblemente imprescindible- en sistemas democráticos, como el nuestro. La tendencia actual tanto en España como a nivel de la Unión Europea se dirige a ampliar la publicidad proactiva, por parte de la administración, de su actividad, gastos y planificaciones; y el derecho de acceso por los ciudadanos o grupos de interés, que no necesitan siquiera invocar un interés legítimo o motivar su petición.

Nuestra Ley de Transparencia de 2013 ha marcado un hito en este ámbito y las peticiones de acceso -de muy diversa naturaleza- se multiplican cada mes en la página web del Consejo de Transparencia. También ha habido peticiones relativas al detalle del gasto público farmacéutico, cosa que no es de extrañar por la relevancia que tiene en el conjunto del sector público español.

En las Resoluciones del Consejo en ese ámbito se percibe un análisis algo limitado del conjunto de intereses públicos y privados en liza, a la luz del tipo de información y el detalle que se solicita, así como las características del mercado farmacéutico.

No se pretende sostener, en modo alguno, que dicho sector deba quedar al margen de la Ley de Transparencia; sino que parece conveniente adoptar un enfoque holístico, para

encontrar un equilibrio entre el derecho de los ciudadanos a conocer el gasto público, los intereses comerciales de las empresas afectadas (expresamente reconocidos en la Ley) y el impacto de todo ello en las condiciones de competencia en el mercado. Es un equilibrio complejo pero, sin duda, necesario para evitar males mayores³⁰. ■

Irene Moreno-Tapia. Consejera en Cuatrecasas.

[1] Consejera en Cuatrecasas. Las opiniones son personales. La autora querría agradecer a Carlos Alberto Ruiz y Pablo García Vázquez su contribución al presente artículo.

[2] Boletín Oficial del Estado número 295, de 10/12/2013.

[3] La Exposición de Motivos se manifiesta en los siguientes términos: *"los límites previstos se aplicarán atendiendo a un test de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información) y de forma proporcionada y limitada por su objeto y finalidad"*.

[4] Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) L145, 31.5.2001, página 43.

[5] ECLI:EU:C:2013:671.

[6] En los siguientes artículos publicados en números previos de Cuadernos de Derecho Farmacéutico se expone de manera magistral el debate que planteamos, si bien en términos más amplios que los aquí cubiertos: *"La transparencia en la fijación de los precios de los medicamentos y en los contratos de suministro hospitalario"*, por Alberto Dorrego de Carlos (CDF nº 66, página 33) y *"La transparencia de los precios de los medicamentos"*, por Jordi Faus Santasusana, Mercè Maresma Casella y Laura Marquès Mas (CDF nº 68, página 18).

[7] Si bien algunas de estas Resoluciones han sido recurridas ante los tribunales y anuladas en esta sede, las razones de dichas anulaciones derivan de errores procedimentales y no de cuestiones de fondo.

[8] Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DOUE L157, de 15 de junio de 2016, pág. 1). También se remite la Resolución a la definición de secreto comercial en la Comunicación de la Comisión Europea relativa a las normas de acceso al expediente de la Comisión en los supuestos de aplicación de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (DOUE C325, de 22 de diciembre de 2005, pág. 7).

[9] Expediente R/0231/2017: (i) La evolución del número de envases, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en envases y evolución del importe, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en importe del medicamento Truvada por año desde el año 2000 hasta hoy. (ii) Si no fuera posible extraer esta información del medicamento Truvada, les solicitaría que me aportaran la misma información del principio activo código J05AF30.

[10] Expediente R/0475/2017: listado con la totalidad de productos farmacéuticos adquiridos, durante los años 2015 y 2016, con cargo a presupuestos públicos y mediante procedimientos de contrata-

ción pública y otras formas de contratación, por el Hospital General Universitario de Ciudad Real, con indicación del número de unidades adquiridas por referencia/medicamento así como el importe unitario abonado con cargo a los presupuestos públicos.

[11] Expediente R/0257/2018.

[12] Expediente R/0266/2018 (Sovaldi: 400mg).

[13] Expediente R/0262/2019: (i) El desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv).

(ii) Según declaraciones de la Directora General de Farmacia, Patricia Lacruz, el 25,4% del gasto farmacéutico hospitalario corresponde a medicamentos oncológicos, por lo que solicito conocer la información completa relativa a este gasto con el desglose anteriormente indicado.

[14] Ver nota al pie anterior. La administración requerida se había negado a proporcionar el detalle solicitado por perjudicar la garantía de confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión (artículo 14.1.k de la Ley 19/2013).

[15] Recordemos que se trata de gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa.

[16] De hecho, en un caso, que nos conste (expediente R/0239/2018), el CTBG entiende necesario referirse a las posibles implicaciones en materia de protección de datos personales, *"aunque no hayan sido alegadas expresamente por la Administración"*, para indicar que las mismas no se predicen de las personas que aparezcan en las actas *"por razón de su cargo, en un órgano directivo de una entidad sujeta a la LTAIBG"* pero sí de personas físicas *"que no sean funcionarios públicos con capacidad de decisión"*.

[17] Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 2017, en el recurso 75/2017 (ECLI:ES:TS:2017:3530): *"(...) hemos señalado que las limitaciones contempladas en el artículo 14 de la Ley 19/2013 (...) deben ser interpretadas de forma estricta y partiendo de la premisa de que el derecho de acceso a la información aparece configurado en nuestro ordenamiento con una formulación amplia, de manera que sólo son aceptables las limitaciones que resulten justificadas y proporcionadas."*

[18] Precisamente, en la sentencia citada en la nota al pie anterior, en un mercado distinto al farmacéutico, el Tribunal Supremo alcanzó dicha conclusión en sentido contrario al entender que no concurría el interés en cuestión: *"No se cuestiona aquí que la Corporación RTVE sea un operador que concurre en un mercado competitivo como es el audiovisual; pero, aceptando ese dato, no ha quedado justificado que facilitar información sobre los gastos efectuados para participar en el festival de Eurovisión 2015 pueda acarrear un perjuicio para los intereses económicos y comerciales, teniendo en cuenta que no se pide información sensible sobre el funcionamiento interno de la Corporación, ni sobre su sistema de producción de programas o estructura de costes; y la solicitud ni siquiera se refiere a un programa de producción propia. En definitiva, no se alcanza a comprender, ni se ha intentado justificar por la recurrente, en qué forma la facilitación de esa información puede perjudicar los intereses comerciales de RTVE o favorecer a sus competidores en el mercado audiovisual."*

[19] No obstante lo que indicamos, cabría plantearse la oportunidad de contemplar presunciones generales de confidencialidad respecto a información de determinada naturaleza, de manera similar a como se ha hecho a nivel de la Unión Europea (véase, por todas, la sentencia del Tribunal de Justicia de

la Unión Europea de 16 de julio de 2015, en el asunto C-612/13P, ECLI:EU:C:2015:486). Sobre el debate de la aplicación de una posible presunción general de confidencialidad en el ámbito farmacéutico, véanse las conclusiones del Abogado General Sr. Gerard Hogan, de 11 de septiembre de 2011, en los asuntos C-175/18P (ECLI:EU:C:2019:709) y C-178/18P (ECLI:EU:C:2019:710). Los recursos se encuentran aún en fase de resolución por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

[20] Decisión 92/157/CEE de la Comisión, de 17 de febrero de 1992, relativa a un procedimiento de aplicación del artículo 85 del Tratado CEE (IV/31.370 y 31.446 - UK Agricultural Tractor Registration Exchange) (DOUE L68, de 13 de marzo de 1992, pág. 19), confirmada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

[21] DOUE C11 de 14 de enero de 2011, pág. 1.

