

*Ester Olmo Lucio\* y Sara González Fernández\*\**

# **El sector de medicamentos en España en el contexto de la Unión Europea**

## **The drug sector in Spain in the context of the European Union**

### **RESUMEN**

El presente artículo trata de profundizar en uno de los sectores más importantes de la economía española, el sector farmacéutico. Se cuestiona cómo, en un período de crisis para toda Europa, consiguen los medicamentos pasar a ser uno de los principales productos más exportados desde España en la última década. Es importante tener presente la gran regulación que mantiene dicho mercado, y es por ello, que con el objeto de facilitar su comprensión, se detallan algunas de las sentencias que han ido configurando el libre movimiento de mercancías, se incorpora la definición de exportaciones paralelas y se explica la implantación de patentes de medicamentos a nivel nacional, comunitario e internacional. La importancia de este tema se basa en que estamos posiblemente ante un sector que puede ser clave para impulsar la economía española durante los próximos años y entender dicho mercado puede ofrecernos oportunidades de negocio, expectativas futuras positivas y un gran crecimiento económico. Así, tratamos de dar explicación al éxito de su sector exterior y conseguir vincularlo al crecimiento de la economía española.

**Palabras clave:** Sector farmacéutico, exportaciones, libre movimiento, crecimiento económico, expectativas.

**Código JEL:** L65

### **ABSTRACT**

The central aim of this work is to focus on one of the most important sectors of Spanish economy, the pharmaceutical sector. Moreover, it asks itself how the medicines get to become the fifth most exported product from Spain in the last decade. It is important to remind the regulation that maintains this market and thus, with the purpose of a complete understanding, it is required to detail certain sentences which have outlined the free movement of wares, it is also required to include the definition of parallel exportations and to explain the incorporation of medicaments at both national and international level, as well as regional level. The importance of this topic is based on the fact that this area might be the key to raise the Spanish economy in the next few

\* Grado en Economía. UCM

\*\* Catedrática Jean Monnet Ad Personam. UCM. email: saragon@ccee.ucm.es

years. If this market manages to progress, it can provide us with business opportunities, positive future expectations and an exponential economical increase. We will attempt to explain the success of its external area and get to attach to the development of the Spanish economy.

**Keywords:** pharmaceutical sector, exports, free movement, economical increase, future expectations.

**JEL Classification:** L 65

**Recibido:** 15 de junio de 2016

**Aceptado:** 3 de julio de 2016

## 1. INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico es parte esencial de la economía productiva y social de todos los países, generador continuado de riqueza, prosperidad y empleabilidad cualificada. En los últimos años esta economía del bienestar ha sido uno de los sectores con más rápido crecimiento en Europa y Estados Unidos (Bloomberg, 2015).

En el anterior contexto podemos afirmar que las exportaciones españolas de medicamentos han crecido de forma imparable desde el año 2000. Tanto es así que han pasado a ser un pilar del negocio farmacéutico español y del comercio exterior del conjunto de la economía, convirtiéndose los fármacos en el quinto producto más exportado, tal y como vamos a poder comprobar con datos ofrecidos por INE y Farmindustria. Estos valores contrastan con los que se registraban hace una década, cuando las exportaciones de la industria farmacéutica ocupaban el lugar 17 en el ranking de exportaciones españolas.

El músculo de la producción farmacéutica en España es vigoroso, se encuentra en pleno desarrollo y aún no ha tocado techo como lo demuestran los 14.486 millones de euros que las corporaciones nacionales y extranjeras con centros de fabricación radicados en España produjeron en medicamentos y materias primas farmacéuticas asociados en 2014 (Farmindustria, 2015).

En contra del efecto devastador que la crisis financiera generó en muchos sectores económicos, desde 2008

hasta hoy en día, el farmacéutico es uno de los pocos campos en el que ha aumentado considerablemente la producción. Y es hora de preguntarse dónde radica el secreto de su éxito para mantener semejantes cifras en un periodo de tanta inestabilidad económica y política. A continuación analizamos el funcionamiento de este sector y su crecimiento en los últimos años acercando así al lector a uno de los mercados que tal vez sea preciso considerar como palanca definitiva para despegar la economía española y europea.

Una de las características distintivas del sector farmacéutico es la importante regulación a la que está sometido, tanto para garantizar un aceptable balance entre los beneficios y los riesgos añadidos, como para establecer la política de patentes otorgada en régimen de monopolio legal en aras a impulsar la innovación continua, por lo tanto, es importante estudiar a fondo la base de su regulación y las leyes que la encabezan.

Al revisar la literatura, se ha visto que ésta no recoge de manera concreta ni detallada los principales pilares de este sector y no se encuentra un texto que condense la información buscada, por lo que creemos que hay un vacío en la literatura que habría que corregir.

Consideramos que el estudio realizado proporciona una interesante contribución empresarial, ya que en él se ofrece una predicción futura con posibles tendencias y oportunidades económicas que pueden ofrecer un gran beneficio para las empresas interesadas en la especialización de estrategias de negocio inclinadas hacia este sector.

Además llamamos la atención sobre el objetivo de nuestro estudio sobre su contribución social, recordando que es la salud pública quien encabeza el mercado farmacéutico y se considera un titular diario todas aquellas modificaciones o novedades que se realizan en relación con los medicamentos, afectando directamente a todos los ciudadanos que participan de la sanidad pública.

Con el objetivo de profundizar en el análisis de las causas del creciente aumento de exportaciones de este sector en los últimos años y ante la escasez de literatura disponible se han realizado entrevistas con varios expertos en esta materia, para poder entender el comportamiento del sector y poder dar respuestas a las preguntas planteadas. Son muchos los periódicos científicos y organismos públicos que prefieren reservar la información referida a este tema, fundamentalmente si se cuestiona sobre los agentes que se han beneficiado de ese aumento de exportaciones o cuando se intenta indagar acerca de las personalidades relevantes que han encabezado esas crecientes exportaciones. Todas ellas excusándose con el pretexto de que aquellas cuestiones son asunto de confidencialidad.

Pese a todo, se ha podido contactar con varios laboratorios minoristas asentados en Madrid (España) que han aportado información de gran ayuda y relevancia. Laboratorios que tienen una gran función como mediadores de fármacos y que son los más afectados de las políticas y sentencias que han ido configurando este mercado. Se les agradece su colaboración y su disponibilidad para este trabajo.

Para concluir el estudio se ha incorporado una previsión futura del crecimiento que el sector farmacéutico podrá sostener en un horizonte temporal próximo, sustentando la tendencia y las posibilidades de negocio que pueden satisfacer las necesidades que demanda el mercado y aprovechando las ventajas que la apertura comercial ofrece.

Ha sido de gran interés constatar cómo, ante el desgaste del mercado interno por la crisis económica, la indus-

tria farmacéutica ha encontrado en la producción orientada al mercado exterior un factor de desarrollo.

## 2. EL SECTOR FARMACÉUTICO EN LA ECONOMÍA ESPAÑOLA

### 2.1. El aumento de las exportaciones de España

De acuerdo con el *Informe Mensual de Comercio Exterior* que realiza el Ministerio de Economía y Competitividad, España registra un nuevo récord de exportación de bienes en 2015. Así, de enero a diciembre, las ventas al exterior aumentaron un 4,3% hasta los 250.241 millones de euros lo que representan casi el 23,49% de su PIB, el valor más alto desde el inicio de la serie histórica. En términos de volumen, el aumento fue del 3,7% descontando el crecimiento del 0,6% de los precios aproximados por los Índices de Valor Unitario (IVUs).

