ECONSTOR
Make Your Publications Visible.

A Service of

ZBW Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
Leibniz Information Centre for Economics

Rodríguez Gómez, María Juliana

Research Report

Intersección entre competencia y patentes: Hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico

Research Paper, No. 105

Provided in Cooperation with:
South Centre, Geneva

Suggested Citation: Rodríguez Gómez, María Juliana (2020) : Intersección entre competencia y patentes: Hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico, Research Paper, No. 105, South Centre, Geneva

This Version is available at:
https://hdl.handle.net/10419/232225

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

WWW.ECONSTOR.EU

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

105 Documento de Investigación

Marzo de 2020

Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico

María Juliana Rodríguez Gómez



SOUTH CENTRE

DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

105

INTERSECCIÓN ENTRE COMPETENCIA Y PATENTES: HACIA UN EJERCICIO PRO-COMPETITIVO DE LOS DERECHOS DE PATENTE EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

María Juliana Rodríguez Gómez[1]

EL CENTRO DEL SUR

MARZO DE 2020

[1] María Juliana Rodríguez Gómez es una abogada colombiana con experiencia en el diseño e implementación de políticas públicas tanto en el sector de la salud como en el de comercio, con especial interés en la propiedad intelectual y su rol en la innovación.

EL CENTRO DEL SUR

En agosto de 1995, se estableció el Centro del Sur como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

ADVERTENCIA

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento de investigación para uso personal siempre que se indique claramente la fuente y se envíe al Centro del Sur una copia de la publicación en la que aparezca dicha cita o reproducción.

Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del Centro del Sur o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as.

Toda observación relativa al presente documento o a su contenido será muy apreciada. Datos de contacto:

Centro del Sur
Ch. du Champ d'Anier 17
POB 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 80 50
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Siga la cuenta del Centro del Sur en Twitter:South_Centre 

RESUMEN

La interacción entre propiedad industrial, particularmente patentes farmacéuticas, y el derecho de la competencia, tiene un impacto en asuntos de interés general como los derechos a la salud, al acceso a los beneficios de la tecnología y a la libre competencia. La cuestión es cómo hacer compatible un mercado farmacéutico competitivo y dinámico, con el sistema de patentes, que otorga monopolios legales significativamente amplios sobre productos considerados innovaciones. A partir de un análisis legislativo y casuístico, se concluye que son necesarias mejores políticas pro competitivas -en especial en países en desarrollo- para enfrentar prácticas como el reverdecimiento ('evergreening') de patentes, los acuerdos para demorar la entrada de competidores y la negativa a licenciar, entre otras usadas en el sector farmacéutico para bloquear la entrada de la competencia. Los competidores, los consumidores y los sistemas de salud son vulnerables al creciente número de patentes y a esas prácticas. Diversas medidas pueden adoptarse, sin embargo, para lograr un balance entre la protección de la innovación y la competencia.

The interaction between industrial property, particularly pharmaceutical patents, and competition law has an impact on issues of general interest such as the rights to health, to access to the benefits of technology and to free competition. The question is how to make a competitive and dynamic pharmaceutical market compatible with the patent system, which grants significantly large legal monopolies on products considered innovations. Based on a legislative and case study analysis, it is concluded that better pro-competitive policies are needed - especially in developing countries - to address practices such as patent evergreening, agreements to delay the entry of competitors, and refusal to license, among others used in the pharmaceutical sector to block the entry of competition. Competitors, consumers and health systems are vulnerable to the growing number of patents and such practices. Various measures can be taken, however, to strike a balance between the protection of innovation and competition.

L'interaction entre la propriété industrielle, en particulier les brevets pharmaceutiques, et le droit de la concurrence a un impact sur des questions d'intérêt général telles que les droits à la santé, à l'accès aux avantages de la technologie et à la libre concurrence. La question est de savoir comment rendre un marché pharmaceutique compétitif et dynamique compatible avec le système des brevets, qui accorde des monopoles légaux très importants sur des produits considérés comme des innovations. Sur la base d'une analyse de la législation et d'études de cas, il est conclu que de meilleures politiques proconcurrentielles sont nécessaires - en particulier dans les pays en développement - pour lutter contre des pratiques telles que la perpétuation des brevets, les accords visant à retarder l'entrée des concurrents et le refus d'accorder des licences, entre autres, utilisées dans le secteur pharmaceutique pour bloquer l'entrée de la concurrence. Les concurrents, les consommateurs et les systèmes de santé sont vulnérables face au nombre croissant de brevets et de telles pratiques. Diverses mesures peuvent toutefois être prises pour trouver un équilibre entre la protection de l'innovation et la concurrence.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 9

Competencia en el mercado, patentes farmacéuticas y acceso a los beneficios de la tecnología 9

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES 12

Los sistemas de protección de la competencia y de patentes 12

1.1. El Sistema de Protección de la Competencia 12

El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio 15

1.2. El Sistema de Patentes 16

CAPÍTULO 2. 21

Algunas prácticas asociadas a patentes farmacéuticas que amenazan la competencia en el mercado 21

2.1. Prácticas que utilizan la presentación de solicitudes de patentes (y su posterior concesión o no) como vehículo para la ampliación de la exclusividad 21

El caso de imatinib en Colombia como ejemplo de *follow on innovation* 24

2.2. Prácticas realizadas fuera del procedimiento de registro de patentes y amparadas en disputas relacionadas con la validez o infracción de derechos de patente 26

CAPÍTULO 3. 28

Aproximación a un ejercicio pro competitivo de los derechos de patente 28

3.1. Antecedentes relevantes para el necesario establecimiento de políticas que persigan una mayor competencia en el mercado farmacéutico 28

3.2. Decisiones administrativas y judiciales que marcan un paradigma en el establecimiento de políticas pro competitivas en países en desarrollo 33

CONCLUSIONES 38

Principales recomendaciones 40

INTRODUCCIÓN

Competencia en el mercado, patentes farmacéuticas y acceso a los beneficios de la tecnología

La protección de la competencia es imprescindible en toda economía de mercado, pues de su bienestar depende que exista una amplia oferta de productos, servicios y precios que permita a los consumidores optar por la mejor alternativa posible. No en vano diferentes legislaciones facultan a autoridades administrativas para investigar y sancionar acuerdos empresariales anticompetitivos y abusos de posición de dominio que, al distorsionar la competencia, vulneran los derechos de los consumidores y el derecho a la libre competencia de actuales y potenciales competidores.

Las normas aplicables en materia de competencia, en países como los Estados Unidos, la Unión Europea y en varios países latinoamericanos, entre ellos Colombia, México y Chile, otorgan un amplio margen de maniobra a las autoridades para ejercer el control en el mercado. Ese margen de maniobra permite sancionar aquellas conductas que, lejos de promover un sano "juego de la competencia"[2], la limitan en perjuicio de los competidores y del consumidor final de productos y servicios.

Sin embargo, existen oportunidades de mejora en el análisis de la relación entre los derechos de propiedad industrial (particularmente los derechos de patente) y el derecho de la competencia. El sector farmacéutico es un buen ejemplo para notar la desconexión existente entre las políticas públicas aplicables a uno y otro ámbito legal, que a pesar de que persiguen objetivos diametralmente opuestos, deberían estar sincronizados, entre otras, con la política farmacéutica, en beneficio del interés general.

Dotar de equilibrio la relación entre estos dos sistemas, el de la protección de la competencia que promueve un mercado concurrido con variedad de oferentes, y el de patentes, que otorga derechos de exclusiva sobre productos[3] y permite excluir a terceros del mercado, constituye un reto no menor, especialmente para los países en desarrollo[4]. Incluso en países como España y otros miembros de la Unión Europea, que cuentan con herramientas e instituciones fuertes para la protección de la competencia, este tema no ha sido del todo abordado en el marco del sector farmacéutico. Sin demeritar, por supuesto, los avances existentes, que constituyen ejemplos a seguir.

En este contexto, el objeto de esta investigación es presentar una visión crítica del patentamiento estratégico[5], entre otras prácticas asociadas a patentes farmacéuticas, como un factor que amenaza la entrada de competencia al mercado. Se quiere evidenciar cómo dichas prácticas están poniendo en jaque al tejido empresarial y perjudicando al consumidor (usuario de un sistema de salud). Aunque en países como Colombia, el consumidor tiene uno de los gastos de bolsillo más bajos de Latinoamérica (MinSalud, 2015, p. 1), éste depende ineludiblemente de la sostenibilidad financiera del sistema para tener acceso a las tecnologías. Sostenibilidad que, a su vez, depende de un mercado farmacéutico competido.

---

[2] Expresión utilizada en el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

[3] Aunque se haga referencia a 'productos', el sistema de patentes permite la protección tanto de productos como de procedimientos.

[4] Colombia es considerado un país de ingreso medio-alto (Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2012).

[5] Hace una década la Comisión Europea ya venía haciendo referencia al patentamiento estratégico, así: "(…) originator companies develop and practise **defensive patenting strategies** primarily in order to block the development of new competing products. This can lead to obstacles to innovation, in form of higher costs for competing pharmaceutical companies (e.g. for royalties), or in delays" (énfasis agregado) (European Commission Competition DG, 2008, p. 4).

Si bien el análisis del punto de intersección entre la propiedad intelectual y la protección de la competencia es perfectamente extensible a todas las figuras de la propiedad intelectual (entendida como la sombrilla que cubre la propiedad industrial (nuevas creaciones, signos distintivos, diseños industriales, esquemas de trazado de circuitos integrados, secreto empresarial), las obtenciones de nuevas variedades vegetales, la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos, y el derecho de autor[6]), esta investigación se limitó a las patentes de invención; en especial, a las patentes farmacéuticas.

Este trabajo está compuesto por tres capítulos. El primer capítulo describe generalidades sobre el sistema de protección de la competencia y el sistema de patentes, tanto en Colombia como en la Unión Europea (haciéndose especial referencia al caso español). En los dos capítulos siguientes, de un lado, i) se describe de manera general las prácticas de patentamiento estratégico más comunes en la industria farmacéutica (sobre las que pocas autoridades de competencia se han pronunciado), y de otro lado, ii) se hace una aproximación al ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente. Finalmente, dentro de las conclusiones, se hace énfasis en algunas recomendaciones que ya han sido planteadas en el pasado y que pueden ser de utilidad para los países en desarrollo.

El Capítulo 3 hace referencia a algunas de las estrategias utilizadas por la industria farmacéutica para conservar el monopolio en el mercado. Entre estas están el reverdecimiento de patentes ('*evergreening*') –asociado al desarrollo de productos de segunda generación (*follow-on-products*)–, la solicitud de reivindicaciones tipo *'Markush'*, que inciden en la formación de marañas o entramados de patentes (*'patent thickets'* o *'patent clusters'*), y, en general, las prácticas que pueden o no derivan en la concesión de patentes débiles (*weak patents*) y que tienen un efecto dilatorio en el ingreso de competidores. También se hace alusión a la práctica de inducción a retrasar la entrada de competencia en un mercado relevante (*pay-for-delay*) y a la negativa a otorgar licencias voluntarias (*refusal to deal*) sobre un medicamento patentado.

A priori, estas prácticas representan una amenaza para los competidores que están observando desde afuera y esperando entrar a un mercado relevante una vez vence una patente. Estos se encuentran con que el titular del derecho de exclusiva que ha expirado (o está por expirar) y que ha gozado de veinte años de exclusividad en un mercado, planea quedarse veinte años o más utilizando estrategias cuestionables. Como, por ejemplo, hacerle una pequeña modificación a lo que en su momento fue una invención genuina (o no) para solicitar un nuevo derecho de patente sobre la misma (reverdecimiento de patentes).

Por supuesto, dicha amenaza se traslada al acceso de los consumidores a las tecnologías en salud (en el caso del sector salud, usuarios de los sistemas), ya que la accesibilidad depende de que los sistemas de salud puedan ser financieramente sostenibles. Dicha accesibilidad, por supuesto, es más factible en un entorno de competencia dinámica y variedad de oferta y precios, que en un entorno en el que se refuerzan excesivamente las protecciones otorgadas por patentes.

Ahora, la interacción entre el derecho de patente y la competencia en el mercado farmacéutico involucra dos factores subjetivos: uno relacionado con la ponderación de la evidencia por parte de examinadores de patentes y autoridades judiciales, y otro, relativo al rol del sistema de patentes en el desarrollo económico y de la ciencia y la tecnología. Estos factores determinan en gran medida la línea adoptada por las oficinas de patentes en el mundo y, de paso, marcan de cerca la posibilidad de establecer políticas pro competitivas.

---

[6] Ver: OMPI, *¿Qué es la Propiedad Intelectual?*, p. 2. Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf consultado por última vez el 30 de julio de 2018.

En cuanto al primer factor, la aprobación de los requisitos de patentabilidad (que varía según la jurisdicción en virtud del principio de territorialidad) se ubica en una zona gris. Al final, a pesar de que las decisiones adoptadas por las oficinas de patentes pueden ser recurridas en vía gubernativa y demandadas ante la jurisdicción de lo contencioso-administrativo, la definición de si un producto es o no un invento genuino en su área de la tecnología, depende del examinador de turno y de su ponderación de la evidencia científica[7]. Además, si hay un litigio de por medio, ello dependerá a su vez del juez competente para proferir la sentencia sobre la validez de la correspondiente decisión administrativa -que puede tardar perfectamente una década, al menos en Colombia, sin mencionar los costos en que se incurre-.

En relación con el segundo factor, hay dos aspectos, entre otros, que definen el rol que desempeña el sistema de patentes en el desarrollo económico y de la ciencia y la tecnología en un país. En primer lugar, si al respecto se considera que cantidad es mejor que calidad; es decir, que, a mayor número de patentes concedidas, mayor innovación y desarrollo económico. O si, por el contrario, se considera que las patentes deben ser de calidad; es decir, concedidas sobre invenciones genuinas que cumplan estrictamente con los requisitos de patentabilidad, con independencia del número de registros otorgados. Y, en segundo lugar, si se estima que la autoridad administrativa en materia de patentes ha de tener en cuenta o no, al momento de tramitar solicitudes, el equilibrio que debe existir entre los derechos de patente y otros derechos, como el derecho a la salud, al acceso a los beneficios de la ciencia y la tecnología, y a la libre competencia económica.

En este contexto, una mirada al patentamiento estratégico, así como a otras prácticas asociadas a patentes farmacéuticas desde la perspectiva de la protección de la competencia, se convierte en un asunto de interés general. Por lo tanto, un marco de política pública que promueva el ejercicio pro competitivo de los derechos de propiedad industrial, en particular de las patentes farmacéuticas, tendría un triple impacto. En primer lugar, en la población, cuyos derechos a la salud y al acceso a los beneficios de la tecnología se estarían protegiendo (por mencionar dos de los derechos que mayor fragilidad revisten). En segundo lugar, en la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud, que dispondrían de variedad de oferta y precios. Y, en tercer lugar, en los potenciales competidores, cuya libre competencia no se vería vulnerada, y quienes estarían percibiendo beneficios económicos.

Al final, la innovación en salud debe estar al servicio de la sociedad y no al servicio de la maximización de los beneficios de unos pocos[8]. Asumir una postura que se limite a permitir el retorno de las inversiones[9] realizadas en procesos de I+D (sin reparar en la calidad de sus resultados) a través de la flexibilización de los requisitos de patentabilidad –al margen del vehículo que se utilice para obtener el monopolio o prolongarlo (*pay-for-delay*, *refulsal to deal*, '*evergreening*')– es, sin duda, cuestionable.

---

[7] Aunque las oficinas de patentes cuentan con guías para el estudio de solicitudes, que en el caso de Colombia está demandada, los requisitos de patentabilidad como han sido concebidos en ADPIC son considerablemente amplios, lo que significa que estas guías pueden ser adaptadas a diferentes contextos.

[8] Aunque se ha señalado que el incentivo a la innovación es "[l]a expectativa de obtener beneficios por proporcionar a los pacientes fármacos que satisfagan mejor sus necesidades terapéuticas" (SAURÍ, 2015, p. 198), es paradójico cómo se hacen cada vez más necesarias medidas como la implementada en Colombia (artículo 72 de la Ley 1753 de 2015) para el control de precios de medicamentos y dispositivos médicos con base en su valor terapéutico, antes de la entrada al mercado. Esta clase de medidas sugieren que los productos que están ingresando no son necesariamente mejores comparados con lo que ya está en el mercado, lo cual controvierte el hecho de que la satisfacción de las necesidades terapéuticas va siempre de la mano con la obtención de beneficios económicos.

[9] No existe información públicamente disponible sobre cifras reales de lo que cuesta un proceso de I+D, y en diferentes sectores de la economía los balances de las empresas no revelan información discriminada de dichos costos (BERTOLINO, DÍAZ, & SUARDI, 2009). Ni siquiera sucede en el sector farmacéutico, en el que la publicidad de estos datos es imprescindible por tratarse de información de interés en salud.

