

## ÍNDICE

<b>I.- RESUMEN EJECUTIVO.....</b>	<b>1</b>
<b>II.- INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>III.- MARCO NORMATIVO .....</b>	<b>8</b>
<b>IV.- LA DENOMINACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS E IMPLICACIONES DE LA MARCA FARMACÉUTICA EN LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS. ....</b>	<b>10</b>
1. LA DENOMINACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.....	10
2. IMPLICACIONES DE LA MARCA FARMACÉUTICA EN LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	14
<b>V.- AUTORIZACIÓN DEL MEDICAMENTO Y REGISTRO DE MARCA. PROBLEMAS DERIVADOS DE LA COMPLEJIDAD DEL PROCEDIMIENTO Y DE LAS VÍAS DE PROTECCIÓN.....</b>	<b>18</b>
1. AUTORIZACIÓN DEL MEDICAMENTO Y REGISTRO DE MARCA EN EL ÁMBITO NACIONAL.....	18
2. AUTORIZACIÓN DEL MEDICAMENTO Y REGISTRO DE MARCA EN EL ÁMBITO EUROPEO .....	22
2.1. <i>El procedimiento centralizado.</i> ....	22
2.2. <i>Reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado.</i> .....	28
<b>VI.- DIFICULTADES DERIVADAS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE OPOSICIÓN EN LAS OFICINAS NACIONAL Y COMUNITARIA: CONCLUSIONES SOBRE LA JURISPRUDENCIA.....</b>	<b>30</b>
1. LA VALORACIÓN DEL RIESGO DE CONFUSIÓN: LA COMPARACIÓN ENTRE LOS SIGNOS EN CONFLICTO .....	31
i. <i>Irrelevancia de la terminología genérica.</i> .....	32
ii. <i>Elementos principales y accesorios.</i> .....	33
iii. <i>Mayor protección de las marcas con carácter especialmente distintivo.</i> .....	33
2. EL CONSUMIDOR MEDIO DE REFERENCIA O PÚBLICO RELEVANTE .....	35
3. EL ÁMBITO APLICATIVO: COMPARACIÓN ENTRE LOS PRODUCTOS .....	38
<b>VII.- MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN Y MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS</b>	<b>41</b>
1. CUESTIONES GENERALES.....	41
2. LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN Y MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS .....	44
2.1. <i>La publicidad de medicamentos dirigida al público general.</i> .....	45
2.2. <i>La publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios.</i> .....	49
3. ESPECIAL REFERENCIA A LOS MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS Y LAS MARCAS PARAGUAS.....	54
<b>VIII.- CONCLUSIONES .....</b>	<b>56</b>
<b>IX.- BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>59</b>
<b>AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>61</b>

### ANEXOS

**Anexo 1.** Tabla resumen de la jurisprudencia del Tribunal Supremo (Años 1984-2007).

**Anexo 2.** Tabla resumen de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (Años 2005-2007).

**Anexo 3.** Tabla resumen de las resoluciones de la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI) (Años 1998-2007).

## I.- RESUMEN EJECUTIVO

### Situación de partida

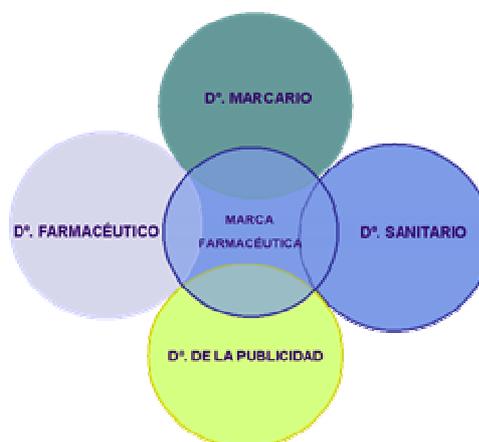
Dentro del análisis de los entornos político-legal, económico, social y tecnológico de las empresas, las compañías farmacéuticas se ven afectadas de forma importante por dos de ellos: por un lado, el *tecnológico*, en el sentido de la aplicación de los nuevos conocimientos y técnicas para el desarrollo de sus investigaciones, que darán sus frutos en forma de nuevas patentes que garanticen un retorno de su inversión; y por otro lado, el entorno *político-legal*, debido al amplio y complejo entramado normativo que les afecta en diversos aspectos.

La actividad de la industria farmacéutica implica una especial complejidad respecto a otros sectores de la economía, no sólo porque ya en su proceso productivo, en el caso de la industria farmacéutica innovadora, tiene una gran dependencia de la I+D+i y, por tanto, debe soportar unas inversiones y un grado de riesgo superior a la media, sino porque además, debido a la importancia de su labor, con consecuencias directas sobre la salud tanto humana como del resto de seres vivos, está sujeta a una especial regulación.

En aras de la protección de la salud, la normativa actual vigente prevé que las denominaciones de los medicamentos cumplan, no sólo los requisitos señalados por el Derecho marcario para su registro sino que, además, superen el control realizado por parte de la Administración Sanitaria como parte del proceso de autorización del medicamento. Las marcas farmacéuticas se encuentran de este modo sometidas a un doble control administrativo cuyas consecuencias hemos tratado de poner de manifiesto en las páginas siguientes.

Por otro lado, la normativa existente no sólo afecta al producto en sí, sino que también se manifiesta en otras áreas de la estrategia general de la empresa como lo es, dentro del Marketing, la política de selección del nombre de los productos y su protección en los mercados, así como también la publicidad.

Los laboratorios, dentro de este marco de actuación tan regulado, deben optar por la estrategia más adecuada que les permita un mejor posicionamiento dentro del público objetivo que, también



en este sector, es peculiar, especialmente en aquellos casos en los que la decisión de compra no depende directamente del consumidor final (paciente) sino que los productos son prescritos y dispensados por especialistas.

### **Objeto del trabajo**

Nuestro trabajo se ha centrado en el análisis de las circunstancias legales que afectan a los signos distintivos en el sector farmacéutico, así como en poner de manifiesto las distintas dificultades con las que una compañía farmacéutica puede encontrarse tanto a la hora de registrar la denominación escogida para un determinado producto, como a la hora de darlo a conocer en el mercado.

### **Metodología**

Para conocer el proceso de desarrollo de una marca farmacéutica y las dificultades que pueden surgir a lo largo del mismo, hemos partido del análisis del marco normativo y del procedimiento de registro de las denominaciones farmacéuticas. Para ello, hemos estudiado las normas que regulan los procedimientos de autorización y registro en el ámbito nacional y comunitario, contemplando los requisitos exigidos en uno y otro procedimiento y la autoridad competente en cada caso, así como los puntos más conflictivos de la concurrencia de ambos controles. Todas estas normas podrán encontrarse relacionadas en el Capítulo II del documento.

Una parte muy importante en este estudio ha sido -en el marco del procedimiento de registro- el análisis de las resoluciones de la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI) y de la jurisprudencia en materia de compatibilidad de marcas farmacéuticas, tanto a nivel nacional como comunitario, debido a su incidencia en la obtención del derecho de propiedad del signo distintivo. Tras este análisis, hemos extraído las conclusiones más relevantes acerca de las peculiaridades de la valoración del riesgo de confusión entre este tipo de productos.

Hemos querido tener en cuenta también las normas relativas a la publicidad de los medicamentos que, de nuevo en atención a la protección de la salud de los consumidores, prohíben la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción médica e imponen unas reglas muy estrictas para los medicamentos publicitarios. Todo ello hace que los productos farmacéuticos se encuentren en desventaja frente a otros a la hora de darse a conocer e imponen nuevas limitaciones a la actuación de las herramientas de comunicación de marketing.

## II.- INTRODUCCIÓN

*La marca no sólo ayuda a las compañías farmacéuticas, también supone una garantía de calidad y fiabilidad y genera confianza en los agentes del sistema sanitario, sirviendo de nexo de unión entre ellos, facilitando la labor de los proveedores de servicios de salud y mejorando el tratamiento de los pacientes, especialmente de determinadas categorías de pacientes como enfermos crónicos, polimedicados, personas de edad avanzada, etc.<sup>1</sup>*

### La importancia de la marca farmacéutica

Cuando una empresa, sea del sector que sea, se dispone a lanzar un producto al mercado, una de las decisiones más importantes que debe tomar es el nombre que dará a ese producto, y es que, en la mayoría de los casos, un nombre es mucho más que eso. En el caso de los medicamentos se dice, con cierta ironía, que resulta más fácil crear un nuevo medicamento que hallar un nombre para el mismo<sup>2</sup>.

Mientras que en la economía clásica el número de productos en el mercado era limitado y cada uno de ellos tenía un rol claro en la vida del consumidor, en la sociedad moderna, su crecimiento exponencial e infinitas variaciones hacen que todos resulten parecidos y pierdan su significado<sup>3</sup>. Es aquí donde la marca cumple un papel primordial, dotando a los productos de nuevas significaciones para que los consumidores puedan hacerlos suyos. La marca deja de ser un mero sustantivo para, gracias al marketing, convertirse en el reflejo de las características del producto -su calidad, su origen- y dotarlo, al mismo tiempo, de cualidades subjetivas que permiten a los consumidores identificarse y conectar con él. El valor añadido que para una empresa supone su cartera de marcas radica en su capacidad de comunicación con los consumidores. La marca traslada al consumidor no sólo información objetiva, sino también toda una serie de sensaciones que van desde la seguridad del producto o servicio y, por ende, la

---

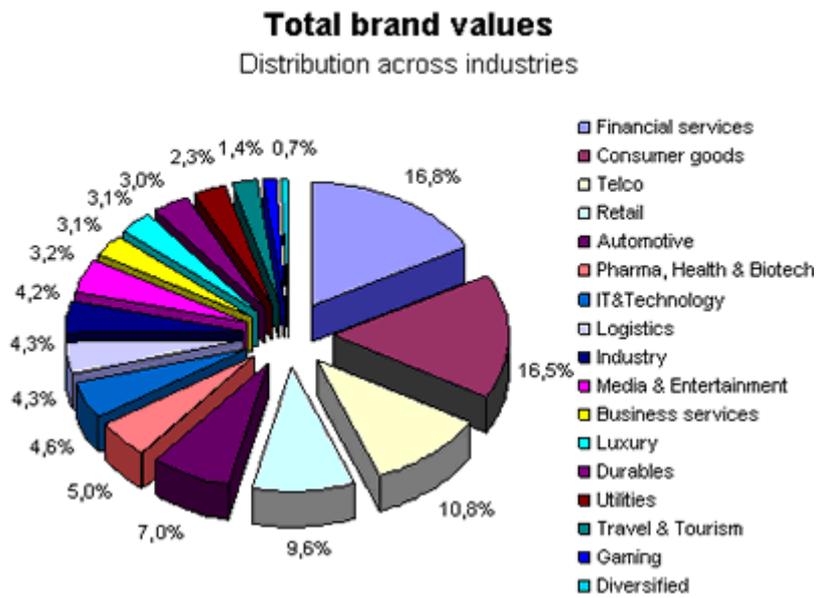
<sup>1</sup> *El valor de las marcas farmacéuticas*. Revista FARMAINDUSTRIA, Número 9, verano 2007, Página 17.

<sup>2</sup> Graf, Engelbert. *Los problemas de la nomenclatura y de la protección legal de los medicamentos, en las obras farmacéuticas, normativas y didácticas*. Conferencia pronunciada por el Prof. Engelbert Graf, del Instituto Químicofarmacéutico de la Universidad de Tubinga el 21 de septiembre de 1966 en Madrid dentro del marco del Simposio de la Sección de Farmacéuticos Industriales de la Federación Farmacéutica Internacional: *La Protección Jurídica de los Medicamentos (patentes, marcas, marchamos)*, recogida en la Monografía *¿Ahora genéricos?*. Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI, 1983.

<sup>3</sup> Wilenski, Alberto L. *La promesa de la marca*. Editorial Temas, 1998.

confianza en la empresa responsable del mismo, hasta la asociación de la marca con una forma de vida o con un estado de ánimo, afectando así al valor de la marca corporativa. Ilustrativo de este extremo es el artículo publicado el pasado 19 de septiembre en Cinco Días<sup>4</sup>, donde se daba a conocer un estudio (estudio Eurobrand) realizado por el European Brand Institute entre las cincuenta marcas corporativas más valoradas de Europa, en la que destaca Nokia. Junto a primeras marcas de compañías dedicadas a los productos de gran consumo, la tecnología y los servicios financieros, podemos encontrar cinco empresas farmacéuticas.

El siguiente gráfico representa la parte de valor de cada industria dentro de la muestra. El 54 % de valor total de las marcas afecta las necesidades básicas y es cubierto por cuatro industrias. La industria farmacéutica ocupa el sexto lugar dentro de la distribución del valor de la marca por sectores.



Fuente: European Brand Institute (www.eurobrand.cc)

La marca es, por lo tanto, fundamental para posicionar los productos de la empresa en el mercado, para hacer que los consumidores sean capaces de identificar marca-producto asociándolos a un origen empresarial y a una calidad determinados, y facultarles para diferenciarlos del resto de productos o servicios.

<sup>4</sup> Nokia, la marca que más vale de Europa: 32.232 millones. Cinco Días. Miércoles, 19 de septiembre de 2007.

No es extraño entonces que, cada vez más, las empresas dediquen gran parte de sus esfuerzos económicos a consolidar sus marcas, cuyo poder de fidelización las convierte en un valor patrimonial fundamental, formando parte de su cartera de activos intangibles, en muchas ocasiones de mayor valor que sus activos tangibles. Esto, que es claro en cualquier sector económico, no es diferente en el sector farmacéutico.

El desarrollo de un medicamento implica una gran inversión en un proceso incierto, ya que, como consecuencia de los sucesivos controles, puede no llegar a comercializarse. Normalmente la existencia de una marca bien posicionada suele suponer una barrera de entrada para nuevos competidores en el mercado. En el caso de los productos farmacéuticos, sin embargo, el principal instrumento de protección es la **patente**, que otorga el monopolio exclusivo de la explotación de un principio activo por un periodo de 20 años<sup>5</sup>. Transcurrido ese plazo o, en su caso, el de protección de datos, las barreras de entrada desaparecen. La ley permite a partir de ese momento la entrada al mercado de lo que se conoce como medicamentos genéricos. Es en este momento en el que el poder de fidelización de las marcas farmacéuticas podría jugar un importante papel como barrera, prolongando de algún modo la protección de la propiedad industrial de los medicamentos y de la innovación; pero para ello es necesario hacer un gran esfuerzo de promoción de las marcas, lo cual resulta bastante complejo, teniendo en cuenta, como veremos, la estricta normativa en materia de publicidad de productos farmacéuticos.

La marca farmacéutica tiene, además, una importancia añadida para los consumidores. Por un lado, en el caso de los facultativos con capacidad de prescripción, la marca representa un instrumento fundamental en la comunicación con el paciente, ya que, frente a la complejidad que supone denominar los medicamentos por su principio activo, la marca suele ser un nombre fácil de recordar, que éste identifica sin problema.

