

## **A VUELTAS CON LA BIOAPARIENCIA Y SU LICITUD COMO ARGUMENTO COMERCIAL.**

*Blas A. González Navarro  
Abogado, socio Cuatrecasas, Gonçalves-Pereira.  
Magistrado en excedencia.*

**RESUMEN:** *El interés de las autoridades sanitarias, pacientes y asociaciones médicas en que no disminuya la adherencia a los tratamientos en pacientes polimedcados, generalmente mayores y crónicos, por mor de la sustitución de las formas, tamaños y colores de las pastillas, es ciertamente lógico. Hablamos de un problema serio. Sin embargo, lo que en el terreno de lo público es evidente, choca sin embargo al llegar al mundo privado del tráfico mercantil con derechos legalmente concedidos y previos, como son los que ostentan los laboratorios innovadores en relación a esos comprimidos, derechos unas veces de propiedad industrial, otras veces relativos a la competencia desleal. En todo caso, y sin perjuicio de avanzar en el camino de la imposición legal de la isoapariencia en la medida de lo posible, por ejemplo respecto de los nuevos fármacos genéricos que accedan al mercado, desde la perspectiva jurídico-privada se asiste a imitaciones que pretenden colocar a la prestación del equivalente genérico en mejor posición comercial, aprovechándose del esfuerzo y, sobre todo, la reputación ajena, lo que puede integrar un acto de imitación desleal prohibida según el artículo 11 de la LCD o una publicidad adhesiva igualmente prohibida en su artículo 10.*

**PALABRAS CLAVE:** *propiedad industrial, competencia desleal, adherencia al tratamiento, sustitución.*

**ABSTRACT:** *The interest of the sanitary authorities, patients and medical associations for not reducing the adherence to the treatments in polymedicated, generally major and chronic patients, due to the substitution of the forms, sizes and colors of the tablets, is logical, actually. We're talking about a serious problem. In spite of this, these public evidences doesn't work in the private world in relation to rights legally granted and previous, like which show the innovative laboratories in relation to these pills, some times of nature of industrial property, others relative to the unfair competition. In any case, and while it is advanced in the way of the legal imposition of the same fysical aspect to the new generic medicaments that accede to the market, this imitation can tries to place to the generic equivalent in better commercial position, taking advantage of the effort and, especially, the competitor's reputation, which can integrate an act of unfair imitation prohibited according to the article 11 of the LCD or an adhesive advertising equally prohibited in his article 10.*

**KEY WORDS:** *industrial property, unfair competition, treatment adherence, substitution.*

## 1.- INTRODUCCIÓN.

El término es, desde luego, inexacto, impreciso. ¿Qué significa esto de la “bioapariencia”? Cualquier rudimento etimológico permite descartar claramente la exactitud del término para describir con certeza su objeto, que no es la apariencia de la vida. Es algo mucho más prosaico: hablamos de medicamentos, y en ese contexto nos referimos a la apariencia de la pastilla, de la cápsula. Hace años que el palabra llegó a hacer fortuna, y aunque ahora, por mor de su éxito, sea más difícil tratar de sustituirlo por palabras de la lengua castellana que entablen con mejor éxito lingüístico la relación entre significante y significado, y con ello descartar la “bioapariencia” (por ejemplo, usando la “isoapariencia”, o los “medicamentos isomórficos”), lo cierto es que ha conseguido aludir al problema al que vengo a referirme.

El problema es concreto, pero se enmarca, en mi opinión, en un escenario mucho más amplio: el del mercado del medicamento una vez extinguida la patente del laboratorio innovador. Es en este momento, cuando se extingue la exclusiva concedida en su día a quien innovó y creó la molécula en cuestión, cuando saltan al paso una serie de interrogantes que al día de hoy, a mi juicio, no han sido respondidos del todo y que deben conducir a un replanteamiento del sistema. Las cuestiones a las que aludo provienen todas de un fenómeno, que no es otro que la tendencia, acrisolada ciertamente por la experiencia de los últimos años, de trasladar sin más, de una forma absolutamente acrítica, toda la normativa administrativo-sanitaria al mercado, regido por normas jurídicas muy diferentes, como son las mercantiles de propiedad industrial y competencia desleal. Esta idea de que lo que vale antes de acceder al mercado vale también cuándo se accede a él genera tales disfunciones que, en muchas ocasiones, podemos adentrarnos decididamente en el terreno de lo antijurídico y el ilícito civil.