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES

Los sistemas de protección de la competencia y de patentes

En este capítulo se hace referencia de lo que el sistema de patentes y del sistema de protección de la competencia persiguen desde sus orígenes y de las principales normas que les son aplicables, en particular en los Estados Unidos (en adelante EE. UU) y la Unión Europea (en adelante EU).

1.1. El Sistema de Protección de la Competencia

En un entorno de plena libertad de mercado y con una prácticamente nula intervención del Estado en la economía, el Congreso de los EE. UU. promulgó en 1890 la Ley Sherman (Sherman Act) para hacer contrapeso a la concentración del poder económico y establecer las bases que permitieran controlar los acuerdos que restringen el tráfico mercantil y las prácticas de monopolización utilizadas por las empresas. EE. UU. fue el segundo país después de Canadá[10] en instaurar un marco jurídico aplicable a la competencia, e involucró dentro de aquel al derecho administrativo, al civil y al penal.

Como lo sostiene hasta el día de hoy la *Federal Trade Commission*, la Ley Sherman no sólo permitió poner freno a la concentración del poder económico. El consumidor adquirió mayor importancia tras el establecimiento de la normatividad antimonopolio o *antitrust* (por su nombre en inglés) [11] [12]. Según el mismo Senador Sherman "[l]a ley del egoísmo, sin el control que la competencia supone, lleva a dejar de lado los intereses de los consumidores (…). Si en su día no nos sometimos a un emperador, no deberíamos someternos ahora a un autócrata del comercio, con poderes para evitar la competencia y fijar el precio de cualquier producto" (ORTÍZ BLANCO, MAÍLLO GONZÁLEZ-ORÚS, IBÁÑEZ COLOMO, & LAMADRID DE PABLO, 2008, pp. 19-25).

Con el nacimiento del derecho y las políticas de competencia, se destacó la importancia de proteger la competencia en el mercado para evitar su distorsión por parte de empresas privadas y autoridades. En esa medida, lo que persigue el derecho de la competencia es preservar la multiplicidad de competidores en el mercado que, bajo la garantía de su libertad de empresa, puedan ofrecer variedad de precios y productos en beneficio del consumidor (como último actor de la cadena). Signes de Mesa ha señalado lo siguiente sobre los efectos positivos de la competencia:

> De acuerdo con la teoría económica, la competencia entre las empresas hace que los precios de los productos y servicios sean lo más bajos posibles en el mercado y sirve, además, como estímulo constante para su innovación y mejora, así como medio para que los recursos de que dispone una sociedad sean asignados de

[10] *An Act to Provide for the Investigation of Combines, Monopolies, Trusts and Mergers* (1889).

[11] De acuerdo con la FTC "(…) Yet for over 100 years, the antitrust laws have had the same basic objective: to protect the process of competition for the benefit of consumers, making sure there are strong incentives for businesses to operate efficiently, keep prices down, and keep quality up". Tomado de la página web oficial de la FTC. Enlace disponible en: https://www.ftc.gov/tips-advice/competition-guidance/guide-antitrust-laws/antitrust-laws. Última consulta realizada el 25 de octubre de 2018.

[12] El profesor Jesús Alfonso Soto Pineda, en su artículo denominado 'La protección al consumidor como Finalidad Primordial de la Defensa de la Competencia: La experiencia de Estados Unidos, La Unión Europea y Colombia" (disponible en https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2956517, última consulta hecha el 25 de octubre de 2018), aborda las dos principales posturas relacionadas con la finalidad que persigue el sistema de protección de la competencia. La corriente de la escuela de Chicago que sostiene que la competencia no persigue otra cosa que la eficiencia económica; y la promovida por Harvard, según la cual existe un fin social detrás de la protección de la competencia.

> manera eficiente. Por ello se considera que ha de procurarse que la sociedad, en general, y los consumidores, en particular, no se vean privados de los beneficios que la competencia entre las empresas debiera proporcionar (SIGNES DE MESA, FERNÁNDEZ TORRES, & FUENTES NAHARRO, 2013).

D'Amore, por su parte, ha manifestado lo siguiente sobre la competencia en economías de mercado y su necesaria defensa:

> La disciplina de defensa de la competencia juega un papel importante en aquellos países con "economías de mercado" –por oposición a las economías de tipo centralizadas como las socialistas-, que son aquellas que atribuyen al mecanismo del mercado la función de organizar la producción de bienes y servicios de los diversos sectores de la actividad económica (industriales, servicios, comercio, etc.). La premisa implícita en la adopción del mecanismo de mercado es que para la sociedad ese mecanismo resulta la forma más conveniente (eficiente) de aprovechar sus recursos escasos en sectores que se prestan a la concurrencia de al menos dos empresas independientes. Este mecanismo reposa, por definición, en el accionar descentralizado de los agentes económicos individuales, básicamente empresas y consumidores, que interactúan entre sí ofreciendo (las empresas) y demandando (los consumidores) bienes y servicios, movidas aquéllas por el afán de obtener un beneficio o ganancia, y estos últimos para satisfacer sus necesidades (D'AMORE, 2015, p. 26).

Ahora bien, en el territorio europeo, previo al establecimiento de las comunidades, no existía una prohibición expresa de los cárteles, que además eran comunes. Solo existía en Alemania la Ordenanza contra el Abuso de las Posiciones de Poder Económico (1923) que no reprochaba la creación de cárteles pero permitía al gobierno "(…) solicitar la anulación de los acuerdos y prácticas restrictivas de la competencia ante un tribunal especial cuando estuviera en peligro la economía del país o se perjudicase el interés público" (ORTÍZ BLANCO, MAÍLLO GONZÁLEZ-ORÚS, IBÁÑEZ COLOMO, & LAMADRID DE PABLO, 2008, pp. 19-25).

Con el inicio del proceso de integración en Europa se establecieron normas relativas a la protección de la competencia a través de los tratados constitutivos de las Comunidades Europeas, siguiendo el ejemplo de EE. UU.. Entonces, ya se hablaba de acuerdos restrictivos de la competencia y de abuso de la posición dominante, materias incluidas en los Tratados de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (CECA, 1951)[13] y el de la Comunidad Económica Europea (CEE, 1957)[14], por mencionar dos ejemplos (ORTÍZ BLANCO, MAÍLLO GONZÁLEZ-ORÚS, IBÁÑEZ COLOMO, & LAMADRID DE PABLO, 2008, pp. 19-25).

Estos tratados con los que inició la integración y nació la actual UE fueron objeto de modificación principalmente por el Acta Única Europea (1986), el Tratado de la Unión Europea (TUE de 1992, con el que se crea la UE y la CEE se convierte en la 'Comunidad Europea'), el Tratado de Ámsterdam (1997) y el Tratado de Niza (2001) (SIGNES DE MESA, FERNÁNDEZ TORRES, & FUENTES NAHARRO, 2013).

Posteriormente, el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante TFUE, que surgió a partir de la modificación del TUE a través del Tratado de Lisboa en el año 2007) estableció en sus artículos 101 y 102 –que recogen lo dispuesto en los artículos 81 y 82 del antiguo TCE- las prácticas que se consideran restrictivas de la competencia.

[13] Limitado a los sectores productores de carbón y acero.
[14] Aplicable a cualquier sector de productos o servicios.

El artículo 101 TFUE describe de manera enunciativa los acuerdos realizados entre empresas, en el seno de asociaciones de empresas y, en general, las prácticas concertadas que podrían afectar el comercio entre los Estados miembros. De este modo, establece que serán nulos de pleno derecho aquellos acuerdos que: i) Fijen directa o indirectamente precios u otras condiciones de transacción, que ii) Limiten o controlen la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones, que iii) Busquen la repartición de un mercado o que iv) Sujeten los contratos a prestaciones no asociadas al objeto de contratación.

También dispone, como derogación a la anterior disposición, que dicha nulidad podrá dejarse de aplicar a aquellos acuerdos entre empresas o asociaciones de empresas que "contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante (…)". Esto, siempre y cuando no impongan a las empresas beneficiadas restricciones innecesarias, ni pretendan eliminar la competencia de una parte sustancial de los productos objeto de los acuerdos.

Por su parte, el artículo 102 TFUE señala un listado (no exhaustivo) de aquellas conductas que constituyen abuso de la posición dominante, así:

> […] a) imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas; b) limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores; c) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva; d) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

Estas reglas de competencia son indispensables en la creación de un mercado común, como es el caso de la UE, pues es necesario garantizar "(…) que la competencia no sea falseada en el mercado interior"[15]. A este respecto, algunos autores sostienen que "[l]as normas de competencia (…) permiten liberar recursos en la economía que de otro modo serían capturados por las empresas embarcadas en las prácticas prohibidas por esas normas". Igualmente, sostienen que las normas de competencia "(…) tienen un impacto positivo sobre el crecimiento de la economía europea, lo que favorece a su vez la adaptación continua al progreso tecnológico y la competitividad de las empresas en los mercados mundiales" (ORTÍZ BLANCO, MAÍLLO GONZÁLEZ-ORÚS, IBÁÑEZ COLOMO, & LAMADRID DE PABLO, 2008, pp. 19-25).

Hasta aquí puede destacarse cómo el marco normativo comunitario, de aplicación directa en los territorios de los países miembros de la UE, ofrece un amplio espectro a los tomadores de decisiones. De ahí que no se haya establecido un listado taxativo de lo que se considera o no restrictivo de la competencia, pues se quiso dotar a las autoridades en la materia de un margen de maniobra suficiente para encuadrar cada caso en los supuestos de hecho establecidos en la norma.

Ahora, si bien el derecho de la competencia en los diferentes ordenamientos va más allá e incluye dentro de su ámbito normas relativas al control de concentraciones, a las ayudas públicas y a la competencia desleal, el presente trabajo se limita, con todo, a los acuerdos restrictivos de la competencia y al abuso de la posición dominante. Es dentro de tales comportamientos donde –se considera– podrían encuadrarse las conductas de patentamiento estratégico desplegadas por la industria farmacéutica.

[15] Artículo 3 del TCE.

Por su parte, en cuanto a las autoridades competentes en el marco de la UE, la Comisión Europea, a través de la Dirección General de la Competencia, y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante el TJUE), son las instituciones encargadas de la aplicación e interpretación de las normas de competencia. Esto, sin perjuicio de las autoridades nacionales que administran el tema al interior de los países miembros de la UE.

En cuanto al ámbito nacional de los países miembros de la UE, éstos deben estar en sintonía con lo establecido por los Reglamentos (de aplicación directa) Nos. (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas y (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relacionado con la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del TCE. En el caso español[16], la Ley de Defensa de la Competencia 15/2007 que reformó el derecho de defensa de la competencia y lo armonizó con el derecho comunitario, establece en sus artículos 1 y 2[17], cuáles son las conductas que se consideran colusorias y que suponen un abuso de la posición dominante y, en general, que contravienen el principio de la libre competencia. En esta misma ley se faculta a la Comisión Nacional de Competencia (en adelante CNC) como órgano independiente para el ejercicio de las funciones como autoridad de competencia. Esa Comisión, a su vez, tiene la capacidad de "impugnar ante los tribunales aquellos actos administrativos y normas de rango inferior a la ley que obstaculicen la competencia en un mercado" (SIGNES DE MESA, FERNÁNDEZ TORRES, & FUENTES NAHARRO, 2013).

Al margen de cuestiones inherentes a la aplicación de las normas sobre competencia, como la necesidad de delimitar el mercado relevante a partir del mercado de producto y del mercado geográfico, o definir cuándo se está o no ante una posición de dominio[18] en un mercado relevante determinado, que son imprescindibles y requieren de rigor técnico y jurídico, lo que es claro es que la UE –y sus países miembros– tienen una legislación versátil a la hora de investigar y eventualmente sancionar prácticas que distorsionen la competencia en cualquier mercado.

El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

Debe destacarse que, a nivel internacional, el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC[19]) aplicable a todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (en adelante OMC), no solamente hace referencia a la protección de titulares de derechos de PI frente a actos de competencia desleal. Dicho Acuerdo también prevé que puede haber prácticas anticompetitivas surgidas de los propios titulares de derechos de patente.

En este sentido, en su artículo 8.2 de ADPIC establece que "[p]odrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología". Mientras que el artículo 40 del mismo acuerdo señala, respecto de la negociación de licencias contractuales, que "[l]os Miembros convienen en que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden

[16] Que reconoce la libertad de empresa en el artículo 38 de la constitución.
[17] Estos artículos reproducen con diferencias sutiles los artículos 101 y 102 del TFUE (antiguos artículos 81 y 82 del TCE).
[18] Que no es reprochable por sí misma, sino cuando se está ante una situación de abuso de la posición dominante.
[19] Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech con el que se estableció la Organización Mundial del Comercio en 1994. Ver: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm.

tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología". De manera que se otorga espacio a los países miembros para la toma de medidas para el control de prácticas anticompetitivas asociadas a patentes.

1.2. El Sistema de Patentes

Autores como Pérez de la Cruz, partícipes de la posición predominante al respecto, conciben el sistema de patentes de la siguiente manera:

> Para armonizar, en lo posible, los intereses sociales y privados e incentivar el esfuerzo creativo y la realización de las inversiones necesarias para acometerlo, el ordenamiento jurídico articula el llamado sistema de patentes, que descansa en esencia sobre el siguiente presupuesto: reconocer a favor del inventor o descubridor, o de la persona por quien éste actúa, un derecho de explotación exclusiva de su creación durante un plazo que convencionalmente se reputa suficiente para que reciba una compensación adecuada; derecho de aprovechamiento en exclusiva que, sin embargo, decae si durante el periodo de su vigencia no hace el debido uso del mismo. Concluido el periodo de uso exclusivo, la nueva creación, el invento, pasa al dominio público y cualquier persona ostenta el libre derecho a servirse del mismo. Esto es la esencia del sistema de patentes. (PÉREZ DE LA CRUZ BLANCO, 2008, p. 60).

En esa línea, el sistema de patentes y el derecho que este otorga[20], ha sido pensado tradicionalmente como la forma de retribuir los esfuerzos invertidos por los inventores[21] en el desarrollo de productos y/o procedimientos que resultan ser de utilidad para la sociedad. También como un premio a la divulgación de la información asociada al invento que puede ser utilizada por diferentes actores, y que, expirada la patente, puede ser aprovechada en la reproducción y uso de los productos que entran a formar parte del dominio público. Existen patentes de invención y patentes de utilidad. Este trabajo se concentra en las patentes de invención, puntualmente en el sector farmacéutico.

En cuanto a la legislación aplicable al sistema de patentes, aunque cada Estado cuenta con normas de rango nacional aplicables al estudio de las solicitudes de registro, los países de la UE y Colombia comparten un marco de carácter supranacional que nació con el Convenio de París de 1883[22] y que persigue desde aquella época la protección de la propiedad industrial en los países de la Unión.

Dentro de todas las disposiciones contenidas en dicho Convenio –que han sido observadas por las normas internas de los países miembros– cabe destacar el principio de territorialidad. Ese principio implica que las decisiones en materia de concesión de patentes son independientes en cada país, por lo que dependerá del estudio de cada caso, en el país de que se trate, la concesión o negación de una solicitud de patente.

Dentro de este marco supranacional, está también el ya referido ADPIC que, respetando y recogiendo lo previamente establecido por el Convenio de París, establece estándares mínimos aplicables en materia de propiedad intelectual[23], como, por ejemplo, cuál es el término mínimo de duración de una patente de invención. Dado el enfoque en el sector

[20] El sistema de patentes es registral, es decir, debe solicitarse el registro de la patente ante las autoridades administrativas, registro que tiene carácter constitutivo al otorgar el derecho al titular.
[21] Con independencia de las cesiones de derechos que hacen que varíe la persona natural o jurídica que reivindica el derecho de patente.
[22] Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial adoptado en 1883 y modificado en 1979. Ver: http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/.
[23] A diferencia del Convenio de París que dedica todas sus disposiciones a la propiedad industrial, el ADPIC abarca todas las figuras de propiedad intelectual, incluido el derecho de autor y los derechos conexos.

farmacéutico, no puede dejar de mencionarse la Declaración de Doha sobre los ADPIC del 2001. En particular, su párrafo tercero, que de manera general establece: "3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios"[24]. Esta declaración evidencia con claridad que el sector farmacéutico es un sector sensible en cuanto a la otorgación de los derechos de propiedad industrial *versus* la competencia y los precios accesibles, por lo que hace hincapié en que los gobiernos puede tomar medidas en la búsqueda de un equilibrio entre los precios y el acceso a los beneficios de la tecnología (en salvaguarda de la salud pública).