Por otra parte, también en el terreno de la farmacovigilancia es de gran utilidad conocer el nombre comercial del medicamento, ya que existen reacciones adversas relacionadas, no con el principio activo, sino con alguno de los excipientes<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Artículo 49 de la Ley 11/1986 de 20 de marzo, de patentes de invención y modelos de utilidad (BOE 26 de marzo de 1986, núm. 73).

<sup>6</sup> Navarro, F.A. *La nomenclatura de los fármacos (I): ¿Qué es y para qué sirve la denominación común internacional?* Medicina Clínica (Barcelona), 1995; 105: 344-348.

Además, el profesional sanitario identifica la marca con la empresa que comercializa el medicamento que aquélla designa y que se constituye en garante de su calidad. Si la marca tiene éxito en el mercado, la compañía titular de la misma “podrá alcanzar a través de este éxito una posición de prestigio que afectará tanto al producto al que se refiere la marca como a la compañía que ha producido ese producto y que ha lanzado esta marca”<sup>7</sup>.

También desde un punto informativo, la importancia de la marca farmacéutica no es, en absoluto desdeñable, en la medida en que permite con una sola palabra evocar diferentes aspectos del producto de gran trascendencia: propiedades, titular, autorización sanitaria, así como facilitar búsquedas de las diferentes alternativas terapéuticas existentes.

Tanto para los consumidores del producto final, los pacientes, como para aquéllos que se encargan de su cuidado, la marca es también fundamental, especialmente en el caso de pacientes polimedicados que son, en muchas ocasiones, ancianos o personas que presentan problemas cognitivos, lo que hace complicada su adherencia al tratamiento, que se complica aún más si se dificulta su administración. En estos grupos de pacientes, en que la continuidad de un tratamiento con la misma marca puede ser primordial para la máxima efectividad de un fármaco<sup>8</sup>, resulta de gran ayuda identificar la medicación con un nombre fácil de recordar o con el color de un envase o con un comprimido, un sobre o una cápsula, teniendo en cuenta, además, que el rol del cuidador es asumido en numerosos casos por familiares o por personas que no tienen una formación sanitaria. En este sentido, tal y como ha manifestado la llamada industria innovadora, la proliferación de genéricos podría suponer alguna dificultad en la administración de los medicamentos específicos de estos tratamientos para estas personas, ya que podrían suponer un cambio continuo en la apariencia y denominación del medicamento. En este sentido, cabe hacer referencia a una encuesta realizada en Andalucía según la cual el fomento indiscriminado de la prescripción por principio activo, que trae consigo cambios continuos de medicamento, da lugar a confusión entre los pacientes, olvidos, errores, etc., que pueden ocasionar, en algunos casos, problemas de adherencia a los tratamientos, especialmente entre los enfermos de edad más avanzada y entre los polimedicados<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> Foguet Ambrós, Rafael. Presentación de la Jornada. *Respuesta a las principales cuestiones sobre marcas farmacéuticas*. Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI, 1993.

<sup>8</sup> *El valor de las marcas farmacéuticas*. Revista FARMAINDUSTRIA, Número 9, verano 2007, Página 14. Disponible en [www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es).

<sup>9</sup> *Percepción e impacto social de la prescripción por principio activo en Andalucía*. Revista FARMAINDUSTRIA nº 7, otoño 2005. Disponible en [www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es).

Destaca asimismo un estudio realizado en abril de 2004 por *Medco Health Solutions*, según el que los consumidores de medicamentos valoran más la marca a medida que aumenta la gravedad de la patología que padecen. Los resultados desvelaron que el 79% elegiría genéricos para el tratamiento de síndromes menores como resfriados o gripe. Sin embargo, sólo el 56% estaría de acuerdo en utilizar genéricos sin marca para el tratamiento del asma, un 52% utilizaría un genérico para controlar su diabetes, y sólo un 47% utilizaría un genérico para el tratamiento de una dolencia cardíaca<sup>10</sup>.

La virtud de la marca farmacéutica radica en que, desde el punto de vista de la propiedad industrial, contribuye a la protección de la investigación en el sector a la par que, desde el punto de vista constitucional constituye una garantía más del derecho a la salud. A pesar de estas cualidades, como veremos, el marco legal actual en este ámbito concreto hace cada vez más difícil la consolidación de las marcas farmacéuticas debido a la existencia de un doble control por parte de la Administración, así como de una política de fomento de los medicamentos genéricos, circunstancias ambas que han sido y continúan siendo objeto de debate y que, unidas a las restricciones en materia de publicidad de los medicamentos hacen que los productos farmacéuticos se encuentren en clara desventaja frente a otro tipo de productos a la hora de la concurrencia en el mercado.

---

<sup>10</sup> *El valor de las marcas farmacéuticas*. Revista FARMAINDUSTRIA. Número 9, verano 2007. Página 14. Disponible en [www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es).

### III.- MARCO NORMATIVO

A lo largo del presente trabajo se hará referencia a la siguiente normativa:

#### DERECHO MARCARIO

##### Marca comunitaria

- Primera Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas.
- Reglamento (CE) nº 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (RMC).
- Reglamento (CE) nº 2868/95 de la Comisión, de 13 de diciembre de 1995, por el que se establecen normas de ejecución del Reglamento (CE) nº 40/94 del Consejo sobre la marca comunitaria (REMC).
- Reglamento (CE) nº 216/96 de la Comisión, de 5 de febrero de 1996, por el que se establece el reglamento de procedimiento de las salas de recurso de la Oficina de Armonización del Mercado Interior (Marcas, Dibujos y Modelos).

##### Marca nacional

- Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.
- Reglamento para la ejecución de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (Real Decreto 687/2002 de 12 de julio de 2002).

#### DERECHO FARMACÉUTICO

##### Derecho comunitario

- Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

- Reglamento 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

#### Derecho nacional

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 2730/81, de 19 de octubre de 1981, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.
- Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el Etiquetado y Prospecto de los medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el marco del Sistema de Precios de Referencia.

## **DERECHO DE LA PUBLICIDAD**

#### Derecho nacional

- Ley 34/1988, de 11 noviembre, General de Publicidad
- Real Decreto 1461/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

## IV.- LA DENOMINACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS E IMPLICACIONES DE LA MARCA FARMACÉUTICA EN LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.

### 1. La denominación de los medicamentos

En la actualidad, una sustancia farmacéutica o principio activo puede ser designado con distintas denominaciones, derivadas de su entidad científica, administrativa o comercial. Así, puede distinguirse<sup>11</sup>:

- 1) Su nombre químico, que constituye la identificación química completa de la sustancia y describe su estructura, permitiendo la reproducción de su fórmula estructural. Resulta poco útil en la práctica clínica debido a su complejidad tanto para los profesionales sanitarios como para los pacientes. La Internacional Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) es la entidad encargada de su sistematización y regulación.
- 2) Uno o más códigos de investigación, que son determinados por los laboratorios que investigan la sustancia. No se trata de marcas, sino de códigos alfanuméricos.
- 3) La denominación común o denominación oficial (también conocida como nombre farmacológico), que se selecciona a través de un proceso formal en el que intervienen los organismos oficiales (comités de nomenclatura nacionales o internacionales) y los fabricantes. Periódicamente se publican listados con estos nombres.

Dentro de las denominaciones oficiales pueden distinguirse:

- a) Las denominaciones comunes internacionales (DCI, *denominatio communis internationalis*; non proprietary name o INN en inglés), determinadas por la Organización Mundial de la Salud. Hay una única DCI para cada fármaco. Las DCI deben diferenciarse fonética y ortográficamente, no deben ser muy largas ni dar lugar a confusión con denominaciones de uso común. Por otra parte, si un fármaco pertenece a un grupo de sustancias farmacológicamente emparentadas, su DCI debe poner de manifiesto este parentesco, lo que implica el empleo de una «partícula común» o «segmento clave», conocido también como “stem”, en las denominaciones de las sustancias química o

---

<sup>11</sup> Basado en Navarro, F. A. *La nomenclatura de los fármacos (I). ¿Qué es y para qué sirve la denominación común internacional?* Medicina Clínica (Barcelona), 1995; 105: 344-348.

farmacológicamente emparentadas. Dicho de otra forma, un grupo de principios activos de la misma familia química comparten un mismo “stem”. Con frecuencia, las DCI son denominaciones genéricas, indicando esta partícula su pertenencia a un género químico o farmacológico específico. Ej.: El sufijo “-conazol” hace referencia a antifúngicos sistémicos del grupo de miconazol, como, por ejemplo, voriconazol.

- b) Las denominaciones comunes nacionales, determinadas por los comités nacionales encargados de la nomenclatura, selección y designación de nombres para sustancias farmacéuticas, existentes en algunos países desarrollados, como en EE.UU. (United States adopted names, USAN), Japón (Japanese Accepted Names, JAN), Gran Bretaña (British approved names, BAN) o Francia (Dénominations Communes Françaises, DCF).

No siempre coinciden la DCI y la denominación común nacional otorgada por estos comités.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios atribuye una denominación oficial española (DOE) a cada principio activo, que debe ser igual o lo más aproximada posible, salvadas las exigencias lingüísticas, a la denominación común internacional (DCI). Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos son de dominio público, emitiendo la Agencia una lista con las de los principios activos autorizados, que se actualiza periódicamente.

- 4) El nombre vulgar. A diferencia de la denominación oficial, el nombre vulgar no viene determinado por un comité oficial nacional o internacional. Por ejemplo, el primer medicamento para el tratamiento del VIH fue conocido como «azidotimidina» antes de que la OMS le otorgara la DCI zidovudina. Hoy día todavía es frecuente hallar ambas denominaciones, tanto en la prensa general como en las publicaciones médicas.
- 5) Marca o nombre comercial. Es la denominación escogida por la compañía que fabrica un medicamento para designarlo en el mercado y diferenciarlo así del resto de productos. Permite identificar los productos farmacéuticos mediante denominaciones fáciles de recordar. Las marcas o nombres de fantasía de los medicamentos no pueden confundirse con una DOE o una DCI ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

No obstante, es posible utilizar la DCI o DOE cuando no se reivindique a título exclusivo, es decir, cuando el solicitante, mediante un disclaimer, declare que no pretende obtener protección para los elementos genéricos comprendidos en el distintivo. Esta posibilidad, contemplada en el artículo 21.2 Ley de Marcas, no cabe si dichos elementos no son genéricos ni descriptivos sino que contienen o imitan una marca ajena<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Lobato García-Miján, M.

**Principales partículas utilizadas en la formación de las denominaciones comunes internacionales (DCI) y su significado<sup>13</sup>.**

Partícula	Grupo terapéutico
-aco	Antiinflamatorios del grupo del ibufenaco
-adol, -adol-	Analgésicos
-antel	Antihelmínticos que no forman parte de un grupo definido
-asa	Enzimas
-ast	Antiasmáticos y antialérgicos de acción preferentemente no antihistamínica
-astina	Antihistamínicos
-azepam	Fármacos del grupo del diazepam
-azocina	Antagonistas y agonistas opiáceos relacionados con el 6,7-benzomorfolano
-azolina	Antihistamínicos o vasoconstrictores locales del grupo de la antazolina
barb-, -barb-, -barb	Barbitúricos de actividad hipnótica
-bendazol	Antihelmínticos del grupo del tiabendazol
bol-, -bol-, -bol	Esteroides anabolizantes
-caína	Anestésicos locales
-cain-	Antiarrítmicos del grupo I, químicamente emparentados con la procainamida y la lidocaína
cef-	Antibióticos derivados del ácido cefalosporánico (cefalosporinas)
-ciclina	Antibióticos del grupo de la tetraciclina
-cilina	Antibióticos derivados del ácido 6-aminopenicilánico (penicilinas)
-conazol	Antifúngicos sistémicos del grupo del miconazol
cort-, -cort-, -cort	Corticosteroides, excepto los del grupo de la prednisona
dil-, -dil-, -dil	Vasodilatadores
-dipino	Antagonistas del calcio del grupo del nifedipino
-drina	Simpaticomiméticos
erg-, -erg-	Alcaloides derivados del cornezuelo de centeno
estr-, -estr-	Estrógenos
-fibrato	Fármacos del grupo del clofibrato
-filina	Derivados de la teofilina
gest-, -gest-, -gest	Progestágenos
gli-	Hipoglucemiantes sulfamídicos
-grel-, -grel	Antiagregantes plaquetarios
guan-	Antihipertensores derivados de la guanidina
io-	Medios de contraste yodados
-micina	Antibióticos obtenidos de <i>Micromonospora</i> o <i>Streptomyces</i>
mito-	Antineoplásicos nucleotóxicos
-mustina	Antineoplásicos alquilantes derivados de la b-cloroetilamina
-nidazol	Antiparasitarios del grupo del metronidazol
nifur-	Derivados del 5-nitrofurano
-olol	Bloqueantes adrenérgicos b
-onida	Esteroides de uso tópico que contienen un grupo acetal
-orex	Anorexígenos
-oxacino	Antibióticos del grupo del ácido nalidíxico
-perona	Derivados de la 4'-fluoro-4-piperidinobutirofenona, tranquilizantes, neurolépticos
-pramina	Fármacos del grupo de la imipramina
pred-, -pred-	Derivados de la prednisolona y la prednisona
-prida	Derivados de la sulpirida
-pril	Inhibidores de la enzima conversiva de la angiotensina
-profeno	Antiinflamatorios del grupo del ibuprofeno
prost-, -prost-, -prost	Prostaglandinas
qui(n)-, -qui(n)-	Derivados quinolínicos
sal-, -sal-, -sal	Derivados del ácido salicílico
sulfa-	Antibióticos sulfamídicos
-terol	Broncodilatadores, derivados de la fenetilamina
-tidina	Antagonistas de los receptores H <sub>2</sub> del grupo de la cimetidina
-verina	Espasmolíticos de acción similar a la de la papaverina
vin-, -vin-	Alcaloides derivados de la Vinca

<sup>13</sup> Adaptado de Navarro, F. A. *La nomenclatura de los fármacos (I): ¿Qué es y para qué sirve la denominación común internacional?* Medicina Clínica (Barcelona), 1995; 105: 344-348.

## 2. Implicaciones de la marca farmacéutica en la prescripción y dispensación de medicamentos

En el caso de que la compra de un producto farmacéutico requiera de prescripción facultativa, ésta puede realizarse de las siguientes formas:

- 1) Por marca.
- 2) Por principio activo.
- 3) Por equivalente farmacéutico genérico (EFG).

Dependiendo del caso en el que nos encontremos la relevancia del papel de la marca será muy distinta.