[22] Resolución de 31 de marzo de 2004, expediente A/329/02 (intercambio de información de producción y venta, desglosada por zonas geográficas, tipos de cerveza y canal de distribución).

[23] Resolución de 7 de febrero de 2011, expediente S/0155/09 (intercambio de tarifas y ventas en diversos comités de trabajo).

[24] Resolución de 2 de marzo de 2011, expediente S/0086/08 (intercambio de información de ventas y previsiones de incrementos de precio).

[25] Resolución de 23 de julio de 2015, expediente S/0482/13 (intercambio de información sobre estrategias de distribución comercial, resultados de las marcas, remuneración y márgenes comerciales de las redes de concesionarios, servicios y actividades de posventa, actividades de marketing, campañas al cliente final, programas de fidelización).

[26] Resolución de 10 de abril de 2019, expediente S/DC/0607/17 (intercambio de información diaria sobre ventas a los estancos de todas las marcas de todos los fabricantes a los que distribuye Logista, desglosadas por provincias).

[27] La Resolución en el expediente Estadísticas Cerveceros se produjo en un momento en que, en nuestro país, los acuerdos restrictivos de la competencia debían ser autorizados por la autoridad de competencia; dicha autorización fue denegada por las características del acuerdo notificado. Actualmente, el sistema de notificación ha sido sustituido por un sistema de autoevaluación.

[28] En ausencia de "acuerdo" en el sentido de concurso de voluntades, no cabe aplicar el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia o 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de enero de 2004, en los asuntos acumulados C-2/01P y C-3/01P, ECLI:EU:C:2004:2).

[29] Esta línea de razonamiento ha sido recientemente reflejada por el Consiglio di Stato italiano (equivalente al Tribunal Supremo español), en su sentencia de 17 de marzo de 2017, en el asunto 10086/2016, Agenzia Italiana del Farmaco – ALFA, Abbvie y Gilead Sciences. En esta sentencia se indica que las consideraciones relativas al impacto en el nivel de descuento entroncan con el interés público de mantener controlado el gasto público.

[30] En el momento de entrar el presente artículo a imprenta, hemos tenido conocimiento de una Resolución del CTBG que habría desestimado una petición de acceso a información sobre precios de un medicamento en base a consideraciones similares a las expuestas en el presente artículo. Acogemos favorablemente lo que parece ser un cambio de tendencia, que esperamos se consolide en futuras Resoluciones del CTBG así como en las revisiones jurisdiccionales de las mismas.

AGOTAMIENTO DEL DERECHO DE MARCA: EL REENVASADO ANTE LOS NUEVOS MECANISMOS DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

José Mariano Cruz García

Fecha de recepción: 26 septiembre 2019.

Fecha de aceptación y versión final: 30 septiembre 2019.

Resumen: El agotamiento del derecho de propiedad industrial (marca) ha sido ampliamente regulado en el ámbito farmacéutico en relación a las importaciones paralelas de medicamentos y su reetiquetado/reenvasado. La nueva regulación relativa a las medidas de seguridad que deben instaurarse en los medicamentos debe ser tomada en cuenta como apoyo a la doctrina del TJUE favorable al reetiquetado.

Palabras clave: Agotamiento del derecho, derecho de marca, reenvasado, medidas de seguridad.

Abstract: The exhaustion of the industrial property right (trademark) has been widely regulated in the pharmaceutical field in relation to parallel imports of medicines and their re-labeling / repackaging. The new regulation regarding safety measures that must be introduced in medicines must be taken into account in support of the CJEU doctrine in favor of re-labeling.

Keywords: Exhaustion of the right, trademark right, repackaging, security measures.

1. AGOTAMIENTO DEL DERECHO: CONCEPTO AMPLIO

Como es de sobra conocido marcas, patentes, diseños industriales y derechos de autor, entre otros, engloban una categoría especial de derechos de propiedad. Son los llamados derechos sobre bienes inmateriales. Estos derechos han ido incrementando su importancia en los balances y cuentas de resultados de los distintos grupos empresariales y PYMES

de diversos sectores económicos como un activo más de su negocio y, como es el caso de la industria farmacéutica, como una parte fundamental a la hora de poder comercializar sus productos y de generar valor en el mercado. Las últimas fusiones en el mercado farmacéutico dan clara muestras del valor de estos activos.

Estos derechos de propiedad confieren un derecho dominical sobre

el objeto que protegen, exclusivo y excluyente configurado como un derecho negativo: un *ius "prohibendi"* o derecho del titular a prohibir a terceros utilizar el mismo producto o el producto obtenido por el mismo o equivalente procedimiento, un signo idéntico o similar o una apariencia idéntica o similar a un producto, signo o apariencia sobre el que válidamente se ha realizado un registro la correspondiente previamente registrado.

Sin embargo, dicho derecho no es absoluto ya que hay excepciones o límites en salvaguardia bien del progreso tecnológico bien de la libre competencia. Dentro de dichos límites, nos encontramos con el agotamiento del derecho. Según nuestro Diccionario de la Real Academia Española, debemos entender por “agotamiento de derechos de propiedad intelectual e industrial”, *“aquella regla que establece que, una vez que un producto protegido por un derecho de propiedad intelectual ha sido comercializado por su titular o con su consentimiento, ya no puede invocarse este derecho para impedir la circulación o utilización del producto”* (<https://dej.rae.es/lema/agotamiento-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual-e-industrial>).

En nuestro Ordenamiento positivo, este límite al ejercicio dominical está contenida en diversas normas dependiendo de los distintos derechos. Así tenemos el artículo 61 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, el artículo 36 de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, el artículo 49 de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial y el artículo 19.2 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

Puesto que el producto se introduce por primera vez en el mercado por el titular o con su consentimiento a través de un licenciatario o agente, el derecho a prohibir a terceros revender o integrar ese producto en sus catálogos comerciales se pierde o se agota. No es que el derecho deje de existir o que el titular lo haya perdido, sino que, con su acción voluntaria, el titular hace que el beneficio que le genera a él esa primera comerciali-

zación (bien sea de forma directa o indirecta) agota o deja inoperativo su derecho a prohibir. El Estado, garante del derecho de propiedad industrial, es asimismo el más interesado en ponerle límites para poder incentivar la libre competencia y la evolución del estado de la técnica.

Sin embargo, esta “pérdida” del titular del derecho de propiedad a poder ejercitar su *ius prohibendi* una vez se ha hecho la primera comercialización o distribución del mismo no debe confundirse con una autorización al tercero que revende el producto de poder alterar sus condiciones o a usar la marca en productos no originales o fabricar productos propios usando patentes ajenas.

2. EL REVERSO DE LA MONEDA: LAS IMPORTACIONES PARALELAS

El agotamiento del derecho, dependiendo de la legislación, tiene tres formas:

- **Agotamiento nacional:** cuando el producto se vende en un país y el titular no puede impedir su reventa por un tercero no autorizado. Sin embargo, una exportación a un tercer país sí podría estar prohibido si en ese tercer Estado el titular tuviera el mismo derecho y los estados no están integrados en un mercado común.
- **Agotamiento regional:** La primera comercialización del producto tiene lugar en un mercado común como es la Unión Europea. El producto vendido por el titular del derecho directamente o bien a través de un sistema de distribución bien formado bien controlado por sí mismo en un Estado miembro puede ser importado/ comercializado en otro Estado Miembro por un tercero ajeno a ese sistema de distribución.
- **Agotamiento internacional:** el derecho se agota una vez que el producto ha sido vendido por el titular de

los derechos o con su consentimiento en cualquier parte del mundo.