Asimismo, no puede dejar de mencionarse que los países en desarrollo que cuentan con acuerdos de promoción comercial vigentes, por ejemplo, con EE. UU (ZAPATERO MIGUEL, 2013, p. 231) y la UE, aceptaron la incorporación en sus ordenamientos de ciertas medidas que se han denominado Adpic Plus (o *TRIPs+* por su sigla en inglés). Esas medidas van más allá de los estándares mínimos establecidos por ADPIC, y fortalecieron la protección de derechos de propiedad intelectual en países de la región como Colombia, Perú y México. Igualmente, tales medidas han sido objeto de análisis por parte de expertos y académicos desde la perspectiva de la salud pública y del ingreso de medicamentos genéricos al mercado[25].

En el caso particular de Colombia y los países de la Comunidad Andina[26], el Convenio de París y el ADPIC están reflejados en la Decisión 486 de 2000 que establece el régimen de propiedad industrial. Esta decisión es de aplicación directa en los países miembros de la CAN y ha sido objeto de desarrollo mediante normas y guías internas (muchas de ellas expedidas en cumplimiento de medidas ADPIC Plus). Mientras tanto, en España, la Ley 24/2015 establece las disposiciones relativas al estudio y resolución de solicitudes de patente, y también recoge el marco internacional que deben observar todos los países miembros de la OMC en materia de PI.

Ahora bien, en términos generales, el derecho de patente es un derecho de propiedad industrial que otorga exclusividad sobre invenciones desarrolladas por el intelecto humano (bien sea que se trate de productos o de procedimientos) y que le permite a su titular excluir a terceros de la utilización, reproducción y comercialización, entre otros, de la invención patentada. El monopolio legal que otorga la patente solo puede invocarse respecto de las reivindicaciones que hayan sido expresamente consignadas en la solicitud; es decir, de aquello que constituye el objeto de protección.

Aunque no hay una definición de invención como tal, ni en el Convenio de París, ni en el ADPIC, existen tres requisitos[27] *sine qua non* que debe cumplir toda invención para que sea susceptible de protección vía patente: i) La novedad, es decir, que el invento sea en realidad novedoso: algo nunca antes visto en el estado de la técnica, ii) El nivel inventivo o altura inventiva, que implica que la invención que pretende patentarse no debe ser producto de un proceso que resulte obvio para una persona versada en la materia, y iii) La aplicación industrial, que significa que el producto o procedimiento debe ser útil y poderse aplicar a la

[24] Declaración Ministerial de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.
[25] Un caso altamente estudiado es el de la protección de datos de prueba de nuevas entidades químicas, que no estaba sujeta a una exclusividad en ADPIC y, por vía de acuerdos de promoción comercial, se estableció que dicha protección sobre la información presentada en los procedimientos de registro sanitario debe ser de (mínimo) cinco años.
[26] Junto con Colombia, Perú, Bolivia y Ecuador.
[27] Artículo 27.1 del ADPIC; artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN; artículos 6, 8 y 9 de la Ley Española de Patentes 24/2015.

industria (OMPI, 2016, p. 7). Estos requisitos se revisan de manera independiente –en principio[28]– por las diferentes oficinas de patentes.

Asimismo, existe un requisito de divulgación (*disclosure*) que implica que la solicitud debe divulgar de manera completa la invención para que los examinadores puedan ver con claridad el objeto sobre el que recaería la patente y cómo puede reproducirse. En el caso de la UE (en particular España[29]) y de Colombia[30], pasado un tiempo de radicada una solicitud de patente (dieciocho meses), la información en ella contenida se publica (descripción del invento, reivindicaciones, etc.). Esta publicación es determinante para la etapa de oposiciones[31], en la que cualquier interesado puede formular, dentro de un término legal, los argumentos en los que se basa para considerar que una solicitud no debe culminar en la concesión de la patente.

No obstante, dicha divulgación no implica que terceros diferentes al solicitante de la patente puedan usar la información publicada para reproducir el producto en proceso de registro y darle un uso comercial, pues la exclusividad sobre aquel empieza a contar desde la fecha de presentación de la solicitud. Aunque estos terceros podrían arriesgarse a entrar al mercado, serían potenciales infractores de la patente si esta es concedida. En lo que respecta al caso español, la reciente Ley 24/2015 habla expresamente de esta protección provisional en el marco de solicitudes de patentes, así:

> Artículo 67.- partir de la fecha de su publicación, la solicitud de patente confiere a su titular una protección provisional consistente en el derecho a exigir una indemnización, razonable y adecuada a las circunstancias, de cualquier tercero que, entre aquella fecha y la fecha de publicación de la mención de que la patente ha sido concedida hubiera llevado a cabo una utilización de la invención que después de ese período estaría prohibida en virtud de la patente.

Hasta aquí puede inferirse que el derecho de patente no es un derecho absoluto. Existen circunstancias primordialmente motivadas en el interés general, denominadas excepciones a la patentabilidad, en las que no debe concederse una patente y que pueden invocarse durante el procedimiento de registro o con posterioridad (a través de recursos legales). También están las licencias obligatorias de las que pueden hacer uso los gobiernos (luego de la concesión del derecho) cuando se requiere competencia en un mercado relevante determinado. De este modo, debe haber una relación de equilibrio entre la concesión de los derechos de patente y el desarrollo de la sociedad [en particular, el logro de los objetivos de desarrollo sostenible trazados por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD[32])].

En la etapa de oposiciones, y sin perjuicio del estudio que la autoridad de patentes realiza sobre si la materia es o no patentable, los terceros interesados pueden advertir, entre otras cosas, la presencia de excepciones a la patentabilidad que, en algunos casos son claras, y en otros no tanto. Las plantas y los animales[33], como tales, son un claro ejemplo de aquello que no es posible patentar. Mientras que excepciones como la relativa a las invenciones

---

[28] Independencia que se cuestiona en la actualidad con el uso de procedimientos acelerados como el *Patent Prosecution Highway* (PPH) utilizado ya en múltiples oportunidades por la autoridad colombiana en materia de patentes.

[29] Artículo 37 de la Ley Española de Patentes 24/2015.

[30] Artículo 40 de la Decisión Andina 486 de 2000.

[31] Tanto en el caso español como en el colombiano, cualquier interesado puede oponerse a una solicitud de patente en el marco del procedimiento de estudio de la misma (artículo 43 de la Ley 24/2015 y artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN).

[32] En el contexto de este trabajo, cobran especial relevancia los ODS Nos. 3 y 9 relacionados con la salud y el bienestar y con el crecimiento económico. Recuperado de: http://www.undp.org/content/undp/es/home/sustainable-development-goals.html.

[33] Artículo 3.b de ADPIC; artículo 5.2 de la Ley 24/2015; artículo 20.c de la Decisión 486 de 2000.

que no deben ser protegidas para proteger el orden público o la moralidad[34], admiten un alto grado de discrecionalidad a la autoridad decisora.

Una vez la patente ha sido concedida, y ante la negativa del titular de otorgar una licencia voluntaria[35] (*refusal to deal*), los gobiernos pueden acudir a las referidas licencias obligatorias[36]. Las licencias obligatorias permiten la comercialización de productos patentados por parte de terceros sin la autorización del titular del derecho (quien puede permanecer en el mercado y recibir una regalía)[37]. Estas licencias son legítimas y pueden ser utilizadas por los gobiernos en la búsqueda de un mercado farmacéutico competido, con mejores precios, y que ofrezca mayor acceso a las tecnologías por parte de la población. Son más utilizadas en países desarrollados[38] (en diferentes áreas de la tecnología) que en los países en desarrollo[39].

El derecho de patente le otorga a su titular veinte años[40] de exclusividad en el mercado contados desde la presentación de la solicitud de registro. Consumado en su totalidad ese plazo, el producto pasa a ser de dominio público[41]. Además del vencimiento del plazo de protección de la patente, dentro de las causas de incorporación de una patente al dominio público, están las siguientes: "(…) i) La renuncia de los derechos por parte del titular o declaración de abandono, ii) el no pago de las tasas legales de mantenimiento anual (…) y iv) la negación, rechazo o revocatoria del derecho de patente por parte de la autoridad administrativa o judicial correspondiente" (RENGIFO GARCÍA, 2011, p. 127).

Una vez el producto entra dentro del domino público, la información divulgada en el procedimiento de registro puede ser utilizada para reproducir (entre otras acciones) el producto de que se trate. Por lo que el acaecimiento de cualquiera de las causas arriba referidas permite el ingreso –en el caso del sector farmacéutico– de medicamentos genéricos al mercado.

Lo que debe tomarse como punto de partida para lo que se plantea en este trabajo, es que una patente otorga un monopolio considerablemente extenso y que, solo a su vencimiento[42], o a través de licencias voluntarias u obligatorias (de difícil concesión en países en desarrollo), puede entrar un competidor a un mercado relevante determinado.

Por su parte, en el ámbito de la UE, además del marco establecido por el Convenio de París y el ADPIC y de las legislaciones desarrolladas a nivel nacional como reciente la Ley Española de Patentes, el TFUE establece lo siguiente en cuanto al régimen aplicable a la propiedad industrial en el mercado comunitario:

> Artículo 118.- En el ámbito del establecimiento o del funcionamiento del mercado interior, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas relativas a la creación de títulos europeos para garantizar una protección uniforme de los derechos de propiedad

[34] Artículo 27.2 de ADPIC y artículo 20.b de la Decisión 486 de 2000.
[35] El artículo 28 de ADPIC confiere al titular del derecho de patente la potestad de celebrar contratos de licencia sobre sus productos o procedimientos.
[36] Ver: artículos 30 y 31 de ADPIC, disposiciones recogidas en el marco normativo andino (Decisión 486 de 2000) y desarrolladas en Colombia en el Código 1074 de 2015 Único del Sector Comercio (Capítulo 24), y en España, en el título IX de la Ley 24/2015.
[37] Las existencia de razones de interés público, la falta de explotación y el abuso de la posición de dominio (y de manera más amplia en España, las prácticas anticompetitivas) son, entre otras, razones para la concesión de licencias obligatorias tanto en la UE como en países en desarrollo como Colombia.
[38] Italia, Alemania, Estados Unidos, Canaá, por mencionar algunos ejemplos.
[39] Siento Brasil y Ecuador los países que han logrado su uso efectivo en Latinoamérica (CORREA, 2013, p 1).
[40] Artículos 33 de ADPIC y 58 de la Ley 24/2015.
[41] Lo que significa que cualquier interesado puede importar, reproducir, comercializar, entre otros, el producto o procedimiento que en su momento fue objeto de patente.
[42] Además de el no pago de tasas por parte del titular o de la renuncia o revocatoria del derecho.

> intelectual e industrial en la Unión y al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y control centralizados a escala de la Unión.

Con fundamento en el referido artículo 118 del TFUE es que se ha librado, entre otras, la discusión en Parlamento y el Consejo Europeo que persigue el establecimiento de un patente unitaria en la UE[43] (objeto de Reglamentos 1257 y 1260 del 2012), y que, de llegarse a un acuerdo entre los países miembros, sería concedida por la Oficina Europea de Patentes (en adelante OEP). La OEP es la autoridad competente en materia de patentes en la UE.

Antes de continuar con el siguiente capítulo, aunque no se trata de legislación en materia de patentes *stricto sensu*, debe anotarse que hoy existen una serie de acuerdos denominados *Patent Prosecution Highway* (en adelante PPH), que buscan (prácticamente) la homologación[44] de estudios realizados por otras oficinas de patente para resolver de manera mucho más expedita las solicitudes.

La posibilidad de compartir estudios de solicitudes de patentes y, sobre esa base, tomar las propias decisiones sobre una o varias patentes (que usualmente terminan en la homologación de decisiones ajenas), se amplió a una gama importante de países, lo que se traduce, en la práctica, en aprobaciones de patentes 'exprés'. Dichos convenios tienen, sin duda, implicaciones en materia de protección de la competencia.

Ahora bien, en el próximo capítulo se hace referencia a algunas estrategias utilizadas por la industria farmacéutica para la ampliación de sus monopolios, para la obtención de patentes que en muchas ocasiones no cumplen con los requisitos de patentabilidad, y, en general, para blindar el monopolio legal sobre sus productos y dilatar la entrada de competencia en un mercado relevante.

[43] Ver: http://www.europarl.europa.eu/factsheets/es/sheet/36/la-propiedad-intelectual-industrial-y-comercial.
[44] Aunque en los convenios se establezca que es discrecional de cada oficina adoptar o no la misma posición que la autoridad con quien intercambia información.

CAPÍTULO 2.

Algunas prácticas asociadas a patentes farmacéuticas que amenazan la competencia en el mercado

Este capítulo contiene una descripción general de algunas de las prácticas a las que acude la industria farmacéutica para conservar sus monopolios legales y, de este modo, extender en el tiempo los beneficios económicos percibidos por vía del derecho de patente. También se hace una especial referencia al ejemplo puntual de la patente de imatinib en Colombia, que estuvo vigente hasta el 9 de julio de 2018, por tratarse de un caso de *follow on innovation* en el que se concede un derecho de patente sobre un producto de segunda generación.

2.1. Prácticas que utilizan la presentación de solicitudes de patentes (y su posterior concesión o no) como vehículo para la ampliación de la exclusividad

Las prácticas que aquí se describen pueden lograr su objetivo de bloquear la competencia en el mercado incluso sin que se haya concedido el derecho de patente por parte de la autoridad competente, pues el procedimiento mismo de estudio de la solicitud puede generar un efecto de enfriamiento entre los competidores. Asimismo, las prácticas en comento consiguen distorsionar también el mercado farmacéutico, ya habiéndose concedido el derecho de patente que –por regla general– deviene de un cuestionable cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

En todo caso, se trata de estrategias que persiguen generar un ambiente de inseguridad jurídica para los potenciales competidores, en el que estos últimos no tengan suficiente claridad de cuándo un producto está o no en el dominio público y, en consecuencia, si es o no susceptible de ser usado comercialmente.

Varios autores han abordado el reverdecimiento de patentes como una práctica de patentamiento estratégico. El '*evergreening'* (por su nombre en inglés) consiste en hacer modificaciones menores a invenciones patentadas (genuinas o no) para solicitar nuevos derechos de patente sobre las mismas. En el Boletín Fármacos: Economía y Acceso, se describe como un "(…) proceso que usan los laboratorios para extender a punto de vencerse: *patent evergreening* (siempre verdes). Este "engaño legal", permite extender la exclusividad sobre un medicamento en forma indefinida, evitando la aparición de competidores genéricos" (SALUD Y FÁRMACOS, 2017, p. 1).

El reverdecimiento deriva en el desarrollo de productos de segunda generación o *'follow-on products'*, pues supone la realización de cambios poco relevantes a producto base o de primera generación que suelen ser nuevas moléculas. En esta línea, Martínez Pérez considera como una de las estrategias más recurrentes:

> […] aquellas consistentes en extender al máximo posible el ciclo vital de los llamados *'follow-on products'*, conocidas en terminología anglosajona como *life cicle strategies*. Estas tácticas comerciales suelen culminar con la introducción en el mercado de los llamados *'second generation products'* o medicamentos de segunda generación. El resultado producido es una perpetuación del monopolio legal de la patente base (*'evergreening'*), que permite mantener alejados del mercado a los competidores fabricantes de genéricos. (MARTÍNEZ PÉREZ, 2014, p. 176)

De este modo, sin que se pretenda desconocer la existencia de invenciones "radicalmente nuevas", no puede negarse que "(…) en muchos otros casos [los productos] constituyen simplemente una continuación de la *'follow-on innovation'*, que se manifiesta en pequeñas

mejoras incrementales sobre la patente inicial o patente base. Algunos ejemplos de las mejoras que se realizan sobre las invenciones para ampliar el monopolio son las "(…) nuevas fórmulas de dosificación del medicamento o aspectos relacionados con la seguridad y eficiencia en su consumo". En consecuencia "[se] trata, simplemente de un proceso de innovación cumulativa en el que cada etapa del proceso se construye escalonadamente sobre las anteriores" (MARTÍNEZ PÉREZ, 2014, p. 178).

La proliferación de productos de segunda y siguientes generaciones permiten, por lo tanto, una protección excesiva de los derechos de patente o, a lo sumo, confundir a los potenciales competidores quienes no tienen claro cuándo un producto está o no dentro del dominio público. Esta situación trae como consecuencia: i) El bloqueo de potenciales competidores en un mercado relevante, ii) La perpetuación del monopolio legal y, como es natural, iii) La extensión en el tiempo de los beneficios económicos percibidos por lo titulares de patentes.

Así que, con independencia de si se ha concedido o no el derecho de patente, la radicación de múltiples solicitudes sobre un mismo medicamento que ha sido objeto de la *'follow-on innovation',* puede derivar en entramados o marañas de patentes (*'patent clusters'* o *'patent thickets'*). Los entramados o marañas de patantes dificultan la identificación de los medicamentos que están en el dominio público, generan inseguridad jurídica y, en consecuencia, bloquean el ingreso de competencia en un mercado relevante. La Dirección General de Competencia de la Comisión Europea, desde el año 2008, ya se refería a este particular, así[45]:

> One commonly applied strategy is filing numerous patents for the same medicine (forming so called "patent clusters" or "patent thickets"). Documents gathered in the course of the inquiry confirm that an important objective of this strategy is to delay or block the market entry of generic medicines. In this respect the inquiry finds that individual blockbuster medicines are protected by up to 1,300 patents and/or pending patent applications EU-wide and that, as mentioned above, certain patent filings occur very late in the life cycle of a medicine (European Commission Competition DG, 2008, p. 8).