	<b>DOE</b>	<b>EFG</b>	<b>MARCA</b>
<b>Denominación</b>	Paracetamol	Paracetamol EFG	Gelocatil / Termalgin
<b>Forma Farmacéutica</b>	Comprimidos	Comprimidos	Comprimidos
<b>Dosis</b>	650 mg.	650 mg.	650 mg.
<b>Presentación</b>	Envase de 20 unidades	Envase de 20 unidades	Envase de 20 unidades
<b>Vía</b>	Oral	Oral	Oral

*Ejemplo de diferentes formas de prescripción de un medicamento*

Hasta ahora, la prescripción por equivalente farmacéutico genérico se realizaba indicando en la receta el principio activo, seguido de las siglas EFG (antes, especialidad farmacéutica genérica). Sin embargo, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha establecido la posibilidad de comercializar genéricos con marca. Esta posibilidad ha sido entendida por unos como una forma de potenciar los genéricos en detrimento de los medicamentos de referencia, mientras que otros la han interpretado como una oportunidad para convertir las marcas originales en EFG. En cualquier caso, esta posibilidad incorpora nuevos participantes dentro del campo de las marcas farmacéuticas puesto que, desde un punto de vista estrictamente registral, a partir de la entrada en vigor de la mencionada Ley, es previsible la incorporación al proceso de registro de los genéricos con marca.

La Ley 29/2006 y su normativa de desarrollo<sup>14</sup> fomentan, además, la prescripción por principio activo, estableciendo unas reglas de sustitución en la oficina de farmacia que implican una

<sup>14</sup> Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el marco del Sistema de Precios de Referencia (BOE nº 279, de 22 de noviembre)

situación claramente favorable para los medicamentos genéricos frente a los de marca y que, en los últimos meses, han generado cierta confusión en su aplicación entre los farmacéuticos españoles, suscitando la necesidad de aclaración por parte de Farmaindustria.

Partiendo de la obligación del farmacéutico de dispensar el medicamento prescrito por el médico (art. 86.1 Ley 29/2006), se articula el siguiente sistema de posibles sustituciones en determinados casos concretos:

**a) Prescripción de medicamentos no afectados por el sistema de precios de referencia<sup>15</sup>.**

- Si se prescribe por marca, debe dispensarse la marca.
- Si se prescribe por principio activo debe dispensarse el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, cualquiera de las marcas que respondan al principio activo prescrito.

---

de 2006) y Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE. nº 312, de 30 de diciembre de 2006).

<sup>15</sup> El sistema de precios de referencia es un criterio regulador de la financiación, con fondos Públicos, de los medicamentos de prescripción financiados con fondos públicos y dispensados a través de las oficinas de farmacia.

Se caracteriza por clasificar determinados medicamentos en “conjuntos homogéneos”, fijando la cuantía máxima que se financiará con cargo a los fondos públicos de los medicamentos incluidos en un mismo conjunto (precio de referencia).

El conjunto homogéneo está integrado por los medicamentos (originales, licencias, copias y genéricos) que tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa, dosis, forma farmacéutica y vía de administración, debiendo estar calificados como bioequivalentes, y debiendo existir, al menos, un medicamento genérico.

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo la determinación de los conjuntos homogéneos y de su precio de referencia.

La Ley 29/2006 establece en su artículo 93 un nuevo sistema de precios de referencia, en virtud del que:

- 1) Se promociona el uso del medicamento genérico frente al original.
- 2) El precio de referencia se fija en función del promedio del precio de los tres tratamientos más baratos. Para los productos con un precio superior en un 30% al de referencia, se permite un ajuste gradual hasta llegar a éste.
- 3) Se prevé la reducción en un 20% del precio de los medicamentos originales de más de diez o, en su caso, once años, cuando sin estar autorizado genérico en España, lo esté en un Estado de la UE no sujeto a regímenes excepcionales o transitorios de propiedad industrial, siendo su precio inferior al del medicamento de referencia en España.

La Ley excluye temporalmente la aplicación del sistema de precios de referencia para determinadas innovaciones galénicas y establece un periodo transitorio para las que lleven menos de siete años excluidas a su entrada en vigor.

**b) Prescripción de medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia.**

- Si se prescribe una marca que tenga un precio igual o inferior al medicamento de referencia, debe dispensarse la marca prescrita.
- Si se prescribe una marca con precio superior al medicamento de referencia, deberá dispensarse el medicamento de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que la marca prescrita y, en caso de igualdad de precio, el medicamento genérico.
- Si se prescribe por principio activo, debe dispensarse el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico.

Un medicamento puede estar incluido en un conjunto homogéneo, pero estar excluido del sistema de precios de referencia, no procediendo por tanto su sustitución por otros medicamentos incluidos en ese mismo conjunto, cuando:

- a) Su titular haya optado por la reducción gradual de su precio en mínimos del 30% a la entrada en vigor de la Ley 29/2006; o
- b) Se trate de una forma farmacéutica innovadora o de una innovación galénica de interés terapéutico excluida del sistema durante el período suplementario de cinco años previsto en la Ley 29/2006.

Finalmente, tanto en caso de medicamentos incluidos como excluidos del sistema de precios de referencia, la Ley prevé:

1. La posible sustitución en situaciones excepcionales de desabastecimiento o de urgente necesidad de dispensación, cuando no se disponga del medicamento prescrito. En todo caso, la sustitución deberá realizarse con un medicamento de igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, debiendo, además, el farmacéutico informar al paciente sobre la sustitución y asegurarse de que conozca el tratamiento que ha prescrito el médico, así como de anotar en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento que dispense en sustitución del prescrito, con la fecha, su firma y su rúbrica.
2. La imposibilidad de sustitución cuando se trate de medicamentos que no puedan ser objeto de sustitución por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico.

El pasado 28 de septiembre se dictó la Orden en la que se establecen los medicamentos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación<sup>16</sup>, y que se concretan en:

- a) Medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).
- b) Medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico incluidos en el anexo I, excepto cuando se administren por vía intravenosa.
- c) Medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad y que se relacionan en el anexo II.
- d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

No se trata de una lista cerrada, ya que el apartado tercero del artículo único de la Orden determina que, con carácter excepcional y por motivos de riesgo para la salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer, mediante resolución motivada a la que se le dará la debida publicidad, que un medicamento no incluido en el apartado 1 no es sustituible en el momento de la dispensación.

Asimismo, se establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un listado de medicamentos no sustituibles, que será de acceso público.

---

<sup>16</sup> Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen una excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 239, de 5 de octubre de 2007).

## **V.- AUTORIZACIÓN DEL MEDICAMENTO Y REGISTRO DE MARCA. PROBLEMAS DERIVADOS DE LA COMPLEJIDAD DEL PROCEDIMIENTO Y DE LAS VÍAS DE PROTECCIÓN.**

### ***1. Autorización del medicamento y registro de marca en el ámbito nacional***

La principal dificultad con la que se encuentran las empresas farmacéuticas para proteger la denominación de sus productos es la existencia de un doble control por parte de la Administración.

Por un lado, como cualquier otro signo distintivo, la denominación escogida deberá superar el control sobre prohibiciones absolutas de registro previsto en la propia Ley 17/2001 de Marcas. Este control es llevado a cabo por la Oficina Española de Patentes y Marcas y se centra únicamente en la comprobación de los requisitos del art. 5 de la ley en cuanto a la denominación del producto, sin entrar a valorar sus características y cualidades.

Por otro lado, además de la denominación, el propio producto debe ser sometido a control por parte de la Administración Sanitaria. Así lo dispone la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>17</sup> en su artículo 9, que establece que ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de la Agencia Europea del Medicamento. Además, el medicamento habrá de ser inscrito en el Registro de Medicamentos, que tendrá carácter constitutivo.

Para la obtención de la autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el medicamento ha de reunir una serie de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información e identificación.

En relación con las garantías de identificación, el artículo 14 de la mencionada Ley señala que a cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será de uso obligatorio y que deberá ser igual, o lo más aproximada posible, a la denominación común internacional (DCI) que haya establecido la Organización Mundial de la Salud.

---

<sup>17</sup> BOE 178/2006, de 27 de julio de 2006.

Tal y como adelantábamos en el capítulo IV, las denominaciones oficiales españolas de los principios activos son de dominio público, publicando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualiza periódicamente.

La denominación del medicamento puede consistir en un nombre de fantasía, que no podrá confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre titular de la autorización de comercialización. En el caso de los medicamentos genéricos, establece la Ley que se designarán con una DOE de principio activo y, en su defecto, con la DCI o, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de la sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante, identificándose, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

Cuando la denominación del medicamento consista en un nombre comercial o una marca, no podrá confundirse con una DOE o una DCI ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

El artículo 14 concluye señalando que el Ministerio de Sanidad y Consumo, con el fin de facilitar su pronta identificación, establecerá un Código Nacional de Medicamentos, de general aplicación, pudiendo exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado.

Por su parte, el RD 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano<sup>18</sup>, y que se dictó como norma complementaria de la derogada Ley del Medicamento de 1990, establece en su artículo 7 que la denominación con la que se comercialice un medicamento en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad, debiendo evitarse aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación con grave riesgo para la salud pública, a causa de denominaciones ya existentes en el mercado farmacéutico, del empleo de otras denominaciones anteriores o de los hábitos de prescripción.

Establece este artículo en su apartado tercero que “no serán admisibles las denominaciones de medicamentos cuando:

- a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con el de otra especialidad farmacéutica o también con productos cosméticos o alimentarios que se dispensen en oficinas de farmacia.

---

<sup>18</sup> BOE 42/1994, de 18 de febrero de 1994.

b) Haya sido utilizada en una especialidad farmacéutica anulada y no hubieran transcurrido cinco años desde su anulación.

c) Tenga parecido ortográfico con una Denominación Oficial Española, con una Denominación Común Internacional recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud, o con una denominación común o científica.

d) Se trate de especialidades farmacéuticas publicitarias, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra especialidad que no tenga esa condición”.

Finalmente, el artículo 97 de la Ley General de Sanidad<sup>19</sup> declara, en su apartado segundo, que las marcas comerciales no podrán confundirse ni con las denominaciones oficiales españolas ni con las comunes internacionales.

Con el objeto de impedir que las DOE y DCI puedan ser registradas como marcas, éstas son comunicadas a la Oficina Española de Patentes y Marcas. Se evita así la eventual utilización en exclusiva en el tráfico mercantil de signos incursos en una prohibición absoluta. En cualquier caso, la observancia del cumplimiento de este requisito por parte de la OEPM no elimina el control del producto por parte de la Administración Sanitaria y en la medida en que este segundo control contiene reglas especiales sobre la denominación de los medicamentos, esta doble intervención coloca a la marca farmacéutica en una situación difícil.

En este sentido, según el art. 8.3 del Real Decreto 767/1993,

*“El registro del nombre de una especialidad farmacéutica en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios no garantiza la explotación exclusiva de la misma. La inscripción deberá cancelarse a petición de parte interesada que acredite su derecho con arreglo a la legislación de propiedad industrial, previo el oportuno procedimiento, en el que, en todo caso, se concederá audiencia al titular de la inscripción”.*

Esto significa que, a la hora de la verdad, la denominación de la especialidad farmacéutica no tiene por qué ir ligada a la existencia previa de una marca registrada en la OEPM, sino que es posible contar con la inscripción de una denominación en el Registro de Especialidades Farmacéuticas sin que se hubiera efectuado su registro en la Oficina Española de Patentes y Marcas (por ejemplo, por no cumplir los requisitos del art. 5 de la Ley de Marcas) y a la inversa,

---

<sup>19</sup> BOE 101/1986, de 29 de abril de 1986.

es decir, que la Administración Sanitaria considere, por ejemplo, que la denominación cuya inscripción se pretende induce a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad y deniegue, dadas esas circunstancias, la autorización para utilizar la denominación solicitada a pesar de estar inscrita en la OEPM. El único supuesto en que prevalecería la marca inscrita sería en el caso de que, habiéndose registrado una denominación en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, un tercero reivindicase esa denominación como suya basándose en un derecho de propiedad industrial anterior.

En cualquier caso, la inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas no otorga al titular ningún derecho de explotación sobre la mencionada denominación por lo que podría darse el caso de verse desposeído de la denominación de la especialidad farmacéutica si así se decidiera por la Dirección General de Farmacia (en la actualidad, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), previa la incoación de un expediente administrativo<sup>20</sup>.

Desde el punto de vista de la Administración Sanitaria esta situación se ve plenamente justificada por la concurrencia del derecho a la salud que, considera, debe prevalecer frente al derecho exclusivo de la utilización de la denominación en el mercado. Sin embargo, desde el punto de vista de la Propiedad Industrial, este doble control supone una “*desafortunada invasión del terreno normativo de la Ley de Marcas*” que supone “*una alteración importante de las reglas del juego*”<sup>21</sup>.

Algo parecido ocurre a nivel europeo, cuando la autorización del medicamento se tramita mediante el procedimiento centralizado.

---

<sup>20</sup> García González–Posada, Juan. *Denominaciones de las especialidades farmacéuticas y marcas registradas. Actuaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo*, en *La Marca Farmacéutica: Protección, identidad y sus garantías sanitarias*. Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI, 1994.

<sup>21</sup> Coldefors, José Miguel. *Derecho de las compañías farmacéuticas a usar una marca registrada. Actuaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo*, en *La Marca Farmacéutica: Protección, identidad y sus garantías sanitarias*, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI, 1994. A pesar de que actualmente ya no está en vigor la Ley del Medicamento de 1990, los aspectos fundamentales en cuanto a las garantías de identificación que se recogían en esta ley se recogen en la Ley 29/2006, por lo que consideramos que esta afirmación sigue siendo apropiada.

## **2. Autorización del medicamento y registro de marca en el ámbito europeo**

En el ámbito comunitario, es la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI) quien, desde 1996 evalúa si la denominación escogida como marca del producto cumple los requisitos exigidos por las disposiciones comunitarias en materia de propiedad industrial y, en concreto, por el art. 7 del Reglamento de Marca Comunitaria, mientras que el proceso de autorización de comercialización y el registro de medicamentos corresponde a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) -antes denominada Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos- instituida mediante el Reglamento (CEE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004<sup>22</sup>.

Existen dos procedimientos para la autorización de medicamentos:

- El procedimiento centralizado y
- El procedimiento descentralizado y el reconocimiento mutuo.

### 2.1. El procedimiento centralizado.

Establecido mediante el Reglamento (CEE) nº 2309/1993 del Consejo, el procedimiento centralizado fue creado para mejorar el funcionamiento del mercado único en materia de medicamentos, evitar la repetición de evaluaciones científicas y aligerar los trámites administrativos, con el fin de fomentar la industria farmacéutica europea.

Tras su actualización a través del Reglamento 726/2004, que derogó el Reglamento 2309/1993, el procedimiento centralizado es hoy en día de aplicación obligatoria para los medicamentos de alta tecnología y, en particular, para los medicamentos derivados de la biotecnología (terapia génica y terapias celulares asociadas, terapia somática xenogénica), los medicamentos huérfanos y para todo medicamento de uso humano que contenga una sustancia activa totalmente nueva, es decir, que aún no haya sido autorizado en la Comunidad y cuya indicación sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos o la diabetes.

