

# OBSTÁCULOS LEGALES PARA AVANZAR EN EL CAMINO DE LA BIOAPARIENCIA

Dulce Miranda Naranjo y José Fernández-Rañada López-Dóriga

**Fecha de recepción:** 12 septiembre 2013.

**Fecha de aceptación y versión final:** 13 septiembre 2013.

**Resumen:** *Diversas asociaciones de pacientes y sociedades médicas han denunciado el hecho de que el actual modelo de prescripción y dispensación de medicamentos está agudizando problemas como la pérdida de adherencia al tratamiento y los errores de medicación en determinados pacientes. La solución propuesta por las mismas es avanzar en el camino de la bioapariencia, entendida como una misma forma, tamaño y color de los contenidos y del envase de los productos de un mismo principio activo. Esta propuesta se enfrenta a diversos obstáculos - desde las limitaciones derivadas de la legítima protección reclamada por los titulares de derechos de propiedad industrial hasta las impuestas la normativa que persigue los comportamientos anticompetitivos o de competencia desleal - que trataremos de analizar en este artículo.*

**Palabras clave:** *prescripción por principio activo, dispensación, sustitución, propiedad industrial, competencia desleal.*

**Abstract:** *Various patient associations and medical societies have complained that the current model for prescribing and dispensing medicinal products is aggravating problems such as the failure to follow treatment and medication mistakes in the case of certain patients. The solution they propose is to go farther down the path of 'bioappearance', understood as the same form, size and color of the contents of and packaging for products having the same active ingredient. This proposal faces different obstacles - ranging from the limitations arising from the legitimate protection sought by IP rights-holders to the limitations imposed by antitrust or unfair competition legislation - which we will attempt to analyze in this article.*

**Key words:** *prescription by active ingredient, dispensing, substitution, intellectual property, unfair competition.*

## 1. INTRODUCCIÓN

Diversas asociaciones de pacientes y sociedades médicas han lanzado recientemente una campaña denominada "Imagen", que busca promover que desde el Ministerio de Sanidad se impulse una misma fármaco-apariencia, isoapariencia o bioapariencia para medicamentos que contienen un mismo principio activo.

El debate de la isoapariencia o bioapariencia lleva ya varios años encima de la mesa. Con motivo de publicación del Real Decreto-ley 9/2011, algunas asociaciones y sociedades médicas ya lanzaron un manifiesto -denominado "Si son iguales, que parezcan iguales"- en el que denun-

ciaban que el modelo de prescripción por principio activo podía dar lugar a un incremento en los ya de por sí frecuentes errores de medicación. Por otro lado, hacían especial referencia a los pacientes que sufrían diversas enfermedades, explicando que estos "son tratados con un arsenal más o menos numeroso de medicamentos, los errores en la medicación son frecuentes. No es inhabitual, por ejemplo, que un paciente duplique e incluso triplique la dosis de un mismo medicamento, que se le ha prescrito con diferentes nombres comerciales por diferentes profesionales, por lo que el paciente cree que está tomando diferentes medicamentos cuando en realidad está tomando varias dosis

del mismo, con el grave riesgo que eso significa."

Por lo tanto, la denuncia de asociaciones de pacientes y sociedades médicas se basa, por un lado, en el riesgo de pérdida de adherencia al tratamiento, sobre todo en personas mayores polimedcadas que llevan mucho tiempo acostumbradas al mismo envase, colores y formas de las pastillas. La sustitución que realiza el farmacéutico produce no sólo una modificación del nombre del medicamento -al que está habituado el paciente- sino también un cambio en su formato, colores y demás características de los comprimidos o cápsulas. Por otro lado, creen que existe un segundo efecto negativo

derivado de la actual regulación de la dispensación de medicamentos en nuestro país: un posible problema de seguridad por duplicación de tomas de un mismo principio activo de diferentes presentaciones. Aunque no hemos podido encontrar datos sobre la cuestión, algunos de los representantes de la campaña defienden que se pueden llegar a consumir más recursos como consecuencia de estos efectos no deseados (pérdida de adherencia al tratamiento y errores de medicación) que ahorros se consigan para asegurar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Estudios internacionales parecen confirmar que los cambios en la apariencia de los medicamentos, sean genéricos o no, aumentan significativamente las probabilidades de que los pacientes dejen de tomar adecuadamente los medicamentos<sup>1</sup>. Los investigadores, señalan estos estudios, han descubierto que algunos pacientes que reciben medicamentos en los que varía su color tienen más del 50 por ciento de probabilidades de dejar de tomarlo, lo que se traduce en efectos clínicos potencialmente importantes y adversos.

