

# DE LA COMPETENCIA Y PROPIEDAD INTELECTUAL PARA ESTIMULAR LA PRODUCCIÓN LOCAL DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO DESPUÉS DEL COVID-19

Thamara Romero\*

<https://doi.org/10.21814/uminho.ed.105.28>

## 1. Introducción

Existe un debate de larga data sobre la producción local de medicamentos y los beneficios que trae a los países en desarrollo en términos de acceso a las medicinas y autonomía sanitaria<sup>1</sup>. A pesar de que existen pocos estudios que cuantifiquen el impacto económico de asumir dicha estrategia a nivel nacional<sup>2</sup>, la reciente crisis de salud provocada por la pandemia del coronavirus

---

\* Thamara Romero es Oficial Legal en la Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y Desarrollo (UNCTAD por sus siglas en inglés). Correos: Thamara.romero@un.org; thamararomero@me.com.

<sup>1</sup> Ver UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, New York and Geneva, 2011.

<sup>2</sup> Sobre recientes estudios ver Ganesh KUMRAJ *et al.*, “Capacity Building for Vaccine Manufacturing Across Developing Countries: The Way Forward”, *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, vol. 18, n° 1, 2022, disponible en <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2021.2020529> [03.10.2022].

(COVID-19) dejó clara la dependencia de las importaciones para acceder a la vacuna contra el COVID-19 y medicamentos en general para abastecer las farmacias y centros hospitalarios de muchos países<sup>3</sup>.

La mayoría del suministro de medicinas y de vacunas a nivel global proviene de la producción de grandes multinacionales farmacéuticas ubicadas en países desarrollados, entre los que se encuentran los Estados Unidos, algunos países europeos, y en menor medida China e India<sup>4</sup>. Estas imponen los precios de acuerdo a sus propias reglas de mercado, que incluye la necesidad de recabar los costos en investigación y desarrollo (I+D) y de mercadeo, entre otros. En tal virtud, los precios de los medicamentos pueden resultar demasiado elevados o inaccesibles para la mayoría de la población de países con bajo índice de desarrollo y alta inflación.

Muchos de los países que aún carecen de capacidad de fabricación local de sus medicamentos de base enfrentan desafíos que involucran el establecimiento de un proceso de fabricación sólido y estable, la seguridad en el suministro de materias primas y la propiedad intelectual (PI). La PI, en particular, puede ofrecer importantes incentivos para desarrollar la industria farmacéutica a nivel nacional<sup>5</sup>. A su vez, su mal uso puede generar obstáculos al desarrollo continuo de la innovación y constituir una barrera indirecta al acceso a los medicamentos.

Afortunadamente, la entrada al mercado de medicamentos genéricos suele estimular la competencia y contribuir a la disminución de los precios, a pesar de que en algunos casos los precios de los genéricos no sean necesariamente inferiores a los de los productos patentados<sup>6</sup>. Pero los genéricos solo pueden producirse cuando los medicamentos no están protegidos por patentes y esto puede darse por motivos, entre los que cabe mencionar (1)

---

<sup>3</sup> Los informes anuales del Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) demuestran que la mayoría de los bienes que se adquirieron de diferentes países son vacunas.

<sup>4</sup> Según un documento recientemente publicado por el Banco Mundial, alrededor del 42 por ciento de la cuota de mercado mundial está en manos de solo 10 grandes empresas farmacéuticas. Ver Blair Edward LAPRES, *Developing Countries have a path to creating their own pharmaceutical industries*, World Bank Blogs, February 22, 2022, disponible en <https://blogs.worldbank.org/psd/developing-countries-have-path-creating-their-own-pharmaceutical-industries> [03.10.2022].

<sup>5</sup> Joseph STRAUS, "The Impact of the New World Order on Economic Development: The Role of the Intellectual Property Right System", *European Review*, vol. 15, n° 1, 2007, p. 47.

<sup>6</sup> Ver Reporte de la Comisión sobre la Propiedad Intelectual, la Innovación y la Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra, abril 2006, p. 112.

la patente ha expirado (2) el medicamento no ha sido protegido por patente en el territorio en el que se produce el medicamento o (3) el titular de la patente ha concedido una licencia de explotación a un tercero, en este caso, la empresa de genéricos.

De este modo, la promoción efectiva de un ambiente que favorece la competencia impulsa el desarrollo de la innovación y de nuevos medicamentos, entendido como el mantenimiento del delicado equilibrio entre los derechos exclusivos que otorgan las patentes farmacéuticas y el fomento de la innovación a través de los competidores.

El siguiente artículo no busca ofrecer un análisis exhaustivo de los problemas que obstaculizan la producción local de medicamentos ni de explorar de forma contextual temas relacionados con el derecho de patentes en general. Por el contrario, buscar arrojar luz sobre el rol que juega el control de prácticas anticompetitivas para la producción de medicinas, las patentes, ilustra las prácticas anticompetitivas más frecuentes, explica la norma multilateral que rige sobre esta materia, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y ofrece algunas recomendaciones para que los gobiernos puedan establecer un ambiente en el que la competencia estimule el surgimiento de la industria farmacéutica local.

## **2. Las patentes y la competencia**

Los titulares de una patente tienen el derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto que está protegido por la patente. En caso de que la patente sea concedida sobre un procedimiento, el titular puede impedir que terceros lo reproduzcan o realicen algunos de los actos anteriormente señalados con respecto al producto que resulte de dicho procedimiento<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Artículo 28 Acuerdo de los ADPIC.