A partir del 20 de mayo de 2008, el procedimiento centralizado será también obligatorio para los medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva y cuya indicación

---

<sup>22</sup> DOUE 136/2004, de 30 de abril de 2004.

terapéutica sea el tratamiento de enfermedades auto inmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas.

El procedimiento centralizado tiene carácter facultativo para tramitar:

- Los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías mencionadas anteriormente, representen una innovación terapéutica.
- Aquellos medicamentos que, sin ser innovadores puedan aportar un beneficio a la sociedad o a los pacientes si se autorizan de entrada en el ámbito comunitario (ej.: determinados medicamentos cuya dispensación no está sujeta a prescripción médica).
- Los medicamentos genéricos autorizados por la Comunidad, siempre que no se ponga en peligro la armonización conseguida en el momento de evaluar el medicamento de referencia ni los resultados de esta evaluación.

La principal bondad de este sistema es que la autorización de comercialización de un medicamento concedida a través de este procedimiento es válida en toda la Comunidad, confiriendo en cada Estado miembro los mismos derechos y obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro. Esta ventaja comporta, sin embargo, algunas dificultades puesto que, al igual que lo que sucede en el ámbito nacional, la evaluación de la denominación escogida es parte integral de la autorización de comercialización. En este sentido, el artículo 1 (20) de la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano<sup>23</sup> establece que la denominación del medicamento puede ser un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización. En el caso de que se trate de una marca, el procedimiento centralizado exige **una única denominación inventada o nombre arbitrario** para el producto que va a ser autorizado. Es decir, este único nombre será el que se utilice para designar al producto en todo el mercado de la Unión Europea. Esta circunstancia, desde el punto de vista de la estrategia de mercado supone la complejidad adicional de tener en consideración los diferentes idiomas de los países miembros de la UE para que la pronunciación de la denominación escogida, aplicada a cada uno de ellos, sea sencilla y no implique connotaciones no deseadas o incluso no permitidas. Esta circunstancia, que es común para todos los productos que optan por el registro de una marca comunitaria (un mismo signo con protección en todo el territorio) y que es una decisión estratégica de la empresa, sin embargo, bajo las circunstancias anteriormente descritas, es una imposición para la industria farmacéutica.

---

<sup>23</sup> DOCE 311/2001, de 28 de noviembre de 2001, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 (DOUE 136/2004, de 30 de abril de 2004).

Esta regla de la marca única, establecida inicialmente en el Reglamento 2309/93, fue recogida también en la Comunicación de la Comisión sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos (98/C 229/03)<sup>24</sup>, así como por el Reglamento 726/2004, cuyo artículo 6 señala que, “salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas”, la solicitud de autorización de comercialización comunitaria contemplará “la utilización de una única denominación para el medicamento”.

La regla de la marca única resulta enormemente controvertida por las dificultades que para la industria farmacéutica supone su rígida aplicación por el Grupo de Revisión de Denominaciones (Name Review Grup) de la EMEA, tal y como se ha puesto de manifiesto en las diversas reuniones que en el seno de la Agencia han sostenido representantes de este Grupo y de la industria farmacéutica (Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica –EPFIA-, Asociación Europea de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias - AESGP- y Asociación Europea de Genéricos –EGA-)<sup>25</sup>. Partiendo del objetivo común de las partes implicadas de asegurar la salud y la seguridad de los pacientes europeos mediante marcas que no creen problemas de salud pública ni riesgos potenciales para la salud, la industria ha puesto de manifiesto sus esfuerzos en este sentido, constituyendo la comprobación de la seguridad parte integral del proceso de 3 ó 4 años desde la creación de la marca hasta su registro efectivo.

Cuando se presentan las denominaciones de los medicamentos al Grupo de Revisión, éstas han sido generalmente ya registradas como marcas en todos los Estados miembros. El problema, como ocurre a nivel nacional, radica en el hecho de que no existe conexión entre las

---

<sup>24</sup> DO 229/4, de 27 de julio de 1998

<sup>25</sup> **Joint EMEA/EFPIA Meeting.**

London, 13 Sept. 2004.

Report: London, 22 Nov. 2004. Doc. Ref. EMEA/144257/2004

(<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/regaffair/14425704en.pdf>)

Annexes: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/regaffair/Annex%201.1.pdf>

**Joint EMEA (NRG)/EFPIA Workshop on Invented Names.**

London, 11 Sept. 2006.

Report: London, 30 Nov. 2006. Doc. Ref. EMEA/487680/2006

(<http://www.emea.europa.eu/pdfs/conferenceflyers/nrgef pia/report.pdf>)

Annexes: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/conferenceflyers/nrgef pia/AnnexIIIa.pdf>

**EMEA Meeting with Interested Parties on the Review Process on Names for Medicinal Products.**

London, 11 Sept. 2006.

Report: London, 13 Nov. 2006. Doc. Ref. EMEA/450165/2006.

(<http://www.emea.europa.eu/pdfs/conferenceflyers/nrgintparties/report.pdf>)

Annexes: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/conferenceflyers/nrgintparties/AnnexII.pdf>

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/conferenceflyers/nrgintparties/AnnexIII.pdf>

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/conferenceflyers/nrgintparties/AnnexIV.pdf>

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/conferenceflyers/nrgef pia/AnnexVa.pdf>

autoridades encargadas de autorizar la comercialización del medicamento y las que lo están de autorizar una marca. Tal y como hemos mencionado, en casos excepcionales -principalmente cuando la marca propuesta ha sido anulada, objeto de oposición u objeción bajo las leyes de un Estado Miembro- la Comisión puede aceptar la existencia de más de un nombre para un mismo producto para no perjudicar a los pacientes y su acceso al medicamento. Esta posibilidad no implica, en ningún caso, la atribución de ninguna competencia en materia de Propiedad Industrial a la EMEA, tal y como ella misma reconoce en su Guía sobre aceptabilidad de denominaciones para los medicamentos de uso humano aprobados a través del procedimiento centralizado, en la que destaca que corresponde a la Agencia asegurar que un medicamento no tenga un nombre arbitrario que pueda ser potencialmente confundido con el de otro medicamento, ya que dicha confusión podría ocasionar problemas de seguridad relacionados con el uso de ambos productos, pero que no le compete si una marca en concreto puede o no constituir una infracción de los derechos de propiedad industrial de otra entidad y que, por tanto, este aspecto no es tenido en cuenta a la hora de aceptar o no la marca propuesta. No hay relación entre la EMEA y la OAMI, como tampoco la hay entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la OEPM.

Quizás por esta razón, la Comunicación de 1998 aconseja que “los solicitantes que recurran al procedimiento centralizado elijan al principio del mismo, y antes de presentar la solicitud, un nombre arbitrario que pueda utilizarse en toda la Comunidad al tiempo que mantienen en reserva una o varias denominaciones más”.

La tasa de rechazo de denominaciones por el Grupo de Revisión de la EMEA es muy alta, lo que ocasiona graves perjuicios a la industria y un notable retraso en el acceso de los pacientes a los medicamentos. Como recoge la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas, de 10 de diciembre de 2002<sup>26</sup>, que posteriormente se analizará, la EPFIA ha manifestado que “exigir una denominación única para un mismo medicamento impediría la concesión de una autorización de comercialización comunitaria hasta el momento en que el solicitante de esta autorización de comercialización estuviera en condiciones de utilizar una marca única para el conjunto de la Comunidad”. En su opinión, “la necesidad de hallar una denominación única que pueda verse protegida por el Derecho de marcas en toda la Comunidad constituye para las empresas farmacéuticas una labor ardua e inútil que puede retrasar el acceso de los pacientes al medicamento en detrimento de la salud pública. Dicha exigencia contraviene uno de los objetivos del Reglamento 2309/1993, el de conceder la autorización de comercialización comunitaria mediante un procedimiento rápido”.

---

<sup>26</sup> Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas, Sala 5ª, Sentencia de 10-12-2002, T-123/2000.

Los argumentos esgrimidos por la industria farmacéutica en pro de una flexibilización en la aplicación de la referida regla son fundamentalmente cuatro:

- 1) La regla de la marca única se introdujo para facilitar la libre circulación de productos farmacéuticos, no por razones de seguridad. No hay ninguna evidencia de que la utilización de diferentes marcas fraccione el mercado. En este sentido, cabe mencionar que no se ha fragmentado el mercado en los casos en que se ha empleado el procedimiento descentralizado o de mutuo reconocimiento, que sí permite la utilización de diferentes marcas.
- 2) Las excepciones previstas en la Comunicación de la Comisión de julio de 1998, que determina que cuando el nombre arbitrario propuesto sea objeto de anulación, impugnación u objeción en virtud de la legislación sobre marcas de un Estado miembro, “la Comisión se ocupará del problema para no perjudicar a los pacientes dificultando la obtención del medicamento en ese Estado miembro. Si el titular de la autorización de comercialización demuestra que, a pesar de sus esfuerzos, la marca elegida o prevista no puede utilizarse en un Estado miembro, la Comisión autorizará, excepcionalmente, la utilización de una marca diferente en ese país”. Esta excepción no podrá utilizarse con el objetivo de compartimentar el mercado europeo, limitando o impidiendo la libre circulación del medicamento de que se trate.
- 3) La utilización de diferentes marcas para un medicamento se encuentra contemplada en el Reglamento 726/2004, que permite a un mismo solicitante presentar ante la Agencia más de una solicitud para un mismo medicamento, cuando existen “motivos justificados y objetivos relacionados con la salud pública relativos a la puesta del medicamento a disposición de los profesionales sanitarios o de los pacientes, o por motivos de comercialización conjunta”.
- 4) La Comisión ha reconocido que el uso de diferentes nombres para el mismo producto en la Comunidad no origina ningún riesgo específico para la salud pública. (Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 10 de diciembre de 2002 (Caso T-123/00, Dr. Karl Thomas GmbH)<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> En mayo de 1996, Dr. Karl Thomae GmbH, compañía del grupo Boehringer Ingelheim, solicitó a la EMEA, mediante procedimiento centralizado, autorización de comercialización de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, denominado “Daquiran”. La Comisión emitió la autorización de comercialización en octubre de 1997. Sin embargo, en Alemania, la compañía farmacéutica Byk Gulden Lomberg Chesmische Fabrik GmbH había manifestado su intención de oponerse a la utilización de la marca Daquiran, debido al riesgo de confusión con su marca Taxilan, con la que comercializaba un medicamento neuroléptico.

En febrero de 2000, Dr. Karl Thomae GmbH, solicitó a la EMEA que modificara la autorización de comercialización con el fin de modificar la denominación y la presentación del embalaje en Alemania y poder comercializar el producto bajo la marca Firol en este país, y bajo la marca Sipnok en Dinamarca, Suecia y Finlandia, donde Daquiran no había sido registrada.

El 1 de marzo de 2000, la EMEA denegó la solicitud señalando que “puesto que la autorización de comercialización comunitaria es válida en toda la Unión Europea, la denominación comercial, como parte integrante de la autorización, debe ser válida en todos los Estados miembros de la Unión Europea. Para que pueda concederse una autorización de comercialización única en el marco del procedimiento centralizado, es necesario que el medicamento para el que se solicita la autorización tenga una denominación única”, e indicando que la presentación de un medicamento (logotipo, formato, presentación, estilo, combinación de colores y dimensiones del embalaje) debe ser idéntica en toda la Comunidad.

Karl Thomae GmbH recurrió esta decisión ante el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas.

En su resolución, el Tribunal analiza, en primer lugar, si la autorización de comercialización comunitaria implica necesariamente la utilización de una denominación única y, en segundo lugar, si el carácter unitario de la autorización de comercialización comunitaria es contrario a toda modificación en relación a la posibilidad de utilizar denominaciones múltiples.

Respecto a la primera cuestión, el Tribunal concluye que de la legislación vigente se desprende implícitamente que una autorización de comercialización comunitaria sólo comprende, en principio, una denominación, declarando, además, que la utilización de una sola denominación facilita:

- la identificación del medicamento colaborando a reducir los riesgos de confusión entre medicamentos en la Comunidad y contribuyendo así favorablemente a la protección de la salud pública, y
- la libre circulación de los medicamentos en el territorio comunitario.

En cuanto a la segunda cuestión, y partiendo del hecho de que toda modificación de autorización de comercialización sólo puede concederse en la medida en que cumpla los criterios de calidad, seguridad o eficacia del medicamento, criterios que pueden relacionarse con el objetivo de protección de la salud pública, el Tribunal analiza si la Decisión impugnada se justificaba atendiendo a estos criterios y determina que:

1º. No puede excluirse que una prohibición general de toda modificación de una autorización de comercialización comunitaria, añadiendo otras denominaciones, pueda afectar, en determinadas situaciones, a la salud pública.

Acudiendo a la práctica, señala el Tribunal que las compañías farmacéuticas utilizan normalmente como denominaciones signos que registran asimismo como marcas. Señala la posibilidad de que, tras un litigio con el titular de una marca afín, se prohíba al titular de la autorización de comercialización comunitaria utilizar la denominación en un Estado miembro. En tal caso, el titular de la autorización de comercialización comunitaria no podría comercializar legalmente en ese Estado miembro el medicamento controvertido. Al no tener la posibilidad de modificar la autorización de comercialización comunitaria, añadiendo una nueva denominación, ni la facultad de solicitar una autorización de comercialización nacional en el Estado miembro de que se trate, el interesado estaría obligado a abandonar la comercialización del medicamento en ese Estado miembro o a obtener una nueva autorización de comercialización comunitaria para el mismo medicamento, bajo una denominación diferente. Además de las consecuencias comerciales negativas que ello implicaría para el titular de la autorización, tal situación podría comprometer, aunque fuera provisionalmente, el acceso de los pacientes de ese Estado miembro al medicamento en cuestión.

En cambio, como reconoce el Tribunal, los riesgos para la salud pública originados por la posibilidad de modificar, en situaciones como las descritas, una autorización de comercialización comunitaria con vistas a la utilización de varias denominaciones, son, aparentemente, menores. Salvo el caso de un riesgo de confusión, no parece que la utilización excepcional de varias denominaciones para un solo medicamento que goza de una autorización de comercialización comunitaria pueda afectar a la calidad, seguridad o eficacia del medicamento. Es preciso señalar, a este respecto, que las modificaciones de autorización de comercialización relativas a la denominación del medicamento forman parte, en el Reglamento 542/95, de las modificaciones de importancia menor. La denominación constituye un elemento formal de la AC comunitaria, sin relación directa con las calidades químicas, farmacológicas, biológicas o toxicológicas del medicamento.

## 2.2. Reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado.

Para aquellos casos en que no sea de aplicación el procedimiento centralizado, la legislación europea<sup>28</sup> prevé dos sistemas de acceso de los medicamentos al mercado comunitario, según aquéllos se encuentren o no autorizados en alguno de los Estados miembros de la Comunidad: el reconocimiento mutuo y el procedimiento descentralizado.