Existen varias expresiones de esta tendencia. Una de ellas es la tesis que sostiene que, ya que en el plano administrativo y regulatorio una empresa de medicamentos genéricos pide y obtiene una autorización de comercialización basada en estudios de bioequivalencia practicados en relación a un medicamento de referencia, es decir, un medicamento identificado en el mercado por una marca protegida, es posible entonces salir al mercado y usar con plena libertad la marca ajena para la promoción comercial propia. Sostengo que esto conduce a claras infracciones marcarias y de competencia desleal. Pero existe otro ejemplo de ese trasvase acrítico: ya no se trata de que el laboratorio innovador deba dejar atrás la patente, que es algo absolutamente ineludible y que deberá estar contemplado, debe suponerse, en su plan de negocio; ya no es que deba proteger a partir de ese momento sus exclusivas marcarias: se trata de saber si la apariencia física de sus pastillas también debe ser objeto de dominio público, es decir, si el medicamento genérico se concreta igualmente en “pastillas genéricas”.

La diferencia con otros escenarios de conflicto es que, en éste están en juego importantes argumentos de sanidad pública que es preciso considerar. A pesar de ello, no creo que exista otra respuesta posible a esa cuestión: la isoapariencia es un concepto atractivo y que tendría una utilidad evidente desde la perspectiva sanitaria, pero para que la pastilla idéntica acceda al mercado es preciso, de un lado, que no existan exclusivas de propiedad industrial sobre esa forma, y de otro, que incluso sin exclusiva de ningún tipo no se cometa por el laboratorio del genérico ningún acto de competencia desleal. El problema, por tanto, nos asalta cuando las consideraciones técnicas sobre la oportunidad de que ciertos pacientes dispongan de las mismas pastillas y cápsulas, como argumento de una mejor adherencia al tratamiento, se convierten sin más en actos concurrenciales ajenos a la disciplina legal del mercado. ¿Cómo conciliar los dos aspectos del problema?

## 2.- LA ISOAPARIENCIA COMO IMPOSICIÓN LEGAL.

El substrato fáctico de este debate es conocido desde años, y es consecuencia de la exclusiva de la que gozó el innovador merced a su patente: ligando la exclusiva temporal de la invención a la exclusiva marcaria, el paciente se ha acostumbrado durante años a que el medicamento que necesita tenga un nombre concreto y, además, se le dispense mediante pastillas, píldoras, grageas, cápsulas, con determinada forma, color y tamaño. Esta realidad, sin embargo, tiene necesariamente fecha de caducidad: cuando se extingue la patente y las razones públicas imponen la entrada de los equivalentes genéricos, se produce también una sustitución en la prescripción y, sobre todo, en la farmacia, de modo que el paciente afectado por varias patologías, generalmente personas mayores con afecciones crónicas, ve cómo su medicamento ya no se llama igual y se presenta en pastillas de diferente color, forma o tamaño, lo que le puede llevar a la confusión, no ya en el medicamento, sino también en las dosis, traduciéndose ello en un mayor riesgo de abandonar los tratamientos.

Se trata de fenómenos contrastados. Quizás el estudio más conocido al efecto lo llevó a cabo el profesor Aaron S. Kesselheim en Boston, con investigadores de la División de Farmacoepidemiología y Farmacoeconomía del Brigham and Women's Hospital y la Harvard Medical School, junto a expertos de la Universidad de Harvard y el Center for Medicare and Medicaid Services de Baltimore, que fue publicado el 31 de diciembre de 2012<sup>1</sup>. El estudio reveló que los cambios en la apariencia de las pastillas

---

<sup>1</sup> **“Variations in Pill Appearance of Antiepileptic Drugs and the Risk of Nonadherence”.** *“Background: Generic prescription drugs are bioequivalent to brand-name versions but may not have consistent color or shape, which can cause confusion and lead to interruptions in medication use. We sought to determine whether switching among different-appearing antiepileptic drugs (AEDs) is associated with increased rates of medication non persistence, which can have serious medical, financial, and social consequences.(...) Despite these limitations, our study indicates that changes in pill color are associated with a significant increase in the risk of non adherence. Promoting medication adherence is a difficult task, and it has been only partially addressed through strategies such as enhanced prescribing of generic drugs<sup>49</sup> and reducing drug copayments. Taking steps to permit (or even require) similarity in pill*

de los medicamentos genéricos, en efecto, aumentan significativamente las probabilidades de dejar el tratamiento, hasta un significativo 50%. Se realizó un estudio de casos y controles de pacientes que tomaban fármacos antiepilépticos y se compararon las probabilidades de que los pacientes que no seguían su medicación tuvieran pastillas que diferían en color o forma de las prescripciones anteriores, resultando que las interrupciones ocurrieron significativamente con mayor frecuencia cuando las pastillas tenían un color diferente, y ello a pesar de que las interrupciones en el uso de esos medicamentos, los antiepilépticos, puede aumentar el riesgo de convulsiones y tiene importantes consecuencias médicas y sociales para los pacientes.