El ejercicio de derechos exclusivos de las patentes ofrece a su titular un monopolio de explotación de 20 años<sup>8</sup>. Esto en si no genera ningún conflicto legal, pero el mal uso de los derechos que confiere el monopolio podría dar origen a casos de prácticas anticompetitivas, si se las empresas farmacéuticas abusan de la posición dominante en el mercado.

El concepto de abuso de los derechos de propiedad intelectual (DPI) es muy amplio según el ADPIC. Su correcta interpretación dependerá de la lectura conjunta del espíritu de la norma, contenida en el preámbulo y los artículos 7 y 8 sobre los objetivos de la protección de la PI<sup>9</sup>. En primer lugar, las leyes de PI tienen como objetivo permitir al titular de los derechos apropiarse de todo el valor de mercado de la materia protegida, sirviendo así de incentivo para la creación, el uso y la explotación de invenciones, obras, marcas y diseños. Al mismo tiempo, el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que la protección y la observancia de los DPI deben “contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología”. En una economía de mercado que funcione correctamente, los DPI pueden incentivar la competencia, basándose en la promesa de conceder derechos exclusivos a productos o servicios que aporten un nuevo beneficio a la sociedad.

En otras palabras, para que puedan cumplirse los objetivos del ADPIC es esencial que los DPI existentes no se empleen de forma que sólo beneficien a sus propietarios, descuidando su propósito de promover la competitividad a través de la innovación y la difusión de la tecnología. Entre el ejercicio de los DPI y la búsqueda de la competitividad pueden surgir el abuso de posición dominante en el mercado y las prácticas que restringen el comercio y la transferencia de tecnología, independientemente de si se considera que la interfaz de la protección de la PI y la promoción de la competencia se apoyan mutuamente o son contradictorias.

La producción local de productos farmacéuticos en los países en desarrollo depende en gran medida de la colaboración entre las compañías

---

<sup>8</sup> Artículo 33 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

<sup>9</sup> Ver Thamara ROMERO, “Article 7 and 8 of the TRIPS Agreement and its legal interpretation”, *South Centre Policy Brief*, n° 79, 1 Junio 2020, disponible en <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/06/PB-79.pdf> [03.10.2022].

farmacéuticas de los países con economías más avanzadas y las empresas locales. Por ejemplo, muchas sustancias farmacéuticas, como los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) necesarias para la producción de medicamentos, deben ser importadas por los productores locales, para poder utilizarlas como sustancias de base para la fabricación de nuevas medicinas. En muchos casos, estas sustancias son protegidas por patentes cuyos detentores son empresas extranjeras y de ellas dependerá que pueda hacerse una compra directa, o que se autorice la propia fabricación para lo cual deberán conceder una licencia voluntaria.

Los términos de esta licencia, es decir, las condiciones en las que el licenciatario puede reproducir el ingrediente farmacéutico se determinan en las negociaciones privadas que ocurran entre el licenciante y el licenciatario. Son de considerable importancia para el fabricante local, ya que podrían ser más o menos favorables para lograr una producción sostenible. Los licenciantes pueden verse tentados a denegar la concesión de la licencia o a retener la mayor parte de su tecnología protegida y reducir el papel del licenciatario al mero ensamblaje o distribución del producto, sin compartir ningún conocimiento técnico significativo.

A continuación, se podrán observar prácticas anticompetitivas generalizadas que pueden afectar a los productores locales fuera del contexto de la concesión de licencias de propiedad intelectual.

### **3. Prácticas anticompetitivas en el marco del ejercicio de un derecho de patentes**

#### **3.1. Precios excesivos**

El monopolio exclusivo del titular de la patente incluye el derecho de imponer el precio de los medicamentos, incluido aquel que productores locales deberán pagar por los ingredientes activos (productos) y por los procedimientos. En algunos casos, estos precios suelen resultar demasiado elevados o incluso resultar abusivos.

Por ejemplo, podría darse el caso en que el titular de una patente farmacéutica se niegue a poner a disposición un nuevo medicamento a un precio asequible para un servicio de salud pública de un país en desarrollo

destinado a la población en general, limitando así la distribución del medicamento a las partes acomodadas de la sociedad. Si resulta evidente que se ha adoptado esta medida a pesar de las ganancias serían potencialmente mayores si el medicamento pudiera venderse al servicio de salud pública, se deberá determinar la relación entre el precio y la estrategia del titular para desincentivar las importaciones paralelas<sup>10</sup>. De demostrarse que esta última es la razón que conlleva el establecimiento del alto precio, se consideraría a la razón como ilegítima, especialmente si el titular de la patente renuncia a la oportunidad de obtener mayores beneficios comerciales en el mercado del país en desarrollo. Las autoridades nacionales podrían hacer uso de remedios judiciales o administrativos para corregir la práctica anticompetitiva<sup>11</sup>.