La campaña 'Imagen' ha realizado un esfuerzo para aclarar que el objetivo de la misma no es introducir ningún

género de duda sobre los medicamentos genéricos, su intercambiabilidad con los medicamentos de marca o su contribución a la sostenibilidad del sistema. El objetivo es, muy al contrario, denunciar los cambios de presentación a los que se somete a

para los pacientes la identificación y distinción de cada uno de los medicamentos que esté tomando.

Para algunos autores, "la bioapariencia debería regularse por ley, es decir, todos los comprimidos y cartonaje de los medicamentos que se utilizan de-

## **Estudios internacionales parecen confirmar que los cambios en la apariencia de los medicamentos, sean genéricos o no, aumentan significativamente las probabilidades de que los pacientes dejen de tomar adecuadamente los medicamentos.**

los pacientes en cumplimiento de las diferentes normativas nacionales y autonómicas que afectan a la dispensación de medicamentos.

La solución que estas organizaciones plantean para esta problemática es avanzar en la isoapariencia o bioapariencia (entendida como una misma forma, tamaño y color de los contenidos y del envase) de los productos de un mismo principio activo y dosis con el objetivo de que sea más fácil

berían ser similares. Si, por ejemplo, el comprimido de enalapril es blanco y redondo de un tamaño de cinco milímetros de diámetro, se debe especificar a los fabricantes que comercialicen comprimidos blancos con raya en medio de cinco milímetros de diámetro de un peso de tantos gramos, no uno más grande y otros más pequeños, para ese mismo principio activo. Respecto al cartonaje, sucede lo mismo: se deberían unificar los diseños y el apellido debería ir en letra ínfima y el principio activo en letra máxima<sup>2</sup>.

En este artículo trataremos de analizar los obstáculos que existen para avanzar en el camino de la bioapariencia. Sin duda, desde el punto de vista legal, la primera cuestión a analizar es la de las limitaciones derivadas de la legítima protección reclamada por los titulares de derechos de propiedad industrial. No puede faltar, por otra parte, un análisis de la cuestión desde la perspectiva de la normativa que persigue los comportamientos anticompetitivos o de competencia desleal. Por último, analizaremos otras cuestiones de carácter tanto legal como práctico que, a nuestro juicio,

**La solución que estas organizaciones plantean para esta problemática es avanzar en la isoapariencia o bioapariencia (entendida como una misma forma, tamaño y color de los contenidos y del envase) de los productos de un mismo principio activo y dosis con el objetivo de que sea más fácil para los pacientes la identificación y distinción de cada uno de los medicamentos que esté tomando.**

impiden avanzar por esta vía, al menos desde la exclusiva perspectiva de las autoridades españolas. Pero antes de todo ello, como cuestión preliminar, nos gustaría hacer una breve referencia al actual modelo de prescripción y dispensación de medicamentos.

## 2. LAS ACTUALES REGLAS PARA LA PRESCRIPCIÓN Y LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Como hemos visto, una de las posibles causas de la problemática descrita en el apartado anterior, se encuentra precisamente en el actual modelo de prescripción y dispensación de medicamentos.