En la Unión Europea y para salvaguardar el libre comercio, se impone el agotamiento regional o europeo (antes comunitario) dando lugar al fenómeno de la importación paralela.

La OMC en su glosario define la importación paralela como aquella *“Situación en la que un producto fabricado legalmente en el extranjero (es decir, no un producto pirata) se importa sin permiso del titular del derecho de propiedad intelectual (por ejemplo, el titular de una marca de fábrica o de comercio, o de una patente). Algunos países lo permiten, pero otros, no”* (https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/glossary_s.htm)

Por importación paralela se hace referencia a la importación de productos fuera de los canales de distribución negociados contractualmente por el fabricante. Como el fabricante/titular de derechos de propiedad intelectual no posee una conexión contractual con la parte que efectúa la importación paralela, a veces se describe a los productos importados como “productos del mercado gris”, lo cual de hecho puede inducir a engaño, puesto que los productos como tales son originales, mientras que los canales de distribución no están controlados por el fabricante/titular de los derechos de propiedad intelectual. Basándose en el derecho de importación que un derecho de propiedad intelectual confiere a su titular, cabe la posibilidad de que este último se oponga a dicha importación con el fin de mantener mercados independientes. No obstante, si la comercialización del producto en el extranjero por parte del titular del derecho de propiedad intelectual, o con su consentimiento, da lugar al agotamiento del derecho de propiedad intelectual, también se produce el agotamiento del derecho de importación y, por consiguiente, no puede recurrirse a dicho derecho para impedir la importación paralela.

Por tanto, si los bienes se comercializan por primera vez por el titular o por un tercero con su autorización expresa y la transacción se produce en el Estado Económico Europeo, el derecho se agota y la importación paralela es lícita.

Un mercado que es bastante propicio a la importación paralela es el mercado farmacéutico que tiene una excepción a la prohibición de alterar el producto: el reetiquetado/reenvasado.

Un mercado que es bastante propicio a la importación paralela es el mercado farmacéutico que tiene una excepción a la prohibición de alterar el producto: el reetiquetado/reenvasado.

3. ANÁLISIS DE LA DOCTRINA JURISPRUDENCIAL DEL TJUE SOBRE EL REENVASADO DE MEDICAMENTOS EN APLICACIÓN DE LA NORMATIVA EUROPEA EXISTENTE SOBRE LA MATERIA

Por contraste con lo que sucede en el derecho de patentes y en el derecho de diseños, donde el principio del agotamiento rige de manera absoluta, en el derecho de marcas el principio de agotamiento tiene una vigencia relativa. En efecto, en el ámbito del derecho de marcas la primera comercialización de un producto designado con una marca no trae consigo la extinción definitiva del *ius prohibendi* del titular con respecto al correspondiente producto. La excepción es la existencia de 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.

Desde hace décadas las diferentes Salas del Tribunal de Justicia de la Unión Europea han abordado en

diversas sentencias la problemática que genera el reenvasado respecto a la libre circulación de mercancías dentro de los Estados Miembros que conforman la Unión Europea y la protección de los derechos de propiedad industrial, más en concreto, los derechos de marca de los titulares del medicamento.

Tal y como hemos visto, el laboratorio que por ejemplo ponga un medicamento a la venta en Francia no puede impedir que ese medicamento

sea revendido por un importador paralelo en España. Debido al control en el precio de los medicamentos de las distintas autoridades nacionales, el importador paralelo ve beneficiado en los márgenes que dejan los distintos precios a los que están sometidos el mismo producto en diferentes Estados y una vez que el titular del derecho ha puesto el producto en el mercado, este no puede impedir al importador paralelo que lo venda en otro Estado miembro.

Sin embargo, el importador paralelo para cumplir la reglamentación administrativa y de consumidores debe alterar en cierta medida bien la apariencia externa de la caja del medicamento superponiendo etiquetas identificativas o bien directamente sustituir el envase por otro. Esto podría suponer una limitación al agotamiento del derecho.

El TJUE ha asentado una doctrina en la que se establece de forma indubitada que, a pesar de que el derecho de marca es un derecho prioritario, la oposición del titular de la marca a la comercialización de medicamentos

reenvasados puede constituir una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros en el sentido del artículo 36 TFUE. Es decir, se establece la prioridad del derecho del titular de la marca, pero con restricciones.

No obstante, se puede prohibir la modificación que implica todo reenvasado de un medicamento que lleve la marca y que, por su propia naturaleza, cree el riesgo de un perjuicio al estado original del medicamento, a menos que se cumplan todos los requisitos que se indican a continuación:

3.1. Que se acredite que la utilización del derecho de marca, por parte del titular, para oponerse a la comercialización de los productos reenvasados con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros

El reenvasado debe tener su justificación en una necesidad objetiva para el distribuidor paralelo, lo que supone que es preciso que la sustitución sea objetivamente necesaria para acceder al mercado. Es decir, si la prohibición de reenvasado impuesta al distribuir obstaculiza el acceso efectivo de éste a los mercados del estado miembro de importación, se cumple el requisito de necesidad. Por ejemplo, si existe una resistencia de los consumidores o gran parte de los consumidores frente a los medicamentos a los que se adhieren etiquetas, puede considerarse que se obstaculiza el acceso efectivo al mercado.

Por tanto, en sentido contrario, el requisito de necesidad no se cumplirá si la sustitución de la marca se explica exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo.

el requisito de necesidad no se cumplirá si la sustitución de la marca se explica exclusivamente por la búsqueda de una ventaja comercial por parte del importador paralelo.

3.2. Que se demuestre que el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje

El reenvasado no puede afectar negativamente la condición original del producto. Es decir, la manipulación del reenvasado no debe tener ningún efecto en la seguridad y eficacia del medicamento.

3.3. Que se indique claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de este

Los datos identificativos relativos a

va destinado pues hay mercados especialmente sensibles con la calidad del producto para inspirar una mayor o menor confianza en el consumidor. Por ello, el envase debiera tener calidad en cuanto al material utilizado y el tipo de impresión realizada, en mayor o menor medida de conformidad con el mercado al que se dirige.

3.5. Que el importador advierta, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y le proporcione, a petición de este, un ejemplar del producto reenvasado.

Según el Acta de Adhesión de 2003, la notificación al titular de la paten-

tante, el titular o beneficiario de una patente que quiera prohibir una importación paralela de un producto farmacéutico, no está obligado, para poder invocar sus derechos sobre ese producto, a manifestar su oposición a la importación dentro del plazo de ese mes.

Sin embargo, si en ese plazo de un mes, el titular o beneficiario no expresa su oposición a la importación, el importador paralelo -una vez obtenida la correspondiente autorización de las autoridades competentes- podrá proceder a su importación y comercialización, al no tener oposición del titular o beneficiario.

Es por ello por lo que, en consecuencia, el titular o beneficiario de la patente o del certificado complementario de protección no podrá invocar sus derechos respecto de la importación y comercialización del producto farmacéutico en cuestión que se haya efectuado antes de que haya manifestado su intención de prohibirla.

Conforme a una consolidada jurisprudencia que se inició en la Sentencia "Boehringer-I" (STJUE 23 de abril de 2002, Asunto C-143/00), el TJUE ha entendido que el mejor equilibrio de los intereses de los titulares de marca y el comercio paralelo de medicamentos es la opción del reetiquetado (identificación del importador paralelo y código de barras del producto) frente al nuevo reenvasado cuando las circunstancias así lo permiten.

la manipulación del reenvasado no debe tener ningún efecto en la seguridad y eficacia del medicamento.

quien ha realizado el reenvasado y los del fabricante del producto deben figurar correctamente en cualquier reenvasado.