Tanto uno como otro se fundamentan en el principio de confianza y presunción de validez y corrección de las actividades de evaluación llevadas a cabo por las autoridades nacionales. Cualquier autoridad nacional ha de reconocer las autorizaciones de comercialización concedidas por otra autoridad nacional salvo que plantee objeciones basadas en un riesgo potencial importante para la salud pública.

En ambos procedimientos pueden distinguirse dos fases:

- 1) La fase nacional, en la que, a petición del solicitante, un Estado miembro actúa como Estado de referencia y prepara un informe de evaluación del medicamento.

El procedimiento de reconocimiento mutuo procede cuando el medicamento en cuestión ya está autorizado en alguno de los Estados miembros de la Unión Europea. En este caso, el Estado de referencia debe elaborar dicho informe o actualizar el que pueda existir, en un plazo de 90 días, remitiéndolo tanto a los Estados miembros afectados por la solicitud como al solicitante.

---

2º. La Decisión impugnada es contraria a la excepción recogida en la Comunicación de 22 de julio de 1998.

3º. La práctica decisoria demuestra que, al menos en dos ocasiones, la Comisión autorizó una modificación de una autorización de comercialización comunitaria añadiendo una denominación (medicamentos denominados "Refludín" y "Refludan"; "Infergen" e "Inferax").

Atendiendo a todos estos aspectos, el Tribunal concluye que la decisión impugnada se fundamenta en una interpretación errónea de la legislación entonces vigente, y declara que, a falta de una disposición que prohíba expresamente la modificación de una autorización de comercialización para añadir una denominación, la Comisión puede autorizar tal modificación cuando el titular de la autorización "demuestre que circunstancias excepcionales capaces de perjudicar a la salud pública así lo exigen y la Comisión compruebe que la modificación solicitada cumple, por otra parte, los criterios de calidad, seguridad y eficacia del medicamento".

<sup>28</sup> Directiva 27/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DOUE 136/2004, de 30 de abril de 2004) y Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DOUE 136/2004, de 30 de abril de 2004).

El procedimiento descentralizado es aplicable en caso de que el medicamento aún no haya sido autorizado en ningún Estado miembro. En este caso, el informe ha de elaborarse en un plazo de 120 días.

- 2) La fase europea, en que los Estados miembros en los que se haya presentado la solicitud de autorización de comercialización deben adoptar un acuerdo general. Si un Estado miembro considera que no puede aprobar la autorización de comercialización por existir un riesgo potencial para la salud pública, la discrepancia se tratará de solventar entre todos los Estados miembros en que se haya presentado la solicitud, a través de su grupo de coordinación. Si el acuerdo no fuera posible, se informará a la EMEA para el inicio de un procedimiento de arbitraje. En tanto se resuelve éste, el resto de Estados miembros podrá autorizar la comercialización del medicamento, que se concederá a reserva del resultado final.

A diferencia del procedimiento centralizado, los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado no exigen una marca única para todos los Estados, sino que el medicamento puede autorizarse bajo diferentes denominaciones comerciales en cada Estado miembro.

## VI.- DIFICULTADES DERIVADAS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE OPOSICIÓN EN LAS OFICINAS NACIONAL Y COMUNITARIA: CONCLUSIONES SOBRE LA JURISPRUDENCIA.

El control administrativo de la denominación escogida, bien por la OEPM, bien por la OAMI, cobra especial relevancia en aquellos casos en los que se hacen valer, durante el procedimiento de registro, derechos de propiedad industrial prioritarios por parte de terceros. Ni la OEPM desde la Ley 17/2001, ni la OAMI, desde sus inicios, tienen la facultad de realizar búsquedas de anterioridades de oficio, por lo que las prohibiciones relativas sólo son examinadas por ambas Oficinas cuando un tercero legitimado presenta oposición a la solicitud de marca presentada a registro.

En estos casos las marcas farmacéuticas se encuentran con el nuevo reto de ser, no sólo lo suficientemente distintivas para los productos que pretenden amparar, sino lo suficientemente originales como para no entrar en conflicto con marcas anteriores. En la medida en que para poder lanzar el producto al mercado es un requisito imprescindible contar con la autorización de la Administración Sanitaria y un objetivo deseable contar con el derecho de propiedad sobre la denominación escogida, la cuestión de la compatibilidad entre las marcas es especialmente relevante. En este punto tanto la OAMI como la OEPM han tomado decisiones muy dispares y resulta interesante descubrir cuáles son los criterios de compatibilidad entre marcas que se aplican en el ámbito de las marcas farmacéuticas por ambas Oficinas.

Conviene recordar que la finalidad del procedimiento de oposición no es determinar si la denominación es o no es adecuada para el producto cuyo registro se pretende -pues ello compete como hemos visto, a la Administración Sanitaria- sino determinar si la marca solicitada puede ocasionar **riesgo de confusión** en el mercado con las denominaciones registradas existentes.

## **1. La valoración del riesgo de confusión: la comparación entre los signos en conflicto**

Uno de los primeros aspectos a tener en cuenta a la hora de valorar el riesgo de confusión es la existencia de semejanzas relevantes entre las marcas que puedan impedir la distinción de los productos en el mercado.

El criterio general y de mayor relevancia es aquel que señala que la compatibilidad o incompatibilidad de las denominaciones debe valorarse desde una visión global o de conjunto de las mismas, teniendo en cuenta, en particular, sus elementos distintivos y dominantes (véase, la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de noviembre de 1997, en el asunto C-251/95 *Sabèl BV v Puma AG*, apartado 23, DO OAMI 1/98, p. 79).

Sin embargo, este criterio general debe ser matizado según las circunstancias del caso concreto, para lo cual existen algunas pautas que permiten objetivar de algún modo la apreciación subjetiva del riesgo de confusión. La comparación se realiza a tres niveles: **visual, fonético y conceptual**.

En la comparación fonética se suelen considerar aspectos como el número de letras, el número de sílabas, la secuencia vocálica o la pronunciación en diferentes idiomas, en caso de marcas comunitarias.

Por lo que se refiere a la comparación visual, ésta es más frecuente en los casos en que una o ambas marcas en conflicto son mixtas, aunque cuando se trata de comparar marcas denominativas también se le presta atención, por ejemplo cuando hay marcas que tienen letras con sonidos similares pero que visualmente son muy distintas (C y K; Z y C o X y S cuando la X está al principio de la denominación, etc.). En este punto hay argumentos a favor del predominio del elemento denominativo frente al gráfico (los productos se piden por su nombre), como los hay en sentido contrario.

Por su parte, la semejanza conceptual se asocia al parecido que suscitan los signos en cuanto a las connotaciones que suponen, por lo que todo titular de un derecho inscrito cuando su marca evoque un concepto denominativo o gráfico y no sea puramente arbitraria o de fantasía, tendrá que estar más atento respecto a aquellas solicitudes de marca que pudieran entrar en conflicto con la suya copiándole la idea o concepto evocado<sup>29</sup>. En el caso de las marcas farmacéuticas, ya que la mayoría de las denominaciones suelen ser denominaciones exclusivamente de fantasía, la comparación conceptual suele ser indiferente si bien algunas

---

<sup>29</sup> Lobato García-Miján, Manuel. *Comentarios a la Ley 17/2001 de Marcas*. Editorial Civitas, Junio 2007.

resoluciones la tienen en cuenta, como la Resolución R0949/2002 de 10 de septiembre de 2003 MALAREX/MALARONE. Asimismo, destaca la Resolución R0452/2002 de 04 de junio de 2003 NEXAVAR/BESAVAR que, al contrario de lo que se suele afirmar, concluyó que era precisamente la ausencia de significado lo que determinaba la semejanza entre las marcas.

Finalmente, cabe señalar que en los casos en los que el es considerado el aspecto conceptual, cuando el consumidor relevante es tanto el profesional sanitario como el paciente, suele valorarse para quién de ellos la denominación tiene significado, por ejemplo en la Resolución R0480/2006-1 de 23 de marzo de 2007 PREOS/PROTEOS.

En la comparación de los signos en conflicto suelen ser de aplicación las siguientes pautas:

i. Irrelevancia de la terminología genérica: Las palabras de uso común o generalizado que formen parte de la marca no deben ser tenidas en cuenta en la comparación ya que no pueden ser objeto de apropiación en exclusiva. Así encontramos sentencias tales como la STS de 25 de enero de 1986 BRONKIDROX / BRONKIFLUX, la STS de 25 de junio de 2003 COLESTIL PLUS Juan A. Campillos MADRID / COLESTID, o las resoluciones de la OAMI R198/2006-2 de 16 de junio de 2006 ATHEROMEN/ATEROMAC y R0482/2002 de 7 de julio de 2003 PAXIGEN / Prexagen, que basan la compatibilidad o incompatibilidad de las marcas, entre otras razones, en la aplicación de esta premisa.

Este criterio no sólo es tenido en cuenta durante el procedimiento de oposición sino que, -tal y como establecen el artículo 5.1.d) de la Ley 17/2001 de Marcas y el art. 7.1 d) del Reglamento de Marca Comunitaria- es al igual que la falta de distintividad, un motivo de denegación absoluto de las solicitudes de marca comunitaria. Como ejemplo, destacamos, entre otras, las resoluciones de OAMI R0335/1999-1 de 15 de diciembre de 1999 FAT BLOCKER; R0633/1999 de 29 de mayo de 2000 BIOTRANSPLANT; R0309/2000 de 06 de junio de 2001 BIO-HEP-B.

En estos casos adquiere especial relevancia el resto de la denominación por lo que, la conclusión de la compatibilidad de las marcas enfrentadas dependerá de la fuerza distintiva del resto de las denominaciones.

No obstante, también puede darse el caso de que la unión de varios vocablos genéricos pueda dar lugar a un conjunto suficientemente distintivo, en cuyo caso podrá ser registrado como marca<sup>30</sup>.

---

<sup>30</sup> Gómez Montero, Jesús. *La Oficina Española de Patentes y Marcas y las variaciones menores de las marcas*, en *La Marca Farmacéutica: Protección, identidad y sus garantías sanitarias*. Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI, 1994.

ii. Elementos principales y accesorios: Es habitual a la hora de la comparación visual y fonética la división de la denominación en varios elementos de los cuales unos son considerados principales y otros, accesorios. En ocasiones se trata de una división intuitiva basada en el número de sílabas, en otros casos la división se basa en criterios conceptuales.

La regla general es que el elemento principal sea el que deba predominar en la comparación. Si ambas marcas se asemejan en su parte principal, entonces serán declaradas incompatibles. Lo habitual es que sea la primera parte de la denominación la que se considere como parte principal, pero en algunos casos (por ejemplo cuando las marcas se componen de prefijos de uso común) la parte principal deja de ser el principio de la denominación para pasar a ser el conjunto restante más característico. Por ejemplo, la Resolución de la OAMI R0401/2000 de 07 de junio de 2001 GASTRIN/EUGASTRIM declaró ambas marcas compatibles ya que, aunque las marcas efectivamente compartían algunos elementos idénticos como el término "GASTRI" (que hace referencia al estómago) y terminaban en IN e IM, respectivamente (lo cual hacía que fonéticamente fueran muy similares en esta última parte de la denominación), la parte principal "GASTR-" "EUGASTR-" era muy diferente, tanto desde el punto de vista visual como fonético, por lo que se determinó que el riesgo de confusión era inexistente<sup>31</sup>.

Por otro lado, esta división de las denominaciones no tiene sentido cuando se trata de palabras muy cortas. En estos casos, la parte final de las denominaciones es tan importante como los elementos del principio. [Resolución R 743/2004-2 de 10 de enero de 2006 ASPITEC/ASPIRIN de la Sala Segunda de Recursos de la OAMI]

iii. Mayor protección de las marcas con carácter especialmente distintivo: Las marcas que tienen un elevado carácter distintivo, bien intrínseco, o bien gracias a lo conocidas que son en el mercado, disfrutan de una mayor protección que las marcas cuyo carácter distintivo es menor (véase, la sentencia del Tribunal de Justicia de 22 de junio de 1999, en el asunto C-342/97 *Lloyd Schuhfabrik Meyer v Klijsen Handel*, apartado 20, DO OAMI 12/99, p. 1568).

---

<sup>31</sup> Según D. Jesús Gómez Montero en relación con las marcas farmacéuticas, este criterio también considera que es sumamente válido cuando se incluye el nombre o la denominación social en el conjunto reivindicado por las marcas. Desde su punto de vista, el nombre o la denominación social incluido en el conjunto reivindicado por la marca farmacéutica, no debe entrar en la comparación y cita la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de febrero de 1984 la cual señala que *"en la comparación entre marcas debe prescindirse de la razón o el nombre de las entidades enfrentadas, ya que si la presunta compatibilidad se apoya en las diferencias que presentan ambos nombres, que vienen impuestos forzosamente por las normas que rigen el Registro Mercantil, ello permitiría introducir en el Registro de la Propiedad Industrial denominaciones idénticas en las que sólo variaría la razón social o nombre del fabricante"*.

Como ejemplo, cabe citar la Resolución R0007/2001 de 4 de febrero de 2002 Aspir- Willow / ASPIRIN<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup> Según la Sala, la parte de la marca que llamaría la atención del consumidor sería ASPIR, puesto que se trata de la parte inicial dominante de la marca y, sobre todo, porque es similar a la palabra ASPIRIN. La palabra ASPIR carece de significado relacionado con los productos que se solicitan, por lo que los consumidores tenderán a llenar ese vacío conceptual evocando la palabra "ASPIRIN". La palabra WILLOW, que en inglés hace referencia a un árbol caducifolio cuya corteza se usa para la fabricación de analgésicos, se vería por los consumidores como una denominación de fantasía.

## **2. El consumidor medio de referencia o público relevante**

El análisis del riesgo de confusión comprende, por un lado, la propia denominación – la determinación de similitudes visuales, fonéticas y conceptuales que puedan determinar que los productos no sean diferenciados en el mercado- y, por otro, los productos o servicios protegidos por las marcas en conflicto y ha de valorarse siempre atendiendo al **mercado relevante y al consumidor medio destinatario** de estos productos, ambos elementos determinantes la hora de valorar la existencia de riesgo de confusión.

Si bien el mercado relevante es fácil de definir - normalmente se circunscribe a un territorio concreto y/o a una especialidad farmacéutica concreta- a la hora de establecer cuál es el consumidor medio que debe servir de referencia, las dudas empiezan a surgir.

En síntesis, la doctrina se divide entre aquellos que consideran como público relevante al consumidor final (los pacientes) y aquellos que toman como referencia a médicos y farmacéuticos, en la medida en que se ven obligados a identificar y diferenciar los medicamentos a la hora de prescribirlos y dispensarlos.