Las importaciones, por su parte, crecieron un 3,7%, hasta los 274.415,2 millones de euros. En términos de volumen, el aumento fue mayor, de un 6,4%, ya que los precios disminuyeron un 2,5%.

Como resultado, en 2015 el déficit comercial alcanzó los 24.173,9 millones de euros, un registro 1,2% inferior al de 2014 y el segundo valor más bajo desde 1998, sólo por detrás del dato de 2013 (-16.532 millones de euros). La tasa de cobertura se situó en el 91,2%, 0,5 puntos por encima de 2014 (90,7%).

El registro de exportaciones de España en 2015 superó el dato de la zona euro (4,2%).

Por países, las exportaciones españolas crecieron más que las de Francia (4,0%), Italia (3,7%) y Reino Unido (-1,7%), si bien lo han hecho en menor medida que las de Alemania (6,4%). El crecimiento de la UE-28 fue del 4,8% mientras que, fuera de la UE, las exportaciones de Estados Unidos retrocedieron un 7,1%, y las de Japón crecieron un 3,5%.

*Ester Olmo y Sara González*

*El sector de medicamentos en España en el contexto de la Unión Europea*

*The drug sector in Spain in the context of the European Union*

*Análisis Financiero* n° 131. 2016. Págs.: 104-125

Las exportaciones dirigidas a la Unión Europea en enero-diciembre de 2015 representaron el 64,8% del total del periodo (63,4% en el mismo periodo del año anterior) y se expandieron un 6,4% interanual. Las dirigidas a la zona euro -el 50,4% del total (49,9% en el mismo periodo de 2014)- un 5,4% interanual; mientras que a destinos extracomunitarios se dirigieron el 35,2% del total (36,6% a igual periodo de 2014) y subieron un 0,5% interanual.

Por otra parte, en términos de contribución a la tasa de variación de las exportaciones totales, los principales destinos a nivel mundial fueron Alemania (contribución de 0,9 puntos porcentuales a la tasa de variación anual del 4,3% registrado por las exportaciones), Reino Unido (0,7 puntos), Italia (0,6 puntos) y Francia (0,4 puntos). En cambio, las mayores contribuciones negativas correspondieron a Rusia (-0,4 puntos), Taiwán (-0,2 puntos), Argelia (-0,2 puntos) y Brasil (-0,2 puntos).

El crecimiento de las exportaciones españolas en 2015 fue similar al registrado por la zona euro (4,2%), aunque inferior al de la Unión Europea (4,8%). Entre las principales economías de la Unión Europea crecieron también las exportaciones de Alemania (6,4%), Francia (4,0%) e Italia (2,6%), mientras que cayeron las de Reino Unido (-1,7%). Fuera de la Unión Europea, las exportaciones de Estados Unidos retrocedieron un 7,1% interanual y las de Japón aumentaron un 3,5% interanual.

Los principales sectores en términos de peso sobre las exportaciones totales de España en enero-diciembre de 2015 fueron bienes de equipo (cuyas exportaciones representaron el 20,1% del total y subieron un 4,2% interanual), sector automóvil (17,0% del total y ascendieron un 19,6% interanual), alimentación, bebidas y tabaco (16,2% del total y crecieron un 9,0% interanual) y productos químicos (14,4% del total y aumentaron un 5,5% interanual).



Fuente: Secretaría de Estado de Comercio del Ministerio de Economía y Competitividad, a partir de datos del Departamento de Aduanas. <http://www.mineco.gob.es/portall/site/mineco/menuitem>



Fuente: Secretaría de Estado de Comercio del Ministerio de Economía y Competitividad, a partir de datos del Departamento de Aduanas. Agencia Tributaria. <http://www.mineco.gob.es/portal/site/mineco/menuitem>

## 2.2. El papel del sector farmacéutico en el Sector Exterior de España

Los medicamentos son el quinto producto más exportado en España<sup>1</sup>.

Aunque hasta hace poco el sector de los fármacos no estaba entre los primeros por volumen de productos españoles más exportados, esta situación ha experimentado un vuelco en los últimos años. Así, desde 1986 a 2000 las exportaciones de medicamentos desde España subieron en el ranking 12 puestos hasta situarse en el puesto 17 como hemos mencionado anteriormente.

Por otra parte, el valor de las exportaciones de productos farmacéuticos desde España se ha multiplicado por más de cinco en este tiempo.

Así, mientras que en el año 2000, las exportaciones de productos farmacéuticos (clasificación TARIC) suponían menos del 1,5% del total de exportaciones españolas, en 2014, este porcentaje ha alcanzado el 4%, lo que da una muestra de los grandes avances en competitividad que ha realizado el sector industrial farmacéutico español.

Como consecuencia, en la última década, España ha pasado de ser importador neto de medicamentos a expor-

<sup>1</sup> Farmaindustria (2015) n° 119

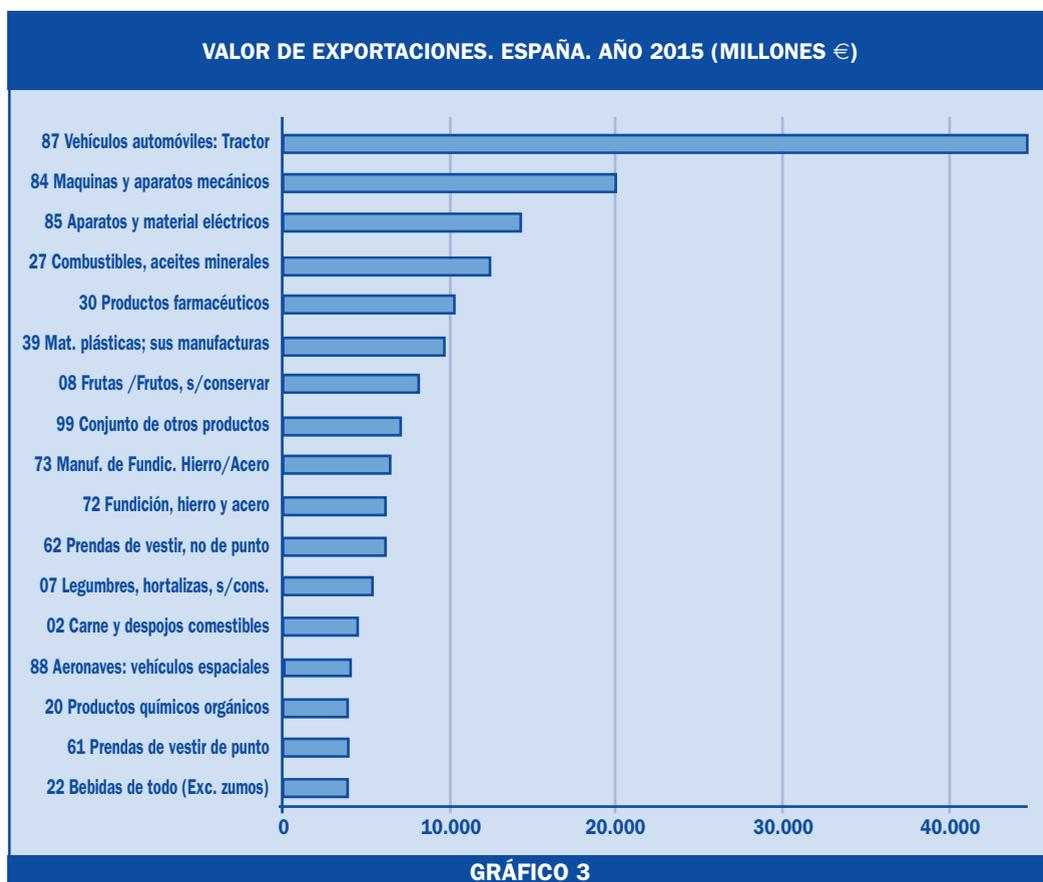
tador, según se comprueba en los datos publicados por el Eurostat, la oficina de estadística de la Unión Europea. La balanza comercial farmacéutica española pasó de un déficit de 356 millones de euros en 2003 a exhibir un superávit de 1.322 millones en 2013.