El Real Decreto-ley 9/2011 sentaba, como regla general, que *"la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud"*. En palabras del Tribunal Constitucional<sup>3</sup>, *"la regla general, si bien con las excepciones en ella previstas, será la prescripción de los medicamentos por principio activo, estableciendo además un criterio de dispensación, cuando la prescripción se haya realizado por principio activo, basado exclusivamente en el precio del medicamento de forma que el farmacéutico viene obligado a dispensar aquel de precio más bajo de su agrupación homogénea, criterio este del precio más bajo que también se aplica al régimen de sustitución del medicamento prescrito conforme al artículo 86.2 y 5 de la misma Ley 29/2006."*

Las modificaciones introducidas por el Real Decreto-ley 16/2012 en el artículo 85 de la Ley 29/2006 introdujeron una mayor flexibilidad en este régimen, asentado ahora sobre los siguientes principios:

- La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Siste-

ma Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

- Las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:
  - a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.
  - b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

No obstante, para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

El propósito de esta excepción fue precisamente introducir una excepción para la prescripción en procesos crónicos (siempre que no se trate del primer tratamiento), admitiendo que la misma podrá realizarse por denominación comercial. No obstante, conforme al artículo 86.5 de la Ley 29/2006, *"cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico"*.

Por lo tanto, en estos supuestos, el farmacéutico deberá dispensar el medicamento prescrito, salvo que no se trate del medicamento con el precio más bajo de su agrupación homogénea. En tales supuestos, deberá proceder a su sustitución, de conformidad con las reglas antes descritas. En caso de igualdad - señala finalmente la norma, en un inciso que ha levantado no pocos recelos en la industria innovadora - el farmacéutico dispensará un medicamento genérico.

A la vista de las anteriores reglas, la primera reflexión que cabe hacerse es si es nuestro modelo de prescripción y dispensación el que está causando los problemas que denuncia la campaña "Imagen". A tenor de lo que señalan algunos de los defensores de la necesidad de avanzar en la vía de la bioaparición, los recientes cambios en el modelo español han agudizado problemas como la pérdida de adherencia al tratamiento y los errores de medicación en determinados pacientes y además dificulta el control ante una alerta sanitaria. A esto se añade que la aplicación del modelo en las distintas comunidades autónomas no es todo lo uniforme que cabría esperar.

La prescripción por principio activo y el derecho u obligación de sustitución por parte del farmacéutico no son sino mecanismos de contención del gasto farmacéutico que nuestro legislador ha elegido dentro del amplio abanico de posibilidades que se encuentran a su disposición. Es obvio por lo tanto que son susceptibles de ser modificados - o, en su caso, sustituidos por otras que tengan idénticos efectos sobre la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud - si la experiencia demuestra que dan lugar a problemas para algunos tipos de pacientes.

No es menos cierto, sin embargo, que ambas medidas han sido reco-

mendadas en informes recientes promovidos por la Comisión Europea<sup>4</sup> y son relativamente frecuentes en países de nuestro entorno. En el caso de la prescripción por principio activo, cinco miembros de la Unión Europea lo tienen establecido como obligatorio y otros dieciocho a efectos indicativos y al menos siete miembros de la Unión Europea tienen establecida la sustitución por el farmacéutico como una obligación y otros quince a efectos indicativos<sup>5</sup>. Este hecho, unido a otras ventajas que se predicen de estos mecanismos (promoción de un lenguaje común internacional, mayor facilidad en el tratamiento de la información, etc.), hacen que sea difícil imaginar una próxima renuncia a estos mecanismos por parte de las autoridades españolas.

### 3. PROBLEMAS QUE PLANTEA LA MEDIDA DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

En efecto, no cabe ninguna duda de que la denominación comercial de un medicamento puede y suele estar protegida a través del registro de la correspondiente marca, que impide a terceros utilizar una marca idéntica o similar para distinguir productos idénticos o similares en el mercado.

Sin embargo, es importante resaltar que no sólo la denominación comercial, sino también la apariencia del producto o de su envase, pueden estar protegidos por derechos de propiedad industrial, ya sea a través de una marca o de un diseño industrial, siempre y cuando, claro está, cumplan con los requisitos legalmente establecidos para su protección.

Recordemos brevemente que la Ley 17/2001 de Marcas define en su artículo 4 el concepto de marca como "todo signo susceptible de representación gráfica que sirva para distinguir en el mercado los productos o servicios de una empresa de los de otra",

especificando que, entre otros, tales signos pueden consistir en "formas tridimensionales, entre las que se incluyen los envoltorios, los envases y la forma del producto o de su presentación". En similares términos se pronuncia el artículo 4 del Reglamento 40/1994 de marca comunitaria.