El resultado de valorar el riesgo de confusión es diferente según el criterio adoptado. Así, aquellas sentencias, decisiones o resoluciones que toman como referencia al consumidor final suelen ser más estrictas que las que toman como referencia a médicos y farmacéuticos y es que, aunque se reconoce que en este ámbito los consumidores están más atentos (dadas las consecuencias que una mala administración o ingesta de un medicamento podría provocar) se presupone en médicos y farmacéuticos una atención aún mayor dada su cualificación y responsabilidad profesional, lo cual minimizaría el riesgo de confusión considerablemente. [STS de 21 de marzo de 2002 RANINOVA/RANILONGA; STS de 16 de mayo de 2002 ALLERGODIL/ALERGOISDIN et al; STS de 21 de julio de 2003 VENALIN/VENTOLIN; STS de 8 de febrero de 2005 MALENA/MARELA; Resolución R0457/1999 de la Sala Tercera de Recursos de la OAMI OCTANATE/OPTINATE o Resolución R0478/1999 de la Sala Segunda de Recursos de la OAMI IMDUR/IMBUN entre otras]

La OAMI ha resuelto en más de una ocasión que el nivel de atención prestada por el consumidor final en el caso de los productos farmacéuticos es variable, dependiendo de la clase de producto de que se trate así como la enfermedad o dolencia a la que el producto se dirija. Por ello es importante también a la hora de valorar el riesgo de confusión, si el medicamento es o no de prescripción médica y el propósito de los productos.

En el caso de medicamentos de prescripción médica, en la mayoría de las ocasiones, el riesgo de confusión se determina tomando como referencia tanto a médicos y farmacéuticos, como a los consumidores finales; pero en otras, la existencia o no de riesgo de confusión se centra exclusivamente en los profesionales de la salud, como en el caso EXANTINE/ELOXATINE [Resolución de 7-03-2007, R22/2006-1], en el que ante el argumento esgrimido por el oponente acerca de un posible riesgo para la salud del paciente que, encontrándose bajo ambos tratamientos, pudiera confundirlos, la Sala declara que el momento crucial para evaluar el riesgo de confusión es el de la elección entre los diferentes productos y marcas, fijando así la atención en el médico que decide qué medicamento prescribir. Este criterio se ha seguido también en el caso de medicamentos dirigidos al tratamiento de enfermedades de gravedad o seguimiento médico específico, como en el caso del cáncer. En este sentido, mediante Resolución R0793/2001 de 16 de octubre de 2002 en el asunto INCEL/LINZEL la OAMI determinó que las marcas eran compatibles ya que, la decisión de que un paciente de cáncer requiera un medicamento u otro corresponde exclusivamente al oncólogo, quien evalúa si ese medicamento es adecuado para el paciente<sup>33</sup>.

En esta línea, se entiende que el riesgo de confusión disminuye en este tipo de productos por la asistencia de los profesionales sanitarios, cuya preparación y experiencia les permite distinguir incluso diferencias mínimas entre los productos. En este sentido, se menciona la capacidad de los farmacéuticos para apreciar estas mínimas diferencias, al estar acostumbrados a leer las prescripciones médicas escritas a mano [Resolución R437/2006-2 de 1 de febrero de 2007 CELGENE/ GELDÈNE] Otras resoluciones, sin embargo, consideran que esta cualificación no implica necesariamente una mayor capacidad para comparar entre dos signos.

En cambio, nuestro TS, invocando el principio de precaución dirigido a prevenir riesgos en la salud humana, señala que no cabe flexibilidad en atención a que se trate de productos de prescripción médica, despachados en oficina de farmacia, por profesionales de la salud. El TS señala que el criterio debe ser más riguroso al poder originarse confusión en la disposición o manipulación por los consumidores [STS 16-06-2006, NEOSTIL/NEOSKIN].

Finalmente, son pocas las resoluciones que tienen en cuenta el hecho de que las recetas médicas se escriban a mano, pero puede encontrarse alguna [Resolución R437/2006-2 de 1 de febrero de 2007 CELGENE/ GELDÈNE; Resolución R0625/2002 de 23 de julio de 002 XION/XYVION], como también son pocas las que toman en consideración la circunstancia,

---

<sup>33</sup> En este sentido, ver también la Resolución R0371/2002 22 de enero de 2003 ARCAP / ARVEKAP.

cada vez más frecuente, de que los consumidores recurren a la automedicación [en este último sentido, también XION/XYVION].

En el caso de medicamentos publicitarios el consumidor relevante es siempre el paciente. Respecto a éste, las Salas de Recursos de la OAMI entienden que prestará un nivel de atención elevado o superior al habitual, puesto que está adquiriendo productos que afectan a su salud [ver, entre otros, los asuntos ZOMIG/STROMIC; KAPREX/Karex; DIFRAX/DIDAX o QIDIS/SIDIS]. En otras ocasiones, sin embargo, se considera que cuando se trata de productos destinados a afecciones menores no se puede esperar un elevado nivel de atención por parte de los consumidores finales, ni que se encuentren siempre asistidos por profesionales [Ver la Resolución R028/2002 de 11 de diciembre de 2002 LICTAR/VICTAN o también la Resolución R 007/2006-2 de 3 de octubre de 2006 LOXITAN/LOXIMID], existiendo, por tanto, riesgo de confusión]

Otras resoluciones como la Resolución R0273/1999 de la Sala Primera de Recursos de la OAMI EVASIL/EXACYL consideran, que no existe ningún criterio especial en el caso de los productos farmacéuticos ya que los presupuestos para la valoración del riesgo de confusión se anulan entre sí en numerosas ocasiones. Sólo en el caso de que pueda haber consecuencias graves para la salud a causa de la confusión entre los productos está justificado un criterio más estricto en la comparación entre los signos.

### **3. El ámbito aplicativo: comparación entre los productos**

Según el Tribunal de Justicia de las Comunidades europeas, en la sentencia de 29 de septiembre de 1998 en el asunto C-39/97 *Canon contra Metro Goldwyn-Mayer*, apartado 17 I-5507 (DO OAMI12/98, p.1407), la similitud de las marcas y la similitud de los productos y servicios son criterios interdependientes, en el sentido de que un bajo grado de similitud entre los servicios designados puede ser compensado por un elevado grado de similitud entre las marcas, y a la inversa.

La comparación entre los productos es, por tanto, el tercer elemento determinante en la valoración del riesgo de confusión.

En la mayor parte de los casos, los productos farmacéuticos se protegen bajo la rúbrica "*productos farmacéuticos*", sin especificar exactamente cuál es su propósito. Esta redacción de los productos resulta ser un arma de doble filo puesto que si por un lado permite gozar de un ámbito de protección más amplio, por otro, esa misma amplitud impide la coexistencia de marcas en muchas ocasiones.

Para apreciar la similitud entre los productos o los servicios designados deben tenerse en cuenta todos los factores pertinentes que caracterizan la relación entre los productos o servicios. Estos factores incluyen, en particular, su naturaleza, su destino, su utilización y su carácter competidor o complementario (Asunto C-39/97 *Canon contra Metro Goldwyn-Mayer*, apartado 23).

Resulta interesante el modo en que se establece la compatibilidad o incompatibilidad de los productos en cada caso.

Los **productos veterinarios** se suelen considerar de la misma naturaleza que los productos farmacéuticos, por lo que no es raro que a veces se determine que puede existir riesgo de confusión entre ellos, sobre todo en aquellos casos en los que el propósito de los medicamentos es el mismo –por ejemplo, cuando en ambos casos se trata de analgésicos o anti inflamatorios. En este sentido, la Resolución R1154/2000 de 2 de julio de 2002 de la Segunda Sala de Recursos de la OAMI, en el asunto LADIVAL/RADIVAL consideró que.

*Los "productos veterinarios" son la otra parte de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades humanas con una dosis y administración ajustada al tamaño, peso, enfermedad e idiosincrasia de la especie animal de que se trate por*

*lo que los productos veterinarios y farmacéuticos tienen las mismas cualidades, características naturaleza y frecuentemente un origen empresarial similar.*

Se tiene en cuenta además que, al menos en España, los productos veterinarios pueden distribuirse por el mismo medio.

Como ya hemos avanzado, el propósito de los productos e incluso el procedimiento de fabricación también es algo que se valora. Se trata de determinar:

- Si el ámbito aplicativo de ambos signos es idéntico o similar.
- Si las marcas protegen productos o servicios que pudieran estar relacionados o incluso ser complementarios.
- Si el ámbito aplicativo de las marcas es diferente, en cuyo caso, en virtud del principio de especialidad, las marcas deberán ser declaradas compatibles.

Del mismo modo que sucede con otros parámetros de comparación, la determinación de la existencia o no de identidad, relación o complementariedad entre los productos amparados por los signos en conflicto es algo muy subjetivo, lo que ha llevado a un gran número de sentencias y resoluciones con resultados muy dispares. Cabe ser citada como ejemplo la Resolución R0067/2003 de 3 de noviembre de 2003 CREAMIT/CREAFIL de la Sala Primera de Recursos de la OAMI. En este caso, la Sala concluyó que la descripción de los productos de la clase 5 solicitados por la apelante titular de CREAMIT -"suplementos alimenticios y preparaciones para la salud"- se encontraban incluidos en la categoría "productos farmacéuticos" protegidos por el registro anterior, CREAFIL. Sin embargo, al contrario de lo que sostuvo la Sala en el caso DERMASYN/DERMAZIL<sup>34</sup>, en esta ocasión se consideró que las "preparaciones cosméticas para el cuidado corporal basadas en creatina o en una de sus sales" no se encontraban en competición con los productos farmacéuticos: el consumidor que busca un producto farmacéutico para el alivio de una condición médica no buscará un producto alternativo que tenga sólo una finalidad cosmética. Asimismo, determinó que no se trataba de productos complementarios porque los productos farmacéuticos no suelen requerir la aplicación de ninguna preparación cosmética para suplantar su función o mejorar su eficiencia, de modo que el registro se concedió para los productos de la clase 3.

---

<sup>34</sup> R0044/2002 de 15 de enero de 2003 DERMASYN/DERMAZIL. En este caso la Sala mantuvo que existía la posibilidad de que el consumidor que previamente hubiera tomado medicación para el tratamiento de la piel identificado con la marca del oponente pudiera confundir estos productos con los productos cosméticos solicitados bajo la marca solicitada, dadas sus similitudes, creyendo que tenían el mismo origen empresarial. Para el resto de los productos solicitados "preparaciones para la destrucción de suciedad, fungicidas, herbicidas" la solicitud quedó concedida.

Además de estas resoluciones, son numerosas las resoluciones y sentencias que ponen de manifiesto la importancia de las similitudes o diferencias en el ámbito aplicativo de las marcas en pugna [Resolución R0807/2000 de 8 de noviembre de 2001 DEMARA / DEMAR Antibióticos-S.A; Resolución R0007/2001 de 4 de febrero de 2002 Aspir- Willow / ASPIRIN; Resolución R0540/1999 de 27 de julio de 2001 GRY / GRI, entre otras; y las sentencias STS de 29 de septiembre de 2004 OTONET/COTONET, STS de 18 de enero de 2005 VITAMENTOS/MENTOS y STS de 21 de junio de 2006 CITREX INC./CITREX, entre otras].

El análisis del riesgo de confusión es, en todo caso, un asunto complicado ya que, tanto en el ámbito nacional como en el europeo, no existe un criterio homogéneo para determinar la compatibilidad o incompatibilidad de las marcas en conflicto y muchas de las pautas son contradictorias entre sí. Además, en el caso de las marcas farmacéuticas no siempre se puede determinar a priori cuál es o debe ser el momento clave para concluir el riesgo de confusión – si el momento de la prescripción o recomendación del medicamento, o el momento previo a su consumo- lo que dificulta aún más la determinación de la compatibilidad de las marcas farmacéuticas.

## VII.- MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN Y MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

### 1. Cuestiones generales

El artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>35</sup> define el medicamento de uso humano como toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004<sup>36</sup>, distingue dos tipos de medicamentos:

- 1) Los sujetos a receta médica
- 2) Los no sujetos a receta médica.

En su artículo 71, determina que los **medicamentos estarán sujetos a receta médica** cuando:

- Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico, o
- Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud, o
- Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente, o
- Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

---

<sup>35</sup> BOE 178/2006, de 27 de julio.

<sup>36</sup> DOCE 311/2001, de 28 de noviembre de 2001 y DOUE 136/2004, de 30 de abril, respectivamente.

Los **medicamentos no sujetos a prescripción médica** son aquellos que no responden a los criterios expuestos. Pueden, por tanto, adquirirse sin receta y están indicados para el alivio de dolencias o síntomas menores como dolores de cabeza, resfriados, fiebre o acné. Tienen también esta consideración los suplementos vitamínicos o minerales. Previa autorización administrativa, pueden ser publicitados al público general, en cuyo caso, se denominan medicamentos publicitarios (anteriormente, especialidades farmacéuticas publicitarias (EFPs)) o productos OTC (*over the counter*).

El artículo 1 del RD 2730/81, de 19 de octubre de 1981<sup>37</sup> define las especialidades farmacéuticas publicitarias como aquellas de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieren atención médica, o para la prevención de los mismos, y que sean autorizadas como tales, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a. En su composición llevarán únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos que estén autorizados por Orden Ministerial. Los constituyentes podrán ser variados por Orden ministerial a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o del sector, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología<sup>38</sup>, y oído el parecer de la Asociación de especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP).
- b. La dosis y su posología deberán ser las adecuadas para su correcto uso.
- c. En su aplicación no podrá hacerse uso de la vía parenteral o cualquier otra vía inyectable.
- d. Sus indicaciones se limitarán al alivio de manifestaciones sintomáticas o trastornos leves, susceptibles de ser tratados con esta clase de medicamentos.
- e. La dispensación se realizará en la Oficina de farmacia, sin necesidad de receta médica.

El artículo 73 de la Directiva 2001/83 determina que las autoridades competentes establecerán la lista de los medicamentos que en su territorio sólo puedan dispensarse con receta médica, con indicación, si fuere necesario, de la categoría de clasificación, debiendo actualizar dicha lista cada año. La clasificación de un medicamento se reexaminará cuando se pongan en conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos científicos (art. 74).

---

<sup>37</sup> BOE 282/1991, de 25 de noviembre de 1981.

<sup>38</sup> En virtud de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, se crea el Organismo autónomo Agencia Española del Medicamento –hoy denominada Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-, al que se atribuyen competencias en materia del medicamento, antes correspondientes, entre otros, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y al Centro Nacional de Farmacobiología. El Estatuto de la Agencia fue aprobado por RD 520/1999, de 26 de marzo,

Con esta disposición, resulta paradójico que en una Organización como es la Unión Europea, donde sus Estados miembros han logrado la creación de un mercado único, cada Estado disponga de su propio criterio para establecer qué principio activo se considera inocuo y por tanto puede entrar a formar parte de una EFP, y qué principio activo puede ser peligroso y por lo tanto, no es aconsejable su utilización en dichas especialidades<sup>39</sup>, lo que supone un perjuicio para las compañías farmacéuticas, que tendrán que diseñar diferentes estrategias de marketing en los diferentes Estados, en función del tratamiento que las respectivas Administraciones den a sus productos.