Otro ejemplo de precios excesivos se puede encontrar en el caso presentado ante la Comisión de la Competencia de Sudáfrica contra las empresas farmacéuticas multinacionales GlaxoSmithKline South Africa (Pty) Ltd (GSK) y Boehringer Ingelheim (BI) por infringir la Ley de la Competencia de 1998<sup>12</sup>. La denuncia fue presentada por organizaciones de la sociedad civil y particulares en septiembre de 2002. Los denunciantes alegaban la violación de la ley de competencia sudafricana al cobrar precios excesivos en detrimento de los consumidores por tres de sus medicamentos antirretrovirales protegidos por patente. Según la legislación sudafricana (artículo 49 B (2) (b) de la Ley de Competencia, nº 89 de 1998), “cualquier persona” puede “presentar una denuncia contra una supuesta práctica prohibida”. En opinión de los denunciantes, los precios de los medicamentos eran excesivos porque, incluso teniendo en cuenta la necesidad de recuperar los costes de I+D y obtener beneficios, así como la obligación de pagar determinadas tasas de licencia, los precios seguían siendo injustificadamente elevados.

---

<sup>10</sup> Se aprovechen de las posibles diferencias de precios entre los mercados de los países en desarrollo y los de precios altos a nivel nacional.

<sup>11</sup> Artículo 40 del Acuerdo de los ADPIC.

<sup>12</sup> Ver UNCTAD, *Hazel Tau & others v. GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim & others*, 2002, disponible en <https://unctad.org/ippcaselaw/sites/default/files/ippcaselaw/2020-12/Hazel%20Tau%20SA%20Competition%20Commission%20v.%20GSK%20BI%20et%20al%202002.pdf> [03.10.2022].

La Comisión de la Competencia sudafricana respaldó esta opinión y remitió el caso al Tribunal de la Competencia. Sin embargo, antes de que el Tribunal pudiera pronunciarse sobre la cuestión, las empresas afectadas acordaron conceder licencias de uso de las sustancias patentadas a una serie de fabricantes locales. Tales acuerdos ya existían, pero en términos y condiciones que resultaron impracticables para los productores locales (por ejemplo, sólo se permitían las ventas al sector público, con una tasa de regalías del 30%). Los nuevos acuerdos, en cambio, contenían condiciones mucho más favorables. Por ejemplo, los licenciarios estaban autorizados a producir localmente tanto para el sector público como para el privado, así como a importar la sustancia patentada desde el extranjero (incluidas las combinaciones de dosis fijas. Los licenciarios también estuvieron autorizados a exportar sus productos producidos localmente a toda el África subsahariana. La tasa máxima de regalías se fijó en el 5% (incluidas las CDF).

En este caso, el resultado del aumento de la competencia de los genéricos fue un descenso significativo de los precios de estos medicamentos entre el 58,3% y el 93,9% (es decir, los precios de los productos patentados antes de la reclamación en comparación con las versiones genéricas más baratas disponibles producidas por los fabricantes locales.

### **3.2. Abuso de posición dominante en el mercado**

Por otra parte, la posición dominante de la cual goza el titular de una patente podría ser utilizada para ampliar la protección más allá de un propósito legítimo, por ejemplo, extender de una manera artificial la duración de la patente más allá de los 20 años establecidos en la norma. Esta posición dominante puede determinarse, entre otras cosas, por las respectivas cuotas de mercado y la capacidad del respectivo titular de la patente de comportarse de forma independiente de sus competidores, sus clientes y, en última instancia, sus consumidores<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Ingo BRINKER, "Essential Facilities Doctrine and Intellectual Property Law: Where does Europe stand in the aftermath of the IMS Health case?", in AAVV, *International Antitrust Law & Policy: Fordham Corporate Law*, Juris Legal Information, 2004, p. 4, disponible en <http://www.jurispub.com/Essential-Facility-Doctrine-and-Intellectual-Property-Law-Where-Does-Europe-Stand-in-the-Aftermath.html> [03.10.2022]. Brinker hace referencia

Siempre se considera que el abuso de posición dominante tiene un efecto adverso sobre la competencia en el mercado de referencia. A menudo se denomina “conducta anticompetitiva”. El Acuerdo sobre los ADPIC hace referencia a esta noción en los artículos 40 y 31 K.

Los gobiernos tienen poderes muy limitados para controlar estas prácticas comerciales, especialmente porque las partes deberían en general, ser libres de determinar el contenido de sus acuerdos contractuales. Sin embargo, el Acuerdo sobre los ADPIC concede a los miembros la libertad de definir, en sus legislaciones nacionales, las prácticas que, en determinados casos, pueden constituir un abuso de los DPI, y para adoptar las medidas adecuadas para controlar dichas prácticas. Dicho control podría ejercerse de forma que promueva el desarrollo de capacidades de producción farmacéutica sostenible a nivel nacional o regional.

Un ejemplo de posición dominante que facilita el abuso de los derechos exclusivos es el caso resuelto por la Corte de Justicia Europea en julio de 2010<sup>14</sup>: la empresa AstraZeneca que dominaba el mercado con su medicamento contra la úlcera, LOSEC<sup>15</sup> solicitó la retirada de la aprobación reglamentaria de la formulación en cápsulas de su medicamento en varios países de la Unión Europea, sustituyéndola por una nueva formulación de comprimidos. El único objetivo de esta acción era impedir la venta de versiones genéricas y de importaciones paralelas de la formulación en cápsulas. La Corte confirmó una decisión de La Comisión de la UE adoptada anteriormente, al considerar que la retirada de la aprobación reglamentaria de la versión en cápsula del medicamento constituía un abuso de la posición

---

a la legislación y la jurisprudencia europeas, según las cuales las cuotas de mercado superiores al 50% constituyen en sí mismas una prueba de posición dominante.