En este periodo de tiempo, el ritmo de exportación ha sido del 19,2 por ciento anual, pasando de 792 millones de euros en 2003 y alcanzando los 4.594 millones en 2013.

En estos diez últimos años, la UE se ha transformado en el mayor comerciante de productos farmacéuticos,

con un volumen total de 171.100 millones de euros, muy por delante de Estados Unidos (83.900 millones de euros), su principal socio comercial (representa el 30 % de todo el comercio exterior de la UE). Suiza es el segundo, con la diferencia de que las importaciones desde del país andino han crecido intensamente: nada menos un 142 por ciento en la última década (Redacción Médica, 2014).

En el Gráfico 3 podemos observar cómo los productos farmacéuticos ocupan la quinta posición entre el valor de exportaciones de España del último año.



Fuente: Farmaindustria a partir de Secretaría de Estado de Comercio (Taric)

[http://www.farmaindustria.es/web/wpcontent/uploads/sites/2/2015/06/Bol\\_Coyuntura\\_n119\\_MAR15.pdf](http://www.farmaindustria.es/web/wpcontent/uploads/sites/2/2015/06/Bol_Coyuntura_n119_MAR15.pdf)

### Bienes de alta tecnología

En lo que se refiere al comercio exterior, los productos farmacéuticos son el segundo producto de alta tecnología más exportado desde España, con una cuota del 21% sobre el total nacional tal y como se desprende del último Informe sobre Indicadores de Alta Tecnología que publica el Instituto Nacional de Estadística. Este dato es especialmente importante ya que las exportaciones de este tipo de productos son más difíciles de sustituir y su contribución a la balanza comercial suele ser más estable en el tiempo

El Instituto Nacional de Estadística realiza su Informe sobre Indicadores de Alta Tecnología, donde incluye una serie de datos y magnitudes de interés desde una doble perspectiva: i) sectorial, y ii) de productos. El estudio desde el punto de vista del producto se basa en la construcción de indicadores que reflejan el contenido tecnológico de los bienes producidos y exportados por un país o por un sector industrial.

Este enfoque permite analizar la situación competitiva y comercial de un país o sector industrial en los mer-

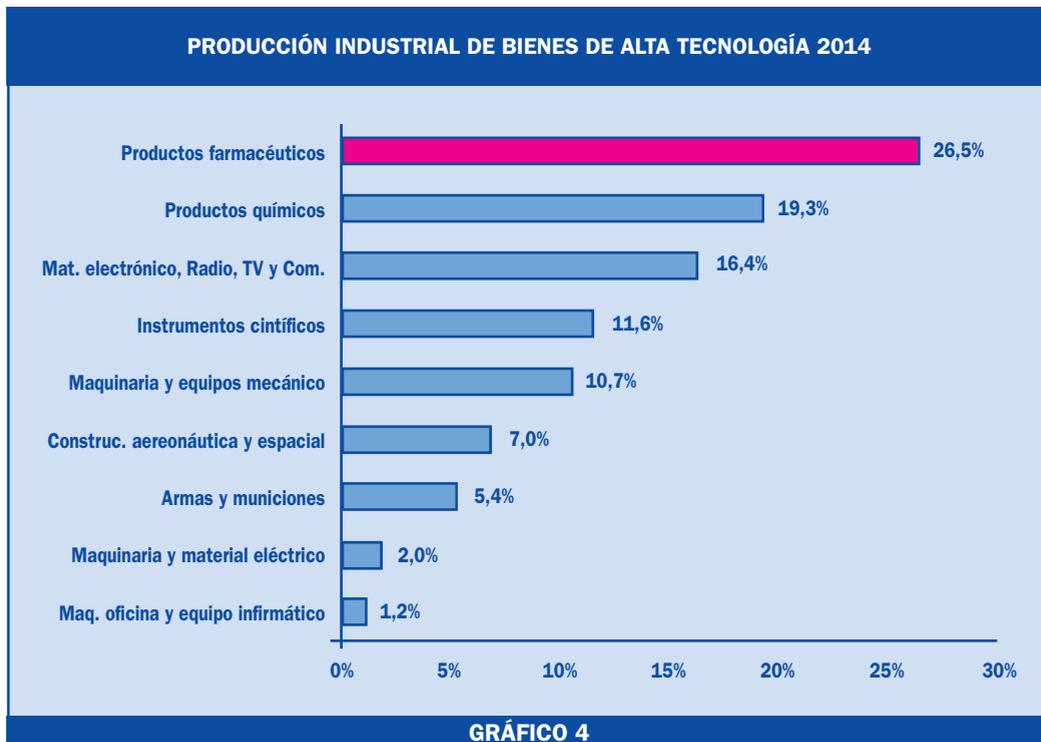
cados internacionales de alta tecnología, que se caracterizan por tener un fuerte crecimiento de su demanda a nivel mundial, lo cual implica grandes oportunidades comerciales y de desarrollo del tejido industrial de un país.

Los resultados publicados por el INE ponen de manifiesto la relevancia de la industria farmacéutica en la producción de bienes de alta tecnología en España. De hecho, tal y como refleja el siguiente gráfico- Gráfico IV- la producción de medicamentos ocupa la primera posición destacada en el ranking de producción de bienes de alta tecnología.

Como se puede apreciar, los productos farmacéuticos representan casi el 27% del total de la producción industrial de bienes de alta tecnología en España, dato especialmente relevante si se tiene en cuenta que la industria farmacéutica supone tan sólo un 2% de toda la producción industrial española, lo que revela claramente su alto componente tecnológico. (Farmaindustria, 2015). Gráfico IV. Producción Industrial de bienes de Alta tecnología 2014

*Ester Olmo y Sara González*

*El sector de medicamentos en España en el contexto de la Unión Europea  
The drug sector in Spain in the context of the European Union  
Análisis Financiero n° 131. 2016. Págs.: 104-125*



Fuente: INE, *Indicadores de Productos de Alta Tecnología*.  
<http://www.ine.es/prensa/np959.pdf>

En una economía cada vez más globalizada, donde los flujos comerciales marcarán en buena medida, las oportunidades de crecimiento de los países a medio plazo, es importante destacar el gran papel que puede jugar en España un sector tan dinámico en términos de comercio exterior y tan competitivo en los mercados internacionales como es la industria farmacéutica.

En definitiva, si como todos los expertos coinciden en señalar, son los sectores intensivos en tecnología los que deben liderar un nuevo modelo de crecimiento en nuestro país, más sólido y sostenible y menos dependiente de la coyuntura económica, la industria farmacéutica aparece como uno de los sectores de alta tecnología que

más puede aportar en este cambio de modelo económico, tanto en términos de producción como de comercio exterior.

### 3. FUNCIONAMIENTO Y REGULACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

#### 3.1. El mundo del medicamento en la Unión Europea

El medicamento es una “mercancía” muy especial, de alto nivel tecnológico, controlada por los poderes públicos, en todas sus fases, bajo responsabilidades profesionales. En el contexto de la Unión Europea su esta-

tuto jurídico es complejo y supone, en muchos casos, derogaciones de las normas generales (Valverde, 2002). El desarrollo del estatuto jurídico del medicamento ha sido significativo, y refleja las dificultades generales de la armonización técnica y económica. Prácticamente, en el desarrollo de la política farmacéutica de la Unión Europea, podemos seguir los pasos esenciales de la armonización general y de los progresos hacia un mercado único.