En España también existen iniciativas que se hacen eco de ese problema. En esta misma publicación se dejó ya constancia<sup>2</sup> del manifiesto “*Si son iguales que parezcan iguales*”, o la campaña “*Imagen*”, presentada en febrero de 2013, que hasta quince asociaciones de pacientes y sociedades médicas crearon para que desde el Ministerio de Sanidad se impulse una misma fármaco-apariencia para un mismo principio activo, como remedio ante la constatación en nuestro país de que la multiplicación de formas y colores en la dispensación de los medicamentos genera riesgos de pérdida de adherencia al tratamiento en pacientes polimedicados y errores de medicación. En el tercer boletín “*Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*” de 2010 (71-82), “Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos”, también se hacía eco del problema, y los artículos en las publicaciones especializadas son muy numerosos. La AEMPS conoce sin duda el debate. En su propia página web señala que el tema ha sido tratado a su instancia tanto en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH) como en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH), ambos formados por representantes y profesionales independientes, sin que hasta el momento se hayan puesto sobre la mesa estudios lo suficientemente sólidos como para abordar la imposición de la bioapariencia. La Agencia muestra su preocupación con el problema, pero opta por la prudencia y afirma que, en todo caso, sería una medida complementaria que no puede sustituir la formación e información que todos los profesionales sanitarios están obligados a ejercer con los pacientes.

Se trata, en efecto, de una prudencia claramente justificada. Y lo es porque en este punto sí que se hace una reflexión previa antes de dar el paso desde el mundo regulatorio al mundo mercantil. El problema de las formas y colores anida, por supuesto, en la propiedad industrial y las reglas de una competencia leal. Desde la

---

*appearance among bioequivalent brand-name and generic drugs may offer another way to achieve better patient adherence to essential medication regimens. (...) Conclusions: Changes in pill color significantly increase the odds of non persistence; this may have important clinical implications. Our study supports a reconsideration of current regulatory policy that permits wide variation in the appearance of bioequivalent drugs”.*

<sup>2</sup> “*Obstáculos legales para avanzar en el camino de la bioapariencia*”, Dulce Miranda y José Fernández-Rañada, Cuadernos de Derecho Farmacéutico nº 46, julio-septiembre 2013.

primera perspectiva, las pastillas pueden ser objeto de una protección marcaria, ya sea figurativa ya sea tridimensional, o bien objeto de un diseño industrial, que es exactamente lo que otorga protección a la forma externa de un producto, y ello tanto a nivel nacional como comunitario e internacional. Desde la segunda, incluso sin que medie una exclusiva de propiedad industrial (no será frecuente, pero cabe pensar incluso en creaciones tan originales que llegaran al ámbito de la propiedad intelectual propiamente dicha), la concurrencia en el mercado creando un riesgo concreto de confusión o asociación, o la realización de actos de imitación ilícita y aprovechamiento del esfuerzo o reputación ajena, generan actos de competencia desleal que, del mismo modo que ante una infracción marcaria o de diseño, legitiman al perjudicado a ejercitar acciones de cesación inmediata, remoción, publicación de la sentencia e indemnización de daños y perjuicios.

Como dijo el artículo antes mencionado (v. nota 2), *“imponer una uniformidad como la pretendida, imponiendo a los fabricantes de medicamentos genéricos la obligación de dotar a sus productos de la misma apariencia y presentación que tiene el producto de marca choca frontalmente con la realidad descrita y resulta incompatible, en su caso, con la existencia de derechos de propiedad industrial sobre tales elementos. La existencia de estos derechos exclusivos supondría por lo tanto un claro obstáculo para la implementación de la medida de bioapariencia propuesta”*. En el tercer boletín *“Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud”* de 2010, antes mencionado, también se lee:

*“No es factible obligar a que los genéricos tengan el mismo aspecto que el medicamento de referencia por varios motivos, entre los que destacamos que los genéricos son a menudo de ámbito europeo o global, donde sustituyen a originales con diversa apariencia. Asimismo existen aspectos de propiedad que desaconsejan o impiden que los genéricos se presenten como imitadores de los medicamentos de referencia”*.