<sup>14</sup> Caso T-321/05 del 1 de Julio 2010, *AstraZeneca contra la Comisión Europea*, disponible en <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=es&num=T-321/05> [02.10.2022].

<sup>15</sup> El Losec se patentó por primera vez en Europa en 1979, lo que explica la existencia de copias genéricas en el mercado en el momento en que la Comisión de la UE inició las investigaciones (es decir, en 1999). En ese momento, los fabricantes de genéricos, para poder comercializar sus productos en la UE, necesitaban un producto originario de referencia. Tras la retirada de la aprobación reglamentaria de la versión en cápsulas de Losec, los fabricantes de genéricos ya no podrían comercializar sus copias genéricas de estas cápsulas. Los importadores paralelos de cápsulas de Losec tampoco podrían comercializarlas. Por el contrario, la empresa dominante sería la única que comercializaría la versión en comprimidos de Losec. Véase “EU Court upholds ‘novel’ approach to abuse of dominance in pivotal pharma appeal”, *Concurrences*, publicación en línea, 1 de julio de 2010, disponible en <https://www.concurrences.com/fr/bulletin/news-issues/july-2010/the-eu-general-court-upholds-novel-approach-to-abuse-of-dominance-in-pivotal> [06.10.2022].

dominante de la empresa en el mercado de los tratamientos antiulcerosos. La decisión subrayó que, si bien una empresa dominante no está obligada a proteger los intereses de los competidores, ello no puede “justificar el recurso a prácticas que quedan fuera del ámbito de la competencia en cuanto al fondo”<sup>16</sup>. En otras palabras, lo que hizo que la conducta de la empresa fuera abusiva fue el hecho de que el único objetivo de la retirada de la autorización reglamentaria consistía en impedir la entrada al mercado de la competencia de versiones genéricas del medicamento y las importaciones paralelas. La retirada no habría sido abusiva si hubiera habido alguna razón objetiva por la que dicha retirada fuera necesaria para mejorar la competitividad de los propios productos de la empresa<sup>17</sup>.

### **3.3. Prácticas que restringen el comercio o afectan negativamente a la transferencia y difusión de la tecnología**

Dichas prácticas pueden producirse por conductas unilaterales o a través de acuerdos contractuales. No tienen que constituir necesariamente una conducta voluntariamente anticompetitiva, pero podría tener un efecto adverso. De nuevo, el Acuerdo sobre los ADPIC no ofrece ninguna definición de lo que constituye una restricción del comercio o un efecto adverso sobre la transferencia y difusión de tecnología. Dado que el artículo 7 identifica la transferencia y difusión de tecnología como uno de los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC, el uso de los DPI que afecta negativamente a este objetivo puede considerarse como un uso indebido de la PI. Los miembros pueden someter tales prácticas a las medidas de control adecuadas, siempre que éstas estén en consonancia con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

A pesar de la importancia del derecho y la política de la competencia para el control de los derechos exclusivos de la propiedad intelectual, el Acuerdo sobre los ADPIC abarca las cuestiones de competencia sólo de forma muy limitada. El Acuerdo establece unas normas mínimas de protección de la propiedad intelectual bastante detalladas, pero no proporciona al mismo

<sup>16</sup> Ver el párrafo 816 de la Decisión.

<sup>17</sup> Ver UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, op. cit., p. 146.

tiempo herramientas comparables para controlar el ejercicio de los derechos exclusivos. A falta de un acuerdo internacional sobre derecho y política de la competencia, no existe actualmente ningún marco internacional que pueda proporcionar a los gobiernos de los países en desarrollo una orientación sobre el control de los derechos de PI. El problema para muchos países en desarrollo radica en que suelen carecer de los conocimientos técnicos necesarios para aplicar complejas normas de competencia. Estos corren el riesgo de aplicar derechos exclusivos sin las debidas salvaguardias. En consecuencia, sus sistemas pueden acabar siendo más restrictivos para los espacios necesarios de dominio público.

#### **4. El Acuerdo sobre los ADPIC**

Las prácticas anticompetitivas pueden darse en un contexto específico de concesión de licencias (artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC), así como en el contexto más amplio del abuso de patentes en virtud del artículo 8.2 del Acuerdo sobre los ADPIC (por ejemplo, precios excesivos o abusivos). En tal sentido, la concesión de una licencia obligatoria en las condiciones del artículo 31 (k) del Acuerdo sobre los ADPIC constituye una medida para corregir los resultados negativos de la practica anticompetitiva, que resulta “coherente” con el Acuerdo sobre los ADPIC, tal y como exigen los artículos 40.2 y 8.2.

##### **4.1 Artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC**

En virtud de la reciente interpretación del artículo 8.1<sup>18</sup>, la promoción de una producción farmacéutica local competitiva que garantice un acceso asequible y sostenible a los medicamentos es un objetivo de vital importancia para el desarrollo socioeconómico, tecnológico y de protección de salud

---

<sup>18</sup> Ver Organización Mundial del Comercio (OMC), Informe del Grupo Especial, Australia – Determinadas medidas relativas a las marcas comerciales, las indicaciones geográficas y otros requisitos de empaquetado sencillo aplicables a los productos y envases de tabaco, documentos WT/DS435/R, WT/DS441/R, WT/DS458/R y WT/DS467/R (28 de junio de 2018). Ver también Thamara ROMERO, *Article 7 and 8 of the TRIPS Agreement and its legal interpretation, op. cit.*, p. 2.

pública<sup>19</sup>. Aunque esta disposición no se refiere expresamente al abuso de la propiedad intelectual, sí menciona factores como los socioeconómicos y tecnológicos que están en el corazón de muchas leyes nacionales de competencia. Por lo tanto, los miembros pueden abordar las prácticas de PI que obstaculizan el desarrollo de dicha producción nacional, siempre que se haga de forma coherente con el Acuerdo sobre los ADPIC.