Sin embargo, hay que destacar que la libre circulación de medicamentos, como mercancías, está fuertemente limitada y distorsionada por el fenómeno de las importaciones paralelas, la exigencia de autorizaciones nacionales de comercialización y la fijación de precios por los Estados miembros. No se puede hablar, hoy por hoy, de libre circulación de medicamentos.

La industria farmacéutica europea es el sector que tiene una balanza comercial más positiva que cualquier otra actividad de la U.E, ha sido uno de los sectores que mejor ha aprovechado esta libertad.

El primer texto legal es la Directiva 65/65/CEE. Es la primera Directiva farmacéutica, pero ya contiene todos los elementos esenciales para iniciar la armonización del sector. Se podría considerar que contiene casi todos los elementos esenciales del derecho farmacéutico.

Si no hubiera habido las resistencias tradicionales de los Estados miembros a perder competencias, podría haber sido un elemento más que suficiente. No obstante, contenía un elemento realmente negativo y que desnaturaliza, en el fondo, la propuesta, la exigencia de autorizaciones nacionales para la comercialización de los medicamentos. Con esta imposición no existiría libre circulación de medicamentos ni Mercado Común de medicamentos.

En el inicio de un nuevo milenio y con el desarrollo actual de la Unión Europea, es inaceptable esta situa-

ción, no tiene justificación ni jurídica ni sanitaria. La Comisión Europea está obligada a realizar una propuesta rigurosa y el propio Tribunal de Justicia de la UE, hace años que tiene denunciada esta carencia del mercado único.

Cualquier impedimento para la libre circulación de medicamentos, sólo podría estar basado en la evidencia de que atenta contra la salud pública. El texto de la propia Directiva no es consecuente con esta exigencia, desde el momento que impone un sistema de autorizaciones nacionales.

La Directiva también, reconoce, que las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales referentes a los medicamentos, obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y que, por esta razón, repercuten, directamente, en el establecimiento y funcionamiento del Mercado Común. Situación que existía en 1965 y sigue existiendo en el momento actual.

El texto de la Directiva reconocía que era importante suprimir estos obstáculos y que, para alcanzar este objetivo, es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes que sólo se podrá lograr de forma progresiva. Pero, una cosa son niveles sucesivos de armonización, ir consiguiendo suprimir disparidades a, nivel nacional, gracias a la legislación europea y, otra bien distinta, es no darle reconocimiento intracomunitario en los intercambios de medicamentos. Es decir, la legislación comunitaria que tiende a la libre circulación de mercancías, por decisión unánime de los Gobiernos, se limita a tener, en la práctica, sólo efectos nacionales. Este es el gran contrasentido, no superado aún. Es decir, el primer efecto de la Directiva europea, del 1965, fue un efecto interno sobre las legislaciones nacionales de los Estados miembros y de casi nulo efecto real en el Mercado Común. Son muy importantes estas precisiones preliminares para ir comprendiendo la propia dinámica del desarrollo de la Comunidad Europea.

*Ester Olmo y Sara González*

*El sector de medicamentos en España en el contexto de la Unión Europea*  
*The drug sector in Spain in the context of the European Union*  
*Análisis Financiero n° 131. 2016. Págs.: 104-125*

#### La autorización de comercialización

Según la mencionada directiva la autorización aparece como el elemento esencial de la regulación. Se precisa que no podrá comercializarse ningún medicamento, en un Estado miembro, a no ser que la autoridad de dicho Estado miembro, haya concedido una autorización previa a la comercialización. Habrá que esperar a 1993, para reconocer una autorización comunitaria. Según el Reglamento (CEE) no 2309/93, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

La directiva dedica atención a fijar los requisitos de la solicitud. Así, se exige el nombre e identificación del responsable de la comercialización; la denominación de la especialidad; la composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de la especialidad; descripción sucinta del modo de preparación. Indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios. Además requiere la posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto. También el resultado de las pruebas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas, farmacológicas y toxicológicas, clínicas) y un resumen de las características del producto. Es un auténtico pasaporte de validez de un medicamento. Su contenido expresa toda la información oficial válida sobre un medicamento y ha de considerarse la pieza esencial de la información científica oficial e independiente de todo medicamento.

Tras la concesión de una autorización, el responsable de la comercialización del medicamento deberá tener en cuenta, los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado según, métodos científicos, generalmente aceptados.

La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá

concederse una autorización supeditada a determinadas obligaciones específicas.

Diez años después se realizan nuevos ajustes importantes en el estatuto jurídico del medicamento. Se considera que es importante proseguir la aproximación iniciada por la Directiva 65/65/CEE y asegurar una aplicación de los principios planteados por ella.

Por otra parte se aprobaron dos Directivas, muy importantes y complementarias: la 75/318/CEE -centrada, fundamentalmente, en las normas y protocolos de pruebas de medicamentos- y la 75/319/CEE, que se ocupa preferentemente de la responsabilidad de los expertos y de la persona cualificada, pero con disposiciones cruzadas y complementarias sobre el procedimiento de autorización. En adelante una serie de directivas se fueron aprobando para proseguir la aproximación iniciada por la Directiva 65/65/CEE relativa a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos, a fin de conseguir, plenamente, la libre circulación de medicamentos dentro de la Comunidad Europea.

La Directiva 75/319/CEE también fue modificada por otras posteriores. Se reafirma en todas, que ningún medicamento podrá comercializarse en un Estado miembro sin una autorización, expedida por la autoridad competente de dicho Estado, o por la Agencia, cuando se creó (Valverde, 2002).

### **3.3. El comercio paralelo de medicamentos**

Una importación paralela significa la entrada de un producto a través de canales distintos de los previstos por el fabricante y con independencia de su voluntad. Se trata pues de un fenómeno diferente al de introducir el producto en un mercado nuevo.

En el caso de las importaciones paralelas, las elecciones comerciales iniciales ya se han llevado a cabo y se

refiere más bien a la actividad de un empresario independiente que adquiere de modo legítimo bienes en un Estado, generalmente más baratos, y los lleva a otro para su venta, normalmente a un precio superior.

El elemento determinante para que se produzca este comercio paralelo es la existencia de una diferencia en el precio de venta de un producto entre dos o más Estados (Diez Estrella, 2000).

Los laboratorios farmacéuticos negocian con los Estados Miembros de la Unión Europea un precio para un medicamento y se fija el precio. Estos precios de medicamentos con patentes pueden ser diferentes en los distintos Estados. El comercio paralelo permite que un país de la UE compre en otro país de la UE, cumpliendo las normas sanitarias. Así, si Alemania compra un medicamento de marca en España costando un 50% más barato que en Alemania. El reembolso sanitario favorece al Estado de Alemania, y además la cadena de intermediación del medicamento sale beneficiada también porque obtiene más margen.

La cuestión de las importaciones paralelas adquiere una especial trascendencia en el sector farmacéutico, provocado tanto por el producto en sí mismo (ya que los medicamentos son un bien necesario) como por las causas de la diferencia de precios de estos productos entre los distintos países (López Cozar, 2006).

Aceptando que el acceso a los medicamentos es una preocupación legítima de todos los gobiernos, que persiguen en última instancia que los ciudadanos puedan disponer de los productos necesarios para la preservación de la salud destacamos aquí que se ha producido un intenso debate sobre el acceso de los medicamentos de uso humano en los países más pobres, los que sufren el azote de terribles enfermedades (SIDA, tuberculosis o malaria), sin posibilidad de disponer de los medicamentos adecuados como consecuencia de los elevados precios, pues suele tratarse

de especialidades farmacéuticas originales protegidas por patentes.