3.4. Que la presentación del producto reenvasado no sea tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular; así el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado

Debe tenerse en cuenta la naturaleza del producto y el mercado al que

te o al beneficiario del certificado complementario de protección debe hacerse con un mes de antelación a su importación en España. No obs-

El TJUE ha entendido que el mejor equilibrio de los intereses de los titulares de marca y el comercio paralelo de medicamentos es la opción del reetiquetado (identificación del importador paralelo y código de barras del producto) frente al nuevo reenvasado cuando las circunstancias así lo permiten.

En este sentido, no solo los medicamentos son objeto de esta doctrina; también los productos sanitarios están incluidos.

4. LOS SISTEMAS DE DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Sin embargo, la doctrina europea anteriormente resumida podría verse influenciada por el nuevo Reglamento delegado 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, que ha entrado en vigor el pasado 9 de febrero.

Dicho Reglamento, modificando la legislación vigente, afecta a las medidas de seguridad que deben tener los medicamentos puestos a la venta o distribución a partir de dicha fecha. Los laboratorios ya sean fabricantes de medicamentos innovadores, genéricos o importadores paralelos, tienen que incorporar dos tipos de dispositivos de seguridad en todos los envases de medicamentos sujetos a la obligación de ser verificados.

- El primer dispositivo es un código bidimensional en formato Datamatrix que identifica individualmente el envase.
- El segundo es un dispositivo anti-manipulación, que permitirá verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.

Asimismo, toda la cadena de suministro del medicamento tiene la obligación de notificar cualquier indicio de manipulación, modificación o supresión que puedan observar bien en los envases bien los dispositivos de seguridad.

Esto conlleva a una situación difícil de compatibilizar dado que la importación paralela conlleva una manipu-

lación del envasado y posiblemente una modificación, alteración o ruptura de los dispositivos originales dispuestos por el fabricante.

La postura de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) es clara: no se inmiscuye en los diferentes derechos de propiedad, no se involucra en materia de propiedad industrial, sino que tan sólo verifica el cumplimiento del medicamento distribuido en paralelo con los términos de la autorización de comercialización de la Unión Europea del producto autorizado centralmente y la legislación de la Unión Europea sobre medicamentos. En su *Documento de Preguntas y Respuestas sobre importación paralela* entiende que los únicos cambios necesarios para poder cumplir con los requisitos de la legislación sobre medicamentos y permitir una distribución paralela son los cambios en el idioma del etiquetado y el prospecto.

Por lo tanto, no es necesario el reenvasado de los medicamentos paralelos para su segunda comercialización, esto es, la que se realiza después de la puesta en el mercado comunitario por el titular de la autorización.

Por su parte, la AEMPS en su *Documento de Preguntas y Respuestas sobre importación paralela* señala que en determinadas circunstancias se puede abrir un envase legalmente (por ejemplo, precisamente por distribuidores paralelos para reemplazar el prospecto bajo la supervisión de las autoridades nacionales competentes) y colocar un nuevo dispositivo equivalente, esto es, que sea igualmente eficaz para permitir la verificación de

la autenticidad del medicamento y para proporcionar evidencia de manipulación.

Es decir, con evidente sustento en la *Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 y el Reglamento Delegado 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015*, la Agencia indica que *“un dispositivo contra las manipulaciones colocado encima de un dispositivo contra las manipulaciones viejo roto puede considerarse eficaz si:*

a) *El nuevo dispositivo contra las manipulaciones sella completamente el envase y cubre cualquier signo visible del dispositivo contra las manipulaciones originales roto;*

b) *La sustitución del dispositivo contra las manipulaciones se realiza de conformidad con las normas de correcta fabricación de medicamentos aplicables y está sujeta a supervisión por la autoridad competente; y*

c) *El fabricante que coloca el dispositivo contra las manipulaciones equivalente ha verificado la autenticidad del identificador único y la integridad del dispositivo contra las manipulaciones en el envase original antes de romper el dispositivo contra las manipulaciones/abrir el envase original.”*

En cualquier caso, el fabricante que coloque un dispositivo contra las manipulaciones equivalente debe asegurarse de que el envase está perfectamente re-sellado y no se vean signos del dispositivo contra las manipulaciones original roto. El Reglamento delegado no especifica dónde

el fabricante que coloque un dispositivo contra las manipulaciones equivalente debe asegurarse de que el envase está perfectamente re-sellado y no se vean signos del dispositivo contra las manipulaciones original roto.

deben ser colocados los dispositivos de seguridad en los envases.

Igualmente, la AEMPS indica que es aceptable colocar una etiqueta transparente como dispositivo contra las manipulaciones sobre los códigos legibles por humanos o el código 2D Datamatrix, siempre que no tenga impacto sobre su legibilidad (el número de lote y la fecha de caducidad tienen que estar en formato legible después de abrir el envase, por lo que al retirar la etiqueta no debieran dañarse) y el Datamatrix no contenga información destinada al paciente.

En cuanto a la calidad, los fabricantes están obligados a utilizar la calidad de impresión que asegure la legibilidad del Datamatrix hasta al menos un año después de la fecha de caducidad del envase o hasta cinco años después de que el envase haya sido puesto a la venta o distribución, el período que sea más largo.

En definitiva, cumplidos los requisitos establecidos por la AEMPS, desde el punto de vista regulatorio, no hay obstáculo para adherir etiquetas como dispositivo contra las manipulaciones colocado encima de un dispositivo contra las manipulaciones viejo roto para evitar el reenvasado.

V. CONCLUSIÓN

Salvo justificación argumentada del importador paralelo que haga que el reetiquetado sea del todo inadecuado por razones técnicas (que no comerciales), el titular del derecho de marca puede oponerse al reenvasado de sus medicamentos siempre y cuando no se produzca la compartimentación del mercado y no se afecta al producto original. Las barreras de seguridad que se han incorporado por la legislación no son, en principio, obstáculo pero habrá que esperar a la sustanciación de los diferentes procedimientos judiciales que sin duda los habrá. ■

José Mariano Cruz García. Socio
Eversheds-Sutherland Nícea

[1] NOTA DEL AUTOR: Estos son los derechos más conocidos. Pero en la categoría de derechos sobre bienes inmateriales también habría que incluir los derechos sobre las topografías sobre semiconductores, las obtenciones vegetales, las denominaciones de origen y los secretos industriales.

[2] Artículo 61. 2 y 3 LP: "2. Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto protegido por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio en el Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular de la patente se oponga a la comercialización ulterior del producto.

3. Los derechos conferidos por la patente no se extenderán a los actos relativos a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica protegida objeto de la patente, después de que ésta haya sido puesta en el mercado en el Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido comercializada dicha materia biológica, y a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones".

[3] Artículo 36 LM: "1. El derecho conferido por el registro de marca no permitirá a su titular prohibir a terceros el uso de la misma para productos comercializados en el Espacio Económico Europeo con dicha marca por el titular o con su consentimiento.

2. 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 mismos se haya modificado o alterado tras su comercialización".

[4] Artículo 15 RMUE: "1. Una marca de la Unión no permitirá a su titular prohibir su uso para productos comercializados en el Espacio Económico Europeo bajo esa marca por el titular o con su consentimiento. 2. 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".