Por otra parte, dichas medidas deben ser “apropiadas”, en el sentido de que deben estar dirigidas a resolver el problema de salud pública<sup>20</sup> y consistente con el Acuerdo sobre los ADPIC. Esta autorización está supeditada a la coherencia y proporcionalidad de la medida adoptada con el ADPIC. Como lo dijimos anteriormente, la noción de “abuso” en virtud de esta disposición es amplia y se considera como cualquier uso ilegítimo de un DPI que sea contrario a los objetivos de la protección de la PI. Mientras los miembros se mantengan dentro de estos límites, están autorizados a establecer definiciones más específicas de “abuso”.

El artículo 8.2 del Acuerdo sobre los ADPIC también se refiere a las prácticas que afectan negativamente a la transferencia internacional de tecnología, la cual es uno de los objetivos expresamente declarados de la protección y aplicación de los DPI (artículo 7). Cuando el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual dificulta dicho objetivo, en algunos casos puede considerarse que constituye un abuso en el sentido mencionado. Sin embargo, como el artículo 8.2 se refiere al abuso de la PI y a los efectos adversos sobre la transferencia de tecnología como dos casos distintos, los miembros pueden, en virtud de esta disposición, abordar las prácticas de los titulares de DPI que, sin constituir necesariamente un abuso, tienen sin embargo un impacto adverso sobre la transferencia de tecnología.

Lo mismo se aplica a las prácticas del titular de la PI que restringen el comercio de forma injustificable; los miembros pueden abordarlas independientemente de su calificación como abusivas. Sin embargo, la referencia

---

<sup>19</sup> El artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que los miembros pueden “adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, y para promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que tales medidas sean compatibles con las disposiciones del presente Acuerdo”.

<sup>20</sup> El párrafo 5 de la Declaración de Doha legitima la adopción de medidas que los miembros consideren apropiadas para resolver problemas relacionados con la Salud Pública. Ver, Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Adoptada el 14 de noviembre de 2001.

a las prácticas que restringen el comercio de forma “injustificable” indica que aquellas prácticas que restringen el comercio, pero que sin embargo son intrínsecamente beneficiosas, deben ser toleradas (enfoque de la “regla de la razón”). Ejemplos de prácticas que restringen el comercio pero que, sin embargo, son beneficiosas, son las cláusulas contractuales que facilitan el uso productivo de la PI, como los requisitos de confidencialidad en los acuerdos y licencias de secretos comerciales, o el condicionamiento de la concesión de sublicencias por parte del licenciataria al consentimiento del licenciante. Por el contrario, las restricciones como las limitaciones a la capacidad de una parte para determinar sus precios no entrarían en esta categoría de prácticas inherentemente beneficiosas<sup>21</sup>.

#### **4.2. Artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC y las prácticas anticompetitivas en los Acuerdos de Licencias**

El artículo 40 trata específicamente del control de las conductas anticompetitivas en los acuerdos de licencia, ya sean bilaterales o multilaterales. Por lo tanto, los acuerdos de licencias cruzadas y los consorcios de patentes pueden estar sujetos a esta disposición. En el contexto de la producción farmacéutica local, los dos primeros párrafos de la disposición son especialmente relevantes.

El artículo 40.1 refleja el consenso de los efectos perjudiciales para el comercio y la transferencia y difusión de tecnología que tienen algunas prácticas de concesión de licencias. El artículo 40.2 autoriza a los miembros a controlar dichas prácticas a través de “medidas apropiadas”, compatibles con el Acuerdo, pero no pueden recurrir a esta disposición para controlar en abstracto los efectos de los acuerdos de licencia. Debe establecerse una relación causal entre la restricción de la competencia, el impedimento a la transferencia y difusión de tecnología, o los efectos adversos sobre el comercio. Por ende, el mero uso indebido de un DPI (es decir, contrario a la finalidad de la protección de la propiedad intelectual) no es suficiente para desencadenar

---

<sup>21</sup> Ver UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, op. cit., p. 149.

la aplicación del artículo 40, a diferencia del artículo 8.2 (véase más arriba), si no se comprueba la existencia de esta relación causal<sup>22</sup>.

El artículo 40.2, al referirse a “casos particulares”, deja claro que el control de las licencias de PI debe hacerse caso por caso. Los miembros no pueden especificar las prácticas anticompetitivas en abstracto, sino “en forma circunstancial razonablemente detallada y por referencia a su impacto real sobre las condiciones de competencia existentes en los mercados en cuestión”. Los acuerdos de precios, las limitaciones de la producción o determinadas asignaciones de mercados o clientes pueden considerarse anticompetitivas en todas las circunstancias previsibles y su inclusión en la legislación nacional estaría en consonancia con el enfoque caso por caso que exige el artículo 40.2, siempre que se especifiquen también todas las posibles excepciones a la prohibición general<sup>23</sup>.