Pero por otro lado, los medicamentos, con independencia de sus peculiaridades, no dejan de ser mercancías, y como tal, susceptibles de tráfico comercial, tanto dentro de los límites fronterizos de los Estados como a escala internacional. Es precisamente en este ámbito en el que surgen las importaciones paralelas debido a la gran diferencia de precios.

El factor diferenciador respecto a otros productos es que la disparidad de precios muchas veces viene provocada por una serie de mecanismos de control que existen en algunos países, España entre otros, y en otras ocasiones por razones humanitarias, pues se suministran medicamentos a países en vías de desarrollo a precios muy por debajo de su precio normal.

Ya el artículo 30 del Tratado de Roma otorga a los gobiernos nacionales el derecho de control de las importaciones de cualquier producto que pueda poner en peligro la salud humana. En base a este artículo, se exige una autorización oficial para la comercialización de todo medicamento. Para obtenerla, quien quiera comercializar un medicamento deberá demostrar que el producto es idéntico a otro ya autorizado en el mercado de destino.

En este sentido, el Tribunal de Justicia ha señalado que los fabricantes de medicamentos no podrán negar información sobre sus productos para impedir o entorpecer la consecución de dicha autorización y, se ha opuesto a todo intento de usar los derechos de patente o de marca para restringir el comercio.

El agotamiento del derecho de patente, pues el carácter territorial de los derechos de propiedad intelectual permite que el titular del derecho en el país de importación pueda bloquear la operación. Así, el derecho de patente faculta a su titular a impedir a terceros la explotación de

*Ester Olmo y Sara González*

*El sector de medicamentos en España en el contexto de la Unión Europea*

*The drug sector in Spain in the context of the European Union*

*Análisis Financiero* n° 131. 2016. Págs.: 104-125

la invención patentada sin su consentimiento, sin embargo, si este derecho no tuviera límites, su alcance sería excesivo. Para evitarlo, los diferentes ordenamientos jurídicos han restringido su extensión, aplicando el principio del agotamiento del derecho de patente<sup>2</sup>.

La situación especial de protección que confiere una patente, desaparece cuando su titular extrae el beneficio que se deriva de la primera introducción del objeto de la patente en el comercio. Así, el titular sólo podrá impedir la comercialización y uso del producto patentado, cuando haya sido fabricado o comercializado por primera vez sin su consentimiento. Una vez que el producto es introducido en el mercado por el titular de la patente, o por un tercero con su consentimiento, el derecho del titular de la patente se considera agotado y éste no podrá oponerse a su posterior comercialización.

La cuestión del agotamiento del derecho de patente se puede plantear a tres niveles: nacional, comunitario e internacional.

a) Agotamiento nacional de patente

En España la Ley de Patentes de 1968 (LP) señala que “los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos realizados en España con relación a un producto protegido por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio en España por el titular de su patente o con su consentimiento expreso”.

La justificación de esta norma es que el titular de la patente (o un tercero con su consentimiento) obtiene un beneficio económico cuando el objeto de la patente es introducido en el mercado, gracias precisamente a la exclusividad que ésta le otorga, por lo que no es necesario extender dicho derecho.

Como vemos, la consideración del consentimiento del titular de una patente adquiere especial relevancia. Para que concurra el supuesto de agotamiento, el titular tiene que autorizar expresamente la introducción del producto protegido en el mercado, por tanto, no basta con que conozca la comercialización y no la impida, es decir, que la tolere. Será necesario que la autorice. Sin embargo, LP se refiere únicamente al mercado español. Por el hecho de pertenecer a la Unión Europea, es necesario hablar de agotamiento europeo, en este sentido, el proyecto de Ley 121/000025 contempla la modificación del citado artículo 53, a fin de hacerlo compatible con lo establecido a nivel comunitario.

b) Agotamiento comunitario

El principio del agotamiento comunitario del derecho de patente nacional de productos farmacéuticos, ha sido desarrollado por la jurisprudencia del TJCE en diversas sentencias, siendo las más relevantes las siguientes: Centrafarm BV contra Sterling Drug Co. Inc.<sup>3</sup>, Merck & Co. contra Stephar BV<sup>4</sup>, Pharmon contra Hoechst<sup>5</sup> y Merck & Co. Inc. contra Primecrown Ltd<sup>6</sup>, cada uno ellos se ha planteado una situación diferente, y sus respectivas sentencias han sentado jurisprudencia en materia farmacéutica, como podemos ver a continuación:

- En la sentencia del caso Centrafarm contra Sterling Drug (31 de octubre de 1974), fue la primera vez en que el Tribunal aplicó el principio del agotamiento comunitario en el ámbito de patentes. En este caso, la sociedad estadounidense Sterling Drug Inc. era propietaria de varias patentes nacionales que cubrían el procedimiento de fabricación de un medicamento denominado «acidum nadilixicum» (co-

<sup>2</sup> J. Massaguer (1993)

<sup>3</sup> Asunto 15/74

<sup>4</sup> Asunto 187/88, ECR 2063

<sup>5</sup> Asunto 19/84 –1985– considerandos 24 y 25

<sup>6</sup> Asuntos acumulados C- 267/95 y 268/95

mercializado bajo la marca Negram) en distintos Estados, entre otros el Reino Unido y los Países Bajos. La compañía holandesa Cetrifarm BV importó dicho medicamento desde el Reino Unido, donde era comercializado por filiales de Sterling Drug. La ventaja para Cetrifarm era considerable, pues en los Países Bajos el producto se vendía a un precio considerablemente superior. En 1971, Sterling Drug formuló una demanda por violación de patente, solicitando el cese de la actividad y el Tribunal la rechazó por considerar que cuando un producto ha sido introducido en comercio por primera vez en el extranjero, también se encuentra en libre circulación en territorio nacional (Folguera y Massaguer, 1993).

- En el asunto Merck contra Stepfar, se cuestionaba la importación paralela en Holanda (donde la sociedad Merck era titular de una patente) de un producto farmacéutico comercializado en Italia por esta misma sociedad, en un momento en que la legislación italiana no reconocía la patentabilidad de dichos productos.

A diferencia del supuesto anterior, el titular de la patente carecía de una en Italia, lugar desde donde se exportaba. En este caso, por tanto, se planteaba el agotamiento comunitario cuando la comercialización se realiza por el titular, en un Estado libre de patente. El TJCE estimó que el derecho del titular se había agotado.

A partir de esta sentencia, cualquier persona que deseara realizar exportaciones paralelas de un producto desde un Estado miembro en el que su fabricación no estuviera protegida por un derecho de patente, podría hacerlo libremente amparándose en la jurisprudencia Merck/Stepfar (Muñoz-Delgado, 1996).

En la sentencia del TSJCE de 14 de julio de 1981, el Tribunal asimismo afirma que el contenido específico del derecho de patente es la concesión del derecho exclusivo de comercializar el producto, pero que este derecho sólo le ofrece la posibilidad, y no la garantía, de una recompensa. Es evidente que la ausencia de una patente paralela en el país de exportación excluye no sólo la garantía de una remuneración, sino también su posibilidad, puesto que se le priva al titular de la oportunidad de explotar el monopolio conferido por el derecho de patente.

