

PATENTES DE MEDICAMENTOS: ¿INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN O LÍMITES A LA SALUD HUMANA? UN ANÁLISIS DESDE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DERECHO DE LA COMPETENCIA

LUISA FERNANDA HERRERA SIERRA*

LINA MARÍA DÍAZ VERA**

INTRODUCCIÓN

El conflicto generado entre los derechos concedidos mediante las patentes de medicamentos y el acceso a estos puede explicarse a partir de la naturaleza económica del conocimiento, catalogado por los economistas como un bien público. Esta categoría de bienes se caracteriza por no ser “rival”¹, en cuanto “su consumo no afecta el potencial consumo de otros actores”², ni “excluyente”³, ya que es imposible impedir el acceso a su consumo. Esto conduce a una “ineficiencia dinámica”, en la que “se socavan los incentivos a través de los cuales se fomente una producción óptima del mismo (del conocimiento)”⁴.

Ante la necesidad de contrarrestar este fenómeno se conceden derechos de propiedad o patentes sobre el conocimiento, convirtiéndolo “de manera artificial”⁵

* Abogada de la Universidad Externado de Colombia. Actualmente se desempeña como investigadora del Departamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Externado de Colombia. Contacto: luisa.herrera@uexternado.edu.co Fecha de recepción: 4 de agosto de 2013. Fecha de aceptación: 24 de agosto de 2013. Para citar el artículo: Díaz Vera, L.M. y Herrera Sierra, L.F. “Patentes de medicamentos: ¿incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia”, *La Propiedad Inmaterial*, N° 17, noviembre de 2013, pp. 31-62.

** Abogada de la Universidad Externado de Colombia. Actualmente se desempeña como asistente de investigación del Departamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Externado de Colombia. Contacto: [lina.diaz@uexternado.edu.co].

1. PINZÓN CAMARGO, MARIO A., “Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: Un conflicto de derechos”, *Contexto, Revista de Derecho y Economía* N° 31, Segundo Cuatrimestre de 2010, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, p. 135: “un bien que desde la economía puede ser clasificado como público, en la medida que no es rival, es decir que su consumo no afecta el potencial consumo de otros actores, así como tampoco es excluyente, queriendo decir con ello que es imposible, en principio, limitar el acceso al consumo del bien”.

2. *Ibíd.*

3. *Ibíd.*

4. *Ibíd.*

5. *Ibíd.*

en un bien privado, esto es, en un bien rival y excluyente. Tal como lo expone JOSEPH STIGLITZ, lo anterior genera un subconsumo del conocimiento, a pesar de su naturaleza:

... cuando un bien no es rival, no tiene sentido la exclusión desde el punto de vista de la eficiencia económica. Cobrando un precio por un bien no rival se impide que algunas personas disfruten de él, aun cuando el consumo del bien no tenga ningún coste marginal. Por lo tanto, cobrar por un bien no rival es ineficiente porque provoca subconsumo⁶.

De esta forma, si bien con la concesión de las patentes se excluye a la humanidad de un bien esencial, que por su naturaleza debería ser de libre acceso, también es cierto que a través del sistema de patentes en el sector farmacéutico se compensan los altos costos de investigación y desarrollo (I+D). Esto siembra en los Estados una creciente necesidad de fomentar un entorno jurídico propicio para el desarrollo de nuevos medicamentos, y en el sector privado, un gran estímulo a la innovación.

Aunque las políticas de propiedad intelectual e innovación están directamente determinadas por el nivel de desarrollo de un Estado, tanto el comercio internacional como las inversiones extranjeras exigen cierta unificación de conceptos y criterios en la aplicación del derecho de la propiedad intelectual. Es así como, mediante el “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)”, suscrito en la Ronda de Uruguay (1986-1994) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), se adoptó un único régimen internacional de propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio, extendiendo y unificando los criterios de protección en todos los rincones del planeta, incluyendo aquellos países que no regulaban la materia⁷.

La estricta aplicación de dicho Acuerdo ha permitido una efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual, pero también ha generado dificultades en el acceso a algunas patentes de medicamentos de vital importancia para países en desarrollo y para los menos desarrollados⁸. Y no podría ser de otra forma, si

6. STIGLITZ, JOSEPH, “Economic foundations of intellectual property”, en *Duke Law Journal*, vol. 57, N° 6, Durham, abril de 2008, pp. 1693-1724.

7. En efecto, hasta mediados de los años cincuenta la mayoría de los Estados contemplaban en sus legislaciones únicamente las patentes de procedimiento. Por ejemplo, en cuanto a la industria farmacéutica de India se refiere, mediante la Ley de Patentes de 1970 se anularon las anteriores patentes sobre productos y se contemplaron únicamente las patentes de procedimiento. Esto permitió a las empresas farmacéuticas la imitación y el desarrollo de medicamentos patentados en el exterior, generando un crecimiento rápido de las empresas nacionales, las cuales pasaron de representar el 25% del mercado farmacéutico interno en 1970, al 70 y 80% en 1991 (Naciones Unidas, 2000: 239). Esto debe considerarse sin perjuicio de los periodos de transición establecidos en los ADPIC para los países en desarrollo y menos desarrollados.

8. Es importante considerar sobre este punto que la Organización Mundial de Comercio no ha establecido definiciones para países desarrollados y en desarrollo; los países declaran su condición y esta es aceptada o impugnada por los demás miembros. Información disponible en: [http://www.wto.org/english/tratop_e/devel_e/d1who_e.htm].

se considera que se trata de un sistema creado para países con una fuerte infraestructura económica, pero cuyos efectos han sido extendidos a las regiones menos desarrolladas, donde el acceso a los medicamentos depende directamente del funcionamiento de la industria farmacéutica en los países desarrollados⁹.

En este sentido y pese a la importancia de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en la generación de incentivos a la innovación, la comunidad internacional ha debatido sobre sus posibles efectos negativos en el acceso a medicamentos, en especial, por parte de aquellas poblaciones menos favorecidas¹⁰. Genera además inquietud que un tercio de la población de los países en desarrollo no tenga acceso a medicinas esenciales¹¹, y que solo 16 de las 1.393 nuevas medicinas patentadas entre 1975 y 1999 se refieran a enfermedades tropicales; además, suscita reflexión que estas patologías aflijan precisamente a las regiones más pobres del planeta¹². Esta realidad, aunada a las características del mercado farmacéutico mundial donde los países en desarrollo han incrementado su dependencia de importaciones del mundo desarrollado, y en el cual las grandes empresas de Estados Unidos, Reino Unido, Suiza, Alemania y Francia concentran el 50% del mercado productivo de medicamentos¹³, determina un panorama desolador para la salud pública mundial.

No obstante, los problemas en el acceso a medicinas no tienen como única causa el incremento de los precios generado por la protección de los DPI, siendo determinantes, también, las políticas públicas de salud. Además, la naturaleza excluyente de estos derechos da cabida a abusos por parte de los titulares de las patentes, lo que genera barreras en la entrada al mercado de nuevos medicamentos y sustitutos, lo cual no solo tiene efectos inflacionarios sino que además obstaculiza el acceso y la disponibilidad de bienes esenciales para la humanidad. Estos abusos en la explotación de la patente decinsentivan asimismo la innovación en los mercados de tecnología y de productos finales¹⁴.

9. Al respecto, Stiglitz sostuvo: “TRIPS was designed to ensure higher priced medicines and that trade ministers signed a ‘death warrant’ for the poor” (cit. por MARCELLIN, SHERRY S., *The Political Economy of Pharmaceutical Patents, US Sectional Interests and the African Group at WTO*, Ashgate Publishing Limited, Great Britain, 2010).

10. SMITH, RICHARD D., CARLOS CORREA, CECILIA OH, “Trade, TRIPS, and Pharmaceuticals, Trade and Health”, 5 *Lancet* 373 (2009), 684, disponible en: [http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673608617791# 10].

11. World Health Organization, “Trade, foreign policy, diplomacy and health”, disponible en: [http://www.who.int/trade/glossary/story002/en/].

12. TROULLER, P. et al., “Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure”, *The Lancet*, vol. 359 (2002), 2188-94, cit. por DE LEÓN, IGNACIO, “¿Puede la Política de Competencia moderar los excesos de la propiedad intelectual?”, *Revista La Propiedad Inmaterial* N° 8, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2004, disponible en: [http://portal.uexternado.edu.co/irj/portal/anonymo?guest_user=af rica&NavigationTarget=navurl://6631a08405d32430f4ca0744e5f7b861].

13. SMITH, CORREA y OH, “Trade, TRIPS, and pharmaceuticals”, cit. DOI: 10.1016/S0140-6736(08)61779-1.

14. COHEN, WESLEY, RICHARD R. NELSON y JOHN P. WALSH, *Protecting their intellectual Assets: Appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent (or not)*, National Bureau of Economic Research, Working Paper 7552, Cambridge, febrero de 2000, pp. 14 y ss. CIMOLI, MARIO y ANNALISA PRIMI, “Propiedad intelectual y desarrollo: una interpretación de los (nuevos) mercados del conocimiento”, en *Generación y protección*

El papel del derecho en este panorama es de decantación, de armonización de derechos en conflicto, teniendo como norte que el bienestar y el progreso de la humanidad y considerando dos factores: la promoción de la investigación y la innovación, y asegurar el funcionamiento adecuado de los mercados de conocimiento y de productos finales entre los diferentes países, tanto desarrollados como en desarrollo, de forma que se garantice la consecución de los recursos económicos, científicos y de conocimiento que hagan posible aquella innovación¹⁵.

Así las cosas, y con la intención de balancear los distintos niveles de desarrollo e intereses inmersos en el sistema multilateral de comercio, los miembros de la OMC acordaron incluir normas de derecho de la competencia en los ADPIC. Aun cuando dicha inclusión surgió de la iniciativa de los países en desarrollo, se ha reconocido la insuficiencia de dichas normas para orientar el control de conductas abusivas por parte de estos países.