[5] Artículo 49 de la LPDI: "Los derechos conferidos por el diseño registrado no se extienden a los actos relativos a un producto que incorpore un diseño comprendido en el ámbito de protección de aquél cuando dicho producto haya sido puesto en el comercio en el Espacio Económico Europeo por el titular del diseño registrado o con su consentimiento."

[6] Artículo 19.2 LPI: "Cuando la distribución se efectúe mediante venta u otro título de transmisión de la propiedad, en el ámbito de la Unión Europea, por el propio titular del derecho o con su consentimiento, este derecho se agotará con la primera, si bien sólo para las ventas y transmisiones de propiedad sucesivas que se realicen en dicho ámbito territorial."

[7] SJM número 1 de Alicante, 54/2013 de 11 de marzo: "[...] El agotamiento del derecho y, en consecuencia, el fenómeno de las importaciones paralelas, favorece de manera primordial la libre circulación de las mercancías en el territorio del EEE al que hace expresa mención el Considerando 8° del RMC. 8. De la regulación dicha y de la jurisprudencia del TJUE se deduce que el agotamiento precisa la concurrencia de dos requisitos: a) objetivo: los productos deben ser comercializados por primera vez por el titular o por un tercero con su consentimiento y b) territorial: la comercialización ha de ser en el territorio del Espacio Económico Europeo, al desecharse el alcance internacional."

[8] - STJUE de 23 de mayo de 1978 -HOFFMANN-LA ROCHE & CO. AG, HOFFMANN-LA ROCHE AG y CENTRAFARM VERTRIEBSGESELLSCHAFT PHARMAZEUTISCHER ERZEUGNISSE MBH-,

- STJUE de 16 de abril de 1991 -FREISTAAT BAYERN y EURIM PHARM GMBH-,

- STJUE de 11 de julio de 1996 -EURIM-PHARM ARZNEIMITTEL GMBHJ y BEIERSDORF AG, BOEHRINGER INGELHEIM KG, FARMITALIA CARLO ERBA GMBH-,

- STJUE de 11 de julio de 1996 -BRISTOL MYERS SQUIBB, y PARANOVA A/S, C.H. BOEHRINGER SOHN, BOEHRINGER INGELHEIM KG, BOEHRINGER INGELHEIM A/S y PARANOVA A/S-,

- STJUE de 11 de noviembre de 1997 -FRITS LOENDERSLOOT y BEORGE BALLANTINE-,

-STJUE de 12 de octubre de 1999 -PHARMACIA & UPJOHN S.A. y PARANOVA A/S-,

-STJUE de 23 de abril de 2002 -MERCK, SHARPT & DOHME GMBH y PARANOVA PHARMAZEUTIKA HANDELS GMBH-,

-STJUE de 23 de abril de 2002 -BOEHRINGER INGELHEIM KG, BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG y SWINGWARD LTD.-,

-STJUE (Sala Sexta) de 19 de septiembre de 2002 -AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH y KOHLPHARMA GMBH, MTK PHARMA VERTRIEBSGMBH-,

-STJUE (Sala Segunda) de 26 de abril de 2007 -BOEHRINGER INGELHEIM KG, BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG y SWINGWARD LTD.-,

-STJUE (Sala Segunda) de 22 de diciembre de 2008 -THE WELLCOME FOUNDATION LTD y PARANOVA PHARMAZEUTIKA HANDELS GMBH-,

-STJUE (Sala Primera) de 28 de julio de 2011 -ORIFARM A/S, ORIFARM SUPPLY A/S, HANDELSSELSKABET AF 5. JANUAR 2002 A/S, OMPAKNINGSSSELSKABET AF 1.NOVEMBER 2005 A/S y PARANOVA DANMARK A/S-,

-STJUE (Sala Primera) de 13 de octubre de 2016 -SERVOPRAX GMBH y ROCHE DIAGNOSTICS DEUTSCHLAND GMBH-,

-STJUE (Sala Quinta) de 10 de noviembre de 2016 -FERRING LAEGEMIDLER A/S y ORIFARM A/S-,

-Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 17 de mayo de 2018 -JUNEK EUROP-VERTRIEB GMBH y LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG- y

-STJUE (Sala Segunda) de 21 de junio de 2018 -PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, OPERATIONS SUPPORT GROUP y ORIFARM GMBH-.

[9] STJUE de 17 de mayo de 2018, Asunto C-642/2016, Junek Europ-Vertrieb GmbH vs Lohmann & Rauscher International GmbH - co. Kg

[10] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution/frequently-asked-questions-about-parallel-distribution>

[11] https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf

EL ESTADO DE INFORMACIÓN NO FINANCIERA

José Fernández-Rañada López-Dóriga

Fecha de recepción: 24 septiembre 2019.

Fecha de aceptación: 26 septiembre 2019.

Resumen: La aprobación de la Ley 11/2018, de 28 de diciembre, con la que ha quedado incorporada a nuestro Derecho la Directiva 2014/95/UE, aporta importantes novedades sobre el Real Decreto-ley 18/2017. Con estas normas se impone, con carácter imperativo, a todas las sociedades incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley, la obligación de elaborar un estado de información no financiera. El legislador busca así que la gestión empresarial sea transparente y logre captar inversiones a largo plazo, por la vía de dar respuesta a las necesidades de información –no exclusivamente financiera– de los inversores y de otras partes interesadas (incluyendo a los consumidores). El fin último es, a nivel europeo, lograr la transición hacia una economía mundial sostenible que combine la rentabilidad a largo plazo con la justicia social y la protección del medio ambiente. Estos objetivos son igualmente aplicables a la industria farmacéutica en la que, además, están presentes otros más específicos del sector.

Palabras clave: Ley 11/2018, Directiva 2014/95/UE, Responsabilidad Social Corporativa, diversidad, informe de gestión.

Abstract: The approval of Law 11/2018, of December 28, with which the Directive 2014/95 / EU has been incorporated into our Law, includes important changes to Royal Decree-Law 18/2017. With these rules, it is imperative, to all companies included in the scope of the Law, the obligation to prepare a non-financial information statement. The legislator thus seeks to make business management transparent and achieve long-term investments, by way of responding to the information needs - not exclusively financial - of investors and other interested parties (including consumers). The ultimate goal is, at a European level, to achieve the transition to a sustainable global economy that combines long-term profitability with social justice and environmental protection. These objectives are equally applicable to the pharmaceutical industry in which, in addition, others more specific to the sector are present.

Keywords: Law 11/2018, Directive 2014/95/EU, Corporate Social Responsibility, diversity, management report.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 29 de diciembre de 2018 se publicó en el Boletín Oficial del Estado la Ley 11/2018, de 28 de diciembre, por la que se modifica el Código de Comercio, el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, y la Ley 22/2015, de 20 de julio, de Auditoría de Cuentas, en materia de información no financiera y diversidad.

Esta Ley procede del Real Decreto-ley 18/2017, de 24 de noviembre, aportando novedades importantes sobre el

mismo, e incorpora al Derecho español la Directiva 2014/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE, en lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre diversidad.

Con estas normas ha quedado definitivamente cerrada la etapa en la que la información publicada por las grandes empresas era de carácter eminentemente financiero, dándose paso a un periodo en el que el objetivo es, adicionalmente, identificar riesgos para mejorar la sostenibilidad y aumentar la confianza de los inversores, los consumidores y la socie-

dad en general. Según se destaca en el preámbulo de la Ley, la divulgación de este tipo de información no financiera resulta esencial para la gestión de la transición hacia una economía mundial sostenible que combine la rentabilidad a largo plazo con la justicia social y la protección del medio ambiente.