El artículo 40.2 también especifica, de forma no exhaustiva, las prácticas que pueden estar sujetas a dicho control. En particular, se hace referencia a las prácticas que pueden ser potencialmente relevantes también para los productores farmacéuticos locales que celebran acuerdos de licencia con los titulares de patentes, tales como:

- a) Condiciones de retrocesión exclusiva: estas cláusulas se refieren a la obligación del licenciario de conceder una licencia exclusiva al licenciante o a un tercero designado por el licenciante con respecto a las mejoras propias del licenciario o a las nuevas aplicaciones de la tecnología licenciada;
- b) Cláusulas de no impugnación: estas cláusulas se refieren a la obligación del licenciario de no impugnar la validez de los DPI en poder del licenciante;
- c) Licencias coercitivas: este tipo de cláusulas se definen en el Proyecto de Código de Conducta sobre la Transferencia de

<sup>22</sup> Aunque el artículo 40.2 no se refiere expresamente a un impacto sobre el comercio o la transferencia de tecnología, su ámbito de aplicación está informado por el artículo 40.1, que requiere un vínculo entre la práctica anticompetitiva y el comercio o la transferencia de tecnología y que establece el entendimiento básico para la autorización concedida a los miembros en virtud del artículo 40.2.

<sup>23</sup> Ver, UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, op. cit., p. 150.

Tecnología de la UNCTAD como restricciones “que imponen la aceptación de tecnología adicional, invenciones y mejoras futuras, bienes o servicios no deseados por la parte adquirente o que restringen las fuentes de tecnología, bienes o servicios, como condición para obtener la tecnología requerida”<sup>24</sup>.

### 4.3. Artículo 31 (k)

El artículo 31 (k) contiene la disciplina sobre licencias obligatorias. Estas pueden ser utilizadas por los gobiernos, para corregir y reestablecer las distorsiones causadas por las prácticas anticompetitivas. La amenaza de las licencias obligatorias puede también ser una herramienta eficaz para corregir prácticas anticompetitivas, ya que muchos titulares de patentes prefieren bajar sus precios antes que ver cómo los competidores genéricos (en este caso, el titular de la licencia obligatoria) entran en el mercado. El Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 31) deja a los miembros la libertad de determinar precios excesivos como motivo sustantivo para la concesión de licencias obligatorias. Sin embargo, es importante señalar que los procedimientos facilitados para la concesión de dichas licencias sólo estarán disponibles en la medida en que el comportamiento del titular de la patente se haya calificado previamente como anticompetitivo<sup>25</sup>.

En primer lugar, deberá emitirse una decisión de un tribunal o ente gubernamental que dictamine la anti-competitividad de la practica en cuestión. Se puede emitir la licencia obligatoria sin la obligación de llevar a cabo negociaciones previas con el titular de la patente. A diferencia de las circunstancias normales, se puede exportar la totalidad de los medicamentos producidos en virtud de una licencia obligatoria. Las tasas de regalías pagaderas al titular de la patente pueden ser más bajas que en circunstancias normales.

---

<sup>24</sup> Ver, UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*. Op. Cit., p. 151.

<sup>25</sup> Artículo 31 (k), Acuerdo sobre los ADPIC.

## **5. Opciones de políticas públicas que facilitan un ambiente pro-competencia**

La siguiente sección explora cómo se pueden utilizar las disposiciones del ADPIC mencionadas anteriormente para abordar estos escenarios.

### **5.1. Sobre cómo abordar las prácticas relativas a los precios de los medicamentos?**

#### **5.1.1. En cuanto a los precios excesivos**

En muchos países desarrollados, los organismos gubernamentales están autorizados a controlar los precios de los medicamentos, teniendo en cuenta la necesidad de la industria farmacéutica de recuperar su inversión en I+D. Sin embargo, esta opción no siempre se lleva a cabo en los países en desarrollo debido a la presión que ejercen los intereses del mercado. Es difícil establecer una regla general que determine cuando el precio de un medicamento es excesivo. Debido a las importantes diferencias en el poder adquisitivo y a la frecuente falta de planes de seguro médico que existen en algunos países en desarrollo, los precios que se consideran adecuados en algunos países pueden considerarse excesivos en otros. Según el Acuerdo sobre los ADPIC la determinación de lo que es “excesivo” queda a la discreción de cada miembro de la OMC.

En general, los países en desarrollo deberían tratar de definir, en la legislación nacional principios que les ayuden a determinar lo que debe considerarse como un precio “excesivo”. Las definiciones pueden incluir referencias a los problemas de salud pública; qué se puede esperar de un titular de DPI para justificar dicha fijación de precios; y qué formas de recurso se aplican después de que se haya determinado que un precio es excesivo.

Los precios excesivos pueden cobrarse al usuario final (es decir, de productos farmacéuticos acabados) o a un licenciataria (es decir, partes/sustancias patentadas necesarias para la producción genérica). El precio excesivo también puede aplicarse a una sustancia farmacéutica autorizada o al producto final. Las medidas que pueden aplicarse en ambos casos deben estar enmarcadas en las disposiciones establecidas por los artículos 8.2 o 40 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por ejemplo, cuando los precios excesivos complican la producción

de genéricos en el mercado cubierto por la patente, después de la expiración de la misma<sup>26</sup>.

Medidas adecuadas incluyen la no aplicación de la patente, pero también la concesión de una licencia obligatoria con arreglo a procedimientos facilitados, como se establece en el artículo 31 (k) del Acuerdo sobre los ADPIC.