En efecto, las disposiciones de los ADPIC tan solo reconocen el derecho de los Estados miembros de utilizar todos los mecanismos legales posibles para controlar el abuso de las patentes. Sin embargo, no se especificaron ciertos conceptos relevantes tales como el de “abuso”¹⁶, ni se determinó con exactitud qué conductas debían considerarse como restrictivas de la competencia. Lo anterior, aunque no representa mayor problema para países con gran experiencia en el control de conductas anticompetitivas derivadas del abuso de las patentes, sí impide a los países en vía de desarrollo y menos desarrollados¹⁷ emplear eficientemente todas las flexibilidades y mecanismos disponibles para garantizar una sana competencia y una mayor disponibilidad de medicamentos por parte de la población.

El contexto descrito hace oportuno que se estudie tanto la legislación internacional aplicable a los DPI como el papel del derecho de la competencia en el control de conductas anticompetitivas de algunos titulares de patentes farmacéuticas, tanto en países desarrollados como en desarrollo, a fin de comprender la interacción entre estas ramas del derecho, para en el futuro poder proponer y adoptar medidas que garanticen el bienestar y el progreso de los países importadores de innovación.

En ese orden de ideas, el presente artículo se dividirá en tres partes. En primer lugar se presentará un análisis de la crisis actual del sistema internacional de patentes y de la industria farmacéutica, y los mecanismos de control de la competencia establecidos en los ADPIC. Luego, se concentrará el estudio en el uso estratégico de las patentes, sus efectos nocivos en la dinámica de los mercados de conocimiento y de productos finales, y en la generación de incentivos a la innovación. Por último,

del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico, CEPAL, México D.F., 2008, p. 31.

15. SMITH, CORREA y OH, “Trade, TRIPS, and pharmaceuticals”, cit.

16. ROFFE, P. y C. SPENNEMANN, “Control of Anticompetitive Practices in Contractual Licenses”, en CORREA, CARLOS M. y Yusuf AbdulQawi, Wolters Kluwer (eds.), *Intellectual Property and International Trade, The TRIPS Agreement*, Law and Business, 2008, p. 311.

17. NGUYEN, TÛ THANH, *Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS implications for developing countries*, Edward Elgar, 2010.

se mencionarán ciertas iniciativas, alternas al derecho de la competencia, orientadas a solucionar la crisis descrita.

I. EN UN CONTEXTO INTERNACIONAL, CARACTERIZADO
POR ABRUPTAS DIFERENCIAS EN LOS NIVELES DE DESARROLLO,
¿LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS REALMENTE
REPRESENTAN INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN?

Tal como lo han resaltado varias organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el establecimiento de adecuadas políticas de competencia no solo es crucial para asegurar mayor disponibilidad y acceso a medicinas, sino además para fortalecer las industrias farmacéuticas nacionales¹⁸. Igualmente, la adopción de dichas normas debe estar orientada a equilibrar los derechos de propiedad intelectual con la necesidad de salvaguardar una sana interacción entre competidores, lo cual a su vez inyectará en el sistema mayores incentivos de la innovación. En efecto, tal como lo han señalado economistas como KEITH E. MASKUS, un adecuado balance permitirá mayor crecimiento económico e innovación¹⁹.

En este acápite se expondrán ciertos datos que demuestran la situación crítica de la industria farmacéutica y sus efectos en la disponibilidad y acceso de medicinas; para luego evaluar los mecanismos que los ADPIC previeron con el fin de equilibrar y balancear el derecho de la competencia y los DPI.

A. SITUACIÓN ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN
Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

A raíz de la considerable disminución de medicamentos nuevos, y del insuficiente gasto en investigación en los últimos años, se ha sostenido que la industria farmacéutica mundial se encuentra en una fase de crisis²⁰. En efecto, la concepción actual del modelo de incentivos y el marco jurídico de los mismos no han determinado esfuerzos relevantes en I+D direccionados a atender las necesidades básicas de

18. World Health Organization and Health Action International, Project on Medicine Prices and Availability Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions Working Paper 4: Competition Policy, 26, disponible en: [<http://www.haiweb.org/medicineprices/24072012/CompetitionFinalMay2011.pdf>].

19. MASKUS, K.E., "Using the international trading system to foster technology transfer for economic development", *Mich. St. L. Rev.*, 2005, p. 226, disponible en: [<http://heinonline.org>]: "*well-functioning and balanced IP system can contribute positively to international technology transfer and its diffusion into the economy*".

20. COCKBURN, I.M., "Is the pharmaceutical industry in a productivity crisis?", en LERNER, J. y S. STERN (comps.), *Innovation policy and the economy*, vol 7, Cambridge (Mass.), MIT Press, 2007, disponible en: [<http://www.nber.org/chapters/c0032.pdf>], documento consultado el 5 de marzo de 2012.

las regiones menos desarrolladas²¹. Así, combatir enfermedades desatendidas²² o huérfanas, que por sus propias características de mercado no generan una rentabilidad considerable²³, no parece ser una prioridad en la agenda de los países más desarrollados²⁴. En la misma medida, es inquietante la precaria inversión en el desarrollo de vacunas, antibióticos y medicamentos que impiden la propagación de enfermedades y la resistencia a los mismos²⁵. Así mismo, se observa la reducción o insuficiencia de la inversión en ciencia, tecnología e innovación en países no desarrollados e incluso en los emergentes, como por ejemplo en el nuestro, Colombia, en el que solo se está aplicando el 0,16% del PIB a ese fin²⁶.

21. “Markets fail because intellectual property rights are not an effective incentive in these circumstances, and public investment is also dominated by the rich world and its own health need”: Informe rendido por el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y coordinación, ante la 65ª Asamblea Mundial de la Salud, el 20 de abril de 2012.

22. La Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la Organización Mundial de la Salud ha desarrollado la siguiente clasificación: “Las enfermedades de tipo I afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, con una amplia población vulnerable en unos y otros. Entre las enfermedades transmisibles podemos citar el sarampión, la hepatitis B y las infecciones por *Haemophilus influenzae* de tipo b (Hib), y abundan los ejemplos de enfermedades no transmisibles (p. ej. diabetes, enfermedades cardiovasculares y trastornos relacionados con el tabaco). [...] En los últimos 20 años se han desarrollado muchas vacunas para enfermedades de tipo I, pero no se han introducido ampliamente en los países pobres debido a su costo.

“Las enfermedades de tipo II afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero una proporción importante de los casos se localizan en éstos últimos. [...] Son ejemplos la infección por el VIH/SIDA y la tuberculosis: ambas enfermedades están presentes tanto en los países ricos como en los países pobres, pero más del 90% de los casos se localizan en estos últimos [...]

“Las enfermedades de tipo III son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo, como la tripanosomiasis africana y la ceguera de los ríos africana (oncocercosis). Estas enfermedades son objeto de una escasísima I+D que, en su vertiente comercial, es casi nula en los países ricos. Cuando se desarrollan nuevas tecnologías, suele ser a raíz de descubrimientos fortuitos, como ocurrió cuando un medicamento veterinario desarrollado por Merck (ivermectina) resultó ser eficaz frente a la oncocercosis en los seres humanos [...] Las enfermedades de tipo II se denominan a menudo enfermedades desatendidas, y las de tipo III son las enfermedades muy desatendidas” (*Macroeconomía y salud: Invertir en salud en pro del desarrollo económico*. Informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002).

23. Diversos estudios han concluido que pese a que se ha avanzado en el desarrollo de productos para enfermedades desatendidas, en particular la malaria, la evolución ha sido muy desigual. Por ejemplo, la producción de medicamentos orientados al tratamiento de la tuberculosis es precario y casi inexistente, así como la de vacunas o microbicidas para el VIH/SIDA, la úlcera de Buruli, el dengue, el tracoma, la fiebre reumática o la fiebre tifoidea. (COHEN, J., M.S. DIBNER y A. WILSON, “Development of and Access to Products for Neglected Diseases”, *PLoS ONE* 5(5), mayo de 2010, disponible en: [http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0010610], documento consultado el 1º de marzo de 2012).

24. Una muestra de ello es la ausencia de investigación orientada al desarrollo de medicamentos contra la tuberculosis, de lo cual da cuenta el informe rendido por el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación, ante la 65ª Asamblea Mundial de la Salud, el 20 de abril de 2012.

25. PROJAN, S. “Why is big pharma getting out of antibacterial drug discovery?”, *Current Opinion in Microbiology*, 2003, 6:427-430. Informe definitivo del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación de la Organización Mundial de la Salud, transmitido a la 65ª Asamblea Mundial de la Salud.

26. RESTREPO T., JUAN DIEGO, Universidad de Antioquia. “Investigación científica en retazos. Colombia invierte el 0.16 por ciento del Producto Interno Bruto en ciencia,

Prueba de esta crisis son los datos suministrados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos. De conformidad con estos indicadores, el promedio anual de “nuevos medicamentos originales” (que incluye “nuevas entidades moleculares” y “nuevos productos biológicos”) pasó de más de 33 entre 1995 y 2001, a menos de 19 entre 2005 y 2011 ^[27]. Así mismo, el número de nuevas entidades moleculares y nuevos productos biológicos que han representado avances significativos frente a los tratamientos existentes, que ameritan un examen prioritario por parte de la FDA, ha fluctuado entre un máximo de 19 en 1999 y un mínimo de 5 en 2009.

Esto obedece a una razón lógica que se explicará con más detalle en el siguiente aparte, y es que, una vez la patente ha expirado, los antiguos productos no son sustituidos por otros “con perspectivas comerciales comparables”²⁸. Aunado a ello, los medicamentos genéricos han incrementado su participación en el mercado, cubriendo el tratamiento de la mayor parte de enfermedades crónicas en el mundo, lo que ha generado que no se creen medicamentos nuevos para el tratamiento de aquellas enfermedades, como en el caso del cáncer y otras enfermedades degenerativas.