En lo que al diseño se refiere, el artículo 2 de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial, define esta figura como "la apariencia de la totalidad o de una parte de un producto, que se derive de las características de, en particular, las líneas, contornos, colores, forma, textura o materiales del producto en sí o de su ornamentación", exigiendo la norma como requisitos

consideración el grado de libertad del autor para el desarrollo del diseño. En el mismo sentido, el Reglamento 6/2002 de 12 de diciembre de dibujos y modelos comunitarios<sup>6</sup>.

De esta forma, como decimos, la forma de una tableta o pastilla, el envase de un jarabe o incluso el envoltorio de un producto farmacéutico pueden estar protegidos mediante derechos de propiedad industrial.

Y de hecho esta práctica no es inusual en el sector farmacéutico. Muchos son los ejemplos que podríamos traer a colación. Así, por ejemplo, una destacada multinacional farmacéutica estadounidense ha protegido la forma característica de la pastilla de

**Sin embargo, es importante resaltar que no sólo la denominación comercial, sino también la apariencia del producto o de su envase, pueden estar protegidos por derechos de propiedad industrial, ya sea a través de una marca o de un diseño industrial, siempre y cuando, claro está, cumplan con los requisitos legalmente establecidos para su protección.**

para su protección (i) que se trate de un diseño nuevo, esto es, que ningún diseño idéntico se haya hecho accesible al público antes de la fecha de presentación del registro de aquel o, en su caso, de la fecha de prioridad reivindicada, y (ii) que posea carácter singular, lo que implica que la impresión general que produzca el diseño en el usuario sea diferente de la producida en dicho usuario por cualquier otro diseño que se haya hecho accesible al público con anterioridad a la fecha de registro o de la prioridad reivindicada, debiendo tomarse en

uno de sus productos estrella a través de un diseño industrial, que protege "una tableta farmacéutica que se caracteriza en su forma por consistir en un cuerpo aplanado que visto en planta tiene configuración romboidal con esquinas redondeadas, de las que las esquinas correspondientes al eje mayor presentan una redondez más pronunciada, disponiendo la tableta de una pared perimetral recta que esta sobre elevada respecto al resto del cuerpo que mantiene constante su altura, y a partir de la cual en la cara superior e inferior, la tableta

presenta una superficie curvo convexa que crece a partir de los bordes de la pared haciendo que el espesor de la tableta aumente hacia el centro de la misma donde alcanza su espesor

algunos de sus productos. Imponer una uniformidad como la pretendida, imponiendo a los fabricantes de medicamentos genéricos la obligación de dotar a sus productos de la misma

## Imponer una uniformidad como la pretendida, imponiendo a los fabricantes de medicamentos genéricos la obligación de dotar a sus productos de la misma apariencia y presentación que tiene el producto de marca choca frontalmente con la realidad descrita y resulta incompatible, en su caso, con la existencia de derechos de propiedad industrial sobre tales elementos.

máximo". E igualmente ha protegido esta forma mediante el registro de una marca tridimensional.

Por su parte, otra importante multinacional farmacéutica ostenta derechos marcarios sobre su característico envase de color morado, que se encuentra registrado como marca tridimensional para distinguir preparaciones farmacéuticas en el campo de la oncología, enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias, inflamación/ infección, afecciones gastrointestinales y enfermedades del sistema nervioso central y, en el mismo sentido, son muchos los ejemplos entre los principales actores del mercado farmacéutico internacional que también han protegido la apariencia de sus envases, las formas de sus pastillas o tabletas o incluso la forma de sus inhaladores mediante derechos de propiedad industrial.

En definitiva, no resulta inusual que las compañías farmacéuticas tengan protegidos por derechos de propiedad industrial no sólo la denominación, sino también la apariencia de

apariciencia y presentación que tiene el producto de marca choca frontalmente con la realidad descrita y resulta incompatible, en su caso, con la existencia de derechos de propiedad industrial sobre tales elementos.