### **5.1.2. En cuanto a los precios predatorios**

Un derecho exclusivo existente puede contribuir al establecimiento de una posición dominante en un mercado determinado, lo que a su vez puede permitir al titular del derecho recurrir a prácticas de precios predatorios. Esto consiste en la práctica de vender bienes o servicios por debajo de los costes marginales, sin justificación, puede ser utilizada por los titulares de patentes para expulsar a los competidores genéricos del mercado, o para impedir su entrada en el mismo. Si bien el impacto negativo de los precios predatorios sobre la competencia de los genéricos es obvio, su impacto sobre el acceso a los medicamentos es menos claro. La venta de medicamentos por debajo de los costes marginales puede mejorar al principio el acceso de la población a medicamentos asequibles. Sin embargo, a medio y largo plazo, es probable que el acceso sea más difícil, ya que los competidores genéricos son expulsados del mercado.

Estas prácticas son especialmente distorsionantes en los casos en los que, a pesar de la existencia de una patente, el titular de los derechos sigue enfrentándose a la competencia a través de productos terapéuticamente equivalentes, no protegidos por la patente. En cambio, cuando la patente da lugar a una exclusividad de mercado real, el titular de los derechos podría recurrir a precios predatorios después de que se hayan concedido licencias obligatorias a los competidores genéricos. Por último, las prácticas de precios predatorios pueden incluso desanimar a los potenciales genéricos proveedores de genéricos de solicitar una licencia obligatoria.

En lo que respecta a la definición de “precios predatorios” según las leyes nacionales de competencia, existe un entendimiento común de que esto

---

<sup>26</sup> Ver UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, op. cit., p. 152.

debe implicar ventas por debajo del coste marginal. Los países en desarrollo deberían considerar, en la legislación nacional una definición de lo que es “predatorio” en las prácticas de fijación de precios, teniendo en cuenta las debilidades preexistentes en el entorno competitivo nacional. Las prohibiciones de dichas prácticas deberían aplicarse en beneficio no sólo de los competidores existentes, sino también de los potenciales, haciendo referencia al impacto de disminuir o impedir la competencia. Por último, la norma debe contener información precisa sobre las sanciones aplicables una vez se determine que un precio es predatorio.

## **5.2. Como abordar el problema de la denegación de licencias?**

En el contexto de la producción farmacéutica local, una de las situaciones más importantes que deben abordar los gobiernos es la negativa del titular de un derecho de patente a conceder una licencia a un posible fabricante de genéricos. En regla general no hay razones objetivas para que el titular del derecho se niegue a conceder una licencia y en muchos países desarrollados la mera denegación no se interpreta directamente como practica anticompetitiva<sup>27</sup>. Esto dependerá del efecto distorsionante que tenga sobre el mercado y más concretamente sobre el derecho a la salud.

Se ha expresado la opinión de que se aplica el artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC, relativo a las prácticas y condiciones restrictivas para la concesión de licencias en este caso. Esta disposición define algunas prácticas de concesión de licencias y, por tanto, proporciona cierta orientación para su aplicación. Dicho esto, las medidas relativas a la denegación de licencias deben cumplir los requisitos del artículo 40, en particular, demostrar el carácter anticompetitivo de la denegación de licencias. Como alternativa, los gobiernos pueden recurrir a las disposiciones más generales

---

<sup>27</sup> Por ejemplo, El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) ha reiterado en varias ocasiones su opinión de que un titular de propiedad intelectual dominante no tiene la obligación general de conceder una licencia a un tercero. Sin embargo, el TJCE también ha especificado las circunstancias excepcionales en las que la negativa a conceder una licencia podría equivaler realmente a un abuso de posición dominante. Según el TJCE, el abuso en este contexto depende de tres criterios acumulativos (doctrina de las facilidades esenciales): (1) La parte que solicita la licencia pretende ofrecer nuevos productos o servicios que no ofrece el titular del derecho y para los que existe una demanda potencial de los consumidores en un “mercado secundario”; (2) No existe una razón objetiva que justifique la denegación; y (3) La denegación consiste en excluir toda competencia en un mercado secundario.

del artículo 8.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, que no exige una conducta anticompetitiva<sup>28</sup>.

La UNCTAD sugiere como opción para los países en desarrollo la aplicación de herramientas del derecho comparado, como por ejemplo la doctrina de “facilidades esenciales” Tal y como la interpreta el TJCE, se ha caracterizado como “una poderosa herramienta para imponer una competencia efectiva en beneficio de los consumidores”. Si se aplica con diligencia, esta doctrina logra un equilibrio adecuado entre los intereses legítimos de los titulares de la propiedad intelectual en cuanto a la protección efectiva y los intereses de la sociedad en cuanto al desarrollo de productos innovadores<sup>29</sup>.

### **5.3. Licencias cruzadas y consorcios de patentes.**

La concesión de licencias cruzadas de patentes se produce entre dos partes cuyas patentes cubren cada una la materia que necesita la otra parte. En lugar de bloquearse mutuamente, las partes pueden llegar a un acuerdo para utilizar el producto o proceso protegido de la otra parte. Estos acuerdos suelen estar exentos de cánones. Como facilitan el uso mutuo de la tecnología que, de otro modo, estaría bloqueada por un derecho exclusivo, los acuerdos de licencia cruzada suelen considerarse favorables a la competencia. Por otra parte, las licencias cruzadas ponen la tecnología implicada bajo un control unificado. Si las partes acuerdan la concesión de licencias exclusivas, se denegará el acceso a las nuevas tecnologías a terceros (es decir, a los competidores potenciales), lo que impedirá una mayor competencia.