Esta “crisis” en las actividades de I+D en la industria farmacéutica está acompañada de una creciente tendencia de las empresas del sector a fusionarse y a adquirir otras de menor tamaño. En efecto, hoy solo quedan 11 de los 42 miembros que en 1998 integraban la Asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, PhRMA). Estas operaciones comerciales, si bien permiten la creación de sinergias y la racionalización de los procesos de investigación, también han causado una disminución importante en el número de empresas especializadas en el desarrollo de medicamentos que empleen ciencias y técnicas igualmente especiales. Adicionalmente, aquellas operaciones de integración tienen un impacto económico importante, como señaló un directivo de Pfizer al destacar que con la adquisición de Wyeth, en 2012, se invertirá un total de US\$ 7.000 millones, mientras que en 2008 el gasto conjunto de las dos empresas era de US\$ 11.300 millones²⁹.

En consecuencia, se puede afirmar que la aplicación del modelo actual ha resultado insuficiente, como se evidencia en las fallas a la promoción de I+D, de-

tecnología e innovación. Una cifra que desconoce a la investigación científica como un tema de interés nacional. ¿Se podrá desarrollar el país en una sociedad del conocimiento?”, disponible en: [http://www.udea.edu.co/portal/page/portal/bActualidad/Principal_UdeA/UdeANoticias/Historial/Historial%202012/Ciencia/cd76ECF206C21676E04018C8341F3A92], publicado el 1º de noviembre de 2012.

27. Priya, S., y A. Towse, *New drugs to tackle antimicrobial resistance: Analysis of EU policy options*, Londres, Office of Health Economics, 2011, disponible en: [<http://www.ohe.org/publications/article/new-drugs-to-tackle-antimicrobial-resistance-5.cfm>], documento consultado el 1º de marzo de 2012.

28. Informe definitivo del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación de la Organización Mundial de la Salud, transmitido a la 65.ª Asamblea Mundial de la Salud.

29. La Mattina, J., “The impact of mergers on pharmaceutical R&D. *Nature Reviews, Drug Discovery*”, agosto de 2011, 10: 559-560, disponible en: [<http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n8/pdf/nrd3514.pdf>], documento consultado el 1.º de marzo de 2012.

ficiencias en el acceso a medicinas esenciales por parte de las poblaciones menos desarrolladas y escasa inversión en tratamientos terapéuticos orientados a atender enfermedades que aquejan a los países en desarrollo y menos desarrollados. Ante este panorama conviene entonces evaluar la suficiencia de aquellas disposiciones de los ADPIC que proveen mecanismos para balancear los distintos intereses y niveles de desarrollo a través del derecho de la competencia.

B. NORMAS DE DERECHO DE LA COMPETENCIA EN LOS ADPIC

En primer lugar, cabe resaltar el contenido del preámbulo de los ADPIC, de acuerdo con el cual el principal objetivo del sistema es reducir las distorsiones del comercio internacional y asegurar que las medidas y/o procedimientos necesarios para la protección de los DPI y su explotación no obstaculicen el desarrollo del comercio. Así mismo, dentro del preámbulo del ADPIC se reconocieron “las necesidades especiales de los países miembros menos adelantados por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable”³⁰.

De igual forma, es relevante mencionar el artículo 7, mediante el cual se trazan los objetivos de la protección de los DPI en un contexto globalizado, al señalar que “la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

En esa medida, si bien existía un interés de promoción de la innovación, no se desconocían las latentes amenazas que conlleva un sistema de protección de DPI sin las herramientas adecuadas que garanticen un mínimo equilibrio de derechos. En consecuencia, se adoptaron medidas en aras de que los países signatarios pudiesen salvaguardar el “bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”, tales como: 1) autorización de importaciones paralelas; b) otorgamiento de licencias obligatorias, y 3) excepciones generales³¹.

Lo anterior se articula con el deber de los países desarrollados de fomentar la transferencia de tecnología hacia los menos desarrollados. Deber en virtud del cual el Consejo de los ADPIC, el 19 de febrero de 2003, adoptó una decisión relacionada con la “Aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC”, por la que impuso varias obligaciones a los miembros desarrollados, como la presentación de un informe anual sobre las medidas adoptadas para satisfacer el mencionado deber

30. Organización Mundial de Comercio, Preámbulo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, disponible en: [http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm].

31. *Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH*, Nota Informativa ONUSIDA, OMS y PNUD, p. 2.

convencional, la verificación por parte del Consejo del marco general de la existencia de incentivos a la transferencia; y otras orientadas a recabar información sobre las medidas dirigidas a la optimización de los dispositivos de transferencia tecnológica.

Además, en Decisión adicional del Consejo General de 30 de agosto de 2003³² se regularon más a fondo los requisitos para emplear los mecanismos de flexibilización por parte de los miembros importadores habilitados³³, como las importaciones paralelas o las licencias obligatorias. Igualmente, los países importadores de tecnología e innovación tienen el deber de velar por la adecuada utilización de los mecanismos de flexibilización, para impedir que sean usados indebidamente mediante la reexportación de aquellos productos que ingresaron al mercado a través de licencias obligatorias. Así mismo, se reitera el interés de promover la transferencia de tecnología de los polos más desarrollados a los de menor desarrollo.

El párrafo 2.º de la Declaración de Doha de 2001 consagra “la necesidad” de que el Acuerdo “forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas”. Esta disposición plasma una premisa esencial en el presente análisis: los DPI son solo uno de los muchos factores que determinan el acceso a los medicamentos, y en general, la dinámica de la salud pública³⁴.

Así mismo, el artículo 8.1³⁵ consagró la posibilidad para los miembros de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Aunque no se menciona el derecho de la competencia, la doctrina ha sostenido uniformemente que asegurar la competitividad de los mercados farmacéuticos nacionales es una de las medidas esenciales para proteger la salud pública³⁶.

32. En la cual se cita como antecedente la “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública” adoptada el 14 de noviembre de 2001, donde se mencionan entre otras enfermedades huérfanas el VIH, el paludismo y la tuberculosis. Asimismo se reafirma el derecho y obligación de los Estados de utilizar al máximo los instrumentos de flexibilización como la utilización de una interpretación teleológica del Acuerdo ADPIC, libertad de los Estados miembros en la concesión de licencias obligatorias y su reglamentación, la potestad de calificación del estado de emergencia nacional aclarando que toda crisis de salud pública es constitutiva de dicho estado, y la no menos importante posibilidad de establecer la forma de aplicación de los mecanismos del Acuerdo inherentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. Finalmente se reitera que los países en vías de desarrollo no están obligados a implementar respecto de productos farmacéuticos la normativa ADPIC hasta 2016 o más allá si existe solicitud de prórroga.

33. Definidos en la propia Decisión como “cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro miembro que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador”, en el texto se señala también la imposibilidad por parte de los países menos adelantados de utilizar estos mecanismos de flexibilización en forma total, o limitada únicamente a los casos de emergencia.

34. Cfr. también la presentación de Estados Unidos al Consejo de los ADPIC (IP/C/W/340, 14 de marzo de 2002).

35. Organización Mundial del Comercio, ADPIC, Artículo 8.1: “1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”.

36. *United Nations Conference on Trade and Development, Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, New York and Geneva, 2011, p. 148.

El artículo 8.2^[37] estableció la posibilidad de que los Estados miembros adopten las medidas necesarias para contrarrestar el “abuso” de los DPI o aquellas prácticas que restrinjan de manera “injustificable” el comercio o afecten la transferencia internacional de tecnología. Es así como, al interpretar esta disposición, la doctrina ha sostenido que el uso de la conjunción “o” se traduce en la posibilidad de adoptar medidas frente a conductas en cualquiera de las tres situaciones. Es decir, aquellas conductas que afecten la transferencia de tecnología aun cuando no tengan efectos restrictivos de la competencia deben ser igualmente contrarrestadas³⁸. Ahora bien, ninguna de estas normas estableció una definición de “abuso” o “restricción de la competencia”, dejando esta labor en el campo de la soberanía de los Estados.

Con relación a estas disposiciones, cabe resaltar que el uso de la expresión “injustificable” se debe a la influencia de la regla de la razón empleada por los países desarrollados en el análisis y control de prácticas anticompetitivas. Si bien se ahondará más sobre el punto más adelante, es importante considerar que de acuerdo con este método de análisis, aun cuando ciertas prácticas podrían considerarse como anticompetitivas, si permiten un uso efectivo y productivo del DPI, deben tenerse como válidas bajo el artículo 8.2.

Así mismo, el artículo 31 (k) previó el uso de licencias obligatorias como mecanismo de solución ante conductas restrictivas de la competencia. En efecto, este literal estableció la posibilidad para los Estados miembros de conceder licencias obligatorias sin necesidad de cumplir con los requerimientos establecidos en los literales (b) y (f) del mismo artículo; esto es, sin previa autorización del titular de derechos y con la posibilidad de abastecer mercados extranjeros. Aun cuando esta medida resulta conveniente, la disposición en estudio condicionó la concesión de dicha licencia a la existencia de una declaración judicial o administrativa sobre la naturaleza anticompetitiva de la conducta, cuya definición tampoco fue establecida por esta disposición.

Genera dudas entonces la utilidad de este artículo para hacer frente a conductas abusivas por parte de los titulares de los derechos, dado que la concesión de la licencia obligatoria bajo las condiciones expeditas consagradas en el literal (f) del artículo 31 parte de la existencia de una conducta anticompetitiva, de forma que los países con poca o insuficiente experiencia en la aplicación del derecho de la competencia al ejercicio de los DPI enfrentarán mayores dificultades que aquellos países con una detallada y completa regulación en la materia.