Además de por las características citadas, en España, los medicamentos de prescripción y los medicamentos publicitarios se diferencian por los siguientes aspectos:

- 1) Precio y financiación. Mientras que el precio de las especialidades farmacéuticas publicitarias es siempre libre, el precio de los medicamentos de prescripción está intervenido por la Administración en aquellos medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, siendo libre para aquellos otros que, sin ser reembolsables por la Seguridad Social, tampoco son medicamentos publicitarios, requiriéndose receta médica para su dispensación.
- 2) Autorización. Se requiere un dossier similar al que se presenta para obtener la autorización de un medicamento de prescripción, en el que se acredite su calidad, seguridad y eficacia, pero, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos de prescripción, la seguridad y la eficacia pueden demostrarse con bibliografía publicada sobre el principio activo de que se trate para la dosis, forma farmacéutica e indicación solicitada.
- 3) Publicidad. Los medicamentos publicitarios pueden ser publicitados directamente al consumidor. En cambio, la publicidad de los medicamentos de prescripción únicamente puede dirigirse a los profesionales sanitarios facultados para prescribirlos o dispensarlos.

Es muy destacable, por la repercusión que tiene en el mercado, el diferente tratamiento de la publicidad de unos y otros medicamentos, por lo que entendemos que merece un estudio más pormenorizado.

---

<sup>39</sup> Vega Alocén, Rosario. *Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo. Memoria para optar al grado de doctor presentada por Rosario Vega Alocén, bajo la dirección de los Doctores María Esther Alegre Pérez y José Luis Lastres García. Madrid, 2003. ISBN: 84-669-2056-0.*

## **2. La publicidad de medicamentos de prescripción y medicamentos publicitarios**

La publicidad de sus productos es uno de los elementos claves de la estrategia del marketing de las compañías farmacéuticas, que después de la labor de investigación realizada, en el caso de la industria farmacéutica innovadora, o simplemente para dar salida a los productos que elabora, deben tratar de llegar al público más amplio posible con el fin de intentar rentabilizar comercialmente su inversión.

Toda la publicidad de medicamentos relacionados con la salud, desde los productos sanitarios hasta especialmente los medicamentos, es objeto de una regulación especial debido a los graves intereses de salud pública que concurren en esta materia. El objetivo es el uso racional de los medicamentos, evitando el fomento de un consumo abusivo o negligente de este tipo de productos.

La normativa nacional básica en esta materia está constituida por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano<sup>40</sup>. Anteriormente, el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril de 1986, General de Sanidad<sup>41</sup> establecía ya la distinción entre la publicidad dirigida a los profesionales y la dirigida al público general. Sin embargo, como consecuencia de la incorporación a la legislación española de la Directiva del Consejo 92/28/CEE, de 31 de marzo de 1992<sup>42</sup>, también relativa a este tipo de publicidad, fue necesaria la adopción de esta nueva normativa, que ha sido objeto de aclaración, mediante Circular 6/95, de 25 de abril, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios<sup>43</sup>.

En el ámbito autonómico, y tras la adquisición de competencias de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad, han comenzado a dictarse normas complementarias e interpretativas del RD 1416/1994<sup>44</sup>.

---

<sup>40</sup> BOE 180/1994, de 29 de julio de 1994.

<sup>41</sup> BOE 101/1986, de 29 de abril de 1986.

<sup>42</sup> DOCE 113/1992, de 30 abril 1992, derogada por la Directiva 83/2001, de 6 de noviembre de 2001, de Codificación de la Legislación sobre Medicamentos de Uso Humano.

<sup>43</sup> Modificada por la Circular 7/1999, de 27 de mayo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

<sup>44</sup> Circular 1/2000, de 10 de mayo de 2000, de la Dirección General de Sanidad de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, sobre normas generales de aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/1994.

Circular 1/2002, de 25 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, destaca la autorregulación de las compañías farmacéuticas, a través, del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Uso Humano, aprobado por Farmaindustria (Asociación de Empresas Farmacéuticas establecidas en España) en marzo de 2002 y actualizado en junio de 2005 y el Código de Normas Deontológicas para la promoción y publicidad de los medicamentos autorizados sin receta médica no financiados por el Sistema Nacional de Salud y otros productos para el autocuidado de la salud, de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP), que agrupa a los fabricantes de este tipo de medicamentos.

Por su parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se refiere en sus artículos 76 y 78, respectivamente, a la promoción dirigida a los profesionales sanitarios y a la publicidad de medicamentos destinada al público en general.

#### 2.1. La publicidad de medicamentos dirigida al público general.

El artículo 3 del RD 1416/1994 establece que “Se entenderá por publicidad destinada al público en general, aquélla dirigida con fines promocionales e informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada, según lo previsto en el artículo 22 de este Real Decreto”.

Como ya se ha apuntado, la publicidad dirigida al público general se encuentra restringida a los medicamentos publicitarios, no pudiendo publicitarse de este modo los medicamentos sujetos a prescripción médica. Así se establece en el artículo 78 de la Ley de Garantías, que establece que podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

- a) Que no se financien con fondos públicos.
- b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.
- c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

Corresponde la verificación de estos requisitos al Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización.

Los requisitos que debe reunir la publicidad de medicamentos destinada al público son:

- 1º. Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.
- 2º. Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.
- 3º. Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.
- 4º. Que no incluya expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales ni de personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.
- 5º. Que no utilice como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en la normativa vigente.
- 6º. Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

De los requisitos anteriores, se derivan los principios fundamentales que regulan la publicidad de los medicamentos publicitarios:

1. Principio de identificación. En todos los mensajes publicitarios debe indicarse, de forma clara:
  - i. El carácter publicitario del espacio, prohibiéndose la publicidad encubierta.
  - ii. El nombre del laboratorio anunciante, responsable de la publicidad.
  - iii. El medicamento promocionado.
  - iv. La indicación terapéutica.

2. Principio de veracidad, objetividad y adecuación a la ficha técnica. Implica que:
  - i. La publicidad debe ajustarse a los contenidos de la ficha técnica.
  - ii. Se prohíbe exagerar las propiedades del medicamento publicitado.
  - iii. Se prohíbe la banalización del medicamento, presentándolo como un producto que carece de efectos secundarios.

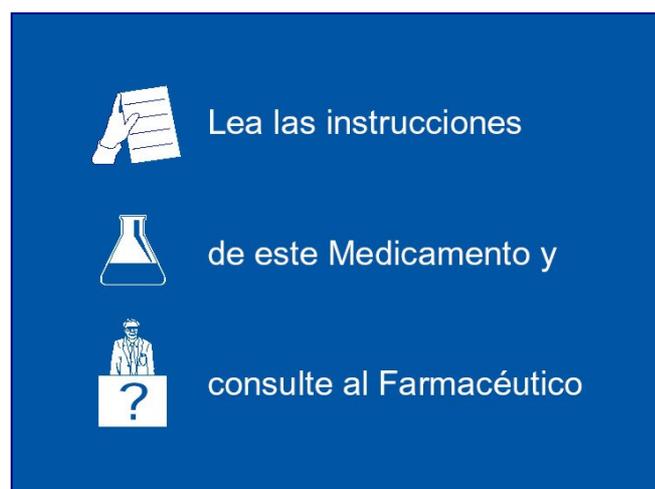
Supone, por tanto, la prohibición de publicidad engañosa, en los términos establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad<sup>45</sup>.

3. Principio de lealtad desde un punto de vista sanitario. Implica que no está permitido:
  - i. Comparar el producto con los de los competidores con el fin de destacar las carencias de éstos.
  - ii. Hacer referencia de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.
  - iii. Hacer referencia a recomendaciones formuladas por científicos, profesionales de la salud u otras personas que, por su notoriedad, puedan incitar al consumo de medicamentos.
  - iv. Utilizar testimonios de personajes conocidos.
  - v. Atribuirse en exclusiva características generales de los medicamentos.
  - vi. Utilizar expresiones que aseguren la eficacia del producto o que sugieran que proporciona un alto rendimiento deportivo.
  - vii. Utilizar expresiones que tengan por objeto infundir temor o aprensión en el consumidor.
  - viii. Equiparar un medicamento a un producto alimenticio, cosmético o cualquier otro producto de consumo.
  - ix. Utilizar de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.

---

<sup>45</sup> BOE 274/1988, de 15 noviembre 1988.

- x. Sugerir que el usuario puede mejorar su salud mediante el empleo de un medicamento o que ésta puede verse afectada por no utilizarlo (excepto en el caso de campañas de vacunación).
4. Principio de información sobre el uso correcto de los medicamentos. Su objetivo es garantizar que la publicidad facilite una adecuada utilización del producto, evitando abusos y previniendo riesgos. Supone:
- i. La obligación de utilizar textos claramente legibles y comprensibles.
  - ii. La obligación de incluir en el mensaje una serie de informaciones. En este sentido, la Circular 7/1999 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establece que en los mensajes publicitarios que se emitan en medios audiovisuales, salvo supuestos excepcionales, no será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias de uso, pero sí incluir la siguiente frase de forma homogénea, sobre una pantalla fija de fondo azul: “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico”. Esta frase, que debe ser escrita y hablada, ha de insertarse al final del anuncio, en un tamaño de letra legible y permanecer en pantalla durante 3 segundos, tiempo considerado suficiente para que el consumidor perciba el mensaje. En radio y/u otros medios sonoros y/o audiovisuales se incluirá el texto de la pantalla con un duración mínima de 3 segundos.



*Pantalla azul*

En cuanto a los medios que pueden utilizarse para la difusión de mensajes publicitarios de EFPs, la normativa vigente no establece ningún tipo de restricción siempre que hayan obtenido la preceptiva autorización administrativa. Cabe, por tanto, la publicidad de este tipo de medicamentos en prensa, en vallas publicitarias, por correo o en medios audiovisuales (radio, televisión, cine...).

Existe, asimismo, libertad en los medios de promoción, con dos excepciones:

- La distribución directa de medicamentos con fines promocionales, prohibida en virtud del artículo 8 del RD 1416/1994.
- El ofrecimiento de primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos (artículo 78.4 de la Ley 29/2006).

## 2.2. La publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios.

Las disposiciones relativas a la publicidad de medicamentos de prescripción tienen por objeto asegurar, por una parte, el carácter esencialmente científico del mensaje y, por otra, el acceso exclusivo de los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.

La publicidad de los medicamentos de prescripción no está sujeta a la autorización administrativa previa, como ocurría con los publicitarios, pero sí requiere su comunicación previa a la correspondiente Comunidad Autónoma en el momento de su publicación o difusión (Art. 25 RD 1416/2004).

No obstante, y de acuerdo con lo establecido en el art. 102.1 de la Ley General de Sanidad, el artículo 26 del citado Real Decreto determina que el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá acordar, excepcionalmente y mediante resolución motivada, el sometimiento a autorización previa de la publicidad de un determinado medicamento dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Esta resolución, de producirse, será de aplicación a todos los medicamentos de igual naturaleza, composición y finalidad, con independencia de la marca con que se comercialicen.

Los principios que rigen la publicidad de los medicamentos con receta son:

1. Principio de **veracidad**. Como se ha señalado en el apartado sobre publicidad de medicamentos publicitarios, supone la sujeción de la publicidad de los medicamentos a la Ley General de Publicidad<sup>46</sup>, cuyo artículo 4 establece que es engañosa la publicidad que de cualquier manera, incluida su presentación, induce o puede inducir a error a sus destinatarios, pudiendo afectar a su comportamiento económico, o perjudicar o ser capaz de perjudicar a un competidor, así como la publicidad que silencie datos fundamentales de los bienes, actividades o servicios cuando dicha omisión induzca a error de los destinatarios.
  
2. Principio de **objetividad**, que implica:
  - i. La prohibición de exageraciones publicitarias.
  - ii. Utilización objetiva de los resultados de los estudios científicos en este tipo de publicidad, y siempre que éstos hayan sido publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio.
  
3. Principio de **adecuación a la ficha técnica e inclusión de sus informaciones esenciales**. El artículo 10 del RD 1416/1994, establece que la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y como mínimo deberá incluir:
  - a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización.
  - b) Su régimen de prescripción y dispensación.
  - c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.

Asimismo, incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

---

<sup>46</sup> BOE de 15 de noviembre de 1988.

Por lo que se refiere a los medios de difusión de la publicidad de medicamentos de prescripción, el artículo 15 del RD 1416/1994 determina que éstos han de tener un carácter básicamente científico y han de dirigirse y distribuirse única y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Además de la publicidad recogida en materiales promocionales elaborados por las compañías farmacéuticas, existen otras formas de promocionar los medicamentos de prescripción. Entre ellas destacan:

1. La publicidad de recuerdo, cuyo objeto es recordar la denominación del medicamento. Conforme al artículo 11 del RD 1416/1994, puede llevarse a cabo siempre que el producto lleve más de dos años en el mercado. Deberá incluir la denominación del medicamento y, en caso de que sea una marca comercial o un nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de la Denominación Oficial Española o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional. También podrá incluirse el logotipo del producto y el nombre y logotipo del laboratorio, pero ninguna otra información
2. La visita médica, cuyos requisitos se recogen en el artículo 12 del RD 1416/1994 y, en la Comunidad de Madrid, en la Circular 1/2002, de 25 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid<sup>47</sup>. De acuerdo con esta normativa, los visitantes deberán:
  - i. Poseer los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que promocionen, al objeto de realizar una visita basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica del medicamento por el profesional sanitario.
  - ii. Identificarse debidamente y no entorpecer la prestación de servicios del facultativo.

---

<sup>47</sup> BOCAM de 2 de diciembre de 2002. Corrección de errores publicada en BOCAM de 17 de diciembre de 2002. Resolución de 14 de junio de 2004, del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se modifican el plazo de comunicación cuatrimestral de promoción de medicamentos en visita médica y el Anexo I

- iii. Trasladar al servicio científico del laboratorio la información recibida del profesional acerca de la utilización del medicamento promocionado, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.
3. Entrega gratuita de muestras. Durante los dos años siguientes a la fecha de autorización de un medicamento y siempre que responda a una petición de los profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos, podrán entregarse a éstos un número limitado de muestras gratuitas (10 muestras de cada medicamento por año y por persona facultada). Las muestras no podrán ser más grandes que la presentación más pequeña del medicamento disponible en el mercado nacional. Cada muestra debe llevar la mención *muestra gratuita-prohibida su venta* y suprimido o anulado el cupón precinto del medicamento, debiendo ir acompañada de la información esencial del medicamento. No pueden entregarse muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de aquellos otros medicamentos que determinen las autoridades competentes.
4. Incentivos. La legislación española prohíbe expresamente otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos primas, ventajas pecuniarias o en especie, con excepción de objetos de valor insignificante (no superior a 30 €) y que estén relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia, así como utensilios de despacho, cuyo valor no exceda de 30 €. Asimismo, es lícita la entrega de objetos de mayor valor como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar relacionados con temas de Medicina o Farmacia y que se entreguen bajo el patrocinio de la Compañía farmacéutica.
5. Hospitalidad y patrocinio de reuniones científicas. Está permitido, como práctica promocional, el sufragio de los costes de inscripción, alojamiento y traslado de profesionales sanitarios a reuniones de carácter científico, puesto que se entiende que esta actividad redundará en una mejora de las capacidades técnicas del profesional y, por tanto, en un beneficio para el paciente. No obstante, con el fin de evitar que constituya una ventaja en especie, prohibida por el artículo 17 del RD 1416/1994, se sujeta a límites muy estrictos, exigiéndose que la hospitalidad esté subordinada al interés científico de la reunión, que no primen los aspectos sociales

sobre los profesionales, que la hospitalidad no se extienda a personas distintas a los profesionales sanitarios y que la aportación de la compañía farmacéutica sea razonable y ajustada a los días en que el evento científico se desarrolle.