A propósito del reverdecimiento, la Aspirina es un buen ejemplo de un producto que ha sido objeto de pequeñas mejoras incrementales. A pesar de haber sido inventada en 1853, hoy cuenta con la patente 9,226,892 concedida hace relativamente poco en EE. UU. (año 2013). Esa patente reivindica el uso de este medicamento como tratamiento y para la prevención de enfermedades cardiovasculares, para el alivio temporal de dolores menores y para la reducción temporal de la fiebre (Drug Patent Watch, 2018).

Por su parte, la OCDE, a la que ingresó Colombia recientemente convirtiéndose en el tercer país latinoamericano miembro del club, ya había hecho referencia a la extensión de patentes, catalogándola como una barrera de entrada al mercado farmacéutico. Así, en la guía denominada 'Herramienta para la Evaluación de la Competencia', dicha organización indicó lo siguiente:

> [b]arreras creadas por la conducta de la(s) empresa(s) participante(s) en el mercado: Las medidas que toman las empresas que ya participan en un mercado pueden tener efectos dañinos para la competencia. Por ejemplo: […] en la industria

[45] Además de que, sobre los efectos de los entramados de patentes secundarias, Martínez Pérez ha señalado que:
[e]n lo que se refiere al resto de competidores en el mercado, la creación de entramados de patentes secundarias provoca la ampliación de la protección conferida a la patente base; así como, la maximización de la protección de la patente original frente a terceros estableciendo una protección "por capas". Además, los efectos de estos entramados se despliegan también respecto de los consumidores, que se verán perjudicados indirectamente por la existencia de este tipo de prácticas (MARTÍNEZ PÉREZ, 2014, p. 187).

> farmacéutica, las empresas a menudo buscan intensamente lograr "extensiones" de sus patentes y enredan a los fabricantes potenciales de genéricos en litigios costosos a fin de evitar la entrada de competidores al mercado (OCDE, 2011, p. 24).

Asimismo, la OCDE señala que esta conducta de ampliar los plazos de las patentes es una forma de elevar el costo de los rivales de una empresa y de mantenerlos relegados del mercado. La señala como un ejemplo, así:

> […] Las estrategias para elevar los costos de los rivales pueden tomar una diversidad de formas. Por ejemplo:
> […]
> […] las compañías farmacéuticas pueden buscar la ampliación del plazo de sus solicitudes de patente, siendo uno de los objetivos de esta conducta, posiblemente, el de imponer costos adicionales (de litigio y de otros tipos) a sus rivales (los fabricantes de productos genéricos) para retrasar o impedir su entrada (OCDE, 2011, p. 48).

Algunos ejemplos típicos de '*evergreening*' en el sector farmacéutico son el patentamiento de nuevas formas cristalinas o de sales de medicamentos ya existentes, nuevos métodos de preparación o nuevas formulaciones de medicamentos ya existentes, y la combinación de medicamentos ya existentes, por mencionar algunos (MARTÍNEZ PÉREZ, 2014, pp. 181-183).

Paralelamente, y muy cercanas al efecto que producen las marañas o entramados de patentes, están las denominadas reivindicaciones tipo *'Markush'.* Estas reivindicaciones buscan cubrir varios compuestos sobre un mismo producto en el capítulo reivindicatorio de una solicitud de patente (en el que se incluyen las reivindicaciones que se aspira proteger), los cuales no necesariamente tienen propiedades probadas. Se caracterizan por lo siguiente:

> […] Las reivindicaciones tipo 'Markush' suelen redactarse para cubrir una familia de compuestos con un gran número de miembros (a veces millones). Se refieren, generalmente, a una estructura química que posee múltiples sustituyentes permitidos, funcionalmente equivalentes, en una o más partes del compuesto. Se las utiliza para obtener una amplia cobertura sobre compuestos cuyas propiedades no se han probado, sino que se han supuesto de manera teórica a partir de la equivalencia con otros compuestos incluidos en la reivindicación. Por consiguiente, la aceptación de las reivindicaciones tipo Markush genera derechos sobre un conjunto de compuestos extremadamente amplio, sin que medie un ensayo o una experimentación previa para todos los compuestos protegidos (CORREA, et al., p. 25).

Igualmente, se señala respecto de este tipo de reivindicaciones que "[c]omo resulta extremadamente difícil –casi imposible– buscar millones de compuestos entre los pertenecientes al arte previo, la búsqueda realizada por la oficina de patentes y el correspondiente otorgamiento de la patente deberían limitarse a aquello que realmente se encuentra revelado y sustentado en los ejemplos suministrados en la memoria descriptiva" (CORREA, et al., p. 27).

Las prácticas referidas, aunque en muchos casos logran su cometido con la mera radicación de las solicitudes ante la autoridad competente, incentivan la concesión indiscriminada de patentes que no solo quedan revestidas de una protección excesiva, sino que además son de calidad cuestionable (*weak patents*). En esa medida, en cuanto a las patentes secundarias "(…) la mayoría de los problemas surgidos (…) están conectados con el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y, en consecuencia, con su validez. Ha

de tenerse en cuenta que la mayor parte de las patentes de segunda generación cumplen de forma dudosa los requisitos de patentabilidad" (MARTÍNEZ PÉREZ, 2014, p. 183).

A pesar de los esfuerzos de las oficinas de patentes por ampliar los motores de búsqueda del estado de la técnica, si se parte de la base de que en los casos de reverdecimiento de patentes y de las reivindicaciones tipo *'Markush'* existe una dudosa calidad y propiedades no probadas de los productos que se presentan como una invención, esto significaría que la información contenida en las solicitudes no está –de manera consecuente- elevando el estado de la técnica en el sector farmacéutico. Ello tiene por efecto el que la patente se convierta en un fin en sí mismo y deje de ser un vehículo para el desarrollo económico y de la ciencia y la tecnología, que es como tradicionalmente se ha concebido.

El caso de imatinib en Colombia como ejemplo de *follow on innovation*

Un ejemplo representativo en Colombia de las patentes débiles producto de la *'follow on innovation'* es la patente 29270 concedida sobre un polimorfo (forma beta (β) del imatinib[46], un principio activo que ya era conocido) que, a propósito, expiró el día 9 de julio del presente año. Esta patente fue concedida en circunstancias cuestionables que han sido objeto de debate en la academia y en la sociedad civil en general. El artículo denominado 'Caso imatinib: análisis técnico y jurídico del trámite de patente en Colombia' y publicado en la Revista la Propiedad Inmaterial en el año 2016, realiza un análisis interdisciplinario exhaustivo del caso que vale la pena revisar para mayores detalles (DÍAZ-PINILLA, GUEVARA, LAMPREA, & LIZARAZO-CORTÉS, 2016).

La solicitud de patente presentada por Novartis para imatinib (con nombre comercial Glivec) fue inicialmente negada por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el año 2003. Agotados los recursos de la vía gubernativa, el laboratorio farmacéutico demandó la nulidad y el restablecimiento del derecho ante la jurisdicción contencioso administrativa. El Consejo de Estado, por su parte, ordenó en el 2012 la concesión de la patente. Previo a la sentencia del Consejo de Estado y al margen de la demanda interpuesta, Novartis decidió lanzar el producto al mercado, por lo que, durante casi una década, hubo competencia de genéricos en el mercado de imatinib existiendo variedad de oferta y precios[47].

En un inicio, negada la solicitud de patente sobre el polimorfo β del imatinib por no cumplir con el requisito de novedad, la SIC consideró que "(…) la materia reclamada correspondía al resultado de un evento comúnmente ejecutado en la práctica farmacéutica, el cual al ser de conocimiento general en el campo técnico y al no aportar ningún efecto técnico especial, no superaría el requisito de altura inventiva" (DÍAZ-PINILLA, GUEVARA, LAMPREA, & LIZARAZO-CORTÉS, 2016, p. 148). En consecuencia, "(…) si bien la SIC reconoció la novedad de la materia reivindicada, enfatizó en la ausencia de nivel inventivo de la solicitud argumentando que la misma perseguía protección para una forma cristalina de una molécula ya conocida en el arte previo (…)" (DÍAZ-PINILLA, GUEVARA, LAMPREA, & LIZARAZO-CORTÉS, 2016, p. 150).

Posteriormente, respecto del proceso judicial iniciado a partir de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho interpuesta por Novartis ante el Consejo de Estado, que

[46] Medicamento indicado para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica e incluido en el listado de medicamentos esenciales la Organización Mundial de la Salud.

[47] El documento denominado 'Análisis de Mercado del imatinib en Colombia y Proyección de Impacto Presupuestal de la Declaratoria de Razones de Interés Público' emitido como parte de las pruebas durante el proceso de declaratoria de interés público del imatinib en Colombia, muestra con claridad cómo, entre los años 2010 y 2014, hubo una competencia dinámica y variedad de precios en el mercado de imatinib. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/analisis-mercado-imatinib.pdf, última consulta hecha el 30 de julio de 2018.

efectivamente culminó en la revocatoria de la resolución que negaba la patente y consecuente orden para su concesión, hay que resaltar que "(…) el análisis técnico llevado a cabo tanto por la SIC como por el CE puede considerarse deficiente a la hora de evaluar en profundidad si la invención asociada al caso imatinib cumplía o no el requisito de nivel inventivo, pues la argumentación giró en torno a la existencia –o ausencia- de un *esfuerzo técnico* razonable para la obtención del polimorfo β" (DÍAZ-PINILLA, GUEVARA, LAMPREA, & LIZARAZO-CORTÉS, 2016, p. 152).

Durante el proceso de nulidad y restablecimiento del derecho, la SIC no contestó la demanda y sólo presentó alegatos de conclusión, en los que incluyó algunos argumentos relevantes que no fueron analizados por el Consejo de Estado en la sentencia. Adicionalmente, la decisión de dicha corporación se basó en gran medida en el testimonio de Bertrand Sutter, quien no sólo "(…) se encuentra estrechamente vinculado a la industria farmacéutica desde el año 1991, particularmente en el campo de investigación y desarrollo de nuevas entidades moleculares" sino que además estaba "(…) directamente relacionado con la invención reclamada en la solicitud colombiana 98-038983 al haber hecho parte del equipo de trabajo que entre los años 1994 y 2000 se vio involucrado en el desarrollo del medicamento Glivec® como co-inventor". Por lo que, como lo plantearon con acierto los expertos en el análisis de este caso concreto, "(…) cabría cuestionarse si resulta jurídicamente adecuado aceptar el testimonio de dicho experto como parte de este proceso, a pesar de ser coinventor del medicamento" (DÍAZ-PINILLA, GUEVARA, LAMPREA, & LIZARAZO-CORTÉS, 2016, p. 157).

Por lo tanto, como puede observarse, se trata de un ejemplo perfecto de una patente concedida a un producto de segunda generación (una forma cristalina del mesilato de imatinib) y cuya protección se basó tan solo en el esfuerzo técnico invertido en el proceso de I+D y no en la calidad de sus resultados, con todo y que se agotó la vía gubernativa y se llevó el caso ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Puesta en contexto la situación de la patente de imatinib en Colombia, fue precisamente sobre ese medicamento que el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (en adelante MinSalud), previa solicitud de la Fundación IFARMA, Misión Salud y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN), declaró la existencia de razones de interés público con miras a la concesión de una licencia obligatoria (que nunca fue concedida por presiones internas y externas) para restablecer la competencia en el mercado relevante correspondiente.

Al haberse cerrado la puerta a la licencia obligatoria, que tendría que haberse abierto por la SIC una vez se realizó la declaratoria[48], el MinSalud no tuvo más remedio que declarar el imatinib como un medicamento de interés público y solicitar (como alternativa a la licencia obligatoria) a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante CNPMDM), que diseñara una metodología general aplicable a medicamentos declarados de interés público que reflejara los beneficios de la competencia en el mercado. Al final, en aplicación de esa nueva metodología (contenida en la Circular 03 de 2016 de la CNPMDM), se logró una reducción de casi el 40% sobre el precio por miligramo de imatinib, que pasó de 342 pesos colombianos a 206, de acuerdo con la Circular 04 de 2016 de la CNPMDM. Todo, en beneficio de la sostenibilidad financiera del sistema de salud y del acceso al imatinib en Colombia.

Hecha esta referencia al caso del imatinib como ejemplo ilustrativo en Colombia de prácticas de reverdecimiento de patentes, y presentadas de manera resumida la estrategias

[48] Pues en virtud del artículo 2.2.2.24.7. del Capítulo 24 del Código Único del Sector Comercio aplicable en Colombia para efectos de declarar el interés público con fines de licencia obligatoria, una vez publicada en el diario oficial la declaratoria de interés público, el inicio del procedimiento de estudio de la eventual licencia obligatoria se inicia *ipso iure*, o en virtud de la ley, sin que deban existir algún requerimiento previo.

que utilizan las solicitudes de patentes (sea que ésta últimas se concedan o no) como vehículo para restringir la competencia, a continuación, se hace alusión a aquellas prácticas que, al margen del procedimiento de patente e incluso de la vigencia de esta última, consiguen también distorsionar el mercado farmacéutico a partir de acuerdos anticompetitivos o simplemente del abuso de la posición de dominio. Particularmente, en los casos en los que existen patentes vigentes y hay una resistencia a la concesión de licencias voluntarias.

2.2. Prácticas realizadas fuera del procedimiento de registro de patentes y amparadas en disputas relacionadas con la validez o infracción de derechos de patente

Las prácticas que se abordan en este numeral son utilizadas cuando la patente ya ha sido concedida o incluso cuando ha expirado.

2.2.1. Refusal to deal

Esta práctica parte de la negativa a otorgar una licencia contractual sobre un medicamento protegido por patente, lo cual tiene un efecto negativo sobre la competencia. Si bien las licencias voluntarias, como su nombre lo indica, son voluntarias, su denegación puede abrir la posibilidad de conceder una licencia obligatoria por parte de un Estado. Esto permite concluir, de manera preliminar, que dicha negativa *per se* pone en riesgo la entrada de competidores a un mercado, lo que tiene injerencia en la variedad de oferta y precios.

Al respecto, el profesor Correa ha señalado:

> Thus, the unilateral refusal to voluntary license a patent (generally known as “refusal to deal”) can be sufficient grounds for granting a compulsory licence under some national laws. Although Article 31 b) of the TRIPS Agreement only refers to the refusal of a voluntary licence as a *condition* for the granting of a compulsory licence, the WTO Secretariat has expressly recognised the possibility of articulating a “refusal to deal” as ground for granting such licences […] (CORREA C. , 2007, p. 8).

En la UE, la Comisión y algunas autoridades judiciales han estudiado la potencialidad del *refusal-to-deal* como una forma de abuso de posición dominante en contravía del artículo 102 del TFUE (antiguo artículo 82 del TCE). Especialmente, en los casos *Volvo AB v. Erik Veng* (Reino Unido, antes del Brexit), *Magill, Tiercé Ladbroke, Oscar Bronner* y *IMS* (CORREA C. , 2007, pp. 10, 11). Con todo, hay que decirlo, ninguno de estos casos versa sobre patentes farmacéuticas.

2.2.2. Pay-for-delay

Con los acuerdos *pay-for-delay* se busca inducir “(…) a la empresa de genéricos a retrasar su entrada en el mercado a cambio de una parte de las rentas de exclusividad de mercado”. De modo que estos acuerdos “(…) pueden constituir restricciones ilegítimas de la competencia en la medida que tengan el objeto o el efecto de extender la exclusividad de mercado, retrasar la competencia de genéricos y compartir los beneficios así generados” (SAURÍ, 2015, p. 200).

Palabras más, palabras menos, el que habría sido titular de una patente que ha expirado o que incluso está en vigencia -y cuya validez puede cuestionarse en estrados judiciales-, le paga de alguna manera a los potenciales competidores para que se abstengan de ingresar al mercado y/o de demandar, y así conservar el monopolio por más tiempo.

De este modo, dentro de los acuerdos *pay-for-delay* están los acuerdos transaccionales para poner fin o evitar litigios relacionados con la validez o la infracción de derechos de patente, los cuales pueden tener repercusiones negativas en la competencia. En esta medida, en el caso de la UE, "la Comisión Europea ha mantenido un enfoque semejante al de la FTC y el Tribunal Supremo en Estados Unidos. Siguiendo la jurisprudencia de los tribunales europeos, los acuerdos de patentes entre empresas, incluidos los acuerdos que conciernen o resuelven litigios de derechos de patente, no se consideran inmunes al escrutinio según las normas europeas de competencia" (SAURÍ, 2015, p. 203).