Estoy de acuerdo con todo lo anterior. La imposición de la isoapariencia farmacéutica supondría la derogación injustificada de la legislación protectora de la propiedad ajena, como es la industrial. Existen derechos prioritarios, generados y concedidos al laboratorio innovador, precisamente por serlo, que deberán ser respetados en todo caso, pues en caso contrario se desconocen exclusivas que han sido igualmente concedidas por el Estado o reglas de disciplina del mercado que cumplen fines constitucionales, como el de la libertad de empresa en un escenario de libre competencia. No obstante, es preciso hacer dos comentarios adicionales:

- El primero es que, obviamente, hacer una defensa de las exclusivas de propiedad industrial no significa en modo alguno imponer su eficacia en todo caso et per se: se trata de defender la propiedad ajena siempre y cuando ésta reúna las características necesarias para ello, algo que la propia legislación que invoco establece con claridad. Hago con esto una llamada al caso concreto, pues existirán supuestos en que las pastillas que ya existen en

el mercado pretendan tener una protección marcaria o de diseño que en realidad no tienen o no merecen. El problema de la isoapariencia es que, tras años de uso en el mercado en solitario, el paciente polimedcado ha llegado a acostumbrarse a una determinada forma, tamaño y color, resistiéndose al cambio, siendo esto precisamente lo que hace que una pastilla en principio sin características peculiares se inserte de tal forma en el hábito del paciente que pasa a convertirse en un argumento comercial para los nuevos competidores. El debate será en todo caso de competencia desleal, pero no necesariamente de propiedad industrial.

Tenemos un buen ejemplo en la SAP Madrid de 14 de octubre de 2005. Caducada la exclusiva sobre la invención que supuso cierto producto farmacéutico se demanda a un laboratorio de medicamentos genéricos por infracción marcaria y por competencia desleal, pues la demandada, entre otras conductas, imitaba la forma y los colores de las pastillas con las que la demandante suministraba el medicamento de referencia a los consumidores. En aquel caso, la demanda estuvo basada en sendas marcas nacionales denominativa y mixta, siendo ésta última una cápsula con los colores verde y crema. La Audiencia Provincial de Madrid confirmó la tesis de la primera instancia, estimando tanto la existencia de una infracción marcaria así como la vulneración de la LGP y la LCD, calificando a la publicidad como adhesiva y dirigida al aprovechamiento de la reputación del producto del innovador, así como calificando los actos como de imitación en la forma y colores del producto renombrado de la demandante. Esta sentencia fue confirmada por la Sala 1ª del Tribunal Supremo en su Sentencia de 7 de abril de 2010, confirmando la existencia de infracción marcaria y de actos de competencia desleal (anulando únicamente el extremo referido a la indemnización y señalando que la misma sería determinada en ejecución de sentencia).

Concretamente, la SAP Madrid señaló: *“A este respecto, ninguna norma autoriza, ni mucho menos obliga, a que las especialidades farmacéuticas de denominación genérica deban utilizar formas farmacéuticas con las mismas combinaciones de colores que el medicamento de marca registrada, en este caso «Prozac», por más que ello pudiera o no ser beneficioso para los pacientes tal y como se afirma por las recurrentes para favorecer el denominado «efecto placebo negativo»”*. Y por su parte, el Tribunal Supremo confirmó que *“(…) en la sentencia recurrida se describe, con detalle suficiente, la imitación de la forma y color del medicamento renombrado de las demandantes, ganado con su eficacia durante años, con el fin de obtener, sin el propio esfuerzo, el favor de los consumidores. Se trata de una conducta contraria a las reglas del mercado y, en concreto, al modelo de competencia basado en las propias prestaciones.”*

Sin embargo, mientras se tramitaba y resolvía el recurso de casación en el orden civil, la sentencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo de fecha 27 de

marzo de 2006 había anulado el acuerdo de la Oficina Española de Patentes y Marcas y, por tanto, denegó el registro de la marca gráfica antes mencionada. El Tribunal Supremo consideró que la marca estaba incurso en la prohibición absoluta de registro al tratarse de una combinación de colores usuales delimitada por una forma habitual de cápsula, no susceptible de apropiación en exclusiva y carente de aptitud distintiva suficiente para identificar los procedentes de una empresa determinada. No cabía, pues, invocar ninguna protección marcaria, pero ello, como vemos no fue óbice para que, ante una cápsula absolutamente genérica y sin aptitud distintiva, la Sala 1ª insistiera en que su imitación había supuesto un acto de competencia desleal al amparo del artículo 11 de la LCD.