- En la cuestión planteada en el caso Merck contra Primecrown. Los demandantes reivindicaban que los demandados habían quebrantado su derecho de patente de determinados fármacos<sup>7</sup> por medio de importaciones desde España y Portugal, vendiéndolos después en Reino Unido a un precio notablemente inferior al aplicado por Merck en dicho país, donde estos productos estaban protegidos con sus respectivas patentes (Muñoz-Delgado, 1996).

Cuando España y Portugal ingresaron en las entonces llamadas Comunidades Europeas, sus legislaciones sobre patentes, excluían la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y fitosanitarios. Al ser este un requisito indispensable para la adhesión, tuvieron que modificar sus legislaciones, si bien se les concede un periodo de transición. En ese momento de adhesión España no tenía patentes y tenía el precio más bajo. Asimismo, la incorporación de España y Portugal a las Comunidades Europeas también exigía su adhesión a los grandes principios comunitarios, entre los que se encuentra la libre circulación de mercancías, como aparece reflejado en los artícu-

<sup>7</sup> Proscar y Renitec en España y Timofitol en Portugal.

los 42 y 202 de los Tratados de Adhesión de España y Portugal, respectivamente.

No obstante, la no patentabilidad de producto provocó que se pospusiera la aplicación de la normativa sobre libre circulación de mercancías en lo que se refiere a los productos químicos, farmacéuticos y fitosanitarios patentados, con el objeto de paliar los nefastos efectos que podía tener para la industria farmacéutica europea la aplicación de la jurisprudencia del caso Merck c. Stephar en el momento de la adhesión de España y Portugal.

Se pretendía proteger los intereses de los titulares de patente de otros Estados miembros que tenían que sufrir la competencia de fabricantes que utilizaban libremente las invenciones de producto que aquellos tenían patentadas en el extranjero.

La cuestión que se planteó al TJCE fue la reconsideración de su sentencia de 1981 (caso Merck/Stephar), y decidir si los principios establecidos en dicha sentencia debían ser abandonados, o al menos no aplicados en este caso, por considerar que desde esa fecha se habían producido nuevos hechos que justificaban un cambio de orientación jurisprudencial.

Se trata de una cuestión de suma importancia para la industria farmacéutica europea, pues de la decisión tomada por el Tribunal dependía la liberalización del comercio de productos farmacéuticos desde España hacia el resto de los Estados miembros de la Unión Europea.

Finalmente, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ratificó la doctrina basada en el caso Merck contra Stephar, declarando que los derechos de patente se agotan una vez que

los productos patentados hayan sido puestos en el comercio por primera vez por el titular de la patente o con su consentimiento, primando la libre circulación de mercancías sobre los derechos de propiedad industrial (Fernández Novoa, 2002).

Como consecuencia, a partir de esta sentencia, pueden circular libremente todos los medicamentos con patentes anteriores a 1992. Esta medida fue aplaudida por las autoridades de la competencia europeas y no tanto por los laboratorios multinacionales, que en ocasiones intentan impedirlo alegando falta de producto o estrictos cálculos de necesidades de consumo, exponiéndose a sanciones importantes por infracciones contra la competencia en el ámbito comunitario. Aunque el TJCE afirmó que se trataba de un problema a corto plazo, los efectos de la sentencia durarán varios años, pues existe toda una «generación» de fármacos vulnerables al comercio paralelo, y los titulares de las patentes que los protegen se verán afectados durante la vida de las mismas en otros Estados miembros.

c) Agotamiento internacional

Si un país adopta el régimen de agotamiento internacional de los derechos de patente, es legal la importación en ese país de los productos comercializados por el titular de la patente en cualquier otro lugar del mundo. En el caso concreto de los medicamentos, el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio, logró conciliar los intereses enfrentados de los países en desarrollo y los países desarrollados. Así, se reconoce el valor de las patentes, admitiendo las patentes de los productos farmacéuticos, y se establecen unas disciplinas mínimas en materia de propiedad intelectual, de obligado cumplimiento para los países miembros.

No obstante, los graves problemas de salud que asolan muchos de estos países en vías de desarrollo, motivaron que en marzo de 2001 presentasen ante el Consejo de los ADPIC una petición para mejorar el acceso a medicamentos en la lucha contra grandes epidemias, propiciando la aprobación de la Declaración General de Doha en la que se establece que cada país miembro de la OMC, podrá implantar su propio régimen de agotamiento de los derechos sin temor a que otros miembros recurran al mecanismo de solución de diferencias.

Se podrá, por tanto, optar por el régimen de agotamiento internacional de los derechos de patente, de manera que serían legales las importaciones paralelas en ese país de productos comercializados por el titular de la patente en cualquier otro lugar del mundo. Además, se acordó ampliar el periodo transitorio para que los países menos adelantados asuman las obligaciones sobre patentes y protección de la información no divulgada en el sector farmacéutico, hasta el 1 de enero de 2016 (Plaza, 2002).

La Unión Europea optó por no acogerse al régimen de agotamiento internacional de la patente, y por tanto, impedir las importaciones paralelas desde terceros mercados. La entrada en vigor el 4 de junio de 2003 del Reglamento 953/2003, de 26 de mayo se representa un paso adelante en la tendencia general de introducir instrumentos legales que eviten la especulación económica de quienes se quieren aprovechar de medicamentos vendidos a precios descontados por razones humanitarias.

Recordemos que el sector farmacéutico es ampliamente reconocido como intensivo en I+D, tal y como hemos comentado. Los costes de desarrollo de un nuevo fármaco son muy elevados, por lo que cuando un laboratorio logra una innovación, protege el resultado obtenido mediante una patente, para tratar de resarcirse de los costes y riesgos asumidos.

El titular de una patente intentará obtener el máximo beneficio posible durante el periodo de tiempo que goza de la exclusividad que le confiere la patente. Para ello, suelen aplicar diferentes precios de venta para grupos de con-

sumidores distintos. De esta manera, las empresas llevan a cabo una estrategia de segmentación de mercados, estableciendo un precio distinto para cada uno de los mercados en los que va a comercializar el producto patentado, en función de las condiciones particulares de cada uno de ellos. Así, fijará un precio elevado en los mercados cuya demanda es menos sensible a subidas de precios y un precio inferior para los que la demanda disminuye ante subidas en el mismo. Esta estrategia, no obstante, no sería recomendable si existe agotamiento internacional de los derechos de patente que en el apartado anterior hemos presentado, pues se producirían importaciones paralelas lo que obligaría al titular de la patente a fijar un precio único intermedio para todos los mercados.

Aunque a priori puede parecer que las importaciones paralelas son una buena medida para lograr que algunos países importen medicamentos a precios más bajos, sin embargo el efecto global de esta medida sobre el bienestar del conjunto de los consumidores es ambiguo. Algunos mercados verían cómo se reducen los precios mientras otros, que disfrutaban de precios bajos, verán como se encarecen, y algunos mercados pueden llegar a quedar desabastecidos. Por otro lado, para las empresas farmacéuticas, las importaciones paralelas pueden suponer una disminución drástica de sus ingresos procedentes de los medicamentos patentados, por lo que disminuiría su motivación para invertir en actividades de I+D. Es por ello que -con el fin de proteger a su industria farmacéutica- algunos miembros de la OMC no tienen interés en implantar un régimen de agotamiento internacional.

La Unión Europea, que como se ha comentado no admite el agotamiento internacional, sí tiene establecido el agotamiento comunitario de los derechos de patente. Con el Tratado de la Unión Europea, el establecimiento de un Mercado Común integrado por todos los Estados miembros se convirtió en objetivo prioritario.