### **3. Especial referencia a los medicamentos publicitarios y las marcas paraguas**

El Artículo 7.3 d) del Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre<sup>48</sup>, por el que se regula el Etiquetado y el Prospecto de los medicamentos de uso humano establece que, en general, no serán admisibles las denominaciones de medicamentos cuando se trate de especialidades farmacéuticas publicitarias y su denominación sea igual o lleve a confusión con el de otra especialidad que no tenga esa condición.

A pesar de que las barreras legales pudieran ser superadas, el legislador siempre ha sido reticente a la hora de permitir las marcas paraguas en el ámbito farmacéutico. La Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP), también conocida como Asociación para el Autocuidado de la Salud, lleva varios años reivindicando la autorización por el Ministerio de Sanidad de las llamadas "marcas paraguas", que suponen utilizar una misma marca, o con ligeras variaciones sobre el original, para un medicamento de prescripción y para otro sin receta. Según la Asociación, la autorización de este tipo de marcas supondría un ahorro de más de 24 millones de euros para el Estado y el desarrollo de los medicamentos publicitarios.

La autorización de estas marcas implicaría la coexistencia paralela de un registro de medicamentos de prescripción y un registro de medicamentos publicitarios y serviría para homogeneizar con respecto a otros países de la Unión Europea las indicaciones terapéuticas susceptibles de ser tratadas con EFPs.

Además, las "marcas paraguas" supondrían un acercamiento del mercado de especialidades farmacéuticas publicitarias españolas al del resto de los países de la Unión Europea (ver gráfico). Un ejemplo de marca paraguas es Zovirax, que ha sido autorizada en Portugal como medicamento publicitario (Zovirax labial) y como medicamento de prescripción (Zovirax crema 2 gramos).

---

<sup>48</sup> BOE 42/1994, de 18 de febrero de 1994

Situación de las marcas paraguas en otros países de la UE			
Pais	Marcas paraguas en distinto estatus legal (prescripción-no prescripción)	Legislación al respecto	Ejemplos de marcas en OTC coincidiendo en prescripción (OTC/Rx)
<b>Alemania</b>	Esta permitido el uso de la misma marca en medicamentos de prescripción y OTC, incluso, si ambos pertenecen a distinto grupo terapeutico. Este hecho no impide realizar publicidad al publico.	En 1991, las autoridades sanitarias publicaron unas guias que incluyen la regulacion basica sobre el uso de marcas.	- Zovirax lippenherpes creme/ Zovirax. - Imodium akut, Imodium akut lingual / Imodium N, Imodium lingual
<b>Bélgica</b>	Esta permitido el uso de la misma marca para medicamentos con y sin receta, siempre que pertenezcan al mismo grupo terapeutico. Este hecho no impide realizar publicidad al publico.	Carecen de normativa especifica sobre marcas paraguas.	-Zovirax labiallis creme/Zovirax
<b>Dinamarca</b>	Esta permitido el uso de la misma marca en distinto estatus, y ademas no impide la realizacion de publicidad al publico. Las dos versiones deben tener la misma composicion en principios activos, aunque las indicaciones pueden ser diferentes.	Existe una Ley General de Marcas. No existe normativa especifica para marcas de medicamentos.	-Zovir cream/Zovir
<b>Holanda</b>	Esta permitido el uso de la misma marca en medicamentos de prescripción y en OTC, siempre que el principio activo sea el mismo. Es posible tener marcas con distinto estatus y grupo terapeutico. En este caso, el nombre se construirá con <b>la marca + la indicación</b> .	El Medicines Evaluation Board elaboro en 1997 un documento guia sobre la utilizacion de las marcas, incluyendo los principios para evitar confusion.	- Pepcid AC/Pepcid - Zovirax Koorslip Cream/Zovirax
<b>Irlanda</b>	Esta permitido el uso de la misma marca en medicamentos de prescripción y OTC, siempre que tengan el mismo principio activo.	Carecen de normativa especifica sobre marcas paraguas.	-Zovirax Cold Sore Cream / Zovirax
<b>Italia</b>	En teoria no es posible la utilizacion de la misma marca en prescripción y OTC, pero existen casos concretos que se han autorizado.	Carecen de normativa especifica sobre marcas paraguas.	- Voltaren emulgel/Voltaren, Voltaren oftá, -Zovirax labiale/Zovirax
<b>Portugal</b>	Recientemente se ha aprobado un caso.		-Zovirax creme/Zovirax
<b>Reino Unido</b>	Esta permitida la utilizacion de la misma marca en medicamentos de prescripción y en farmacos OTC con el mismo principio activo, siendo posible realizar publicidad de la version OTC.	Carecen de normativa especifica sobre marcas paraguas. La MHRA ha publicado una guia sobre el uso de las marcas en caso del mismo status legal para productos con distintos principios activos.	- Zovirax Cold Sore Cream/Zovirax - Tagamet 100/ Tagamet - Zirtek allergy/Zirtek - Benadryl one day allergy/Benadryl - Clarityn Allergy/Clarityn
<b>Suecia</b>	Se permite usar la misma marca en farmacos de prescripción y en OTC, sin afectar negativamente a la publicidad, aunque no se suelen autorizar marcas que contengan distintos principios activos o que pertenezcan a diferentes areas terapeuticas.	Carecen de normativa especifica sobre marcas paraguas.	

Fuente: Anefp

EL GLOBAL

Publicado en El Global. Domingo, 3 de julio de 2005

## VIII.- CONCLUSIONES

A lo largo del presente trabajo se han puesto de manifiesto las dificultades que para la industria farmacéutica plantea la designación de sus productos, así como la variedad de elementos a tener en cuenta a la hora de escoger el signo que los identifique en el mercado.

Hay que tener presente que, desde que una molécula es protegida mediante patente hasta que se convierte en un medicamento susceptible de comercialización pueden transcurrir alrededor de 10 u 11 años. La solicitud de la patente se realiza en un momento muy incipiente de la investigación, quedando la protección del producto limitada a un máximo de unos 15 años (10 de vigencia de la patente y 5, en el mejor de los casos, del Certificado Complementario de Protección –CCP-, que no suponen una adición a la vigencia de la patente, que es improrrogable, sino que se conceden para compensar el periodo de tramitación de la autorización administrativa del medicamento).

Con la incorporación a la Ley de Patentes<sup>49</sup> de la llamada “Cláusula Bolar” o excepción de examen reglamentario, como nueva excepción al Derecho de patente, se autoriza la experimentación con medicamentos protegidos por patente o certificado complementario de protección con el fin de solicitar la autorización de comercialización de un genérico. Esta solicitud, de acuerdo con el nuevo sistema de protección de datos recogido en el artículo 18 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, podrá presentarse transcurridos ocho años desde que el medicamento de referencia haya sido autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea o por la Unión Europea, si bien hasta transcurridos diez años desde la autorización inicial del medicamento original, los medicamentos genéricos no podrán ser comercializados. Este periodo de diez años se ampliará a once si el titular de la autorización original obtiene, dentro de los ocho primeros años, una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas que aporten un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. Se habla así de la fórmula 8+2+1 (8 años hasta que pueda solicitarse autorización para genérico +2 años hasta que pueda comercializarse +1 año más si hubiera nueva indicación). De este modo, se reduce el tiempo transcurrido entre la caducidad de la patente y la entrada de genéricos en el mercado, que podrá producirse al día siguiente de la expiración de la protección del medicamento original.

---

<sup>49</sup> La Disposición Final Segunda de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, modifica el art. 52.1 b) de la Ley de Patentes.

Con esta situación, la consolidación de la marca para la industria farmacéutica innovadora, como relevo de la protección por patente, puede ser de gran importancia, ya que, cuando expire la patente, la marca será un elemento clave para proteger y mantener el producto en el mercado. No obstante, en el ámbito de los medicamentos de prescripción, el valor de la marca queda claramente debilitado por tratarse de un mercado de precios intervenidos, en el que, además, el consumidor final no escoge el producto, sino que éste viene determinado por el médico prescriptor.

Todo esto, unido a la especial dificultad que representa el doble control administrativo a que están sujetos los medicamentos antes de su puesta en el mercado, tanto en el ámbito nacional como en el comunitario, hace que la situación sea aún más compleja. En la práctica, las compañías farmacéuticas, a sabiendas de la dilación en la resolución de los procedimientos administrativos y con el ánimo de tener todo a punto para lanzar el producto al mercado, solicitan el registro de una marca para un producto aún en desarrollo sin ninguna garantía de que, aun obteniendo el registro en la OEPM o en la OAMI, vaya a ser autorizada para el producto que desea comercializar. Esto es así porque la empresa farmacéutica no puede arriesgarse a solicitar en primer lugar la autorización de un medicamento, ya que, tal y como hemos mencionado anteriormente, aunque la denominación se aprobase por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, por la EMEA, esto no implicaría ningún derecho en exclusiva sobre la denominación, que podría, incluso, ser rechazada por la OEPM/OAMI posteriormente. Este desajuste que, en la actualidad resulta irremediable y que ocasiona numerosos inconvenientes para la industria farmacéutica innovadora y un retraso en la puesta a disposición de los profesionales y de los pacientes de los nuevos medicamentos, podría ser solventado, como propone parte de la doctrina, mediante un acercamiento de las distintas instancias, que les permitiera interactuar entre ellas y coordinar el proceso.

Así, el titular de la marca no sólo debe plantearse escoger un signo que tenga posibilidades de ser aprobado por las autoridades sanitarias y por las de propiedad industrial, sino el procedimiento por el que, dentro de su estrategia de mercado, puede optar en su tramitación, teniendo en consideración todas las dificultades, dilaciones y problemas con que a lo largo de este proceso puede encontrarse. Para ello, deberá tener en cuenta el ámbito de expansión de sus marcas, ya que, en el caso de que le sea de aplicación el procedimiento europeo centralizado, el titular deberá optar necesariamente por una misma denominación para sus productos en todos los países. Esta decisión, que en la mayor parte de los sectores es una decisión facultativa de la empresa, no lo es para las compañías farmacéuticas, por lo que a la hora de seleccionar un nombre para sus productos deberán tener en cuenta nuevos factores tales como el idioma y cultura del resto de países miembros de la Unión Europea, así como la

posibilidad de que los signos seleccionados puedan ya estar inscritos en alguno de los registros locales, lo que podría dar lugar a conflictos con los titulares de las marcas prioritarias.

Adicionalmente, debe estudiar la posibilidad de mantener una cartera de marcas que le permita continuar con la tramitación de la autorización del medicamento y del registro de su denominación en caso de que unas u otras autoridades intervinientes determinen que no es aceptable la designación propuesta, asumiendo los riesgos de un posible ataque a las mismas o de su caducidad por falta de uso.

Por otra parte, el titular debe plantearse la forma en que enuncia la clase 5 al describir los productos protegidos por la marca, teniendo en cuenta que una descripción restringida probablemente facilite la autorización administrativa pero limite su posibilidad ofensiva frente a los terceros que, en un futuro, pretendan un signo semejante al suyo.

Además de ser capaz de ofrecer una protección lo más segura posible, el signo que escoja ha de resultar atractivo para el público a que vaya estar destinada la publicidad del medicamento, dependiendo de si se trata de un medicamento de prescripción o de un medicamento publicitario, considerando, además, la posibilidad de que en un futuro sean autorizadas las llamadas marcas paraguas. En caso de que se produjera esa autorización, cabe plantearse qué ocurriría con la publicidad de los medicamentos que designasen, es decir, dado que los medicamentos de prescripción únicamente pueden publicitarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, ¿autorizaría la Administración la publicidad al público de un medicamento publicitario que, bajo la misma denominación, fuera un medicamento de prescripción para algunas de sus presentaciones? Teniendo en cuenta la rigidez con que se regula la publicidad de los medicamentos de prescripción, nos inclinamos a pensar que no.

La marca de un medicamento constituye así un aspecto de enorme trascendencia en el planteamiento de la estrategia global de una compañía farmacéutica, que exige una visión a largo plazo, en la que han de tenerse cuenta multitud de factores y variables que van a afectar a la vida del producto desde su nacimiento.

## IX.- BIBLIOGRAFÍA

*¿Ahora “genéricos”?* Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI, 1983.

*La Marca Farmacéutica: Protección, identidad y sus garantías sanitarias. Texto completo de las ponencias y coloquio de la mesa redonda celebrada en Madrid el 1 de julio de 1994.* Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI), 1994.

LOBATO GARCÍA-MIJÁN, MANUEL. *Comentarios a la Ley 17/2001 de Marcas.* Editorial Civitas, Junio 2007.

NAVARRO, F. A. *La nomenclatura de los fármacos (I): ¿Qué es y para qué sirve la denominación común internacional?* Medicina Clínica (Barcelona), 1995; 105: 344-348.

*Respuesta a las principales cuestiones sobre marcas farmacéuticas.* Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI, 1993.

Revista FARMAINDUSTRIA, número 7, otoño 2005.

Revista FARMAINDUSTRIA, número 9, verano 2007.

VEGA ALOCEN, ROSARIO. *Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo. Memoria para optar al grado de doctor presentada por Rosario Vega Alocén, bajo la dirección de los Doctores María Esther Alegre Pérez y José Luis Lastres García.* Madrid, 2003. ISBN: 84-669-2056-0.

WILENSKI, Alberto. L. *La promesa de la marca.* Editorial Temas, 1998.

\*

\*

\*

Joint EMEA/EFPIA Meeting. London, 13 Sept. 2004. Report: London, 22 Nov. 2004. Doc. Ref. EMEA/144257/2004.

Joint EMEA (NRG)/EFPIA Workshop on Invented Names. London, 11 Sept. 2006. Report: London, 30 Nov. 2006. Doc. Ref. EMEA/487680/2006.

EMEA Meeting with Interested Parties on the Review Process on Names for Medicinal Products. London, 11 Sept. 2006. Report: London, 13 Nov. 2006. Doc. Ref. EMEA/450165/2006.

European Brand Institute ([www.eurobrand.cc](http://www.eurobrand.cc))

## **AGRADECIMIENTOS**

A D. Manuel Lobato por su ayuda durante la elaboración del presente proyecto: su orientación, documentación e indicaciones, así como la confianza que en todo momento ha demostrado en nuestro equipo.