- En segundo lugar, y teniendo en cuenta que, como se viene diciendo, el problema de la pérdida de adherencia al tratamiento por el cambio de los comprimidos es sin duda preocupante, es preciso matizar que, con arreglo a lo anterior, y siendo el laboratorio innovador el titular de la exclusiva o el afectado por dichos actos de competencia desleal, lo que debe evitarse es una colisión de la isoapariencia con estos derechos previos y prioritarios, pero no con las prestaciones de los demás laboratorios genéricos. Si, como se ha indicado, la prudencia de la AEMPS está justificada, lo es en relación a una forma, tamaño y color que ya existían en el mercado y que han generado por sí mismos un valor comercial, reputación y prestigio; las formas elegidas por los laboratorios que acceden al mercado con posterioridad, sin embargo, carecen de esa protección, por lo que desde el Ministerio puede reflexionarse seriamente sobre la posibilidad de imponer, en efecto, la isoapariencia para todos aquellos genéricos que vayan a concurrir a la farmacia. Desde la perspectiva de la isoapariencia, desde luego, el problema sólo sería solucionado a medias, pues las pastillas que ella existen en el mercado procedentes del innovador permanecen protegidas y, por tanto, distintas. Pero podría ser un medio subsidiario para, respetando esos derechos mercantiles ineludibles, los del innovador, la sustitución por el farmacéutico produzca en menor medida indeseados efectos de riesgo sanitario y falta de adherencia al tratamiento en determinados pacientes.

### **3.- LA ISOAPARIENCIA COMO INFRACCIÓN.**

No parece dudoso, a la vista de cuanto antecede, que si la imposición legal de la isoapariencia en el momento del acceso al mercado de los genéricos plantearía muy importantes problemas en lo que hace a las formas del innovador ya operativo en el mercado (no respecto a los genéricos entre sí), replicar dichas formas y publicitarlo como argumento comercial son conductas infractoras. No se trata ya, por tanto, de reflexionar cómo y en qué medida el Ministerio de Sanidad podría paliar el problema al que venimos aludiendo, sino de destacar que en todo caso la imitación de las pastillas puede integrar un acto de competencia desleal si es que, como ya se

ha dicho, la forma imitada no es objeto de una exclusiva marcaria o de diseño industrial. El argumento que cierra el paso a una imposición ministerial de la isoapariencia es el mismo, por tanto, que cierra el paso a esa conducta concurrencial.

No obstante, y no abundando en la existencia de la vulneración al ius prohibendi propio de cada exclusiva, quisiera diferenciar dos supuestos en esta infracción: la mera imitación en las pastillas, y el uso de la isopariencia como argumento promocional.

### **3.1.- La imitación desleal.**

Respecto a lo primero, ya hemos visto que la Sala 1ª del Tribunal Supremo ha entendido que se asiste a imitaciones ilícitas. El artículo 11 de la LCD, en efecto, señala:

*“1. La imitación de prestaciones e iniciativas empresariales o profesionales ajenas es libre, salvo que estén amparadas por un derecho de exclusiva reconocido por la Ley.*

*2. No obstante, la imitación de prestaciones de un tercero se reputará desleal cuando resulte idónea para generar la asociación por parte de los consumidores respecto a la prestación o comporte un aprovechamiento indebido de la reputación o el esfuerzo ajeno.*

*La inevitabilidad de los indicados riesgos de asociación o de aprovechamiento de la reputación ajena excluye la deslealtad de la práctica.*

*3. Asimismo, tendrá la consideración de desleal la imitación sistemática de las prestaciones e iniciativas empresariales o profesionales de un competidor cuando dicha estrategia se halle directamente encaminada a impedir u obstaculizar su afirmación en el mercado y exceda de lo que, según las circunstancias, pueda reputarse una respuesta natural del mercado.”*