De la misma forma, la concesión de licencias obligatorias bajo los demás literales de dicha disposición genera ciertos obstáculos para los países en desarrollo. En efecto,

37. Organización Mundial del Comercio, ADPIC, artículo 8.2: “2. Podrá 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”.

38. United Nations Conference on Trade and Development, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries*, cit., p. 148.

de conformidad con el artículo 31 (f) del Acuerdo³⁹, un producto fabricado bajo licencia obligatoria debe abastecer principalmente el mercado nacional. Así, países miembros con grandes infraestructuras como India, Reino Unido o Estados Unidos podrán conceder fácilmente licencias obligatorias para satisfacer sus necesidades de salud pública, mientras que regiones como África, al no contar con la capacidad para instalar una infraestructura de producción económicamente viable, no podrán obtener los mismos beneficios de las licencias obligatorias.

Es así como en el párrafo 6° de la Declaración de Doha se reconoció especial importancia a las capacidades de fabricación e investigación de los Estados, de lo cual dependerá notablemente la eficacia del sistema de propiedad intelectual. De esta forma, se reconoce “que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002”.

Es de resaltar que a medida que los países se van adhiriendo al Acuerdo sobre los ADPIC la situación recién descrita se intensifica, ya que países como India perderán la habilidad de producir y exportar genéricos de los medicamentos patentados a menor precio, agotándose las fuentes de nuevos tratamientos para los países que no tienen la capacidad para sostener un mercado farmacéutico interno económicamente viable⁴⁰.

De otra parte, en el artículo 40^[41], numerales 1 y 2, se estableció la adopción de medidas para contrarrestar conductas anticompetitivas en acuerdos de licencia de propiedad intelectual, conductas que al restringir la competencia generan efectos adversos en el comercio o impiden la transferencia y la diseminación de la tecnología. Ahora bien, tal como las anteriores normas, esta, aunque previó una lista ejemplificativa de posibles conductas anticompetitivas en acuerdos de licencia, no estableció una definición clara de las mismas.

En consecuencia, las normas de derecho de la competencia previstas en el ADPIC resultan ser insuficientes y excesivamente amplias. En efecto, HANS ULRICH sostiene que la amplitud de dichas normas impide la consecución efectiva de los fines del sistema de propiedad intelectual, y en específico de los objetivos señalados en el

39. Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC: “Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: [...] f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos”.

40. Cfr., p. ej., Oxfam, 2002.

41. Artículo 40 del Acuerdo sobre los ADPIC: “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”.

artículo 7 comentado previamente⁴². Así las cosas, conviene ahora ejemplificar someramente conductas que ilustran el ejercicio indebido de las patentes, para luego estudiar recientes tendencias en la aplicación del derecho de la competencia como herramienta fundamental para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicinas.

II. EL DERECHO DE LA COMPETENCIA, UNA HERRAMIENTA FUNDAMENTAL EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Retomando lo señalado anteriormente, el papel del derecho frente a la crisis que afronta la industria farmacéutica a nivel internacional es de decantación y armonización. Sin embargo, el derecho de la propiedad intelectual no es la única causa de la crisis de la industria farmacéutica y tampoco la única solución, esta rama del derecho debe ser complementada por otras normas y por la acción conjunta de los diferentes actores inmersos en la industria farmacéutica⁴³; el derecho de la competencia es una de esas normas⁴⁴.

En el marco de la OMC se han presentado varias iniciativas tendientes a comprender y evaluar el impacto que las conductas anticompetitivas podrían tener en el comercio internacional, especialmente, la posibilidad de que ellas afecten los avances de liberalización del mercado logrados por la OMC, al igual que la relación existente entre los DPI y el derecho de la competencia⁴⁵.

42. MASKUS, KEITH E., "Using the international trading system to foster technology transfer for economic development", *Mich. St. L. Rev.*, 2005.

43. Dentro de la industria farmacéutica participan una gran cantidad de autores, empezando por las empresas productoras de medicamentos, que pueden ser grandes multinacionales o empresas emergentes (*startups*); también se encuentran una gran cantidad de agentes y entidades estatales que intervienen en todo el proceso de elaboración de medicamentos, empezando con la financiación de investigaciones, pasando por la concesión de patentes, las autorizaciones de comercialización, la regulación de los sistemas de salud; igualmente, se encuentran las universidades, los médicos, los pacientes, etc.; además, las industrias farmacéuticas muestran diferentes de país a país. Pharmaceutical research and Manufactures of America, PHMA 2012, Profile, Pharmaceutical Industry, Washington D.C. BARTFAI, TAMAS y GRAHAM LEES, *Drug Discovery: From bedside to Wall Street*, Elsevier, 2006. Colombia, Departamento Nacional de Planeación, Documentos Conpes 155.

44. Muchos autores han escrito sobre la relación entre la propiedad intelectual y el derecho de la competencia: cfr., para mayor profundidad, DREXL, JOSEF, "The critical role of Competition Law in preserving public good in conflict with intellectual property rights", en MASKUS, KEITH y JEROME REICHMAN, *International Public Goods and Transfer for Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge University Press. HELLER, MICHAEL y REBBECA S. EISENBERG, "Can patents Deter innovation? The tragedy of anticommons in biomedicalresearch", *American Association of Science*, vol 280, 1998. DREXL, JOSEF, *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law*, EDUARD ELGAR, CHELTENHAM, UK, 2008.

45. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO, Declaración Ministerial de Singapur, adoptada el 13 de diciembre de 1996, § 20 Inversión y Competencia. El objetivo principal de este grupo de trabajo era identificar las áreas que pudiesen requerir mayor consideración dentro de la OMC; una de esas áreas fue la relación entre los DPI y el derecho de la competencia. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO, Grupo de Trabajo de la OMC sobre la Interacción entre Comercio y Política de Competencia (WGTC), Anexo 1, en *Informe Anual para el Consejo General*, 1997. Adicionalmente, en el ADPIC se incluyeron varias disposiciones que recogen la relación de complementación existente entre los DPI y el derecho de la competencia. Artículos 8 y 40.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin perjuicio de que estas iniciativas estén lejos de tornarse en acciones concretas, debido a que el Consejo General de la OMC decidió que el derecho de la competencia no formaría parte del Programa de Trabajo de esa organización⁴⁶, y aun considerando que no hay claridad en cuanto al alcance de las disposiciones incluidas en el ADPIC⁴⁷, como se evidenció en el aparte anterior, otras organizaciones internacionales⁴⁸ y varios países⁴⁹ han adoptado directivas⁵⁰ y legislaciones tendientes a evitar el uso indebido de los DPI, especialmente de las patentes.

En efecto, la configuración de conductas anticompetitivas valiéndose de las patentes, o mejor, el ejercicio indebido del derecho de exclusión concedido por medio de las patentes que afecta el adecuado funcionamiento de los mercados, es un tema de vieja data en los países desarrollados, como Estados Unidos. En estos países se han adoptado posiciones jurisprudenciales⁵¹, se han expedido leyes⁵² y se han desa-

46. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO, Consejo General de la OMC, Programa de Trabajo de Doha, WT/L/579, 2 de agosto de 2004.

47. ANDERSON, ROBERT D., "Competition Policy and intellectual property in the WTO: more guidance needed?", en DREXL, JOSEF, *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law*, Edwad Elgar, 2008, pp. 451 y ss.

48. OECD, Competition Policy Round Tables: Competition, Patents and Innovation, 2006, DAF/COMP (2007) 40. Organization for Economic Co-operation and Development, "Intellectual property and competition policy in the biotechnology industry", en *Policy Brief*, junio de 2005.

49. Por ejemplo, en Estados Unidos, el Departamento de Justicia y la Oficina de Patentes adoptaron, en abril de 1995, *The Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*. Igualmente, en el marco de la Unión Europea se encuentran *The Guidelines on the application of Article 81 of the EC Treaty to technology transfer agreements* (2004/C 101/02).

50. Ejemplo de las medidas administrativas es que en la década 1970 la División Antimonopolio del Departamento de Justicia de Estado Unidos publicó una lista de prácticas usadas al momento de celebrar acuerdos de transferencia de tecnología o de licenciamiento, las cuales eran consideradas como anticompetitivas. Ellas eran: 1. Solicitar el pago de regalías que no estén razonablemente relacionadas con la venta de los productos patentados; 2. Imponer restricciones comerciales a los licenciatarios que están fuera del alcance de la patente (*tie-outs*); 3. Obligar al licenciatarario a comprar productos no patentados al licenciante (*tie-ins*); 4. Licencias conjuntas obligatorias; 5. Requerir al licenciatarario ceder al licenciante patentes que obtenga con posterioridad a la ejecución del acuerdo (*exclusive grantbacks*); 6. Que el licenciatarario tenga poder de veto sobre la concesión de nuevas licencias; 7. Restricciones a las ventas de productos no patentados, fabricados por medio de procesos patentados; 8. Restricciones post-venta a la reventa; 9. Establecimiento de precios mínimos de reventa de los productos patentados. Cfr. GILBERT, RICHARD y CARL SHAPIRO, "Antitrust Issues in the Licensing of Intellectual Property: The Nine No-No's Meet the Nineties", en *Biotechzgs Papers: Microeconomics*, 1997, pp. 283-336.

51. Ejemplo de una postura jurisprudencial que examina y sanciona el uso de las patentes con fines anticompetitivos se encuentra en la doctrina del *patent misuse* de Estados Unidos, la cual se ha venido desarrollando desde 1942, y según la cual el acusado de violar una patente, ya sea por usar, desarrollar o importar la invención protegida por la patente, puede alegar, en su defensa, que el titular del derecho busca ampliar el alcance de los derechos conferidos con la patente con el objetivo de bloquear a la competencia, lo cual, si logra demostrarse, impedirá que la patente sea protegida judicialmente. ESTADOS UNIDOS, Corte Suprema, caso Morton Salt. Co. v. G.S. Suppieger Co. Exp. 314 U.S. 488, 5 de enero de 1942. AstraZeneca (Losec) GC judgment.