Lo que se persigue es, a nivel europeo, que las empresas sean más resilientes y tengan un mejor rendimiento, tanto en términos financieros como no financieros. Con el tiempo, esto conducirá a un crecimiento y un empleo más sólidos e incrementará la confianza de las partes interesadas, en particular de los inversores

Lo que se persigue es, a nivel europeo, que las empresas sean más resilientes y tengan un mejor rendimiento, tanto en términos financieros como no financieros.

y los consumidores. Una gestión empresarial transparente propicia asimismo inversiones a más largo plazo.

Estos objetivos son sin duda aplicables a la industria farmacéutica en la que, además de los propósitos generales aplicables a otro tipo de empresas, están presentes otros más específicos como la innovación y la voluntad de desarrollar, de forma continuada y sostenible, nuevos medicamentos que mejoren la vida de los pacientes.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Si bien el Real Decreto-ley 18/2007 ya introdujo la obligación de presentar el estado de información no financiera, dicha obligación se circunscribía únicamente a las entidades de interés público que cumplieren una serie de requisitos. La Ley 11/2018 amplía significativamente el número de sociedades obligadas a presentar el estado de información no financiera. A partir de su entrada en vigor, la consideración como entidad de interés público es solo uno de los criterios que pueden llevar a ser objeto de estas nuevas obligaciones.

La regulación tiene una aplicación escalonada y creciente, según se expone en los apartados 2.1 y 2.2 siguientes.

2.1. Desde la entrada en vigor de la Ley 11/2018

De acuerdo con la norma, están obligadas a presentar el estado de información no financiera, individual o consolidado, las sociedades en las que concurran los siguientes requisitos:

a. Que el número medio de trabajadores empleados por la sociedad o el grupo, según el caso, durante el ejercicio sea superior a 500.

b. Que o bien tengan la consideración de entidades de interés público de conformidad con la legislación de auditoría de cuentas, o bien, durante dos ejercicios consecutivos, reúnan a la fecha de cierre de cada uno de ellos, a nivel individual o consolidado, según el caso, al menos dos de las circunstancias siguientes:

(i) Que el total de las partidas del activo sea superior a 20.000.000 de euros.

(ii) Que el importe neto de la cifra anual de negocios supere los 40.000.000 de euros.

(iii) Que el número medio de trabajadores empleados durante el ejercicio sea superior a 250.

Según la Disposición transitoria de la Ley 11/2018, las modificaciones introducidas por esta serán de aplicación para los ejercicios económicos que se inicien a partir del 1 de enero de 2018, y los dos ejercicios computables a efectos de lo previsto en el párrafo anterior serán el que se inicie a partir del 1 de enero de 2018 y el inmediato anterior.

2.2. Transcurridos tres años desde la entrada en vigor de la Ley 11/2018

La Disposición transitoria de la Ley 11/2018 prevé, transcurridos tres años de su entrada en vigor, una ampliación al alcance de la obligación de presentar el estado de informa-

ción no financiera, que pasará a ser de aplicación a todas aquellas sociedades con más de 250 trabajadores que o bien tengan la consideración de entidades de interés público de conformidad con la legislación de auditoría de cuentas (exceptuando a las entidades que tienen la calificación de empresas pequeñas y medianas de acuerdo con la Directiva 34/2013), o bien, durante dos ejercicios consecutivos reúnan, a la fecha de cierre de cada uno de ellos, al menos una de las siguientes circunstancias:

(i) Que el total de las partidas del activo sea superior a 20.000.000 de euros.

(ii) Que el importe neto de la cifra anual de negocios supere los 40.000.000 de euros.

2.3. Especialidades en los dos primeros años desde la constitución

Como ya hacía el Real Decreto-ley 18/2017, se prevén ciertas especialidades en los dos primeros años desde la constitución de un grupo o una sociedad. En particular, la norma establece que, en los dos primeros ejercicios sociales desde la constitución de un grupo de sociedades, la sociedad dominante estará obligada a elaborar el estado de información no financiera consolidado, incluyendo a todas sus filiales y para todos los países en los que opera, cuando al cierre del primer ejercicio se cumplan, al menos, dos de las tres circunstancias mencionadas en el apartado 2.1.b. anterior, siempre que al cierre del ejercicio se cumpla además el requisito previsto en el apartado 2.1.a. anterior.

El Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas (ICAC) ha resuelto recientemente algunos de los principales interrogantes sobre la información no financiera y de diversidad que deben presentar las empresas,

contestando a varias de las dudas interpretativas que planteaba la Ley 11/2018. Uno de ellos se refería al alcance de la anterior mención a sociedades filiales (apartado 5 del artículo 49 del Código de Comercio). Se planteaba si dicha referencia había que entenderla a sociedades filiales domiciliadas en España, en la Unión Europea o a todas con independencia de su domicilio. El ICAC aclara que debe entenderse a todas las sociedades dependientes, con independencia del país en que esté radicado su domicilio social.

Por otro lado, consultada sobre la obligación de una sociedad española de presentar el estado de información no financiera consolidado si es dependiente de una dominante y, al mismo tiempo, es dominante de un subgrupo, el ICAC contesta que tal sociedad estará dispensada, con independencia del domicilio de la sociedad dominante que elabora el estado de información no financiera consolidado, en los mismos términos y con las mismas razones expuestas en su contestación a la pregunta del párrafo anterior.

y atenuación de riesgos e impactos significativos y de verificación y control, incluyendo qué medidas se han adoptado.

3.3. Resultados de esas políticas

Los resultados de esas políticas, debiendo incluir indicadores clave de resultados no financieros pertinentes que permitan el seguimiento y evaluación de los progresos y que favorezcan la comparabilidad entre sociedades y sectores, de acuerdo con los marcos nacionales, europeos o internacionales de referencia utilizados para cada materia.

3.4. Riesgos

Explicación de los procedimientos utilizados para detectarlos y evaluarlos de acuerdo con los marcos de referencia para cada materia. Debe incluirse información sobre los impactos que se hayan detectado, ofreciendo un desglose de los mismos, en particular sobre los principales riesgos a corto, medio y largo plazo.

3.5. Indicadores clave de resultados no financieros

Se incluirán los indicadores clave de resultados no financieros que sean pertinentes respecto a la actividad empresarial concreta, y que cumplan con los criterios de comparabilidad, materialidad, relevancia y fiabilidad. Se utilizarán especialmente estándares de indicadores clave no financieros que puedan ser generalmente aplicados y que cumplan con las directrices de la Comisión Europea en esta materia y los estándares de Global Reporting Initiative, debiendo mencionarse en el informe el marco nacional, europeo o internacional utilizado para cada materia.

Conforme al mandato incluido en la Directiva 2014/95/UE, mediante

El ICAC aclara que debe entenderse a todas las sociedades dependientes, con independencia del país en que esté radicado su domicilio social.

2.4. Dispensa en el caso de sociedades dependientes

La nueva redacción del artículo 262.5 de la Ley de Sociedades de Capital, también incluye una dispensa en el caso de sociedades dependientes si la información estuviese incluida en el informe de gestión consolidado de otra sociedad. En el documento referido en el apartado anterior, se planteaba al ICAC cómo interpretar tal dispensa si la sociedad dominante estaba domiciliada en España, en otro Estado Miembro de la Unión Europea o en un tercer país. El ICAC interpreta que la dispensa se refiere a todas las sociedades dependientes de un grupo que cumplan con los requisitos previstos en la ley, sin diferencias por razón de territorio. No obstante, continúa, con respecto al contenido rige el artículo 49.6 del Código de Comercio, es decir, si no se proporcionase dicho contenido de forma voluntaria en el estado de información no financiera de la sociedad dominante domiciliada fuera de España, la sociedad española vendrá obligada a elaborar su propio estado de información no financiera que incluya dicha información complementaria.