Es interesante enfatizar que este artículo se aplica aunque no haya exclusiva marcaria. Estando referido a la imitación de las prestaciones ajenas, entendidas en el sentido de creaciones materiales - SSTS 11 de mayo de 2.004, 7 de julio de 2.006 y 4 de marzo de 2.010 -, la STS de 8 de octubre de 2007 es un buen ejemplo de ese mensaje: en referencia a lo que la doctrina ha calificado como reproducción idéntica o sustancialmente similar de los resultados del trabajo ajeno, señala que en ello podría verse un aprovechamiento del esfuerzo ajeno del artículo 11 de la LCD, *“que no es descartable por el mero hecho de que no esté amparada por un derecho de exclusiva, como hace la Sala de instancia, cuyo criterio no comparte esta Sala. (...) La Sala de instancia no niega en absoluto el aprovechamiento, aunque no estima deslealtad por carecer la actora de un derecho de exclusiva, lo que no es decisivo,*



*pues, como se deduce de la expresión adversativa con que se abre el artículo 11.2 LCD, además de los supuestos de un derecho de exclusiva (artículo 11.1), la imitación de prestaciones se reputará desleal, entre otros casos, en aquéllos en que implique aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno”.*

El artículo 11 de la LCD empieza señalando que la imitación de prestaciones e iniciativas empresariales es libre y lícita. En efecto, no cualquier aprovechamiento indebido de la reputación o prestigio ajeno ocasionado por imitación constituye una conducta desleal, sino sólo aquel aprovechamiento indebido que es evitable e injustificado. Como recuerda la jurisprudencia, recogida entre otras en las sentencias de 30 de diciembre de 2010, 16 de noviembre de 2011 y 12 de noviembre de 2013,

*“(e)l art. 11 LCD proclama el principio de la libre imitabilidad de las prestaciones, integrado dentro del principio de libre competencia, aunque admite las siguientes excepciones: i) "que la creación esté amparada por un derecho de exclusiva reconocido por la Ley ( art. 11.1 LCD ); ii) que la imitación resulte idónea para generar la asociación por parte de los consumidores respecto a la prestación o comporte un aprovechamiento indebido de la reputación o el esfuerzo ajeno, salvo inevitabilidad de los riesgos de asociación o aprovechamiento de la reputación (art. 11.2 LCD); y iii) que se trate de una imitación sistemática encaminada a impedir u obstaculizar a un competidor su afirmación en el mercado excediendo de lo que pueda reputarse una respuesta natural del mercado ( art. 11.3 LCD )". De tal forma que la apreciación de la deslealtad sancionada en el art. 11 LCD debe ser objeto de interpretación restrictiva (SSTS 437/2002, de 13 de mayo, 580/2007, de 30 de mayo, 1167/2008, de 15 de diciembre).*

*(...)*

*Lo anterior es insuficiente para justificar el acto de competencia desleal, pues más allá de la genérica calificación de "aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno", ni se justifica por qué merecería esta consideración ni se desprende de los hechos narrados en la sentencia. Con ello se conculca la jurisprudencia de esta Sala, contenida en las reseñadas sentencias 888/2010, de 30 de diciembre, y 792/2011, de 16 de noviembre, sobre las exigencias de justificación del denunciado "aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno". La imitación de la prestación, que debe suponer "un alto grado de semejanza, de práctica identidad, aunque concurren variaciones inapreciables o que se refieran a elementos accidentales o accesorios, o diferencias de muy escasa trascendencia", no es necesario que se haya realizado mediante la reproducción mecánica, pero sí es preciso "que se den los elementos básicos de ahorro o reducción significativa de costes de producción o comercialización más allá de lo que se considera admisible para el correcto funcionamiento del mercado y falta de justificación, pues el aprovechamiento ha de ser "indebido", como exige el precepto legal".*

Por tanto, el precepto proscribiremos dos causas de imitación desleal: la primera, la imitación de prestaciones de un tercero que resulte idónea para generar la asociación por parte de los consumidores respecto de la prestación; y la segunda, la imitación que comporte un aprovechamiento de la reputación o el esfuerzo ajeno. Es decir, que no es necesario en todo caso que se produzca una confusión en los consumidores respecto de la prestación, pues también puede darse la deslealtad si concurre la explotación de la reputación ajena, lo que, a su vez, exigirá que la prestación original (i) posea singularidad competitiva, y (ii) que goce de reconocimiento en el tráfico a través de los rasgos o elementos imitados.