En este contexto, la libre circulación de mercancías es una medida clave para alcanzar tal objetivo, por lo que tanto la Comisión y el Consejo como el Tribunal de Justicia de

*Ester Olmo y Sara González*

*El sector de medicamentos en España en el contexto de la Unión Europea*

*The drug sector in Spain in the context of the European Union*

*Análisis Financiero* n° 131. 2016. Págs.: 104-125

la Comunidad han adoptado una postura claramente favorable al comercio paralelo, persiguiendo las prácticas empresariales que impidan u obstaculicen el mismo.

Con esta finalidad se hace necesaria una regulación que asegure que la competencia no se vea falseada, especialmente en el mercado de productos farmacéuticos, donde las diferencias en los precios en muchas ocasiones responde a mecanismos de control por parte de los gobiernos (Folguera y Massaguer, 1995).

Dicho lo anterior debemos añadir que España es uno de los países de la Unión Europea con un nivel de precios más bajos en cuanto a medicamentos se refiere como consecuencia de la fuerte intervención a que se ve sometido el sector. Esto ha provocado que España se haya convertido en un país «exportador» de medicamentos

para el resto de Estados miembros de la Unión (Díez Estrella, 2000).

### 3.4. Mercado de productos genéricos

Los medicamentos genéricos<sup>8</sup> también están jugando un papel de primera magnitud, tanto cuantitativa como cualitativamente, en la evolución del mercado farmacéutico (Sistema Nacional de Salud, 2015) y lo ha hecho de forma considerable en nuestro país y también sus exportaciones.

Tal y como se refleja en el Gráfico se fragmenta el mercado en nacional y el 40% de la producción están destinadas a estas últimas, lo cual es una aportación de crucial relevancia, ya que un porcentaje alto de esas exportaciones de medicamentos provienen del mercado de genéricos.



Fuente: Portalfarma AESEG. Medicamentos genéricos.

<http://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/XIX-Congreso-Nacional-Farmacéutico/Documents/ANGEL-LUIS-DE-LA-CUERDA.pdf>

<sup>8</sup> Los medicamentos genéricos son aquellos con las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que el medicamento original cuya patente ha caducado y que es utilizado como referencia legal técnica.

#### 4. CAUSAS, TENDENCIA, PREVISIONES, OPORTUNIDADES

Tal y como enunciábamos anteriormente la fabricación española de medicamentos ha batido récords gracias al mercado exterior. Las **causas** que explican esta historia de éxito están en que mientras otros sectores deslocalizaban sus plantas de producción en España para acudir a otros países más baratos en lo laboral y lo fiscal, las grandes corporaciones farmacéuticas y las compañías de capital español apostaban por renovar, ampliar e invertir en sus centros de producción españoles. El motivo primordial de este hecho es estratégico y reside en el capital humano y en la calidad de la I+D+i española. Así, la tecnificación de los trabajadores especializados españoles junto a la rebaja en los costes laborales ha propiciado el caldo de cultivo perfecto para que muchas de las plantas de producción farmacéutica vivan ahora una segunda juventud (García, 2015).

Son muchas las compañías que han trasladado a nuestro país los centros de producción como Lilly, Roche, Pfizer o Bayer. Otras como Boehringer-Ingelheim, Sanofi o Merck, han decidido aumentar la capacidad de sus plantas, lo que lleva aparejado inversiones sustanciales que provocan nuevos puestos de trabajo. Además, compañías españolas como Almirall, Grifols, Cinfa, Kern o Rovi han sido las primeras en constatar el éxito del patrón, al mantener sus centros de producción en España que alternan sus esfuerzos comerciales entre el mercado nacional y el de allende de nuestras fronteras para elevar sus ratios de competitividad.

Por tanto la indiscutible progresión de la industria farmacéutica en lo relativo a producción y exportación se debe en buena medida a la excelencia productiva de muchas plantas de fabricación que existen en España.

Unos buenos ejemplos de ello son los cinco centros de producción farmacéutica que tiene Novartis en nuestro país, todos radicados en la provincia de Barcelona. La

compañía suiza tiene la estructura de fabricación más potente del país en Barberà del Vallès. Por su parte, San- doz, la filial de genéricos de Novartis, tiene tres centros que generan 420 millones de tratamientos al año orientado a penicilinas orales, macrólidos y materias primas para inyectables.

Otra compañía que cuenta con instalaciones de gran ca- lado es Ferrer. La farmacéutica catalana tiene cinco centros de fabricación en los que ha invertido 224 millones de euros desde 2005. La joya de la corona es el centro de es- pecialidades farmacéuticas de Sant Cugat del Vallès, que produce 94 millones de unidades (García, 2015).

Así, ante el desgaste del mercado interno por la crisis económica, la industria farmacéutica ha encontrado en la producción orientada al mercado exterior un factor de desarrollo. Además, el mérito de la industria respecto al mercado exterior cobra tintes mayúsculos si se tiene en cuenta que casi triplica el ritmo de crecimiento de resto las exportaciones españolas. Tal vez podamos determi- nar este sector como elemento clave del crecimiento en España, no tan conocido como otros pero con una gran importancia y considerarlo una palanca definitiva del crecimiento de nuestro país.

Tal y como vemos en el Gráfico 5, la tendencia alcista corrobora todo lo comentado hasta ahora y además se puede predecir una continuación exponencial de tal comportamiento, basado en la fortaleza y la buena es- trategia del sector.

Los últimos datos publicados por el Boletín de Far- maindustria, en la Memoria Anual, corroboran todas nuestras expectativas planteadas. En 2015 se ha inten- sificado el ritmo de crecimiento convirtiéndose España en el quinto mercado farmacéutico más importante de Europa por volumen de ventas y generación de empleo (por detrás de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido) y el sexto mercado europeo en términos de producción (tras los cuatro países anteriores e Irlanda).

*Ester Olmo y Sara González*

*El sector de medicamentos en España en el contexto de la Unión Europea  
The drug sector in Spain in the context of the European Union  
Análisis Financiero n° 131. 2016. Págs.: 104-125*



Fuente: Data Comex. Secretaría de Estado de Comercio  
<http://datacomex.comercio.es>

La inversión en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) es un factor clave para el desarrollo de la economía. Estas actividades tienen efectos muy positivos en la productividad, en la competitividad y, por tanto, en el crecimiento económico a largo plazo, tal y como reconoce el propio Gobierno en su Programa Anual de Reformas<sup>9</sup>.

Así, se destaca la importancia de estas actividades y su papel protagonista por lo que dentro de la Estrategia Europa 2020, se ha fijado como objetivo que el gasto en I+D en nuestro país alcance el 2% del PIB en 2020. Para lograr este objetivo, se elaboró la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020, que constituye el instrumento vertebrador de la política

de I+D para los próximos años, y que establece como uno de sus cuatro objetivos principales, potenciar el liderazgo empresarial en I+D+i. En base a ello, el citado documento establece una serie de objetivos a lograr en los próximos años, en lo que se refiere al gasto de España en I+D en relación al PIB, y a la distribución del mismo entre el sector público y el sector privado. Se antoja fundamental impulsar y promover la participación de la industria farmacéutica, en su papel de sector industrial líder en investigación, tal y como ponen de manifiesto los datos del INE, y se observa en el gráfico 7 siguiente.