3. CONTENIDO DEL ESTADO DE INFORMACIÓN NO FINANCIERA

La Ley 11/2018 incluye una mayor concreción sobre el contenido del estado de información no financiera:

3.1. Modelo de negocio del grupo

El estado de información no financiera contendrá una breve descripción del modelo de negocio del grupo, que incluirá su entorno empresarial, su organización y estructura, los mercados en los que opera, sus objetivos y estrategias, y los principales factores y tendencias que pueden afectar a su futura evolución.

3.2. Políticas: procedimientos de diligencia debida

También deberá incluir una descripción de las políticas que aplica el grupo respecto a dichas cuestiones, que incluirá los procedimientos de diligencia debida aplicados para la identificación, evaluación, prevención

sendas Comunicaciones de la Comisión Europea, esta institución ha elaborado unas Directrices sobre la presentación de informes no financieros (Metodología para la presentación de información no financiera) (2017/C 215/01) y un Suplemento sobre la información relacionada con el clima (2019/C 209/01). Se trata de directrices no vinculantes, que permiten a las sociedades optar por utilizar marcos de presentación de información de alta calidad ampliamente aceptados, basados en marcos internacionales, de la UE o nacionales, y ajustarse a ellos totalmente o en parte. La primera de las Comunicaciones establece expresamente que su propósito no es impedir la innovación en las prácticas de presentación de informes.

3.6. Cuestiones objeto de reporte

Como novedad de la Ley 11/2018 frente al Real Decreto-ley 18/2017, se detalla ahora la información significativa que el estado de información no financiera incluirá sobre las siguientes cuestiones: (i) medioambientales, (ii) sociales y relativas al personal (que comprende aspectos como la "brecha salarial" y la implantación de políticas de desconexión laboral), (iii) respeto de los derechos humanos, (iv) lucha contra la corrupción y el soborno, y (v) la sociedad (que comprende compromisos de la empresa con el desarrollo sostenible, subcontratación y proveedores, consumidores, e información fiscal).

En particular, el estado de información no financiera, deberá contener:

(i) en lo que atañe a cuestiones medioambientales, información detallada sobre los efectos actuales y previsibles de las actividades de la empresa en el medio ambiente, y, en su caso, la salud y la seguridad, el uso de energía renovable y/o no renovable, las emisiones de gases de efecto invernadero, el consumo

de agua y la contaminación atmosférica; y,

(ii) respecto a las cuestiones sociales y relativas al personal, la información facilitada en el estado puede hacer referencia a las medidas adoptadas para garantizar la igualdad de género, la aplicación de convenios fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, las condiciones de trabajo, el diálogo social, el respeto del derecho de los trabajadores a ser informados y consultados, el respeto de los derechos sindicales, la salud y seguridad en el lugar de trabajo y el diálogo con las comunidades locales y las medidas adoptadas para garantizar la protección y el desarrollo de esas comunidades.

Conviene destacar, asimismo, que se ha eliminado la posibilidad de que las empresas omitan información en casos excepcionales cuando, en la opinión debidamente justificada del órgano de administración, la divulgación de dicha información pudiese perjudicar gravemente su posición comercial.

4. ASPECTOS FORMALES

4.1. Posible informe separado

La Ley 11/2018, como ya hacía el Real Decreto-ley 18/2017, permite que el estado de información no financiera se emita en un informe separado, siempre que se indique de manera expresa que la información forma parte del informe de gestión, incluya la información requerida en

la Ley y se someta a los mismos criterios de aprobación, depósito y publicación que el informe de gestión.

4.2. Forma de aprobación, verificación y publicación

En cambio, la Ley sí incluye novedades relevantes en relación con la forma de aprobación, verificación y publicación.

(i) Será de obligado cumplimiento que el informe sobre la información no financiera deba ser presentado como punto separado del orden del día para su aprobación en la junta general de accionistas de las sociedades.

(ii) La información incluida en el estado de información no financiera deberá ser verificada por un prestador independiente de servicios de verificación.

En su documento sobre las dudas interpretativas planteadas por la Ley 11/2018, el Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas (ICAC) se refiere a una consulta sobre las condiciones que debe reunir el verificador del estado de información no financiera, y si este podría ser el auditor de las cuentas anuales de la sociedad. En su contestación, el ICAC señala que, ante la ausencia de regulación específica al respecto, y en tanto esta no se apruebe, la verificación podrá realizarse por el auditor de cuentas u otras personas con características o conocimientos adecuados para ejercer tal función, sin que exista impedimento desde el

el ICAC señala que, ante la ausencia de regulación específica al respecto, y en tanto esta no se apruebe, la verificación podrá realizarse por el auditor de cuentas u otras personas con características o conocimientos adecuados para ejercer tal función.

ámbito de la normativa reguladora de la actividad de auditoría de cuentas para que dicha verificación sea efectuada por el auditor de cuentas de la sociedad en cuestión.

Por otra parte, el ICAC también fue consultado sobre la obligación de verificación en las sociedades obligadas a elaborar el estado de información no financiera a nivel individual, de conformidad con lo establecido en el artículo 262.5 de la Ley de Sociedades de Capital. El ICAC responde que sí están obligadas a la verificación, dado que el legislador ha pretendido que toda la regulación exigible para la información no financiera se aplique tanto a los grupos como a las sociedades de capital individuales.

(iii) Sin perjuicio de los requisitos de divulgación aplicables al estado de información no financiera consolidado previstos en la Ley, este informe se pondrá a disposición del público de forma gratuita y será fácilmente accesible en el sitio web de la sociedad dentro de los seis meses posteriores a la fecha de finalización del año financiero y por un período de cinco años.

5. AMPLIACIÓN DEL CONCEPTO DE DIVERSIDAD PARA LA SELECCIÓN DE CONSEJEROS

Otra novedad de la Ley 11/2018 es la reformulación del apartado 2 del artículo 529 bis de la Ley de Sociedades de Capital para promover que los procedimientos de selección de consejeros de sociedades cotizadas favorezcan la diversidad no sólo en materia de género, experiencias y conocimientos sino también de edad, discapacidad y formación. En este mismo artículo se añade igualmente una referencia a que se facilite la selección de consejeras en un número que permita alcanzar una presencia equilibrada de mujeres y hombres en el consejo de administración.

6. REFUERZO DE LAS FACULTADES INDELEGABLES DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

Mediante la incorporación de una nueva letra j) en el artículo 529 ter de la Ley de Sociedades de Capital, la Ley 11/2018 incluye, entre las facultades indelegables del consejo de administración de las sociedades cotizadas, la supervisión del proceso de elaboración y presentación de la información financiera y del informe de gestión que incluirá, cuando proceda, la información no financiera preceptiva.

7. AMPLIACIÓN DEL CONTENIDO DEL INFORME ANUAL DE GOBIERNO CORPORATIVO SOBRE LA POLÍTICA DE DIVERSIDAD

La Ley introduce un mayor detalle de la información a incluir sobre la política de diversidad, referida no solo al consejo de administración, sino también al de dirección y a las comi-

comisiones especializadas constituidas en su seno.