A la vista de lo anterior, cabe afirmar que los laboratorios de genéricos que acuden sin más a una forma, tamaño y color que ya ha demostrado su éxito en el mercado, primero, podrían estar aprovechándose del esfuerzo ajeno y, segundo, lo harían indebidamente: acceden al mercado con la confianza y la certeza de que la forma elegida para la medicación del paciente va a ser aceptada por éste, sin incertidumbre ninguna y, por tanto, sin los costes de diseño y proyección que tuvo que asumir el innovador. Para estos casos, entre otras, la SAP de Madrid de fecha 11 de mayo de 2004 indica que: *“La actuación de la mercantil demandada constituye un acto de competencia desleal imitando la prestación de tercero, por comportar aprovechamiento del esfuerzo ajeno, pues lo cierto es que la demandada ha introducido maliciosamente en el mercado de muebles, un sofá prácticamente idéntico al diseñado y comercializado por la actora, que ya estaba introducido en el mercado, y también por la presentación que del mismo se hace en los catálogos especializados. Para la aplicación del párrafo segundo del artículo 11 se requiere que exista un acto de imitación, esto es, una reproducción del producto o prestación empresarial ajena, no siendo necesario que se trate de una reproducción exacta, sino que basta con que el producto de la empresa demandada presente tal grado de semejanza con el del actor que pueda concluirse razonablemente la existencia de una imitación”*.

Y aunque se pretenda negar este extremo, señalando que, conforme a la jurisprudencia que acabamos de ver no existe ese ahorro sustancial de costes, pues el laboratorio del equivalente sí que debe sufragar gastos propios en ese sentido, es más relevante aún tener presente que la imitación desleal no pivota sólo en un aprovechamiento del esfuerzo ajeno, sino en el aprovechamiento indebido de la *reputación* ajena. Y es eso lo que se pretende, de hecho: se accede al mercado con esa certidumbre precisamente porque se ha buscado de propósito colores, formas y tamaños insertos ya en el hábito del consumidor merced a la reputación ganada durante años por la compañía innovadora. Es a esto, recordemos de nuevo, a lo que se refería la SAP Madrid de 14 de octubre de 2005, confirmada por el Tribunal Supremo Sala 1ª con fecha de 7 de abril de 2010 (*“en la sentencia recurrida se describe, con detalle suficiente, la imitación de la forma y color del medicamento renombrado de las demandantes, ganado con su eficacia durante años, con el fin de obtener, sin el propio esfuerzo, el favor de los consumidores. Se trata de una conducta*

*contraria a las reglas del mercado y, en concreto, al modelo de competencia basado en las propias prestaciones)”*.

### **3.2.- El uso de la isopariencia como argumento promocional.**

A pesar de la claridad del apartado anterior, todos los que nos dedicamos a este mundo de la propiedad industrial y la competencia desleal conocemos que no es una discusión de perfiles totalmente nítidos. Creo que es exacto afirmar que para que un genérico sea bioequivalente a un medicamento original no es necesario que tenga formas y colores iguales al medicamento referencial, por lo que el esfuerzo de distanciamiento respecto del medicamento de referencia es exigible y la imitación perfectamente evitable. Así, entre el ilimitado abanico de opciones de colores y formas para la elaboración de las pastillas, si el laboratorio de genéricos opta por unas pastillas de idénticas características a las del innovador lo hace para hacerse distinguible entre sus competidores, valiéndose así de la isopariencia como argumento promocional.

Pero no es descartable que, ante una acusación de imitación desleal, se conteste con la ausencia en la pastilla de singularidad competitiva. Los comprimidos imitados, además de suponer una forma farmacéutica común, tendrían una configuración de forma y colores perfectamente conocida y muy habitual en el mercado. Estas alusiones a la singularidad, de evidente raigambre en materia de diseño industrial, donde el carácter singular es constitutivo y debe conjugarse con el margen de libertad del diseñador, han tenido algún eco, escaso cabe decir a la vista de las sentencias dictadas por Audiencias y el mismo Tribunal Supremo, pero digno de mención. Por ejemplo, un auto de 23 de octubre de 2008 del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Pamplona desestimó las medidas cautelares solicitadas en contra de una compañía de genéricos por imitación desleal de los comprimidos:

*“Para que esa imitación pudiera originar un aprovechamiento de la reputación ajena se requiere, antes que nada, que el medicamento DAFLON de SERVIER tenga singularidad competitiva y que goce de reconocimiento en el mercado propio de este tipo de medicamentos precisamente a través del color de sus comprimidos, es decir mediante los rasgos que son objeto de imitación. La singularidad competitiva que al producto DAFLON aporta el color salmón de los comprimidos es también muy limitada (...). La singularidad de DAFLON por presentarse en pastillas color salmón, no es en principio competitiva en relación con los demás medicamentos antivaricosos”*.