52. La Comisión de Regulación de la Comunidad Europea expidió, en abril de 2004, la Resolución 772/2004, la cual, con el objetivo de promover la innovación y la divulgación de tecnologías, estableció que ciertos acuerdos de licenciamiento en bloque (*patent package licences*) no serán considerados como violaciones a las leyes de la competencia. Cfr. en: [<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004R0772:EN:html>].

rollado políticas públicas⁵³ que han permitido la aplicación de las normas antitrust a conductas como las *blocking patent*, los *patent pool*, las *patent thicket*, las *me too drugs*, catalogadas en conjunto como mecanismos de “patentamiento estratégico”⁵⁴.

Por lo anterior, a continuación se explicarán algunas conductas de patentamiento estratégico dentro de la industria farmacéutica, al igual que el caso *FTC vs. Actavis* en que el derecho de la competencia fue el mecanismo jurídico empleado para evitar los efectos negativos de tales conductas, esto con el fin de conocer medidas que luego puedan ser útiles para los países en desarrollo.

A. EL USO INDEBIDO DE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos “*me too*” poseen una estructura química similar a otros que se encuentran dentro del mercado y cuya eficiencia en el tratamiento de enfermedades es conocida con anterioridad, de manera que se limitan a incorporar y patentar modificaciones que no están directamente relacionadas con actividad farmacológica del medicamento. Así, cuando los medicamentos “*me too*” ingresan al mercado permiten a su fabricante hacerse a una importante cuota de mercado sin tener que invertir en I+D para producir un nuevo medicamento, aprovechándose del posicionamiento que ya tenían los fármacos disponibles⁵⁵.

La siguiente afirmación del director ejecutivo de Kaiser Permanent Medical Group refleja la esencia de los medicamentos “*me too*”:

53. El Departamento de Justicia y la *Federal Trade Commission*, agencias federales a las que corresponde la ejecución de las normas de la competencia en Estados Unidos, han publicado varios documentos en los cuales se enuncian una serie de principios orientadores para la aplicación de las normas antitrust en el contexto de los mercados de tecnología. Dentro de esos documentos se encuentran: *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property* (1965) y *Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition* (abril de 2007).

54. Mediante el patentamiento estratégico, los titulares extienden el alcance de protección de sus patentes más allá del derecho de exclusividad que conllevan por naturaleza. Arundel, A. y P. Patel, *Strategic patenting. Background report for the Trend Chart Policy Benchmarking Workshop New Trends in IPR Policy*, Luxembourg, 3-4 de junio de 2003. En el mismo sentido, LANDES, WILLIAM y RICHARD POSNER, *The economic Structure of Intellectual Property Law*, Harvard University Press, Cambridge, 2003, pp. 318 y ss. Mientras que el patentamiento defensivo se presenta cuando las “[f]irmas patentan para evitar que otras patentes alguna invención suya o las demanden por infringir una patente, incluso cuando la firma no necesita la patente en una invención particular para recuperar lo que invirtió en innovación”: Arundel y Patel, ob. cit., p. 3 (“*Firms patent defensively to stop other firms from patenting one of its inventions and suing it for infringement, even though the firm does not need a patent on this particular invention in order to earn a return on its investments in innovation*”).

55. HOLLIS, AIDAN, *Me-too drugs: is there a problem?*, Department of Economics, University of Calgary, 13 de diciembre de 2004, p. 1. Para una definición más precisa de los medicamentos “*me too*”, también conocidos como “*follow on drugs*”, nos permitimos traducir el siguiente a parte del documento citado: “Yo sugeriría que los medicamentos *me too* son aquellos aprobados con posterioridad a un medicamento pionero y que es ‘igual’ en el sentido de la *Orphan Act* de Estados Unidos, sin ser clínicamente superior. ‘Igual’ en los términos de la ley es normalmente definido como comparable o similar” (“*I would suggest that a me-too drug is one that is approved after a pioneering drug and which is the ‘same’, in the sense of the US Orphan Drug Act, and is not clinically superior (Milne, Kaitin and Ronchi, 2001, p. 7). ‘Same’ in the Act is normally defined as comparable or similar*”).

Si soy un fabricante y puedo cambiar una molécula de un medicamento y obtener una nueva patente por otros veinte años, y convencer a los médicos de prescribir y a los pacientes de exigir el próximo Prilosec, o un Prozac semanal en vez de uno diario, mientras mi patente expira, ¿por qué habría yo de gastar dinero en una inversión más incierta, como buscar un medicamento completamente nuevo?⁵⁶.

Como ejemplo de este tipo de medicamentos podemos citar el caso de Claritin y Clarinex, ambos empleados para inhibir los síntomas de las alergias y que por tanto compiten dentro del mismo mercado; además, los dos son producidos por Shering-Plough Health Care Products, y su única diferencia es que Claritin se vende sin prescripción médica y no está protegido por patentes, mientras que Clarinex sí.

Los medicamentos “*me too*” han encontrado tanto defensores como detractores. Por un lado, hay quienes sostienen que el desarrollo y la comercialización de productos similares incrementan la variedad de tratamientos disponibles para una misma enfermedad, y a la vez aumenta la competencia entre empresas farmacéuticas generando una reducción en los precios de los medicamentos y facilitando el acceso a los mismos⁵⁷.

Por otro lado, están quienes señalan que estos medicamentos desincentivan la innovación al disminuir las ganancias de los medicamentos pioneros, aquellos diseñados para ofrecer tratamientos completamente nuevos, empleando otros agentes farmacéuticos, al reducir su participación en el mercado. En la misma línea, se argumenta que el beneficio terapéutico de los medicamentos “*me too*” no es sustancial, por ser la imitación de productos ya existentes en el mercado⁵⁸.

Lo cierto es que varios países, dentro de ellos Estados Unidos, han adoptado medidas para fomentar la inversión en I+D de nuevos medicamentos, otorgando periodos de exclusividad y desestimulando la producción de medicamentos “*me too*”⁵⁹. En efecto, en 1983, por medio de la Ley de Medicamentos Huérfanos (*US Orphan Drugs Act*) se creó un incentivo con el objetivo de estimular la I+D de medicamentos y tratamientos para enfermedades huérfanas o desatendidas⁶⁰. El incentivo

56. AGNE, MARCIA, *The Truth About Drug Companies*, disponible en: [<http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the-truth-about-the-drug-companies/?página=on=false#fnr4-671473289>], consultado el 15 de mayo de 2012. Traducción del siguiente texto: “*If I’m a manufacturer and I can change one molecule and get another twenty years of patent rights, and convince physicians to prescribe and consumers to demand the next form of Prilosec, or weekly Prozac instead of daily Prozac, just as my patent expires, then why would I be spending money on a lot less certain endeavor, which is looking for brand-new drugs?*”.

57. DIMASI, JOSEPH A. y CHERIE PAQUETTE, “The Economics of Follow-on Drug Research and Development Trends in Entry Rates and the Timing of Development”, en *Pharmacoeconomics* 2004, 22 Suppl. 2, disponible en: [http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Submission_DiMasi.pdf], consultado el 15 de mayo de 2012. HOLLIS, ob. cit., pp. 2-5.

58. *Ibíd.*

59. *Ibíd.*

60. CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS, Public Law 97-414, US Orphan Act, Jan. 14 1984. De acuerdo con la sección 526(2) de la Ley de Medicamentos Huérfanos, el término enfermedad o condición extraña se refiere a aquella que ocurre con tan poca frecuencia en Estados Unidos que no hay ninguna expectativa razonable de que el costo

consiste en que la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (*Food and Drug Administration*) no autorizará la comercialización de un fármaco huérfano si ya hay uno que trata la *misma* condición, y que esté siendo utilizado en pacientes; incluso si no se encuentra protegido por una patente, se contará con este privilegio por el término de siete años⁶¹.

Por otro lado, las “*blocking patents*” son definidas como un mecanismo de explotación de la patente mediante el cual se impide a los demás competidores acceder a las tecnologías necesarias para desarrollar y mejorar productos que les permitan ingresar al mercado, erigiendo barreras a la entrada⁶². De acuerdo con las Directrices en la aplicación del derecho de la competencia en la concesión de licencias de propiedad intelectual (“The Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property”), expedidas por la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos, “un derecho de propiedad intelectual bloquea a otro cuando el segundo no puede ser desarrollado sin utilizar el primero. Por ejemplo, una mejora en una máquina patentada puede ser bloqueada por la patente de la máquina”⁶³.

Así, las *blocking patents* son aquellas patentes utilizadas para bloquear el desarrollo, la producción y la comercialización de productos que puedan llegar a competir con el producto patentado. Esto sucede especialmente en industrias o tecnologías donde es posible patentar sustitutos, es decir, productos que al tener la misma función que el patentado pueden reemplazarlo fácilmente⁶⁴; de allí que las empresas busquen obtener patentes sobre los sustitutos de sus productos o evitar que aquellos ingresen al mercado, como ocurre con los medicamentos genéricos⁶⁵.

Al igual que en el caso de los medicamentos “*me too*”, esta forma de explotación de las patentes no solo afecta el funcionamiento de los mercados, disminuyendo la competencia y todos los efectos positivos asociados a la misma, sino que también

de desarrollar y poner a disposición del país un medicamento para tal enfermedad o condición se recuperará de las ventas de dicho medicamento en Estados Unidos.

61. *Ibíd.*, Sección 527 (a), “Protección para medicamentos no patentados para enfermedades o condiciones extrañas” (“*Protection for unpatented drugs for rare diseases or conditions*”).

62. Las barreras a la entrada son costos de largo plazo indispensables para ingresar a un mercado y en los que no debieron incurrir las empresas que ya hacían parte del mismo. Para comprender cómo las patentes pueden convertirse en barreras de entrada a los mercados cfr. SHAPIRO, CARL, *Innovation Policy and Economy I, Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard Setting*, Cambridge, The MIT Press, p. 126.