En efecto, el registro de la marca confiere a tu titular el derecho exclusivo a utilizarla en el tráfico económico, otorgándole legitimación para prohibir que ningún tercero, sin su consentimiento, utilice en el tráfico económico cualquier signo idéntico para productos idénticos a aquellos para los que la marca está registrada, así como el uso de cualquier signo que por ser idéntico o semejante a la marca y por ser idénticos o similares los productos o servicios, implique un riesgo de confusión del público<sup>7</sup>.

La existencia de estos derechos exclusivos supondría por lo tanto un claro obstáculo para la implementación de la medida de bioapariciencia propuesta. Frente a ello, la lógica cuestión que se plantea es si existe algún instrumento legal que permita superar tal obstáculo.

El artículo 86 de la Ley de Patentes regula la figura de la denominada licencia obligatoria, cuya concesión procede, entre otros supuestos, en caso de existencia de un motivo de interés público, que se considera concurrente cuando la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación de la invención, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional, o cuando la inexistente o insuficiente explotación impliquen un grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.

Sin embargo tal figura no sólo no se contempla en el caso de las marcas o los diseños, sino que está expresamente prohibida para aquellas por el artículo 21 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), a cuyo tenor "*los Miembros podrá establecer las condiciones para las licencias y la cesión de las marcas de fábrica o de comercio, quedando entendido que no se permitirán las licencias obligatorias de marcas de fábrica o de comercio....*".

Descartada la licencia obligatoria, una hipotética vía alternativa sería la de proceder a la expropiación de los derechos de propiedad industrial que se vieran afectados por la homogeneización en la presentación de todos los medicamentos que tienen el mismo principio activo, lo cual no sólo resulta injustificado, sino que además parece desproporcionado a la vista del fin perseguido.

Y es que, si bien es formal y legalmente posible la expropiación de derechos de propiedad industrial, el ejercicio de la potestad expropiatoria exige la previa declaración de utilidad pública o interés social de la expropiación<sup>8</sup>, requisitos que no consideramos concurrentes respecto del fin propuesto, consistente en la imposición de una apariencia homogénea para todos los

medicamentos financiados que tengan el mismo principio activo.

En definitiva, la eventual existencia de derechos de propiedad industrial sobre la apariencia o presentación del producto, en cuanto implica un derecho exclusivo para su titular, supondría un obstáculo para la adopción de la medida que se propugna.

Pero además semejante medida podría también resultar contraria a las normas que regulan la lealtad en la concurrencia.

#### 4. PROBLEMAS QUE PLANTEA LA MEDIDA DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA COMPETENCIA DESLEAL

El artículo 6 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal

Este precepto resulta aplicable en aquellos supuestos de utilización de signos ajenos que, a consecuencia de su empleo en el tráfico económico, desempeñan una función identificadora respecto del origen del producto. La Jurisprudencia ha entendido que los medios de diferenciación o identificación amparados por este precepto pueden consistir en envases, etiquetas y cualquier otra creación de forma que permita al consumidor asociar un producto, servicio o establecimiento, con determinada procedencia empresarial.

En este sentido, y entre otras<sup>9</sup>, se pronuncia la sentencia núm. 19/2011 de 11 febrero, que declara:

*"El artículo 6 de la Ley 3/1.991 trata de evitar la perturbación que, en el funcionamiento competitivo del mercado, producen las ofer-*

*teger la decisión del consumidor, ante el peligro de que sufra error sobre el establecimiento que visita, la empresa con la que se relaciona o los productos o servicios que son el posible objeto de sus contratos, como consecuencia de la apropiación, la aproximación o la imitación de los medios de identificación utilizados por otros participantes en el mercado —como señaló la sentencia de 20 de mayo de 2.010 ( RJ 2010, 3708)—".*

A lo anterior debemos añadir el dato de que el precepto contempla el riesgo de confusión en sentido amplio, de forma que comprende no sólo los supuestos de confusión en sentido estricto, sino también aquellos otros en los que el consumidor, si bien identifica la prestación como procedente de entidades diferentes, considera que entre las mismas existe algún tipo de vinculación, ya sea empresarial, ya sea económica o de otro tipo.