Discrepo de esta solución. El Juzgado, en aquella pieza de medidas cautelares, obvia el problema sustancial de la isopariencia, que no radica en la eficacia y singularidad competitiva del color, la forma o el tamaño, los cuales, en efecto, no fueron especialmente creativos en su origen: el problema es que, tras años de exclusiva del innovador, los consumidores han identificado esa forma, tamaño y color con el medicamento que necesitan, de modo que se resisten a la sustitución que se produce en

las farmacias y, con ello, ponen en riesgo la adherencia al tratamiento. Este es el problema de relevancia pública, según vimos, y también el problema mercantil. ¿Por qué, si no, iba un laboratorio de medicamentos genéricos a procurar promocionar su producto con el argumento de que sus pastillas son idénticas a las de la marca? Es precisamente la resistencia al cambio del consumidor lo que hace singulares a esas formas y colores.

No obstante, sea como fuere, incluso asumiendo que se rechace la idea de una imitación desleal al amparo del artículo 11 de la LCD, interesa señalar que ello no convierte la isoapariencia en un argumento comercial válido. Si es dable la imitación, y ello además resulta conveniente para ciertos pacientes y por tanto para el sistema sanitario, los laboratorios de genéricos siempre podrán incluir pastillas idénticas (incluso el Ministerio obligarles a hacerlo, según se ha dicho), pero sin servirse de esa circunstancia como argumento comercial. Es la diferencia entre servir al público y servirse del público.

Una promoción comercial que consista en el acercamiento a las formas y colores de la prestación ajena puede adentrarse en un género de publicidad antijurídica, como es la adhesiva, prohibida en la LGP y en el artículo 10 de la LCD. Es publicidad adhesiva aquélla en la que el anunciante equipara su oferta a la del competidor para aprovechar su reputación en el mercado; lo que pretende no es distanciarse, diferenciarse, destacar unas características de su producto o servicio respecto de las de la competencia, sino “adherirse” a ésta, sumarse a ella, asociarse a ella; asociarse, en fin, a su reputación.

#### **4.- CONCLUSIONES.**

La mal llamada bioapariencia es la muestra, en fin, de las tensiones entre intereses contrapuestos, que es en definitiva el sustrato de todo el Derecho. El lógico interés de las autoridades sanitarias, pacientes y asociaciones médicas en que no disminuya la adherencia a los tratamientos en pacientes polimedcados, generalmente mayores y crónicos, por mor de la continua sustitución de las formas, tamaños y colores de las pastillas, se asienta en un problema real, digno de la atención de las autoridades sanitarias. Pero ninguna solución pública a ese problema puede pasar por desconocer derechos legalmente concedidos y previos, como son los que ostentan los laboratorios innovadores en relación a esos comprimidos, una vez de índole de propiedad industrial, otras relativas a la competencia desleal. No obstante, no advierto razones para que, protegidos estos derechos, la ponderación del interés público no pudiera traducirse, de modo subsidiario, en una imposición legal de una forma concreta para todos aquellos que accedan al mercado tras la extinción de la patente, sin que por ello su libertad de empresa se resintiera de modo relevante.

En todo caso, y mientras no se avance en esa línea, considero que la imitación de las pastillas que tales pacientes han insertado de tal forma en sus hábitos que les lleva,

con la sustitución, a poder poner en riesgo la continuidad del tratamiento, pretende en muchas ocasiones colocar a la prestación del equivalente genérico en mejor posición comercial que los demás, aprovechándose del esfuerzo y, sobre todo, la reputación ajena, lo que puede integrar un acto de imitación desleal prohibida según el artículo 11 de la LCD. E incluso asumiendo que tal imitación no fuera desleal, sí que lo es aprovechar ese argumento como arma publicitaria, pues supone una publicidad adhesiva igualmente antijurídica. Bien podrían los laboratorios interesados en la isoapariencia, de entenderse a efectos dialécticos concurrencialmente lícita, emplearla sin más en sus prestaciones, sin publicitar que lo hacen. El interés público sería atendido y la lesión a intereses ajenos se vería sensiblemente paliada.