Ahora, para que se configure un acuerdo de este tipo, debe haber voluntad de llegar a un acuerdo por parte de las empresas involucradas. Particularmente, por parte de la empresa productora de medicamentos genéricos, que estaría dispuesta a postergar su entrada a un mercado relevante y, al mismo tiempo, a recibir algún tipo de retribución o transferencia de valor que incentive el no ingreso al mercado por parte del potencial competidor (SAURÍ, 2015, p. 205).

Asimismo, La Comisión Europea ha hecho referencia a los acuerdos *pay-for-delay* cuando ha señalado que las prácticas como los *'clusters'* de patentes llevan a:

> […] engaging in disputes with generic companies leading to nearly 700 cases of reported patent litigation, concluding settlement agreements with generic companies which may delay generic entry and intervening in national procedures for the approval of generic medicines. The additional costs caused by delays to generic entry can be very significant for the public health budgets and ultimately the consumer (European Commission Competition DG, 2008, p. 3).

Ahora bien, en el próximo capítulo se hará alusión a un par de ejemplos en los que casos relacionados con acuerdos *pay-for-delay* fueron investigados y sancionados con éxito por parte de la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea.

CAPÍTULO 3.

Aproximación a un ejercicio pro competitivo de los derechos de patente

Teniendo ya un panorama general respecto del marco jurídico aplicable a los sistemas de protección de la competencia y al sistema de patentes, y una referencia a las prácticas de 'patentamiento estratégico' de productos farmacéuticos y otras como el *'refusal to deal'* y el *'pay-for-delay'*, el presente capítulo hace una aproximación a lo que implicaría un ejercicio pro competitivo de los derechos de patente.

Por un lado, se presentarán algunos antecedentes que podrían servir como base para la construcción o adaptación de políticas públicas. Y por el otro, se hará referencia a algunas decisiones de autoridades[49] administrativas y judiciales en casos relacionados con patentes farmacéuticas y protección de la competencia, que deberían considerarse ejemplos a seguir.

Todo, para reforzar la idea de que existe un lenguaje incorporado en acuerdos internacionales y en documentos públicamente accesibles de la Comisión Europea y de organizaciones como la OCDE, así como decisiones administrativas y judiciales paradigmáticas en las jurisdicciones más fuertes en competencia (UE y EE. UU), entre otros países, que permite un amplio margen de maniobra en el establecimiento de políticas públicas pro competitivas en beneficio de los competidores y de la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud (de la que depende el acceso de los consumidores –y usuarios de los sistemas de salud- a las tecnologías)[50].

3.1. Antecedentes relevantes para el necesario establecimiento de políticas que persigan una mayor competencia en el mercado farmacéutico

En la búsqueda de un ejercicio pro competitivo de los derechos de patente, que tendría que instrumentalizarse a través de medidas de política pública, es necesario partir de premisas como la siguiente:

> [e]n términos generales, el poder de mercado se define como la capacidad de las empresas para cobrar precios superiores a los niveles competitivos y, en consecuencia, obtener utilidades significativas (utilidades económicas mayores a los niveles normales). (…) **el monopolio farmacéutico posee un poder de mercado significativo** (negrillas fuera del texto) (OCDE, 2011, p. 21).

Ahora, reconocido el significativo poder de mercado de los monopolios farmacéuticos, las políticas deben irreparablemente establecer roles pro competitivos para las autoridades administrativas, con independencia de que se trate de entidades no directamente competentes en asuntos de protección de la competencia -como las autoridades de patentes-. En esta línea, el profesor Correa ha señalado lo siguiente:

> First, different state agencies may assume important pro-competition roles, independently of the interventions by specific competition law-enforcing agencies, where they exist. Second, such roles are relevant not only with regard to private

[49] Principalmente de la UE. EE. UU. y España.

[50] A este respecto, la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea ha señalado lo siguiente: "(…) it is generally acknowledged that public budgets, including those dedicated to cover health expenditure, are under significant constraints. **Competition, in particular competition provided by generic medicines, is essential to keep public budgets under control and to maintain widespread access to medicines to the benefit of consumers/patients**" (énfasis agregado) (European Commission Competition DG, 2009, p. 12).

> behaviour, but also with regard to competitive distortions introduced by various government bodies.
>
> For instance, there is growing concern that the failings in the procedures for examining and granting patents have led to the proliferation of "low quality" or trivial patents which have deleterious effects on competition, as examined below. While some of the distortions created by such failings may be corrected by courts, their intervention may be too costly and too late (CORREA C. , 2007, p. 2).

En efecto, la necesidad de un rol pro competitivo de diferentes autoridades, entre ellas la de patentes, puede enmarcarse perfectamente en lo que dispone el artículo 8 del ADPIC. De acuerdo con esa disposición, "[p]odrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología".

Para el profesor Correa, el artículo 8 de ADPIC "(…) reconoce el derecho del País Miembro de someter el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual a las leyes en materia de competencia" (CORREA C. M., Derechos de Propiedad Intelectual Competencia y Protección del Interés Público, 2009, p. 7).

Ahora, hay que recordar que el ADPIC también advirtió en su artículo 40, que podrían desplegarse prácticas anticompetitivas en uso de las licencias contractuales (dentro de las que se puede encuadrar el *'refusal to deal'*). Al respecto, el referido texto estableció lo siguiente:

> 1. Los Miembros convienen en que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología.
>
> 2. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Como se establece supra, un Miembro podrá adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro.
> […].

De lo expuesto hasta aquí puede deducirse que existe una palmaria e inevitable intersección entre la competencia y las patentes, que debe abordarse desde una política pública equilibrada que proteja al tejido empresarial y a los consumidores, y que promueva el acceso a la ciencia y a la tecnología. El margen de acción está ahí. Tan sólo es cuestión de ponderar qué intereses pesan más cuando se genera un pulso entre el titular de un monopolio legal y el interés general (representado por la competencia de genéricos y los consumidores).

Aunado a lo anterior, es necesario destacar que las prácticas referidas en el Capítulo 3 y la fijación en los esfuerzos que se invierten en los procesos de I+D -más que en la calidad de sus resultados-, han desfigurado la lectura tradicional de la patente como premio a la

innovación. La protección que otorga la patente es sustancial, por lo que la concesión de este derecho sobre productos que no comportan innovaciones genuinas pone en riesgo la entrada de medicamentos genéricos al mercado, cuestión de interés directo de las autoridades en materia de competencia.

Sobre la fijación en los esfuerzos de los procesos de I+D más que en sus resultados, expertos de la Universidad Nacional de Colombia han señalado de manera acertada que "(…) el esfuerzo o complejidad técnica no es sinónimo de la altura inventiva, ni del efecto técnico sorprendente o inesperado" (DÍAZ-PINILLA, GUEVARA, LAMPREA, & LIZARAZO-CORTÉS, 2016, p. 162). En esta línea, desarrollan el siguiente argumento:

> […] resulta de interés particular preguntarse acerca de la valoración de nivel inventivo sobre la que se basó el caso [de la patente de imatinib], en el sentido de cuestionar, ¿cuál es la línea que separa la existencia de *un esfuerzo* técnico o investigativo de la existencia de *nivel* inventivo?, o si ¿todo resultado de un proceso investigativo, entendido como una experimentación, merece el calificativo de invención y, por ende, debe ser objeto de patente? En otras palabras, la experimentación puede ser un componente de la investigación requerido para llevar a cabo una invención, pero no siempre hay nivel inventivo por el sólo hecho de haber realizado experimentación. Tales cuestionamientos resultan de especial interés en la coyuntura actual del sistema de PI en donde se ha evidenciado, de manera particular, que las prácticas de innovación de la industria farmacéutica han venido siendo objeto de modificación en términos de disminución de la investigación dirigida al descubrimiento y/o desarrollo de nuevos fármacos –los cuales son considerados como "invenciones de primera generación"-, y en su lugar ha habido un aumento de los esfuerzos asociados al mejoramiento, modificación o búsqueda de aplicaciones adicionales para fármacos ya conocidos, es decir, las denominadas "invenciones de segunda generación" […] (DÍAZ-PINILLA, GUEVARA, LAMPREA, & LIZARAZO-CORTÉS, 2016, p. 153).

En consecuencia, la diferenciación entre el esfuerzo y el efecto técnico en un proceso de I+D resulta determinante en términos de un ejercicio pro competitivo de los derechos de patente. Marcaría una enorme diferencia, en la dinámica de la competencia en el mercado farmacéutico, el hecho de que se promoviera la protección por parte de las autoridades de patente sólo de aquellos productos que comporten invenciones de primera generación, y en esa medida, logren un 'efecto técnico sorprendente o inesperado'.

Es así como, en un contexto en el que el esfuerzo o la complejidad técnica se ha equiparado al nivel inventivo, una articulación interinstitucional pro competitiva es deseable. La tendencia en la presentación y concesión de solicitudes de patentes, al menos en Colombia, hay que recordarlo, es creciente. De esta manera, surge la necesidad de hacer estudios concienzudos sobre la relación solicitudes de patente presentadas/solicitudes de patente concedidas, así como sobre los motivos para conceder o denegar una solicitud.

Sobre la concesión de patentes que no en todos los casos protegen innovaciones genuinas[51], en el reporte preliminar del estudio de mercado realizado por la DG Competencia de la CE –antes mencionado–, se advierte que:

> In many instances originator companies use two or more instruments from the "tool-box" in parallel and/or successively in order to prolong the life cycle of their medicines. These instruments notably include secondary patenting, patent related contacts and disputes, litigation, settlements, and interventions before various authorities. Certain originator

[51] Lo que significa que no necesariamente elevan el estado de la técnica y sí gozan de una exclusividad (infundada) de 20 años en un mercado relevante.

> companies even resorted to the cumulative use of all these instruments for certain medicines (European Commission Competition DG, 2008, p. 11).

Complementariamente, en ese mismo estudio de mercado, las marañas o *'clusters'* de patentes se identifican por la DG Competencia de la CE como posibles causas de demora de la entrada de competidores genéricos en el mercado. En esta línea, la CE manifestó lo siguiente:

> The report also finds that originator companies have designed and implemented strategies (a "tool-box" of instruments) aimed at ensuring continued revenue streams for their medicines. Although there may be other reasons for delays to generic entry, the successful implementation of these strategies may have the effect of delaying or blocking such entry. The strategies observed include filing for up to 1,300 patents EU-wide in relation to a single medicine (so-called "patent clusters") […] (European Commission Competition DG, 2008, p. 3).

Por su parte, el más reciente informe sobre la Política de Competencia publicado el 31 de mayo de 2017 y correspondiente al año 2016, la CE señaló que "(…) está de acuerdo con el Parlamento en que la aplicación de las normas de competencia es esencial para evitar los abusos del poder económico y velar por que cada empresa y empresario tenga una parte equitativa de los beneficios del crecimiento" (Comisión Europea, 2017, p. 21). Esta afirmación es perfectamente extensible a las prácticas asociadas a patentes en el sector farmacéutico y podría convertirse en un pilar importante en una eventual reformulación de políticas para hacerlas más pro competitivas.

Dentro de este mismo informe, en particular en el documento *Commmission Staff Working Document* (European Commission, 2017) que ofrece información más detallada, se encontró con beneplácito que se han sancionado con éxito prácticas asociadas al *'pay-for-delay'*. Un ejemplo representativo de ello es el asunto *Lundbeck* –a tratarse en el siguiente punto de este capítulo-, en el que se presentarán algunos casos que sientan precedente en materia de aplicación de normas de competencia a prácticas asociadas a patentes farmacéuticas.

Por su parte, para hacer una aproximación al ejercicio pro competitivo de los derechos de patente, no puede dejarse de lado el reciente informe del Panel de Alto Nivel para el Acceso a Medicamentos del Secretario General de Naciones Unidas (en adelante UNHLP, por su sigla en inglés), publicado en septiembre de 2016[52]. El informe hace referencia al patentamiento estratégico y a cómo el sistema de patentes no está respondiendo a las necesidades. Asimismo, el mencionado documento cataloga el acceso a medicamentos como un problema global multidimensional que afecta a todos los países, incluso a los países desarrollados. De este modo, extiende unas recomendaciones que están íntimamente ligadas a un ejercicio pro competitivo de las patentes en beneficio del acceso, las cuales inciden positivamente en las oportunidades que tendrían actuales y potenciales competidores de participar en un mercado relevante.

Entre otras cosas, afirma el UNHLP que para afrontar los futuros retos asociados, entre otros, a la resistencia antimicrobiana[53], deben plantearse nuevos incentivos a la I+D en tecnologías en salud (United Nations Secretary General's High Level Panel on Access to Medicines, 2016, p. 29), ya que el sistema de patentes no ha mostrado ser incentivo

[52] Texto completo del informe disponible en: http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/

[53] Según la Organización Mundial de la Salud (OMS): "La resistencia a los antimicrobianos es la capacidad que tienen los microorganismos (como bacterias, virus y algunos parásitos) de impedir que los antimicrobianos (como antibióticos, antivíricos y antipalúdicos) actúen contra ellos. En consecuencia, los tratamientos habituales se vuelven ineficaces y las infecciones persisten y pueden transmitirse a otras personas" (Organización Mundial de la Salud).

suficiente para la innovación en este tipo de productos (antibióticos)[54]. Esto responde, entre otros factores, a la baja rentabilidad que la innovación en antibióticos reporta, por lo que la I+D es -cada vez más- inversamente proporcional a las ganancias y no a la solución que las innovaciones ofrecen a la sociedad (como se había pensado el sistema de patentes desde sus inicios).

Por lo tanto, el informe del UNHLP es de obligatoria lectura no sólo para promotores del acceso a los medicamentos, sino también para todas las personas naturales o jurídicas que asesoran o planean asesorar a la industria farmacéutica en todos sus eslabones, la industria farmacéutica y los diseñadores de políticas públicas que pretendan promover la competencia en el mercado farmacéutico.

Ahora bien, la misma OCDE ha sido enfática en que los derechos de patente no son absolutos y que la protección que aquellos otorgan se intenta aplazar en el tiempo, lo cual –indefectiblemente- tiene efectos sobre la competencia. De este modo, dicha organización ha anotado lo siguiente:

> La justificación para otorgar patentes es clara pero, en años recientes, un tema que ha generado debates e inquietud se relaciona con el "plazo" de las patentes. Por ejemplo, en el caso de las empresas farmacéuticas se ha intentado activamente ampliar los plazos de las patentes. Al ampliar los plazos de protección de las patentes se enfrentan desventajas importantes:
>
> Se amplía el periodo durante el cual los consumidores pagarán precios más altos;
> La lucha denodada de los titulares de las patentes por ampliar su plazo impone fuertes costos (como los de litigio) a las empresas que podrían ingresar al mercado –como las de fabricación de medicamentos genéricos – lo que podría reducir la probabilidad de registrar nuevos ingresos al mercado. Los efectos adversos para la competencia en el largo plazo podrían ser importantes.
>
> Aunque la aprobación para establecer monopolios legales tenía una justificación válida, la literatura sobre los efectos de la regulación muestra que existían deficiencias importantes relacionadas con la falta de innovación, la ineficiencia en la producción y la adopción de nuevas tecnologías, dañando el crecimiento a largo plazo de estas industrias. (…)" (OCDE, 2011, p. 45).

Por lo tanto, incluso para 'el club de las buenas prácticas', "[l]a evidencia es creciente en torno a que, en ciertas zonas, el otorgamiento o la ampliación de los derechos exclusivos no necesariamente mejora el bienestar. Por ejemplo, dado el creciente sector de genéricos en la industria farmacéutica, es necesario analizar en detalle las ampliaciones en el plazo de las patentes. (…)" (OCDE, 2011, p. 48).

En este punto, vale la pena traer a colación, como modelo a seguir en el establecimiento de políticas pro competitivas, el establecimiento de criterios estrictos de patentabilidad bajo una perspectiva de salud pública, cuya adopción generaría beneficios sustanciales en términos de competencia. Entre ellos, están los establecidos en las leyes de "(…) Filipinas (*Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act* 2008, *Republic Act* n.º 9502), Argentina (Res. Conjunta del Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial 118/2012, 546/2012 y 107/2012) y Ecuador ("Código Ingenios", presentado en junio de 2015 a la Asamblea –Congreso– de Ecuador y aprobado en octubre de 2016)". Igualmente, a nivel internacional, se encuentran "[l]as Directrices para el examen

[54] A propósito de esto, se recomienda consultar el reciente artículo de la OMS publicado en *The Lancet* el 28 de julio de 2018, que habla precisamente de la resistencia antimicrobiana como una amenaza para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible. Disponible en: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)31570-8/abstract última consulta realizada el 31 de julio de 2018.

de solicitudes de patentes relativas a productos farmacéuticos expedidas en 2016 por el PNUD (24), que, así como la OMPI, es organismo técnico del sistema de Naciones Unidas" (DÍAZ-PINILLA, GUEVARA, LAMPREA, & LIZARAZO-CORTÉS, 2016, p. 168).