63. U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, 6 de abril de 1995, p. 5. Traducción del siguiente texto: “*An item of intellectual property ‘blocks’ another when the second cannot be practiced without using the first*”.

64. GILBERT, RICHARD J., “Antitrust for Patent Pools: A century of Policy Evolution”, en *Stanford Technology Law Review*, 2004.

65. WESLEY, NELSON y WALSH, *ob. cit.*, pp. 17-22. Cabe notar que las *blocking patent* tienen relevancia en dos situaciones: 1) en aquellas industrias donde el producto final es más complejo que en otras y 2) cuando su uso se encuentra destinado a restringir la disponibilidad de elementos necesarios para el desarrollo de nuevas tecnologías. Los computadores, celulares y medicamentos son ejemplos del primer caso ya que en su fabricación se pueden ver envueltas varias patentes, como aquellas que protegen la estructura química del fármaco o el método para fabricarlos. El segundo evento es común en la biomedicina donde, por ejemplo, el uso de genoma humano es indispensable para desarrollar nuevos fármacos.

obstaculiza la innovación, dado que los competidores buscarán evadir la posibilidad de cuantiosas demandas por infracción de patente. Así mismo, la innovación es afectada cuando las *blocking patents* recaen sobre herramientas indispensables para la investigación básica⁶⁶.

Con relación a este último punto, “*The Committee on IP Rights in Genomic and Protein Research and Innovation*” reconoció las dificultades que ocasionan las *blocking patent* en el contexto de la investigación genética, al señalar

... un entorno cada vez más problemático para la investigación en genómica y proteómica; entre más conocimiento se crea, más solicitudes de patente son presentadas, imponiendo más restricciones en la disponibilidad y acceso a la información y a los recursos⁶⁷.

Por otro lado, la tendencia de adquirir la mayor cantidad de patentes posible para bloquear la competencia deriva en otra práctica denominada de la “*patent thicket*”. Esta se traduce en la solicitud de múltiples patentes sobre diferentes componentes de un mismo producto final, con el fin de protegerlo bajo lo que se ha reconocido como “maraña de patentes”⁶⁸.

De esta forma, si se produce y comercializa un sustituto o producto similar a aquel envuelto por la maraña de patentes, como puede suceder en el caso de los genéricos, se incurre en el riesgo de infringir decenas o hasta centenas de patentes, ocasionando a la vez el inicio de costosos procesos judiciales. Difícilmente dichos costos podrían ser cubiertos con las regalías derivadas de la explotación económica del producto sustituto (el medicamento genérico), por lo cual no se justifica ni siquiera intentar el ingreso al mercado⁶⁹.

Lo dicho hasta el momento permite evidenciar cómo el objetivo principal de obtener una patente ya no es únicamente proteger una invención y asegurar el derecho de exclusividad que permita recuperar las inversiones realizadas en I+D que condujeron a la misma, sino usar ese derecho de exclusividad para evitar que otros puedan competir en el mercado⁷⁰.

Sin perjuicio de lo anterior, una cuarta conducta denominada “*inventing around*” alienta un comportamiento totalmente diferente: no patentar. Para entender las causas de este fenómeno deben considerarse dos elementos del sistema de

66. CLIFT, CHARLES, “Patenting and licensing research tools”, en *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of best practices*, eds. AKRATTIGER, MAHONEY, NELSEN et al., MIHR, Oxford, Reino Unido, vol. 1, pp. 81-87.

67. National Research Council, *Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health*, The National Academies Press, Washington, 2006, citado ibíd., p. 82. Texto original: “*an increasing problematic environment for research in genomics and proteomics as more knowledge is created, more patent applications are filed, and more restrictions are placed in the availability of and access to information and resources*”.

68. SHAPIRO, *Innovation Policy and Economy* 1, cit., pp. 120 y ss.

69. BESSEN, JAMES, *Patent Thickets: Strategic Patenting of Complex Technologies*, disponible en: [<http://www.researchoninnovation.org/thicket.pdf>].

70. COHEN, NELSON y WALSH, ob. cit., p. 25.

patentes de Estados Unidos. En primer lugar, la concesión de la patente por parte de la Oficina de Patentes (United States Patent and Trademark Office - USPTO) se encuentra condicionada a que el solicitante suministre una descripción detallada de la invención que permita a una persona conocedora de la ciencia desarrollarla y utilizarla⁷¹; este requerimiento se denomina “*patent disclosure*” o reivindicación de la patente. El segundo elemento es la publicación de la solicitud de la patente que incluye la descripción de la misma diez y ocho meses después a la presentación de la solicitud, salvo en ciertos eventos establecidos en la ley⁷².

En consecuencia, resulta relativamente fácil recopilar información a partir de las solicitudes de patentes con el fin de desarrollar productos que compitan con ellas en el mercado, sin incurrir en actos violatorios de la patente⁷³. Para evitar que esto suceda, las empresas acuden a otros mecanismos para proteger sus investigaciones, que pueden ser mucho más eficientes y económicos, tales como el secreto industrial, capacidades complementarias de fabricación, y las ventajas temporales⁷⁴.

Adicionalmente, con el fin de evitar los efectos restrictivos de la competencia de las anteriores conductas, y en algunos casos persiguiendo fines anticompetitivos, surgieron los “*patent pools*” o portafolios de patentes. Estos pueden definirse como acuerdos celebrados entre dos o más titulares de patentes para licenciar una o más de sus patentes, a terceros o entre ellos mismos⁷⁵, evitando que se obstaculice el acceso a tecnologías superpuestas.

El punto de discusión frente a los portafolios de patentes consiste en que pequeñas compañías no alcanzan el poder de negociación suficiente para participar en esos acuerdos o para lograr condiciones que realmente los beneficien, ocasionando que las mismas sean adquiridas por grandes corporaciones que cuentan con mayores recursos y mayor poder de negociación, haciéndose también a sus patentes y aumentando su poder de mercado⁷⁶.

71. U.S. Code, Title 35 – Patents, Sección 112.

72. U.S. Code, Title 35, Sección 122 (a). Confidential status of applications; publication of patent applications.

73. Es importante notar que la publicidad de la solicitud de invención es un requisito natural en varios sistemas de patentes, pues se hace con el objetivo de que terceros interesados puedan oponerse a la concesión de la patente, como sucede en Colombia con la Decisión 486 de 2000 de la CAN, lo cual facilita inventar alrededor de las mismas; adicionalmente, es posible consultar bases de datos relacionadas con las patentes que permiten acceder a conocer las patentes e inventar alrededor de ellas; ejemplo de estas bases puede ser [<http://dnapatents.georgetown.edu/aboutdpd.htm>].

74 COHEN, NELSON y WALSH, ob. cit., pp. 5 y ss.

75 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. United States Patent and Trademark Office Patent Pools: A solution to the problem of Access in biotechnology patents?, 5 de diciembre 5 de 2000, p. 5.

76 Como declaró uno de los directivos de la empresa Oracle, especializada en el desarrollo de software, ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos: “Nuestros ingenieros y consejo de patentes me han aconsejado que podría resultar virtualmente imposible desarrollar un producto de software complejo sin infringir numerosas y amplias patentes. [...] Como una estrategia defensiva, Oracle ha gastado una sustancial cantidad de dinero y esfuerzo en protegerse a sí misma solicitando patentes de forma selectiva, que le permitan tener las mejores posibilidades al celebrar cross licensig con otras compañías que podrían demandar por la violación de patentes”: citado por BESSEN, JAMES. “Patent

Empero, en “*The Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*”, mencionadas anteriormente, se señalaron algunos criterios para determinar cuándo las *patent pool* fomentan la competencia y cuándo la limitan, mostrando cómo estos acuerdos no son perjudiciales en todos los casos.

Así, se señala que los portafolios de patentes favorecen la competencia cuando permiten la integración de tecnologías complementarias, reducen los costos de transacción, eliminan las posiciones de bloqueo a terceros (*blocking patents*) y cuando promueven la difusión de la tecnología. Por el contrario, los portafolios de patentes limitan la competencia cuando las empresas excluidas no pueden competir en el mercado relevante, los participantes del portafolio tienen un poder de mercado significativo y las limitaciones a la participación en el acuerdo no están relacionadas con la eficiencia en la explotación de la tecnología transferida⁷⁷.

En suma, las conductas descritas anteriormente permiten evidenciar que pese a que las patentes nacieron con el objetivo de fomentar la invención, el desarrollo de investigaciones que condujeran a creaciones novedosas y útiles para el hombre, en ocasiones, también pueden ser empleadas con propósitos totalmente contrarios. Estas conductas no solo generan efectos adversos en la competencia sino que, además, al limitar la entrada de nuevos productos en el mercado se desincentiva la innovación, afectando notablemente los derechos de los consumidores, en especial en aquellas regiones menos desarrolladas.

B. EL CASO DE LOS “PAY FOR DELAY”

Habiendo explicado someramente en qué consisten algunos de los usos anticompetitivos de la patentes⁷⁸, a continuación se abordarán los acuerdos “*pay for delay*” o “*reverse payment agreements*”⁷⁹. Acuerdos que se presentan entre empresas productoras de medicamentos originales y de medicamentos genéricos. Al respecto, será necesario analizar también el caso *Federal Trade Commission v. Actavis Inc.*⁸⁰, en el

thickets: Strategic patenting of complex technologies”, disponible en: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=327760].

77. U.S. Department of Justice, Federal Trade Commission, Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, 6 de abril de 1995, pp. 27 y ss.

78. Las conductas a las que se hizo referencia no son las únicas formas de emplear las patentes con fines anticompetitivos, también existen otros mecanismos como el establecimiento de estándares. CALLOL G., PEDRO, “El posible abuso de los derechos de propiedad intelectual e industrial. Captura de estándares y abuso de acuerdos para el establecimiento de estándares”, en MARTÍNEZ, SANTIAGO, *El abuso de la posición de Dominio*, Marcial Pons, Barcelona, 2006, pp. 390-413.