<sup>9</sup> Programa Nacional de Reformas de España 2015, p40

**PRINCIPALES SECTORES INDUSTRIALES POR INVERSIÓN EN I+D  
(EN % SOBRE EL TOTAL INDUSTRIAL). 2014**



**GRÁFICO 7**

Fuente: *Farmaindustria, a partir de INE*

### Actuaciones en terceros países

Podemos ver además, cómo muchos países proteccionistas abren sus puertas a nuevos tratados en aras a mejorar el comercio exterior y el mercado farmacéutico:

- 1) TTIP: Acuerdo Transatlántico de Comercio e Inversión UE – EEUU

La industria farmacéutica continúa manteniendo el TTIP como su máxima prioridad en comercio exterior, participando activamente en cada una de las rondas negociadoras e interactuando con todos los equipos

negociadores de forma continuada, de modo que las prioridades de la industria farmacéutica sean tenidas en cuenta en este acuerdo, fundamentalmente en lo que se refiere al potencial de una convergencia regulatoria y su impacto positivo en aspectos como el reconocimiento mutuo de inspecciones y buenas prácticas de fabricación, o la simplificación de requisitos para la solicitud de ensayos clínicos pediátricos.

- 2) Canada: Comprehensive Trade Economic Agreement (CETA)

Tras su finalización en 2015, el texto ha sido traducido oficialmente y compartido con las instituciones euro-

*Ester Olmo y Sara González*

peas en febrero de 2016. El Consejo lo remitirá posteriormente al Parlamento Europeo que deberá otorgar su conformidad al mismo. En este sentido, la prioridad de la industria farmacéutica será el despliegue de acciones en pro de una rápida y eficiente ratificación del acuerdo por las instituciones europeas.

Por otro lado, se realizará un estrecho seguimiento de las modificaciones de leyes de propiedad intelectual canadiense que pudieran ser inconsistentes con la legislación europea, implementando las estrategias adecuadas en cada caso.

### 3) Conclusión del acuerdo de libre comercio Corea-UE

Ha sido publicado el texto definitivo del acuerdo de libre comercio entre la UE y Corea en el que se incluye un anexo específico sobre política farmacéutica con algunos elementos en materia de protección de derechos de propiedad industrial, garantías de transparencia para el acceso al mercado y compras públicas, así como la eliminación de la exigencia de realización de ensayos clínicos a nivel local para obtener una autorización de comercialización. Este Acuerdo de Libre Comercio servirá de modelo para otros acuerdos clave entre la UE y otros países en la región ASEAN (Japón o Filipinas).

## 5. CONCLUSIONES

A modo de síntesis podemos concluir del estudio realizados los aspectos siguientes:

- 1] El valor de las exportaciones de productos farmacéuticos desde España se ha multiplicado por más de cinco en la última década, convirtiéndose los medicamentos en el quinto producto más exportado.
- 2] La industria farmacéutica es líder en producción de bienes de alta tecnología, en la que se puede basar una sólida industria de crecimiento de la economía.
- 3] España es uno de los países de la Unión Europea con un nivel de precios más bajos en cuanto medicamentos, esto ha provocado que se haya convertido en un país exportador para el resto de Estados Miembros de la Unión.
- 4] El avance del Mercado de Genéricos en todos los países ha provocado un alto porcentaje de estos dedicados al Comercio Exterior.
- 5] La evolución del mercado de exportaciones de medicamentos de España presenta una tendencia ascendente que se mantiene en los últimos años y permite hacer predicciones futuras muy positivas.
- 6] Puede incidir en la mejora de este mercado los tratados con los terceros países y las aperturas de países con políticas proteccionistas.
- 7] El I+D+i es un factor clave para el desarrollo de la economía y en España puede presentar una gran mejora con los nuevos programas que fomenten y ayuden a seguir impulsando las exportaciones de productos farmacéuticos.
- 8] Todos los datos anteriores ponen de manifiesto el liderazgo de la industria farmacéutica en materia de investigación y su importancia estratégica a la hora de configurar un nuevo modelo de crecimiento en nuestro país.

## BIBLIOGRAFÍA

- BERCOVITZ, A. (1986): “Las importaciones paralelas de medicamentos en la CEE”, *Revista de Derecho Privado*, dic., pp. 996.
- CUESTA M. T. (2010): Medicamentos genéricos: una visión global. Sistema Nacional de Salud. Volumen 34, No 2/2010
- DIEZ ESTRELLA, F. (2000): “Los precios discriminatorios como defensa frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la Unión Europea. Comentario a la Resolución del pleno del TDC, de 16 de octubre de 1998, expte. MC-29/28, GLAXO”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 180, enero, pp. 63-78.
- DOMINGUEZ, M. (2014). España pasa de importador a exportador de fármacos en una década. *Redacción Médica*. 16/octubre/2014. <http://www.redaccionmedica.com/noticia/espana-pasa-en-una-decada-de-importador-a-exportador-de-medicamentos-7093&previo=7598234578>
- EFPIA (2006): *The Pharmaceutical Industry in Figures*.
- FARMAINDUSTRIA (2014): Boletín de Coyuntura del Mercado del Medicamento 119, p.45
- FARMAINDUSTRIA (2016): Memoria anual 2015
- FARMAINDUSTRIA (2006): *La Industria Farmacéutica en Cifras. Memoria Anual*.
- FARMAINDUSTRIA (2014): *La industria farmacéutica en España y en el Mundo. Memoria anual*.
- FOLGUERA J. y MASSAGUER J. (1993): “Importaciones paralelas”, *Estudios CEFI*, vol. 2, no 25, pp.60-61.
- FOLGUERA J. y MASSAGUER J. (1995): “Las importaciones paralelas de medicamentos ante el derecho comunitario: aspectos relativos a la libre circulación de mercancías y a los derechos de propiedad industrial”. Informe CEDEF *sobre importaciones paralelas*, pp.39
- GANSLANDT, M. y MASKUS, K. (2001): «Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union». *The Research Institute of Industrial Economics, Working Paper* no 546.
- GARCIA, Marcos. (2015): “La fabricación española de medicamentos bate récords gracias al mercado exterior”. *EL Global*. 3/ julio/2015. Disponible en: <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-07-03/industria-farmaceutica/la-fabricacion-espanola-de-medicamentos-bate-records-gracias-al-mercado-exterior/pagina.aspx?idart=921520>  
<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2015-07-03/industria-farmaceutica/la-fabricacion-espanola-de-medicamentos-bate-records-gracias-al-mercado-exterior/pagina.aspx?idart=921520>
- LÓPEZ COZAR, Cristina (2006): “El comercio Paralelo de Medicamentos”. *Revista Economía Industrial*. Págs. 165-174.
- RICHARDSON, M. (2002): “An elementary proposition concerning parallel imports”, *Journal of International Economics*, nº 56, pp. 233-255.
- RODRIGUEZ DE LA CUERDA, A (2014). El medicamento y el futuro de la Farmacia: Visión de la industria de medicamentos genéricos. 23 de octubre de 2014. *Portal-farma*.  
<http://www.portal-farma.com/jornadas-congresos/XIX-Congreso-Nacional-Farmaceutico/Documents/ANGEL-LUIS-DE-LA-CUERDA.pdf>
- VALVERDE, JOSÉ LUÍS (2002): “El estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea”, en Ministerio de Sanidad y Consumo: España y Europa, hacia un ideal sanitario común. Madrid, pp 45 a 48.
- WHARTON (2003): Análisis del precio de los medicamentos genéricos y de marca en Estados Unidos y otros ocho

Ester Olmo y Sara González

*El sector de medicamentos en España en el contexto de la Unión Europea*  
*The drug sector in Spain in the context of the European Union*  
*Análisis Financiero* nº 131. 2016. Págs.: 104-125

países. 3 de diciembre de 2003. University of Pennsylvania.

<http://www.knowledgeatwharton.com/es/article/analisis-del-precio-de-los-medicamentos-genericos-y-de-marca-en-estados-unidos-y-otros-ocho-paises/>

<http://www.minetur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/382/Cristina%20L%C3%B3pez%20Cozar.pdf>