8. CONCLUSIONES

La aprobación de las normas referidas en la introducción a este artículo se enmarca dentro del esfuerzo europeo para impulsar la divulgación de información no financiera, que contribuye a medir, supervisar y gestionar el rendimiento de las empresas y su impacto en la sociedad. Al mismo tiempo, se busca dar una gran flexibilidad en la actuación para tener en cuenta la naturaleza multidimensional de la responsabilidad social de las empresas (RSE) y la diversidad de políticas de RSE aplicadas por las empresas, teniendo al mismo tiempo un nivel suficiente de comparabilidad que responda a las necesidades de los inversores y otras partes interesadas, así como a la necesidad de ofrecer a los consumidores un acceso sencillo a la información sobre las repercusiones de las empresas en la sociedad.

Se trata de un paso muy relevante desde la perspectiva del derecho

La aprobación de las normas referidas en la introducción a este artículo se enmarca dentro del esfuerzo europeo para impulsar la divulgación de información no financiera, que contribuye a medir, supervisar y gestionar el rendimiento de las empresas y su impacto en la sociedad.

siones especializadas. En particular, y más allá de lo que el Real Decreto-ley había avanzado, las sociedades deberán informar si se facilitó información a los accionistas sobre los criterios y los objetivos de diversidad con ocasión de la elección o renovación de los miembros del consejo de administración, de dirección y de las

corporativo. Éste, tradicionalmente, estaba centrado en regular las relaciones de las compañías con sus accionistas y las relaciones de los administradores con los accionistas. El legislador, de forma progresiva, ha sido consciente de la necesidad de incorporar nuevos principios de transparencia en la relación de las

compañías con sus “stakeholders” o grupos de interés. Inicialmente esta regulación se centraba en compañías cotizadas y bajo la premisa “cumplir o explicar”. Una vez superadas diversas etapas del proceso, hemos llegado a un punto en el que la obligación de elaborar el estado de información no financiera se impone, con carácter imperativo, a todas las grandes empresas incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley (ver apartado 2 anterior).

Se busca así una gestión empresarial transparente, que impulse inversiones a largo plazo, por la vía de dar respuesta a las necesidades de información –no exclusivamente financiera– de los inversores y de otras partes interesadas (incluyendo a los consumidores). ■

José Fernández Rañada López-Dóriga. *J&A Garrigues, S.L.P.*

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO JULIO-SEPTIEMBRE 2019

JULIO - SEPTIEMBRE 2019

ESPAÑA

Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia. (BOE no. 229, 24-9-2019, p. 104921).

Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. (BOE no. 225, 19-9-2019, p. 101906).

AEMPS

Información sobre la venta de medicamentos a través de sitios web y aplicaciones para móviles. (7-8-2019).

Informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro en España. (18-7-2019).

UNIÓN EUROPEA

Decisión del Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos, de 12 de junio de 2019, sobre las normas internas relativas a la limitación de determinados derechos de los interesados en relación con el

tratamiento de datos personales en el marco del funcionamiento de la Agencia. (DO L209, 9-8-2019, p. 19).

Corrección de errores del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014). (DO L193, 19-7-2019, p. 6).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 18 de septiembre de 2019. «Procedimiento prejudicial — Asistencia sanitaria transfronteriza — Directiva 2011/24/UE — Artículos 3, letra k), y 11, apartado 1 — Receta — Concepto — Reconocimiento de una receta extendida en otro Estado miembro por una persona facultada — Requisitos — Libre circulación de mercancías — Prohibición de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la exportación — Artículos 35 TFUE y 36 TFUE — Restricción a la dispensación por una farmacia de medicamentos sujetos a receta médica — Orden de pedido extendida en otro Estado miembro — Justificación — Protección de la salud y la vida de las personas — Directiva 2001/83/CE — Artículo 81, párrafo segundo — Abastecimiento de medicamentos a la población

de un Estado miembro». Asunto C-222/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo y de lo Social de la Capital, Hungría), mediante resolución de 8 de marzo de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 28 de marzo de 2018, en el procedimiento entre VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Y Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 12 de septiembre de 2019. «Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual — Patentes — Directiva 2004/48/CE — Artículo 9, apartado 7 — Comercialización de productos infringiendo los derechos conferidos por una patente — Medidas provisionales — Anulación posterior de la patente — Consecuencias — Derecho a una indemnización adecuada como reparación del perjuicio causado por las medidas provisionales». Asunto C-688/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital, Hungría), mediante resolución de 9 de noviembre de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 8 de diciembre de 2017, en el procedimiento entre Bayer Pharma AG y Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt., Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Conclusiones del Abogado General Sr. Gerard Hogan presentadas el 11 de septiembre de 2019. Asuntos acumulados C-650/17 y C-114/18. Royalty Pharma Collection Trust parte coadyuvante: Deutsches Patent- und Markenamt [Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundespatentgericht (Tribunal Federal de Patentes, Alemania)] y Sandoz Ltd, Hexal AG contra G.D. Searle LLC, Janssen Sciences Ireland. [Petición de decisión prejudicial planteada por la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Tribunal de Apelación [Inglaterra y Gales] [Sala de lo Civil]), Reino Unido] «Petición de decisión prejudicial — Medicamentos para uso humano — Certificado complementario de protección — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Artículo 3, letra a) — Condiciones de obtención — Concepto de “producto protegido por una patente de base en vigor” — Criterios de apreciación — Reivindicaciones funcionales — Fórmula Markush».

Auto del Tribunal de Justicia (Sala Novena) de 5 de septiembre de 2019. Eli Lilly and Company contra Genentech Inc. Petición de decisión prejudicial planteada por High Court of Justice (Chancery Division). Asunto C-239/19.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 29 de julio de 2019 — Agencia Europea de Medicamentos / Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd, Comisión Europea. (Asunto C-359/18 P). [Recurso de casación — Reglamento (CE) n.º 141/2000 — Medicamentos huérfanos — Artículo 5 — Solicitud de declaración de «medicamento huérfano» — Validación — Existencia de una autorización de co-

mercialización (AC) anterior para el mismo medicamento]. Sentencia del Tribunal De Justicia (Sala Quinta) de 3 de julio de 2019. «Procedimiento prejudicial — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Libre circulación de mercancías — Medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa — Protección de la salud y vida de las personas — Importación paralela de medicamentos — Medicamentos de referencia y medicamentos genéricos — Requisito que exige que el medicamento importado y el que ha recibido una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación sean ambos medicamentos de referencia o ambos medicamentos genéricos». Asunto C-387/18, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo del Voivodato de Varsovia, Polonia), mediante resolución de 18 de abril de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de junio de 2018, en el procedimiento entre Delfarma sp. z o.o. y Prezes Urzędu rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

OTRAS INFORMACIONES

UNIÓN EUROPEA

Medicamentos: documento de trabajo sobre la evaluación del sistema de tasas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y publicación para comentarios sobre una evaluación de impacto inicial. (19-9-2019).

Preguntas y respuestas (versión 15) – Características de seguridad para medicamentos de uso humano. (15-7-2019).

Negociaciones comerciales entre la UE y USA: reconocimiento mutuo de productos farmacéuticos. (12-7-2019).

Ensayos clínicos: convocatoria para que todos los patrocinadores publiquen sus resultados en la base de datos de la UE (3-7-2019).

EFPIA

Declaración de la EFPIA sobre la escasez de medicamentos en Europa. (20-9-2019).

Impulsando la salud y el crecimiento: llamamiento a una estrategia industrial para Europa. (10-9-2019).

EFPIA position on EDPB Opinion 3/2019 and the Commission Questions and Answers (Q&A) addressing the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection Regulation (GDPR) under Art. 70(1)(b) GDPR. (11-7-2019).

Boletín de suscripción anual a la revista:
CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



PVP Suscripción anual versión impresa: 50€

PVP Suscripción anual versión PDF: 50€

PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 75€

Información:

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