El empleo de formas de identificación ajenas para distinguir los propios productos, a la vista de lo que venimos exponiendo, podría por lo tanto implicar también un supuesto de competencia desleal *ex artículo 6*.

Pero además, junto al artículo 6, también es de destacar el artículo 11.2 de la Ley de Competencia Desleal que, al referirse a los actos de imitación, afirma que *"la imitación de prestaciones de un tercero se reputará desleal cuando resulte idónea para generar la asociación por parte de los consumidores respecto a la prestación o comporte un aprovechamiento indebido de la reputación o el esfuerzo ajeno"*.

Aunque pudiera parecer que existe cierto solapamiento entre los dos preceptos citados, a decir de la doctrina y de la jurisprudencia reciente, la diferencia entre el ámbito de ambos preceptos es que mientras que el artículo 6 reprime imitaciones de

## Descartada la licencia obligatoria, una hipotética vía alternativa sería la de proceder a la expropiación de los derechos de propiedad industrial que se vieran afectados por la homogeneización en la presentación de todos los medicamentos que tienen el mismo principio activo, lo cual no sólo resulta injustificado, sino que además parece desproporcionado a la vista del fin perseguido.

califica de desleales los actos de confusión, estipulando que *"se considera desleal todo comportamiento que resulte idóneo para crear confusión con la actividad, las prestaciones o el establecimiento ajenos. El riesgo de asociación por parte de los consumidores respecto de la procedencia de la prestaciones suficiente para fundamentar la deslealtad de una práctica."*

*tas no claramente diferenciadas. Y, al hacerlo, tutela el interés del consumidor, que, cuando recibe propuestas confundibles, ve limitada o eliminada su facultad de consciente decisión.*

*En definitiva, el tipo de conducta desleal que el artículo 6 describe responde a la necesidad de pro-*

creaciones de forma, el artículo 11 se refiere a imitaciones de creaciones materiales (productos y elementos externos del producto)<sup>10</sup> que gocen de singularidad en el mercado por cuanto supone un aprovechamiento del prestigio, de la fama, que las mismas llevan aparejadas.

Lógicamente, la inevitabilidad del riesgo excluye la deslealtad de la imitación, y así ocurre, por ejemplo, cuando la forma venga condicionada por la naturaleza de la prestación, o sea técnicamente necesaria para lograr el fin que la prestación persigue.

En definitiva y por los motivos expuestos, la utilización de presentaciones uniformes para los medicamentos financiados podría implicar una vulneración de los eventuales derechos de propiedad industrial que pudieran existir sobre dichos elementos y/o eventualmente, un acto de competencia desleal, de forma que no parecen ser estas las vías más adecuadas, al menos desde la perspectiva de la legalidad vigente, para alcanzar el fin perseguido.

## 5. OTROS OBSTÁCULOS

Los procesos de fabricación de los laboratorios farmacéuticos son muy complejos. Comprenden una ingente variedad de formatos y presentaciones, fabricadas en múltiples fases que, a su vez, están sometidas a estrictos controles de calidad. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica se ve sometida a fuertes presiones para mejorar sus procesos productivos y su rentabilidad. En este marco, toda medida encaminada a uniformizar la forma, tamaño y color de los comprimidos y del envase supone un importantísimo reto desde el punto de vista tanto técnico como económico.

Pero aún más relevante que lo anterior es el hecho de que los referidos procesos de fabricación tienen en la gran mayoría de los casos un carácter internacional. Este factor hace especialmente complicado avanzar por

la vía de la bioapariencia, al menos desde la perspectiva exclusivamente española. A nuestro juicio, dado el carácter cada vez más global de la industria farmacéutica, cualquier respuesta que quiera darse a los problemas expuestos en el apartado 1—que, recordémoslo, no son exclusivos de nuestro país— debe ser, necesariamente, internacional.

## El empleo de formas de identificación ajenas para distinguir los propios productos, a la vista de lo que venimos exponiendo, podría por lo tanto implicar también un supuesto de competencia desleal ex artículo 6.

## 6. CONCLUSIONES

No obstante la problemática que venimos poniendo de relieve, no creemos que el debate sobre eventuales medidas que puedan favorecer la adherencia a los tratamientos y evitar errores de medicación deba cerrarse sin más.