79. Los “*pay for delay*” son acuerdos en los que el titular de una patente sobre un medicamento que está pronta a expirar paga a los productores de genéricos para que no ingresen al mercado; el caso *Cipro*, resuelto por la Corte Suprema de Estados Unidos en 2007, sirve de ejemplo. Rosch, Thomas, “Comisionado de la Federal Trade Commission. Patent Settlements, Patent Reform, and Mergers: Recent Developments in Pharmaceutical Antitrust”, en *Sixth Annual In-House Counsel Forum on Pharmaceutical Antitrust*, New York, 11 de mayo de 2011.

80. ESTADOS UNIDOS, Corte Suprema de Justicia, *Certiorari Federal Trade Commission v. Actavis Inc. et al.*, 17 de junio de 2013.

cual la Corte Suprema de Estados Unidos señaló claros lineamientos para evaluar la legalidad de estos acuerdos desde la perspectiva del derecho de la competencia.

Los acuerdos “*pay for delay*” se presentan principalmente en Estados Unidos debido a incentivos creados por la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984⁸¹, también conocida como *Hatch-Waxman Act*. Esta ley fue expedida con el ánimo de facilitar el ingreso de medicamentos genéricos al mercado estadounidense una vez que las patentes sobre los medicamentos originales hubiesen expirado. Concretamente, el objetivo consistió en promover la competencia, lo cual a su vez reduciría los costos facilitando el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes⁸². Con ese objeto, la ley estableció un mecanismo conocido como solicitud abreviada de nuevo medicamento (ANDA, por sus siglas en inglés - *Abbreviated New Drug Application*).

Ese mecanismo aligera la carga probatoria de los productores de medicamentos genéricos en el proceso que deben adelantar ante la FDA para que esta autorice la venta de los fármacos. Los productores de medicamentos originales logran esta aprobación a través de una Solicitud de Aprobación de Nuevo Medicamento (*New Drug Application*) que debe contener, entre otras cosas, prueba de la seguridad y eficiencia del medicamento⁸³; estas pruebas son conocidas como los datos de prueba⁸⁴. Los medicamentos genéricos también deben lograr tal autorización, pero dado que obtener los datos de prueba es bastante costoso⁸⁵, la *Hatch-Waxman Act* estableció que la seguridad de los genéricos se podría establecer demostrando que cuentan con el mismo agente activo que un medicamento original cuya comercialización hubiese sido autorizada por la FDA, y tal es la prueba que se debe incluir en las ANDA⁸⁶.

Adicionalmente, para asegurar la plena eficacia de las patentes que protegen los medicamentos originales, y para evitar que las ANDA puedan desconocer la exclusividad comercial de que gozan dichas patentes, en el proceso que se adelanta ante la FDA el solicitante debe demostrar que el genérico no viola ningún DPI⁸⁷.

Sin embargo, es posible que el productor de genéricos incapaz de aportar tal prueba, ya sea porque la patente se encuentra vigente o porque no cuenta con una

81. ESTADOS UNIDOS. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, *Public Law* 98-417, 24 de septiembre de 1984.

82. TROY, DANIEL E., Chief Counsel U.S. Food and Drug Administration. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Hatch-Waxman Amendments), Ponencia ante el Congreso de Estados Unidos, 1.º de agosto de 2003.

83. Tít. 21, Cap. 9, § 355 U.S. Code.

84. RENGIFO GARCÍA, ERNESTO, “La protección de datos de prueba en el sector farmacéutico: una perspectiva desde Colombia”, en *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI*, México, 2012, pp. 221-244.

85. BARTFAI y LEES, *Drug Discovery: From bedside to Wall Street*, cit., pp. 6 y ss.

86. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act. Section 505(j).

87. Título 21, Capítulo 9, § 355 (b) (2) (A)(iv) U.S. Code. Esta disposición señala: “(A) a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the drug for which such investigations were conducted or which claims a use for such drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under paragraph (1) or subsection (c) of this section-- [...] (iv) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted; and...”.

licencia que le permita usarla, afirme que la patente que resultaría violada es en realidad nula⁸⁸. En este caso el solicitante del ANDA deberá notificar al titular de la patente sobre el proceso que se adelanta ante la FDA, para que este decida si inicia el proceso correspondiente o no⁸⁹. De presentarse esta situación, la validez de la patente podría ser finalmente decidida por una entidad judicial, de forma que los derechos conferidos por la patente sobre el medicamento original son puestos en tela de juicio debido al intento del productor de genéricos de ingresar al mercado.

Por otro lado, la *Hatch-Waxman Act* recompensa con 180 días de exclusividad comercial a quien presente la primera ANDA frente a un medicamento original, es decir, a la primera empresa en desarrollar el genérico y en solicitar ante la FDA la aprobación de comercialización. Durante el período de exclusividad, ningún otro genérico podrá competir con el medicamento original⁹⁰.

En este orden de ideas, las dos empresas que normalmente competirían por una cuota de mercado tienen motivos para lograr un acuerdo que beneficie a ambas partes. Por un lado, la empresa productora del medicamento original y titular de la patente tiene interés en evitar que se cuestione la validez de su DPI, poniendo en riesgo la exclusividad comercial que la misma le proporciona, y también en evitar que su competencia ingrese al mercado. Así mismo, quien solicite un ANDA podría asegurar ganancias por un tiempo mayor a los 180 días de exclusividad que le otorga la *Hatch-Waxman Act*⁹¹, y esto es justamente lo que se logra con los acuerdos “*pay for delay*”.

Desde la perspectiva del derecho antitrust, los “*pay for delay*” son acuerdos entre competidores de un mismo mercado, que dentro del ordenamiento jurídico estadounidense son estudiados bajo las reglas *per se* y la regla de la razón⁹² a fin de determinar su legalidad.

La “Regla de la Razón” (*Rule of Reason*) consiste en evaluar, a la luz de las circunstancias fácticas de cada caso, si las restricciones introducidas en el negocio jurídico en cuestión se justifican dados sus efectos pro-competitivos, permitiendo sopesar estos resultados, contra los posibles efectos negativos que el mismo ocasionaría en mercados relacionados⁹³.

88. 21 USC § 355(j)(2)(A)(vii)(iv)

89. U.S. Code, Título 21, Capítulo 9, § 355 (b) (3) “*Notice of opinion that patent is invalid or will not be infringed*”.

90. U.S. Code. Título 21, Capítulo 9, § 355 (j)(5)(B)(iv) 180-day exclusivity period.

91. Lisa Barons Pensabene y Lisa Butler explican con mayor detalle los motivos e incentivos que la legislación estadounidense creó y que conducen a la celebración de acuerdos tipo “*pay for delay*”: cfr. “The legality of reverse payment settlements in Paragraph iv disputes”, en *Intellectual Asset Management*, July/August 2012. La *Federal Trade Commission* en su informe de 2012 se refirió a este tipo de acuerdos y en él ilustra la cantidad promedio de acuerdos “*pay for delay*” que se han presentado desde el año 2004. U.S. FEDERAL TRADE COMMISSION, *Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare, Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003. Overview of Agreements Filed in FY 2012. A Report by the Bureau of Competition*.

92. BOTERO RESTREPO, Cecilia. *El Derecho Antitrust o de la Libre Competencia en Estados Unidos*, Señal Editora, Medellín, pp. 117 y ss.

93. SHAPIRO, ob. cit., p. 286. Ejemplo de la aplicación de la Regla de la Razón se encuentra en la siguiente cita: “[l]a licencia y sus restricciones accesorias son consideradas

Esta regla se complementa con la regla *per se*, según la cual no se hace un examen caso por caso de las limitaciones accesorias establecidas en el acuerdo. En efecto, el análisis parte de verificar que el comportamiento en cuestión corresponda con alguna conducta que anteriormente haya sido considerada por la ley o por la jurisprudencia como restrictiva de la competencia en sí misma⁹⁴.

Ahora bien, el caso *Federal Trade Commission v. Actavis Inc.*, decidido por la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos el 17 de junio del 2013, no solo facilita una mejor comprensión de los acuerdos “*pay for delay*”, sino que también brinda ciertos elementos para determinar el parámetro correcto para establecer la legalidad de los mismos.

Esta controversia se presentó entre la Federal Trade Commission y tres empresas farmacéuticas: la compañía Solvay Pharmaceuticals (Solvay), que produce un medicamento original llamado Androgel, empleado por hombres con deficiencias de testosterona, y que está protegido por una patente, y dos fabricantes de medicamentos genéricos, Actavis y Paddock. En el año 2003, dichas empresas presentaron solicitudes tipo ANDA ante la FDA buscando que se les autorizara vender la versión genérica de AndroGel, y en dichas solicitudes alegaron la invalidez de la patente de Solvay⁹⁵.

Pese a que la FDA accedió a las peticiones de Actavis y Paddock, el genérico no entraría al mercado sino a partir de agosto de 2015, cinco años antes de la expiración de la patente de Solvay, debido a que Actavis y Paddock celebraron un acuerdo “*pay for delay*” con Solvay, quien a cambio accedió a pagar US\$ 19 millones a Paddock, y entre US\$ 19 y US\$ 30 millones a Actavis⁹⁶.

ilegales solamente si son utilizadas para facilitar la concertación o suprimir la competencia en algún mercado relevante y el riesgo de los efectos anticompetitivos no está compensado por los beneficios pro-competitivos de las restricciones”: CABANELLAS, ob. cit., p. 5.