Estas estrategias se aplican de forma habitual en los países desarrollados para superar los problemas de los efectos de bloqueo generados por los derechos exclusivos y las consiguientes dificultades para la innovación de seguimiento (por ejemplo, a través de “marañas de patentes”). Normalmente, las licencias cruzadas y la agrupación de patentes son medios tradicionales

---

<sup>28</sup> UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, op. cit., p. 158.

<sup>29</sup> UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, op. cit., p. 158.

en los países desarrollados para abrir áreas tecnológicas protegidas a una mayor competencia.

Por otra parte, los consorcios de patentes tienen el mismo objetivo que los acuerdos de licencias cruzadas (es decir, evitar el bloqueo de la tecnología protegida), pero se producen entre dos o más partes. Las partes licencian un grupo de patentes en un “pool” o “paquete” de patentes conjunto. El consorcio puede ser propiedad del licenciataria, que puede ser un tercero o una asociación de licenciadores, o una entidad independiente. Por ejemplo, los titulares de diferentes patentes farmacéuticas pueden crear entre ellos un fondo común de aquellas patentes necesarias para la producción de un nuevo medicamento, o pueden conceder una licencia del fondo común de patentes a un productor de genéricos, que podría utilizar todos los materiales protegidos contra el pago de derechos de licencia. Dependiendo de la forma en que se administren y de su finalidad, los consorcios de patentes pueden tener efectos procompetitivos, pero también anticompetitivos.

Un consorcio es procompetitivo cuando las partes participantes pueden utilizar la tecnología de los demás para el desarrollo de productos competitivos, y cuando el consorcio está abierto para que lo utilicen terceros, a cambio del pago de una tasa. Por otro lado, los consorcios de patentes también pueden tener graves efectos anticompetitivos cuando las partes participantes acuerdan el uso conjunto de la tecnología, establecen precios uniformes de los productos resultantes y rechazan las licencias a personas ajenas.

La concesión de licencias cruzadas o de agrupación de patentes también son consideradas prácticas restrictivas. Estos problemas podrían evitarse si los participantes en el consorcio están dispuestos a conceder licencias de los productos en cuestión, la tecnología implicada a terceros en condiciones razonables. Su efecto restrictivo puede subsanarse a través de la aplicación del artículo 8.2 o del artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC. La amenaza de emitir una licencia obligatoria en virtud de la “doctrina de las instalaciones esenciales”, podría en estos casos convencer a los propietarios de los consorcios de patentes o a las partes de un acuerdo de licencia cruzada de que abran el consorcio a los competidores para permitir el seguimiento de la innovación<sup>30</sup>.

---

<sup>30</sup> Ver UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, op. cit., pp. 159 y 160.

## 6. Conclusiones

En conclusión, la autoridad nacional deberá determinar en la mayoría de los casos, si la practica en cuestión tiene el carácter de anticompetitiva y se enmarca en las siposiciones contenidas en los articlos 8, 40 y 31 (k) del Acuerdo sobre los ADPIC. Para eso deberá recopilar datos que arrojen luz sobre las cuestiones siguientes:

- ¿Tiene la práctica abusiva/anticompetitiva efectos beneficiosos en términos de mejora de las capacidades tecnológicas nacionales, eficiencia o una mayor disponibilidad de medicamentos a largo plazo?
- ¿Este resultado compensa el impacto negativo de la práctica en cuestión (es decir, restricciones a la competencia u obstáculos a la transferencia y difusión efectivas de la tecnología)? transferencia y difusión de tecnología)?
- Las prácticas que muestran efectos beneficiosos que superan su impacto negativo pueden salvarse de los remedios anteriores (enfoque de la “regla de la razón”).

Los países que deseen fomentar la producción local de medicamentos a través de un ambiente que promueva la competencia podrán considerar la inclusión en su legislación nacional de definiciones que delimiten y aclaren las nociones de “abuso” de patentes, la noción de “abuso de posición dominante en el mercado” y lo que constituye una “conducta o practica anticompetitiva” en cuanto se refiere a la práctica relacionada con la propiedad intelectual.

Del mismo modo, valdría la pena definir la noción específica de “fijación de precios excesivos” y la noción específica de “precios depredadores”. Las condiciones en las que la negativa a conceder licencias constituyen un abuso de posición dominante, incluido cuando esta ocurre en el marco de los consorcios de patentes, y lo que debería entenderse en la legislación nacional por un impacto anticompetitivo. En este contexto, la doctrina de las facilidades esenciales podría proporcionar algunas orientaciones útiles.

La norma nacional también debe contemplar los remedios aplicables para contrarrestar los efectos restrictivos de las prácticas anticompetitivas a

fin de poder garantizar seguridad jurídica. En concreto debe contener disposiciones que identifiquen los casos en que se aplicaran las sanciones de no aplicación de los derechos de patente o la concesión de licencias obligatorias para las invenciones patentadas, identificar la autoridad competente a cargo de la imposición de estos remedios o sanciones, los lapsos procesales, y la medida de lo posible, las soluciones deben tener en cuenta las particularidades de cada caso.