Todos estos puntos abordados hasta aquí, entre otros, deberían ser tenidos en cuenta ante el eventual diseño o actualización de políticas públicas que busquen un balance entre los derechos otorgados por las patentes y la necesaria promoción de la competencia en el mercado farmacéutico. Esa tarea implica, además, que no puede partirse de la premisa de que todas las patentes gozan de legitimidad absoluta y protegen innovaciones genuinas o productos de primera generación.

A continuación, se hará referencia resumida a algunos casos que sientan paradigmas, principalmente de EE. UU. y la UE –aunque también de países de América Latina-, y que pueden nutrir la discusión dirigida al establecimiento de políticas pro competitivas en los países en desarrollo.

3.2. Decisiones administrativas y judiciales que marcan un paradigma en el establecimiento de políticas pro competitivas en países en desarrollo

En relación con la práctica denominada *pay-for-delay*, el caso *Lundbeck* fue el primer caso en Europa (2013) en el que la DG de Competencia de la CE impuso una sanciones por 52,2 millones de euros a las empresas productoras de genéricos que retrasaron su entrada al mercado para comercializar citalopram, indicado para la depresión grave (SAURÍ, 2015, p. 205).

Dichas sanciones fueron aplicadas en cumplimiento de lo establecido en el artículo 101 TFUE. En el caso concreto, la autoridad de competencia de la UE consideró que las empresas involucradas en el caso habían realizado acuerdos restrictivos de la competencia en los que la empresa danesa Lundbeck no invocó su derecho de patente como causa para excluir a terceros del mercado relevante, sino que "(…) simplemente pagó a otras compañías para que no compitieran, ofreciéndoles el equivalente de las ganancias que hubieran podido percibir en caso de haber entrado al mercado. Ello significa que *Lundbeck* y sus potenciales competidores genéricos compartieron rentas del monopolio" (SAURÍ, 2015, p. 206).

La decisión que se sancionó a *Lundbeck* fue demandada y ante el Tribunal General y el caso ya fue fallado confirmando la existencia de prácticas anticompetitivas. Al respecto, ha señalado la CE, lo siguiente:

> In 2016, the Commission welcomed the General Court judgment upholding its *Lundbeck* decision in the first pharma pay-for-delay case. The Commission's decision found that the Danish pharmaceutical company Lundbeck and four generics competitors had concluded agreements that harmed patients and health care systems. This allowed Lundbeck to keep the price of its blockbuster drug citalopram artificially high, in breach of Article 101 TFEU. The decision imposed a fine of EUR 93.8 million on Lundbeck and fines totalling EUR 52.2 million on the four generics competitors Generics UK, Arrow, Alpharma and Ranbaxy (European Commission, 2017, p. 66).

En el mismo año 2013, en diciembre, la CE impuso la segunda sanción relacionada con la realización de pagos para evitar el ingreso de competencia al mercado. En este caso, sancionó a Johnson & Johnson por 10,7 millones de euros y a Novartis por 5,4 millones de euros por realizar acuerdos restrictivos dirigidos a "(…) retrasar la entrada en el mercado holandés de la versión genérica del analgésico fentanyl" (SAURÍ, 2015, p. 206). En este

caso no había patentes vigentes o disputa alguna relacionada con derechos de exclusiva, pues estos ya habían vencido, y los acuerdos anticompetitivos repercutieron en la extensión de precios artificialmente altos.

Luego, en 2014, las firmas *Niche/Unichem, Martix, Teva, Krka* y *Lupin* (empresas productoras de genéricos) y *Servier* fueron sancionadas por llegar a un acuerdo con el que las empresas de genéricos recibieron pagos para no ingresar al mercado del perindopril, medicamento indicado para la hipertensión. (SAURÍ, 2015, p. 206). Esta decisión también fue demandada ante el Tribunal General, y hasta el momento se tiene conocimiento que,; al respecto, la CE señaló que "[the] Commission published a second provisional non-confidential version of the *Servier* decision which is subject to confidentiality claims before the Hearing Officer" (European Commission, 2017, p. 66).

Por su parte, en EE. UU. se han producido decisiones judiciales como las correspondientes a los asuntos *BASF v. Smithkline Beecham* y *Les Laboratoires Servier v. Apotex*[55]. En esas decisiones, en las que se negó por parte de los tribunales norteamericanos la concesión de patente sobre nuevas formas cristalinas a las que no podían atribuírsele la novedad en el examen de patentabilidad.

Y, más recientemente, en EE. UU. fue expedido un fallo que han de marcar un hito en lo que a la aproximación a la relación entre patentes y competencia se refiere: el fallo *Federal Trade Commission (FTC) v. AbbVie*[56]. En este caso, AbbVie fue sancionado por 448 millones de dólares por la FTC, al abusar de su posición de dominio iniciando procesos por infracción de patente infundados contra Perrigo y Teva ante su intento de ingresar versiones genéricas de Androgel 1% (*'topical testosterone replacement therapies (TTRTs)'*) al mercado. En los términos usados por la Corte Federal del Distrito de Pensilvania, "[t]he patent lawsuits against Teva and Perrigo were without question objectively baseless" (ABBOTT, 2018).

Los anteriores casos muestran cómo sí es posible un uso efectivo del sistema de protección de la competencia frente a prácticas que persiguen la extensión de monopolios, o en general, asociadas con patentes farmacéuticas (bien sea que el derecho de patente esté vigente o no). En todo caso, son ejemplo del punto intersección donde se encuentran la propiedad intelectual y la competencia, y en el que la intervención de las autoridades administrativas y judiciales es imprescindible, bajo una clara guía de políticas públicas pro-competitivas.

Por otra parte, a pesar de las herramientas legales que tienen a su disposición los tomadores de decisiones en sistemas de competencia tan fuertes como el de la UE y sus países miembros, pocos asuntos se han pronunciado sobre solicitudes de patentes que, por sí mismas, busquen restringir la competencia. Particularmente, porque el hecho de no existir una patente concedida dificulta la tarea de determinar si existe una posición de dominio y un consecuente abuso de este. El Asunto COMP/B2/39246, traído a colación por Martínez Pérez en una de sus publicaciones, señala lo siguiente:

> Hay que tener en cuenta que la jurisprudencia europea no ha dado una respuesta específica acerca de la cuestión relativa a si el propio hecho de la presentación de la solicitud de patentes puede considerarse abusivo cuando con ello se pretende bloquear la entrada de competidores en el mercado. En febrero de 2007, la Comisión abrió un procedimiento contra la empresa farmacéutica alemana Boehringer Ingelheim, por un supuesto abuso de procedimiento para la concesión de patentes.

[55] *BASF Ag v Smithkline Beecham Plc* [2002] EWHC 1373 (Patents) (12 July 2002) y *Les Laboratoires Servier & Anor v Apotex Inc & Or*s [2008] EWHC 1538 (Patents (11 July 2007) referidos por Martínez Pérez en una de sus publicaciones (MARTÍNEZ PÉREZ, 2014, p. 181).
[56] *Federal Trade Commission (FTC) v. AbbVie*, Civ. No. 14-5151 (ED Penn. 2018).

> Al parecer, la empresa habría solicitado patentes de escaso carácter innovador con la intención de impedir la entrada de competidores en el mercado. La complejidad del asunto tiene como reflejo la falta de pronunciamiento judicial al respecto (MARTÍNEZ PÉREZ, 2014, p. 197).

De este modo, aunque los fallos aludidos más arriba se traducen, sin duda, en victorias a favor de la competencia en el mercado farmacéutico, el asunto de *Boehringer Ingelheim* referido en el párrafo inmediatamente anterior sugiere que existen dificultades para investigar y sancionar solicitudes de patentes que, con independencia de que tengan fines anticompetitivos, no otorgan *per se* una posición dominante para poder determinar si hay abuso de la misma. Este será un punto importante que tendrá que ser revisado por todas las jurisdicciones, tanto de países desarrollados como en desarrollo.

En este punto, luego de haber hecho referencia a estas decisiones sobre la relación entre competencia y patentes en EE. UU y la EU –que son de resaltar, seguramente entre otras–, no pueden dejar de mencionarse algunos ejemplos de los esfuerzos invertidos por gobiernos de países latinoamericanos como Brasil y Colombia en la búsqueda de un mercado farmacéutico competido, dinámico y que ofrezca mejores precios en aras de la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud y el acceso a los medicamentos.

En el caso de Brasil, ANVISA, su agencia sanitaria y encargada de autorizar la comercialización de medicamentos en territorio brasileño, cuenta con competencia para realizar la denominada 'anuencia previa'[57], a partir de la cual una solicitud de patente puede ser negada por consideraciones de salud pública. De otra parte, en el caso colombiano, el Ministerio de Salud y Protección Social –tratando de seguir los pasos de Brasil– fue facultado mediante la Ley del Plan Nacional de Desarrollo (Ley 1753 de 2015, artículo 70) para remitir a la SIC consideraciones no vinculantes en el término de oposiciones, sobre aquellas solicitudes de patentes que sean consideradas de interés en salud.

Si bien el artículo 70 de la Ley 1753 de 2015 no ha sido reglamentado en Colombia, en el caso de Brasil, ANVISA sí ha hecho uso de la figura de la anuencia previa. Estos esfuerzos evidencian la necesidad de un mercado farmacéutico competido, con mejores oferta y precios, en el que se promueva un uso legítimo y pro competitivo del sistema de patentes y la concesión de derechos de exclusiva sólo sobre aquellas tecnologías que comportan innovaciones genuinas.

Paralelamente, hay que mirar con reserva el hecho de que, aunque existan antecedentes como todos los aquí referidos, que sirven como brújula para los países en desarrollo en el diseño de políticas pro competitivas (en beneficio no solo de los competidores sino también del tejido empresarial), las concesiones de patentes siguen repuntando. Esta es otra cuestión que no puede dejar de mencionarse en este contexto.

Casos como el del sofosbuvir, medicamento indicado para la cura de la Hepatitis C, son desalentadores, pues se trata de un producto que ya ha sido protegido por múltiples patentes alrededor del mundo. Al menos en Colombia, éste cuenta con varias patentes concedidas a pesar de ser un medicamento de altísimo interés en salud y con precios impagables incluso por los países más ricos del mundo.

Aunque el Sovaldi de Gilead (sofosbuvir) empezó a ser adquirido en Colombia, por ejemplo, a través de las compras centralizadas de la OPS, y ello representó una reducción estimada en un 80% de su precio, según el Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante MinSalud) se "(…) calcula que actualmente unos 400.000 colombianos tienen el virus, y

[57] Regulada mediante Leyes 9.279/1996 y 10.196/2001. Ver: http://portal.ANVISA.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/propriedade-intelectual/previa-anuencia. Última consulta realizada el día 17 de julio de 2018.

unos 60.000 requerirán tratamientos entre 2017 y 2030" (MinSalud, 2017), lo que representa un reto titánico en términos de sostenibilidad financiera del sistema de salud y el consecuente acceso a los tratamientos, con todo y la reducción de precio. En efecto, actualmente el MinSalud está llevando a cabo el estudio de una solicitud de declaratoria de interés público con fines de licencia obligatoria sobre el sofosbuvir, entre otros antivirales de acción directa indicados para la Hepatitis C protegidos por patentes.

El asunto se traduce en que, tratándose de una enfermedad con alta incidencia como la Hepatitis C, las autoridades de patentes podrían perfectamente negar solicitudes de patente sobre medicamentos indicados para su tratamiento con fundamento en las disposiciones contenidas en el ADPIC; más concretamente, en el artículo 27.2. Argentina y Brasil, por ejemplo, decidieron no conceder la patente sobre este medicamento[58].

En consecuencia, a pesar de que otros países sí lograron utilizar las salvaguardas legales a favor de la salud pública para no conceder la exclusividad en el mercado, en Colombia, a diciembre de 2017, aproximadamente 7 patentes ya habían sido concedidas. La siguiente tabla muestra el estado de las patentes relacionadas con el sofosbuvir a dicho corte:

Tabla 3. Patentes concedidas sobre sofosbuvir indicado para la Hepatitis C.

CASO. HEPATITIS C. SOFOSBUVIR (Sovaldi®™, Harvoni®™)

FAMILIA PATENTES #	Expediente en Colombia						+4		+6		+8	+10
CONCEDIDAS (7)				2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	
(# 1) patente primaria	05-123296	2011	2024									
2. Profármaco	09-120744						2028					
7. Composición que comprende Vedroprevir y Ledipasvir	14-78217										sep. 2032	
9. Estructura tipo Markush abarca inhibidores de la proteína NS5A del HCV y sus composiciones	13 -122291										nov 2032	
16 y divisional. Derivados	11-109501;13 235103								2030			
22. Sofosbuvir cristalino + Ledipasvir amorfo	15203177											2034
Sin familia. Compuestos con actividad antiviral representados por la fórmula general que abarca Ledipasvir	11164618								2030			
NEGADAS (6) Patentes 3, 5, 13	12-195599, 11-158583, 13 4205											
Familia 4	12-195602	Negada por SIC, negación Demandada ante Consejo de Estado por solicitante patente										
Familia 8												
Familia 26												
EN TRÁMITE (1)												
Familia 25	16 166308											

Versión diciembre 2017 Elaborado por Oscar Lizarazo © derechos reservados **FUENTE datos:** consultas propias en SIPI-SIC, OMS Patentlandscapes Hepatitis C, MedsPal. / Colaboración de QFs anónimas

Fuente: Elaboración del profesor LIZARAZO, Oscar*, con base en datos consultados en SIPI-SIC, OMS Patentlandscapes Hepatitis C, MedsPal / Colaboración de QFs anónimas, 2017.
*Profesor asociado, coordinador de la Especialización en Derecho Privado Económico y director del Grupo de Investigación Plebio en la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Colombia. Abogado, especialista y candidato a doctor en Derecho de la Universidad Nacional de Colombia. Máster en Propiedad Intelectual (Derecho de la Innovación, la Comunicación y la Cultura), *Université-Paris Sud xi* y *Université Paris I-Panthéon Sorbonne*.

[58] Ver: https://www.elespectador.com/noticias/salud/empieza-la-batalla-por-el-precio-la-hepatitis-c-articulo-730614. Consulta hecha por última vez el 17 de julio de 2018.

Ahora, al incremento que se ha hecho de los estándares de propiedad intelectual definidos por ADPIC por vía de tratados de libre comercio, han inspirado también la toma de medidas como las referidas a los casos brasileño y colombiano. Ha quedado claro que estos estándares excesivos dificultan el ejercicio pro competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico. Para autores como el profesor Zapatero, por ejemplo, las medidas Adpic Plus -ya referidas en el marco teórico- son restrictivas de la competencia, por lo que señala que "(…) patents are becoming more widespread as a result of the WTO agreement on intellectual property related to trade (TRIPs), as well as other TRIPs+ initiative and this has restricted generic competition for newer patented drugs" (ZAPATERO MIGUEL, 2013, p. 230).

A pesar de los esfuerzos realizados por la SIC en Colombia, por ejemplo, para el cumplimiento de estos altos estándares en materia de PI adquiridos vía TLC, cuando ha sido necesario y se han dado los presupuestos para el uso las licencias obligatorias como herramienta legal para el restablecimiento de la competencia en un mercado relevante, la inclinación ha sido, por lo menos en la SIC, la de mantener los derechos de patente incólumes. Esto implica una desventaja del derecho a la salud y el derecho a la libre competencia, frente al derecho de patente, que se absolutiza, convirtiéndose la promoción de la competencia en una tarea titánica.

Como pudo observarse, existen decisiones administrativas y fallos de autoridades judiciales tanto a nivel de la UE y EE. UU., como a nivel de países latinoamericanos, que marcan un paradigma y que pueden ser de gran utilidad para los países en vías de desarrollo -como Colombia- en la labor continua de actualizar políticas públicas en materia de competencia que favorezcan al tejido empresarial (competidores) y a los consumidores.

Vale la pena culminar señalando que, para el caso puntual colombiano, el hecho de que -a diferencia del caso europeo y en particular del español- una sola entidad reúna las competencias en materia de competencia y de propiedad industrial[59], sugiere que la independencia de las decisiones que se tomen en una y otra área, difícilmente es absoluta. Por eso, el paso a seguir, a fin de superar los obstáculos para un eventual ejercicio pro competitivo de los derechos de patente, es la división de estas dos autoridades en dos entidades autónomas e independientes.

[59] Esto también sucede en Perú donde el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) concentra las competencias tanto en materia de competencia, como de propiedad industrial (incluidas las patentes).