Aunque no exentos de algunos de los inconvenientes que hemos apuntado a lo largo de este artículo, ya se han producido algunos intentos de conciliar los distintos intereses en juego. Así, por ejemplo, la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (Semfyc), la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) y la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (Faecap) presentaron hace algunos años el manifiesto "*Si son iguales, que parezcan iguales*", en el que se recogía una propuesta más matizada al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a saber, que una de las caras principales de los envases de los productos con idéntico principio activo contenga exclusivamente el nombre de la Deno-

minación Oficial Española (DOE), la dosis y el número de dosis y la forma farmacéutica, en negro y sobre fondo blanco.

El Anexo III del Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humanos

fabricados industrialmente, especifica la información que debe incluirse en el etiquetado exterior de los medicamentos fabricados industrialmente. Como no puede ser de otra manera, tal información comprende, entre otros datos de obligada consignación, el nombre del medicamento, formado por su denominación seguido de la dosificación y la forma farmacéutica y, cuando el producto contenga hasta tres principios activos, la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto la Denominación Común Internacional o, en su defecto, su denominación común. Entre las menciones obligatorias también se exige la relativa a la forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o unidades de administración, así como la forma o vía de administración.

El RD 1345/2007 exige que el etiquetado garantice la inequívoca identificación del medicamento, proporcione la información necesaria para su correcta administración y uso por pacientes y, en su caso por los profesionales sanitarios, y exige que en su diseño y contenido facilite la adecuada comprensión y conocimiento

del medicamento por el ciudadano. La citada norma preceptúa que la información detallada en el Anexo III figure en el etiquetado con caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles, pero no impone ningún requisito en cuanto a la distribución de la información en el etiquetado.

Somos conscientes de que la solución a los problemas planteados es harto compleja y que seguramente no sea posible encontrar una respuesta desde la perspectiva exclusivamente española. Sin embargo, merece la pena mantener vivo este debate. El reto está en diseñar fórmulas que, dotando de cierta homogeneidad a los productos que tengan el mismo principio activo, en beneficio del paciente, no resulten contrarias al ordenamiento

jurídico, ni vulneren derechos prioritarios de ninguno de los actores que participan en este mercado. ■

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

[1] "El color de los comprimidos afecta más a la adherencia que la forma farmacéutica", *elglobal.net*, 4 de enero de 2013.

[2] BAOS, VICENTE en "Prescripción por principio activo: problemática y desafíos" (INESME), p. 62.

[3] Tribunal Constitucional (Pleno) Auto núm. 147/2012 de 16 julio. RTC 2012\147.

[4] Comisión Europea: "Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU". Giuseppe Carone, Christoph Schwierz y Ana Xavier. Septiembre 2012.

[5] Ver páginas 37 y 39 del referido informe ("Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU").

[6] Artículos 3 y 4.

[7] Artículo 34 Ley 17/2001 de Marcas y artículo 9 Reglamento 40/1994 sobre la marca comunitaria. Artículo 45 Ley 20/2003 de protección jurídica del diseño industrial y artículo 19 Reglamento 6/2002 de dibujos y modelos comunitarios.

[8] El procedimiento expropiatorio regulado en el artículo 123 del Reglamento de Expropiación Forzosa, aprobado por Decreto de 26 de abril de 1957, presenta ciertas singularidades respecto del procedimiento general previsto por la Ley. Así, por ejemplo, la declaración de utilidad pública o interés social se hará conforme a lo que prevén los artículos 9 a 14 de la Ley, pero la competencia para incoar el expediente, la declaración de la necesidad de ocupación que sigue al trámite de alegaciones, corresponde al Ministerio de Industria, como Ministerio competente en materia de propiedad industrial. Además los organismos técnicos del Ministerio deben emitir el correspondiente informe con carácter previo a la incoación del expediente de expropiación.

[9] En similares términos STS 792/2011 de 16 noviembre.

[10] BERCOVITZ RODRIGUEZ-CANO A. y otros. Comentarios a la Ley de Competencia Desleal. Thomson Reuters. Pg. 289.