CONCLUSIONES

Las conclusiones y las recomendaciones aquí recogidas están dirigidas a países en desarrollo y, en particular, al caso colombiano. Se trata de países que –a diferencia de la UE y EE. UU– no tienen sistemas tan fuertes de protección de la competencia. Adicionalmente, en estos países, los sistemas de protección de la competencia están en pleno proceso de maduración, al tiempo que, en algunos de ellos (como Colombia), se han adquirido obligaciones internacionales para el cumplimiento de estándares más altos en materia de propiedad intelectual por vía de acuerdos de promoción comercial. Principalmente, los acuerdos suscritos con EE. UU y la UE (medidas Adpic Plus).

De este modo, se presentan a continuación las principales conclusiones obtenidas de la investigación:

i. Aunque el discurso está dirigido a que parte del deber del Estado de promover la ciencia y la tecnología, está en la concesión de patentes y en el respeto de los derechos otorgados por aquellas como incentivo a la innovación, este resulta ser un argumento rebatible.

   Lo que la realidad -y lo aquí expuesto- muestran, es que las solicitudes y concesiones de patentes sobre productos farmacéuticos que no constituyen innovaciones genuinas (entre otras prácticas asociadas a los derechos de patente referidas en el Capítulo 3), pueden estar poniendo en jaque el desarrollo de nuevos avances, el acceso a los mismos, y, por ende, el ingreso de competidores genéricos al mercado. Esta situación tiene una clara repercusión en el derecho a la libre competencia y en los derechos de los consumidores, cuya garantía depende en gran medida del aprovechamiento de los avances de la ciencia y la tecnología.

ii. De la mano con lo anterior, resulta igualmente rebatible el argumento consistente en que el derecho de patente que ha sido otorgado y que en muchos casos ha sido concedido por orden judicial -habiéndose agotado la vía gubernativa y acudido ante la jurisdicción contencioso-administrativa-, es legítimo en términos absolutos.

   Aunque se trate de derechos que se han otorgado bajo el amparo de la ley, existe controversia frente a la legitimidad de algunos de ellos. La patente sobre el imatinib concedida en Colombia a favor de Novartis y referida en el Capítulo 2, por ejemplo, constituye un ejemplo para mostrar que no necesariamente porque se haya hecho uso de todos los recursos legales a disposición, un derecho de patente es incuestionable desde el punto de vista técnico y del cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

iii. Aunque –como ya se ha anotado- el presente trabajo no perseguía hacer un análisis técnico detallado de, por ejemplo, cuántas de las patentes concedidas en Colombia durante un período determinado corresponden a, *v.gr*, polimorfos, sales, cambios en la dosificación, entre otros pequeños cambios incrementales que derivan en *'evergreening'* (que sería un insumo de gran relevancia), se concluye que la tendencia del crecimiento de las solicitudes y concesiones de patentes farmacéuticas, así como la demora en la entrada de genéricos a un mercado relevante, son datos de especial interés de los gobiernos en el eventual diseño o adaptación de políticas hacia objetivos pro competitivos.

iv. Para la promoción de la investigación, la ciencia y la tecnología en el sector farmacéutico, para garantizar el derecho a la salud y el acceso a los beneficios de los avances tecnológicos, y para promover efectivamente la libre competencia, es

necesario el uso efectivo de información de calidad. Dicho uso puede impulsarse a través del ejercicio pro competitivo de los derechos de propiedad industrial, en particular, de los derechos de patente. Esto debe convertirse en una prioridad para los países en desarrollo.

v. La flexibilización de los requisitos de patentabilidad conlleva a monopolios legales infundados y a la proliferación de información que no eleva el estado de la técnica y que, en consecuencia, no puede ser utilizada en re-investigaciones y/o nuevas investigaciones por parte de diferentes actores del mercado; entre ellos, el sector empresarial dedicado a la comercialización de medicamentos genéricos.

vi. Se percibe una desconexión sustancial en el diseño de políticas públicas en la materia. De este modo, las políticas farmacéuticas, de protección de la competencia y relativas al uso del sistema de propiedad intelectual, por mencionar algunas, no parecen estar bien articuladas en la búsqueda de un mercado farmacéutico competido que beneficie al interés general.

vii. Como puede concluirse del numeral 1.1. del Capítulo 1, la historia de la protección de la competencia se ha caracterizado –en el viejo y en el nuevo continente- por la ampliación del espectro para la intervención del Estado en beneficio de los consumidores y los competidores. Sería deseable que alguno de los casos referidos (o no) relacionados con el patentamiento estratégico de productos farmacéuticos o con el uso de prácticas anticompetitivas asociadas al sistema de patentes, fuera lo suficientemente emblemático (al nivel de un caso como el de la *Standard Oil* de *Rockefeller* en EE. UU) como para prender las alarmas de las autoridades competentes en materia de competencia. Esto permitiría promover un control más estricto de las prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico. El caso de imatinib en Colombia, en opinión de la autora, es lo suficientemente representativo en este contexto, y debería haber alertado a las autoridades de competencia y de propiedad industrial en Colombia sobre los efectos perjudiciales del patentamiento estratégico para la libre competencia y los derechos de los consumidores.

viii. Un nuevo paso debe darse en el diseño de políticas públicas, en el que todas las autoridades, incluida la autoridad de patentes, asuman un rol pro competitivo. Esto llevaría a que las entidades competentes en materia de competencia se sientan libres de sus facultades (ya existentes) en la investigación y sanción de las prácticas abordadas en este trabajo, incentivándose la concurrencia de competidores en el mercado farmacéutico en beneficio de los consumidores y usuarios de los sistemas de salud, y de los propios competidores (entre ellos, las industrias nacionales).

ix. En el contexto del diseño de nuevas políticas pro competitivas o del ajuste de las políticas existentes, la independencia de la autoridad de competencia es crucial. Contrario a la tradición europea en materia de competencia, y también a estructuras institucionales como la de la Comisión Federal de Competencia Económica de México y el Fiscalía Nacional Económica (FNE) en Chile, en Colombia, la autoridad de competencia es una de varias delegaturas que forman parte de la SIC y que se dedican a diferentes funciones, entre ellas, la administración de los derechos de propiedad industrial.

Es de vital importancia contar con una autoridad de competencia que esté dotada de total independencia para la toma de decisiones[60]. En el caso de Colombia y de Perú,

[60] La secretaría de la OCDE elaboró hace relativamente poco el documento denominado *Independence of Competition Authorities* que sirvió de antecedente para el Foro Global de Competencia llevado a cabo en diciembre de 2016, y en dicho documento se resalta que "Independence of competition authorities from the political interests induces credibility, and the enforcement of competition rules in a stable and foreseeable

las autoridades de propiedad industrial y de competencia, se concentran en una sola entidad administrativa. La anterior situación pone en riesgo la independencia y la imparcialidad de las decisiones en materia de derecho de la competencia que versen sobre asuntos referidos a registros y/o solicitudes de patentes. La OCDE ya se ha pronunciado sobre la necesaria independencia de las autoridades encargadas de proteger la competencia en el mercado[61].Una estructura como a de la actual SIC en Colombia dificulta un diálogo sincero sobre la necesidad de tomar medidas para un ejercicio pro competitivo de los derechos de patente.

x. Las oficinas de patentes cuentan con un importante margen de maniobra para ser flexibles en la exigencia de los requisitos de patentabilidad. Una postura más estricta respecto del cumplimiento de los requisitos para que un producto pueda ser patentado, se verá reflejado en una competencia más dinámica en el mercado farmacéutico.

Principales recomendaciones

Se han recopilado algunas recomendaciones que pueden ser de utilidad para los gobiernos -en especial de países en desarrollo- interesados en promover una mayor competencia en el sector farmacéutico en beneficio del acceso, la libre competencia y la sostenibilidad financiera de sus sistemas de salud:

i. La independencia de la autoridad de competencia es indispensable. Un primer e imprescindible paso en Colombia y Perú, es separar las autoridades de patentes y de competencia que hoy están concentradas en una misma entidad.

ii. La observancia o *enforcement* que se predica vigorosamente de los derechos de PI, debería hacerse extensivo en lo que se refiere al cumplimiento de los derechos de los consumidores, detrás de los cuales está la protección a la libre competencia como pilar de la diversidad de oferta y precios que satisfagan la demanda.

iii. Si el artículo 2 de la Ley 1340 de 2009 establece, en el caso colombiano, que el régimen de competencia es aplicable a cualquier actor, con independencia de su naturaleza jurídica, la preservación de la competencia en el mercado y la prevención de su distorsión también es tarea de las autoridades administrativas en general. Los roles pro competitivos deben predicarse de todas las entidades que tengan alguna relación con las patentes farmacéuticas, por mínima que parezca esa relación, incluidas por supuesto las autoridades judiciales[62].
Organismos como la Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (CIPI[63]) en Colombia, son ideales para articular políticas dirigidas a un ejercicio pro competitivo de los derechos de propiedad intelectual (entre ellos el derecho de patente en el sector farmacéutico).

---

manner contributes to the better functioning of the markets. (…) In summary, the strong need for regulatory commitment and stability in competition law and policy makes independence a necessary condition for the effectiveness of competition authorities" (OCDE, 2016, p. 5).

[61] Se recomienda darle una mirada al documento *Independence of Competition Authorities* elaborado por la secretaría de la OCDE que sirvió de antecedente para el Foro Global de Competencia en el año 2016. Disponible en: https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/GF(2016)5/en/pdf. Última consulta: 24 de octubre de 2018.

[62] Expertos han advertido que "(…) en Colombia el nivel de especialización del órgano encargado de reconsiderar o no la concesión de una patente se encuentra rezagado frente a los órganos de otros países encargados de revisar las decisiones emitidas en vía gubernativa o en primera instancia" (DÍAZ-PINILLA, GUEVARA, LAMPREA, & LIZARAZO-CORTÉS, 2016, p. 166).

[63] Creada mediante Decreto 1162 de 2010 (por el cual se organiza el Sistema Administrativo Nacional de Propiedad Intelectual) para la coordinación del Sistema de PI y del diseño de políticas, entre otros, relacionadas con propiedad intelectual.

iv. Aprovechando el amplio margen que otorga ADPIC a los países miembros en relación con el cumplimiento de los requisitos para la concesión de una patente, pueden establecerse criterios estrictos de patentabilidad para las solicitudes de patentes farmacéuticas. Por ejemplo, la sección 3(d) de la ley de patentes aplicable en la India que excluye la patentabilidad de sales, isómeros y polimorfos que no presente beneficios terapéuticos evidentes, o el Código Ingenios aplicable en Ecuador (DÍAZ-PINILLA, GUEVARA, LAMPREA, & LIZARAZO-CORTÉS, 2016, p. 163), entre otros ejemplos de guías de patentabilidad, le asignan un rol pro competitivo a la autoridad de patentes al momento de tomar las decisiones sobre las solicitudes. Un insumo útil para esta tarea sería el desarrollo de un análisis similar al realizado por varios autores en Argentina. Entre ellos Correa, Balleri, Giulietti, Lavopa y Musetti, que "(…) comprendió el diseño de una base de datos para sistematizar y almacenar la información existente sobre las patentes concedidas a partir de la entrada en vigor de la protección de productos farmacéuticos, el análisis de los datos de la base, el estudio de los métodos de patentamiento y su posible impacto sobre la adquisición de medicamentos, el examen de las licencias obligatorias y de otras flexibilidades disponibles (incluida la determinación de los criterios de patentabilidad) y el análisis de los debates y negociaciones regionales e internacionales relevantes para el tema de la investigación" (CORREA, et al., p. 20).

v. Aplicar las normas de competencia frente a conductas restrictivas asociadas al patentamiento estratégico, en particular las relacionadas con abuso de posición dominante. En cuanto a si existe o no posición de dominio ante la presentación de una solicitud de patente *per se*, el solo hecho de haberse obtenido fecha de radicación de una solicitud implica una potencial posición de dominio. De cualquier modo, el término de protección de una patente se cuenta desde que la solicitud fue presentada, lo que significa que cualquier infracción que pudiera cometerse por un tercero en el lapso en el que una solicitud está siendo estudiada, perfectamente puede ser llevada ante la justicia ordinaria y ante tribunales arbitrales internacionales.

   Esto debería ser suficiente para controlar por vía de las normas aplicables al abuso de la posición dominante, prácticas como el reverdecimiento de patentes, marañas, y entramados de patentes y, en general, aquellas que buscan la concesión de patentes débiles o simplemente el bloqueo de competidores.

vi. Varias de estas recomendaciones fueron planteadas o están muy en línea con el informe publicado por el Panel de Alto Nivel para el Acceso a Medicamentos del Secretario General de la ONU (2016), el cual está inspirado en la necesidad de restablecer la competencia en el mercado farmacéutico a partir de diferentes opciones. Este informe es de especial relevancia en un contexto en el que pretenda diseñarse y/o ajustarse políticas publicas para hacerlas pro competitivas.

Finalmente, las recomendaciones generales aquí recogidas son aplicables en diferentes momentos: antes de que las patentes sean solicitadas, concomitantemente con la solicitud y el procedimiento de patente y/o luego de la concesión de la patente. Y asimismo, pueden implementarse por diferentes autoridades teniendo en cuenta que son necesarios roles pro competitivos de las entidades en una estructura estatal, con independencia de que tengan competencias directas en la promoción y protección de las competencia en el mercado.

BIBLIOGRAFÍA

ABBOTT, F. M. (03 de julio de 2018). *Excessive Pricing And Sham Patent Litigation: The Pfizer And AbbVie Decisions.* Recuperdo el 18 de julio de 2018 de Intellectual Property Watch: http://www.ip-watch.org/2018/07/03/excessive-pricing-sham-patent-litigation-pfizer-abbvie-decisions/.

BERTOLINO, G., DÍAZ, T., & SUARDI, D. (2009). *Los Costos de Investigación y Desarrollo: Necesidad de Contar con Información Homogénea.* Saberes Revista de Ciencias Económicas y Estadística disponible en: http://www.saberes.fcecon.unr.edu.ar/index.php/revista/article/view/4/59.

Comisión Europea (18 de junio de 2017). *Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Informe sobre la política de competencia 2016.* Recuperado el 2 de julio de 2018 de http://ec.europa.eu/competition/publications/annual_report/2017/part1_es.pdf.

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (noviembre de 2012). *Los países de renta media: Un nuevo enfoque basado en brechas estructurales.* Recuperado el 28 de julio de 2018 de Naciones Unidas: http://www20.iadb.org/intal/catalogo/PE/2012/10649es.pdf.

CORREA, C. (2007). Intellectual Property and Competition Law. Exploring Some Issues of Relevance to Developing Countries. *ICTSD IPRs and Sustainable Development Program Issue Paper* disponible en https://www.ictsd.org/sites/default/files/downloads/2008/06/corea_oct07.pdf (21), pp. ix, 1, 2, 8, 10, 11.

CORREA, C. M. (2013). El Uso de Licencias Obligatorias en América latina. *South Bulletin* disponible en https://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/ (71), p. 1.

CORREA, C. M. (2009). *Derechos de Propiedad Intelectual Competencia y Protección del Interés Público.* Buenos Aires: Euros Editores S.R.L., p. 7.

CORREA, C., BALLERI, C., GIULIETTI, M., LAVOPA, F., MUSETTI, C., PALOPOLI, G., et al. (n.d.). Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública. *Artículos Originales* disponible en http://www.rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen7/art-originales-patentes.pdf, pp. 20, 25, 27.

European Commission (2017). *Commission Staff Workin Document Accompanying the Document Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Report on Competition Policies 2016.* Recuperado el 18 de julio de 2018 de http://ec.europa.eu/competition/publications/annual_report/2016/part2_en.pdf.

European Commission Competition DG (2009 de july de 2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report.* Recuperado el 17 de julio de 2018 de http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.

European Commission Competition DG (28 de november de 2008). *Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report.* Recuperado el 17 de julio de 2018 de http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf.

D'AMORE, M. (2015). *Defensa de la Competencia y Propiedad Intelectual.* Buenos Aires: Euros Editores S.R.L., p. 26.

DÍAZ-PINILLA, L. F., GUEVARA, R., LAMPREA, N., & LIZARAZO-CORTÉS, O. (2016). Caso Imatinib: Análisis Técnico y Jurídico del trámite de Patente en Colombia. *Revista La Propiedad Inmaterial* disponible en http://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4782 (22), pp. 148, 150-153, 157, 162, 163, 166, 168.

DNP (28 de julio de 2018). *Departamento Nacional de Planeación*. Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES. Recuperado el 28 de julio de 2018 de https://www.dnp.gov.co/CONPES/paginas/conpes.aspx.

Drug Patent Watch (2018). *DrugPatentWatch Database Preview*. Recuperado de https://www.drugpatentwatch.com/p/patent/9226892?utm_source=nl_generic_entry_opp1&utm_medium=nl_generic_entry_opp1&utm_campaign=nl_generic_entry_opp1.

MARTÍNEZ PÉREZ, M. (2014). Las Patentes sobre 'Second Generation Products' Utilizadas como Estrategia para Dilatar la Entrada de Genéricos en el Mercado de la Unión Europea. Disponible en: https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/viewFile/2266/1216, pp. 176, 178, 181, 182, 183, 187, 197.

MinSalud. (2015). *Cifras Financieras del Sector Salud.* Boletín Bimestral No. 9 disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/FS/cifras-financieras-sector-salud-No.9.pdf, Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, Bogotá.

MinSalud. (24 de julio de 2017). *Medicamentos contra hepatitis C, ahora 80% más baratos.* Recuperado el 17 de julio de 2018 de https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Medicamentos-contra-hepatitis-C-ahora-80-mas-baratos.aspx, Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, Bogotá.

MORALES, A. (28 de julio de 2018). Ingreso de competencia al mercado de sildenafil. (M. J. RODRÍGUEZ, Interviewer).

OCDE. (2016). *Independence of Competition Authorities.* Organisation for Economic Co-operation and Development, Competition Committee. Disponible en: https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/GF(2016)5/en/pdf.

OCDE. (2011). *Herramientas para la Evaluación de la Competencia.* Disponible en: https://www.oecd.org/daf/competition/98765433.pdf.

Oficina Española de Patentes y Marcas. (2017). *Manual Informativo para los Solicitantes de Patentes.*

OMPI. (2018). *Preguntas Frecuentes: Patentes*. From http://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html.

OMPI. (2016). *Principios Básicos de la Propiedad Industrial.* Disponible en: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf.

Organización de Cooperación y Desarrollo Económico OCDE y Banco Interamericano de Desarrollo BID. (2009). *Derecho y Política de la Competencia en Colombia.* Examen inter-pares.

Organización Mundial de la Salud. (n.d.). *La resistencia a los antimicrobianos*. Recuperado de: http://www.who.int/antimicrobial-resistance/es/.

ORTÍZ BLANCO, L., MAÍLLO GONZÁLEZ-ORÚS, J., IBÁÑEZ COLOMO, P., & LAMADRID DE PABLO, A. (2008). *Manual de Derecho de la Competencia.* Madrid: Editorial Tecnos.

PÉREZ DE LA CRUZ BLANCO, A. (2008). *Derecho de la Propiedad Industrial, Intelectual y de la Competencia.* Madrid: MARCIAL PONS EDICIONES JURÍDICAS Y SOCIALES S.A.

Portafolio (1 de diciembre de 2008). *Viagra seguirá comercializándose en Colombia sin derecho a patente, ratificó Consejo de Estado.* Recuperado el 28 de julio de 2018 de http://www.portafolio.co/economia/finanzas/viagra-seguira-comercializandose-colombia-derecho-patente-ratifico-consejo-326410.

SAURÍ, L. (2015). Desarrollos recientes en la política de la competencia en el sector farmacéutico: Más competencia para una mayor inversión en innovación y para un mejor acceso a los fármacos. *Papeles de Economía Española. Regulación y Política de Defensa de la Competencia en España*, pp. 198, 200, 203, 205, 206.

SALUD Y FÁRMACOS. (2017). Boletín Fármacos: Economía y Acceso. *20* (2), p. 1.
SALAZAR LÓPEZ, J. L. (junio de 2017). La Superintendencia en el Club de los Grandes. *Boletín Ruta PI*.

SEUBA, X., ROVIRA, J., & BLOEMEN, S. (septiembre de 2010). Welfare Implications of Intellectual Property Enforcement Measures. *Digital Commons American University Washington College of Law. PIJIP Research Paper Series*, pp. 8-9.

SIC (2018). Recuperado de: http://www.sic.gov.co/decisiones-de-competencia, Superintendencia de Industria y Comercio, Bogotá.

SIC (abril de 2018). Recuperado el 16 de julio de 2018 de https://www.scribd.com/document/381839294/2-Panorama-PI-en-Colombia-Estadisticas-2017-SIC, Superintendencia de Industria y Comercio, Bogotá.

SIGNES DE MESA, I., FERNÁNDEZ TORRES, I., & FUENTES NAHARRO, M. (2013). *Derecho de la Competencia* (Primera edición ed.). Navarra, España: Editorial Arazandi, SA.

RENGIFO GARCÍA, E. (2011). Estudio sobre Patentes y Dominio Público. *Revista La Propiedad Inmaterial*, pp. 127, 128.

Revista Dinero (2015). From https://www.dinero.com/edicion-impresa/pais/articulo/tareas-superintendecias-para-2015/205425.

United Nations Secretary General's High Level Panel on Access to Medicines. (2016). *Promoting Innovation and Access to Health Technologies.* Recuperado el 18 de julio de 2018 de United Nations: http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/.

Vanguardia (6 de enero de 2009). Recuperado el 28 de julio de 2018 de http://www.vanguardia.com/historico/17083-pfizer-no-puede-patentar-viagra-en-colombia-porque-se-registro-con-otro-uso-.

ZAPATERO MIGUEL, P. (Marzo de 2013). Drugs in a brave new world of TRIPs+ schemes: The case for legal ceilings on extra patent protection. *Cuadernos de Derecho transnacional*, pp. 230, 231.

SOUTH CENTRE RESEARCH PAPERS

No.	Date	Title	Authors
1	November 2005	Overview of the Sanitary and Phytosanitary Measures in QUAD Countries on Tropical Fruits and Vegetables Imported from Developing Countries	Ellen Pay
2	November 2005	Remunerating Commodity Producers in Developing Countries: Regulating Concentration in Commodity Markets	Samuel G. Asfaha
3	November 2005	Supply-Side Measures for Raising Low Farm-gate Prices of Tropical Beverage Commodities	Peter Robbins
4	November 2005	The Potential Impacts of Nano-Scale Technologies on Commodity Markets: The Implications for Commodity Dependent Developing Countries	ETC Group
5	March 2006	Rethinking Policy Options for Export Earnings	Jayant Parimal
6	April 2006	Considering Gender and the WTO Services Negotiations	Meg Jones
7	July 2006	Reinventing UNCTAD	Boutros Boutros-Ghali
8	August 2006	IP Rights Under Investment Agreements: The TRIPS-plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest	Ermias Tekeste Biadgleng
9	January 2007	A Development Analysis of the Proposed WIPO Treaty on the Protection of Broadcasting and Cablecasting Organizations	Viviana Munoz Tellez and Andrew Chege Waitara
10	November 2006	Market Power, Price Formation and Primary Commodities	Thomas Lines
11	March 2007	Development at Crossroads: The Economic Partnership Agreement Negotiations with Eastern and Southern African Countries on Trade in Services	Clare Akamanzi
12	June 2007	Changes in the Governance of Global Value Chains of Fresh Fruits and Vegetables: Opportunities and Challenges for Producers in Sub-Saharan Africa	Temu A.E and N.W Marwa
13	August 2007	Towards a Digital Agenda for Developing Countries	Dalindyebo Shabalala
14	December 2007	Analysis of the Role of South-South Cooperation to Promote Governance on Intellectual Property Rights and Development	Ermias Tekeste Biadgleng
15	January 2008	The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement	Ermias Tekeste Biadgleng and Viviana Munoz Tellez
16	January 2008	Liberalization of Trade in Health Services: Balancing Mode 4 Interests with Obligations to Provide Universal Access	Joy Kategekwa

		to Basic Services	
17	July 2008	Unity in Diversity: Governance Adaptation in Multilateral Trade Institutions Through South-South Coalition-Building	Vicente Paolo B. Yu III
18	December 2008	Patent Counts as Indicators of the Geography of Innovation Activities: Problems and Perspectives	Xuan Li
19	December 2008	WCO SECURE: Lessons Learnt from the Abortion of the TRIPS-plus-plus IP Enforcement Initiative	Xuan Li
20	May 2009	Industrialisation and Industrial Policy in Africa: Is it a Policy Priority?	Darlan F. Marti and Ivan Ssenkubuge
21	June 2009	IPR Misuse: The Core Issue in Standards and Patents	Xuan Li and Baisheng An
22	July 2009	Policy Space for Domestic Public Interest Measures Under TRIPS	Henning Grosse Ruse – Khan
23	June 2009	Developing Biotechnology Innovations Through Traditional Knowledge	Sufian Jusoh
24	May 2009	Policy Response to the Global Financial Crisis: Key Issues for Developing Countries	Yılmaz Akyüz
25	October 2009	The Gap Between Commitments and Implementation: Assessing the Compliance by Annex I Parties with their Commitments Under the UNFCCC and its Kyoto Protocol	Vicente Paolo Yu III
26	April 2010	Global Economic Prospects: The Recession May Be Over But Where Next?	Yılmaz Akyüz
27	April 2010	Export Dependence and Sustainability of Growth in China and the East Asian Production Network	Yılmaz Akyüz
28	May 2010	The Impact of the Global Economic Crisis on Industrial Development of Least Developed Countries	Report Prepared by the South Centre
29	May 2010	The Climate and Trade Relation: Some Issues	Martin Khor
30	May 2010	Analysis of the Doha Negotiations and the Functioning of the World Trade Organization	Martin Khor
31	July 2010	Legal Analysis of Services and Investment in the CARIFORUM-EC EPA: Lessons for Other Developing Countries	Jane Kelsey
32	November 2010	Why the IMF and the International Monetary System Need More than Cosmetic Reform	Yılmaz Akyüz
33	November 2010	The Equitable Sharing of Atmospheric and Development Space: Some Critical Aspects	Martin Khor
34	November 2010	Addressing Climate Change through Sustainable Development and the Promotion of Human Rights	Margreet Wewerinke and Vicente Paolo Yu III
35	January 2011	The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the	Germán Velásquez

		Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property	
36	March 2011	The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries	Gurdial Singh Nijar
37	March 2011	Capital Flows to Developing Countries in a Historical Perspective: Will the Current Boom End with a Bust?	Yılmaz Akyüz
38	May 2011	The MDGs Beyond 2015	Deepak Nayyar
39	May 2011	Operationalizing the UNFCCC Finance Mechanism	Matthew Stilwell
40	July 2011	Risks and Uses of the Green Economy Concept in the Context of Sustainable Development, Poverty and Equity	Martin Khor
41	September 2011	Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing	Carlos M. Correa
42	December 2011	Rethinking Global Health: A Binding Convention for R&D for Pharmaceutical Products	Germán Velásquez and Xavier Seuba
43	March 2012	Mechanisms for International Cooperation in Research and Development: Lessons for the Context of Climate Change	Carlos M. Correa
44	March 2012	The Staggering Rise of the South?	Yılmaz Akyüz
45	April 2012	Climate Change, Technology and Intellectual Property Rights: Context and Recent Negotiations	Martin Khor
46	July 2012	Asian Initiatives at Monetary and Financial Integration: A Critical Review	Mah-Hui (Michael) Lim and Joseph Anthony Y. Lim
47	May 2013	Access to Medicines and Intellectual Property: The Contribution of the World Health Organization	Germán Velásquez
48	June 2013	Waving or Drowning: Developing Countries After the Financial Crisis	Yılmaz Akyüz
49	January 2014	Public-Private Partnerships in Global Health: Putting Business Before Health?	Germán Velásquez
50	February 2014	Crisis Mismanagement in the United States and Europe: Impact on Developing Countries and Longer-term Consequences	Yılmaz Akyüz
51	July 2014	Obstacles to Development in the Global Economic System	Manuel F. Montes
52	August 2014	Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain	Carlos M. Correa
53	September 2014	Regional Pooled Procurement of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
54	September 2014	Innovative Financing Mechanisms: Potential Sources of Financing the WHO Tobacco Convention	Deborah Ko Sy, Nirmalya Syam and Germán Velásquez
55	October 2014	Patent Protection for Plants: Legal Options for Developing Countries	Carlos M. Correa

56	November 2014	The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines	Sangeeta Shashikant
57	November 2014	Globalization, Export-Led Growth and Inequality: The East Asian Story	Mah-Hui Lim
58	November 2014	Patent Examination and Legal Fictions: How Rights Are Created on Feet of Clay	Carlos M. Correa
59	December 2014	Transition Period for TRIPS Implementation for LDCs: Implications for Local Production of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
60	January 2015	Internationalization of Finance and Changing Vulnerabilities in Emerging and Developing Economies	Yılmaz Akyüz
61	March 2015	Guidelines on Patentability and Access to Medicines	Germán Velásquez
62	September 2015	Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines	Carlos M. Correa
63	October 2015	Foreign Direct Investment, Investment Agreements and Economic Development: Myths and Realities	Yılmaz Akyüz
64	February 2016	Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
65	February 2016	The Rise of Investor-State Dispute Settlement in the Extractive Sectors: Challenges and Considerations for African Countries	Kinda Mohamadieh and Daniel Uribe
66	March 2016	The Bolar Exception: Legislative Models And Drafting Options	Carlos M. Correa
67	June 2016	Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes: The Tension between Protection and Access in Africa	Nirmalya Syam and Viviana Muñoz Tellez
68	June 2016	Approaches to International Investment Protection: Divergent Approaches between the TPPA and Developing Countries' Model Investment Treaties	Kinda Mohamadieh and Daniel Uribe
69	July 2016	Intellectual Property and Access to Science	Carlos M. Correa
70	August 2016	Innovation and the Global Expansion of Intellectual Property Rights: Unfulfilled Promises	Carlos M. Correa
71	October 2016	Recovering Sovereignty Over Natural Resources: The Cases of Bolivia and Ecuador	Humberto Canpodonico
72	November 2016	Is the Right to Use Trademarks Mandated by the TRIPS Agreement?	Carlos M. Correa
73	February 2017	Inequality, Financialization and Stagnation	Yılmaz Akyüz
74	February 2017	Mitigating the Regulatory Constraints Imposed by Intellectual Property Rules under Free Trade Agreements	Carlos M. Correa

75	March 2017	Implementing Farmers' Rights Relating to Seeds	Carlos M. Correa
76	May 2017	The Financial Crisis and the Global South: Impact and Prospects	Yılmaz Akyüz
77	May 2017	Access to Hepatitis C Treatment: A Global Problem	Germán Velásquez
78	July 2017	Intellectual Property, Public Health and Access to Medicines in International Organizations	Germán Velásquez
79	September 2017	Access to and Benefit-Sharing of Marine Genetic Resources beyond National Jurisdiction: Developing a New Legally Binding Instrument	Carlos M. Correa
80	October 2017	The Commodity-Finance Nexus: Twin Boom and Double Whammy	Yılmaz Akyüz
81	November 2017	Promoting Sustainable Development by Addressing the Impacts of Climate Change Response Measures on Developing Countries	Martin Khor, Manuel F. Montes, Mariama Williams, and Vicente Paolo B. Yu III
82	November 2017	The International Debate on Generic Medicines of Biological Origin	Germán Velásquez
83	November 2017	China's Debt Problem and Rising Systemic Risks: Impact of the global financial crisis and structural problems	Yuefen LI
84	February 2018	Playing with Financial Fire: A South Perspective on the International Financial System	Andrew Cornford
85	Mayo de 2018	Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C	Carlos M. Correa y Germán Velásquez
86	September 2018	US' Section 301 Actions : Why They are Illegitimate and Misguided	Aileen Kwa and Peter Lunenborg
87	November 2018	Stemming 'Commercial' Illicit Financial Flows & Developing Country Innovations in the Global Tax Reform Agenda	Manuel F. Montes, Daniel Uribe and Danish
88	November 2018	Assessment of South-South Cooperation and the Global Narrative on the Eve of BAPA+40	Yuefen LI
89	November 2018	History and Politics of Climate Change Adaptation at the United Nations Framework Convention on Climate Change	Harjeet Singh and Indrajit Bose
90	December 2018	Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do We Have Our Priorities Right?	Yousuf A Vawda
91	February 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	March 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and the US' November 2018 Communication	Aileen Kwa and Peter Lunenborg
93	March 2019	Regulating the Digital Economy: Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Padmashree Gehl Sampath

94	April 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar and Verónica Grondona
95	July 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Agosto 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. y Claudia M. Vargas P.
97	August 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	September 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi
99	September 2019	Ensuring an Operational Equity-based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham AL-ZAHRANI, CHAI Qimin, FU Sha, Yaw OSAFO, Adriano SANTHIAGO DE OLIVEIRA, Anushree TRIPATHI, Harald WINKLER, Vicente Paolo YU III
100	December 2019	Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy	Germán Velásquez
101	December 2019	Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues	Clara Ducimetière
102	February 2020	The Fourth Industrial Revolution in the Developing Nations: Challenges and Road Map	Sohail Asghar, Gulmina Rextina, Tanveer Ahmed & Manzoor Illahi Tamimy (COMSATS)
103	February 2020	Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa	Yousuf A Vawda & Bonginkosi Shozi
104	March 2020	Antimicrobial Resistance: Examining the Environment as Part of the One Health Approach	Mirza Alas



Chemin du Champ-d'Anier 17
POB 228, 1211 Ginebra 19
Suiza

Tel.: (41) 022 791 8050

south@southcentre.int

http://www.southcentre.int

ISSN 1819-6926