94. Esta teoría puede verse en el caso *Cutter Laboratories Inc. v. Lyophile-Cryochem Corporation*, adelantado ante la Corte de Apelaciones del Noveno Circuito de Estados Unidos en 1949. En este caso la demandada era una entidad creada por Sharp & Dohme y FJ Stokes Co. Machine para licenciar a terceros las patentes que ellas poseían individualmente, sin que el valor de las patentes resultara afectado. Las patentes licenciadas eran complementarias, de donde derivaba la ventaja de licenciarlas en conjunto.

En efecto, Sharp & Dohme era la titular de la patente Reichel Reissue, consistente en un proceso de congelamiento rápido de sustancias biológicas para conservar sus propiedades físicas, al tiempo que FJ Stokes Co. Machine era titular de la patente Flosdrof et al. que consistía en una mejora al proceso de congelado, para extraer vapor que se produce durante el mismo.

La demandante alegaba que por medio del acuerdo de licenciamiento cruzado (*cross licensing*) celebrado entre las compañías, y de las licencias que estaban otorgando a terceros (*patent pool*), las patentes estaban siendo utilizadas indebidamente, al crear un monopolio en detrimento del interés social. Frente a lo cual la Corte consideró: “Los *patents pools* y *cross licensing*, cuando se forman de manera legítima con fines legítimos, no son ilegales en sí mismos. Tampoco es por sí ilegal un acuerdo para ceder patentes sobre invenciones futuras dentro de un campo específico. Solo cuando los acuerdos se utilizan para llevar a cabo una restricción del comercio o un monopolio violan la ley, como los que se utilizan para fijar los precios [...] o para suprimir la competencia de productos sin patentar, o para monopolizar toda una industria, poniendo en común las patentes dominantes y la asignación de campos de producción entre las empresas que de otro modo estarán en competencia”: Corte de Apelaciones del Noveno Circuito, caso *Cutter Laboratories, INC v. Lyophile-Cryochem Co.*, 27 de diciembre de 1949.

95. Corte Suprema de Estados Unidos, *Certiorari Federal Trade Commission v. Actavis Inc.*, exp. 12-416.

96. *Ibid.*

Este acuerdo fue considerado contrario a las normas antitrust estadounidenses⁹⁷ por parte de la Comisión Federal de Comercio (FTC, *Federal Trade Commission*) porque, además de evitar deliberadamente la competencia entre las empresas, al abstenerse de lanzar al mercado un producto de menor precio, estas repartirían las ganancias provenientes del monopolio adquirido por Solvay a raíz de sus patentes, y desistirían de los procesos de nulidad en contra de las mismas⁹⁸.

Tanto la Corte del Distrito Norte de Georgia como la Corte de Apelaciones del Décimo Primer Circuito rechazaron los argumentos de la FTC. En efecto, dichas cortes establecieron que impedir el ingreso al mercado por parte de Actavis y Paddock por un período de tiempo menor a la duración de la patente hace parte del derecho de exclusividad que esta le confiere a su titular y, por tanto, tal acuerdo sería inmune frente a las normas antitrust⁹⁹.

De esta forma el problema jurídico que se plantea a la Corte Suprema de Estados Unidos radica en determinar si los acuerdos “*pay for delay*” están dentro del alcance de protección conferido por la patente y por fuera del derecho antitrust, y en caso contrario, cuál sería el parámetro correcto para establecer su legalidad.

La Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos tomó como evidencia dentro de sus consideraciones el hecho de que Solvay tuviera una patente que le permitiría excluir a otros de emplear la invención protegida por la patente, pero también indicó que esto no era suficiente para determinar si los “*pay for delay*” son anticompetitivos o no, ya que la patente podría ser válida o nula, al igual que el ingreso de los genéricos podría ser infracción a la misma como podría no serlo¹⁰⁰.

97. U.S. Code, Título 15, § 45 - “*Unfair methods of competition unlawful; prevention by Commission: a) Declaration of unlawfulness; power to prohibit unfair practices; inapplicability to foreign trade: (1) Unfair methods of competition in or affecting commerce, and unfair or deceptive acts or practices in or affecting commerce, are hereby declared unlawful*”.

98. Corte Suprema de Estados Unidos, *Certiorari Federal Trade Commission v. Actavis Inc.*, cit.: “*to share in Solvay’s monopoly profits, abandon their patent challenges, and refrain from launching their low cost generic products to compete with AndroGel for nine years*”. La posición de la *Federal Trade Commission* frente a los “*pay to delay*” se explica con mayor profundidad en la ponencia preparada para el Senado titulado “*Pay-for-Delay Deals: Limiting Competition and Costing Consumers*”, presentado por Edith Ramírez el 27 de julio de 2013.

99. Corte Suprema de Estados Unidos, *Certiorari Federal Trade Commission v. Actavis Inc.*, cit. Esta postura de las cortes de instancia es conocida como la doctrina de los derechos inherentes, empleada para determinar cuándo un DPI está siendo usado de forma anticompetitiva. Por ejemplo, la doctrina de los derechos inherentes señala que los titulares de las patentes, y en general de cualquier derecho de propiedad industrial, tienen la facultad de excluir o impedir a terceros el uso de los derechos protegidos por la ley. Por lo cual, si en un contrato de transferencia de tecnología el titular de la patente impone restricciones al receptor, esas restricciones estarán justificadas en la medida en que sean una consecuencia directa de los derechos que le otorga la ley, y por el contrario, habría una violación si esas limitaciones no derivan de la ley, sino única y exclusivamente del contrato. Cfr. Cabanellas, Guillermo, *Propiedad intelectual y libre competencia*, documento preparado en el marco de la Reunión Regional de Directores de Oficinas de Propiedad Industrial y de Oficinas de Derecho de Autor de América Latina, mayo de 2006, p. 5.

100. Corte Suprema de Estados Unidos, *Certiorari Federal Trade Commission v. Actavis Inc.*, cit., p. 12.

Posteriormente, la Corte Suprema explica cinco razones por las cuales la *Federal Trade Commission* debía considerar los efectos anticompetitivos del acuerdo celebrado entre Solvay, Actavis y Paddock:

1. Los “*pay for delay*” pueden menguar notoriamente la competencia y los efectos beneficiosos asociados a la misma, ya que los pacientes-consumidores deberán pagar el medicamento a precios demasiado altos, que cubran no solo las ganancias que el titular de la patente espera obtener, sino también el mayor costo que conlleva pagar al productor de genéricos para que se mantenga fuera del mercado¹⁰¹.

2. Si bien los “*pay for delay*” pueden tener efectos positivos que ameriten su existencia, como evitar cuantiosos procesos judiciales o permitir recuperar lo invertido en las investigaciones que condujeron al medicamento original, también es cierto que pueden tener efectos adversos como los referidos en el punto anterior, lo que amerita realizar un análisis detallado de esos acuerdos bajo la regla de la razón¹⁰².

3. Cuando un pago compensatorio (*reverse payment agreement*) tiene la potencialidad de menoscabar la competencia, el titular de la patente probablemente tenga poder de provocar ese efecto en el mercado. El monto del pago que el titular de la patente paga a su competidor es un indicador de ese poder¹⁰³.

4. La probabilidad de que se pruebe el carácter anticompetitivo de los “*pay for delay*” es bastante alta, y no se encuentra condicionada a que una autoridad judicial se pronuncie sobre la validez de la patente. Lo anterior se debe a que el pago compensatorio puede funcionar como evidencia de la debilidad de la patente.

5. El hecho de que las partes involucradas en un “*pay for delay*” puedan ser sancionadas por violar disposiciones antitrust no significa que no puedan celebrar transacciones para resolver sus conflictos judiciales, sino que deberán hacerlo de otra forma; por ejemplo, permitiendo que el productor de genéricos entre al mercado antes de la expiración de la patente, sin que el titular de la misma le pague por mantenerse fuera de competencia hasta esa fecha¹⁰⁴.

En este orden de ideas, la Corte Suprema respondió negativamente al primer cuestionamiento al sostener que los acuerdos “*pay for delay*” no son por sí mismos inmunes al derecho de la competencia. Posteriormente, al abordar el segundo problema jurídico, la Corte indicó que la regla *per se* debe ser aplicada únicamente cuando una persona con conocimientos básicos de economía concluyese que el acuerdo en cuestión, los “*pay for delay*”, tiene efectos nocivos para los consumidores y para el mercado, y que este no era el caso¹⁰⁵.

Efectivamente, la Corte considera que hay muchas variables que podrían modificar las consecuencias de los acuerdos en mención, como su tamaño, o si las productoras de genéricos prestan otros servicios que pudiesen justificar el pago por parte de la empresa titular de las patentes, circunstancias estas que pueden

101. *Ibíd.*, p. 14.

102. *Ibíd.*, p. 21.

103. *Ibíd.*, p. 22.

104. *Ibíd.*, p. 19.

105. *Ibíd.*, p. 20.

presentar cambios importantes de una industria a otra. En consecuencia, la Corte Suprema concluyó que el parámetro correcto es la regla de la razón¹⁰⁶.

No obstante, esta decisión no fue compartida por todos los magistrados de la máxima autoridad judicial de Estados Unidos. Los jueces Scalia, Thomas y Roberts expresaron su disenso con respecto a la postura mayoritaria y sostuvieron que las patentes comportan una excepción a la aplicación de las leyes antitrust, y que por esto la inquietud que debió plantearse la Corte debió ser si el acuerdo le dio a Solvay un derecho mayor al conferido por su patente¹⁰⁷.

Lo anterior demuestra que pese a que es clara la tendencia de los países desarrollados, y en especial de Estados Unidos, de orientar el control de las conductas anticompetitivas bajo la regla de la razón, el alcance de su aplicación aún no es totalmente clara. Así, puede optarse por una aplicación amplia de esta aproximación, dando prioridad a la innovación y a los derechos exclusivos conferidos por las patentes, o adoptar políticas tendientes a controlar todo efecto adverso en el consumidor y en el mercado.

Llama la atención, entonces, cómo, aunque estos países cuentan con amplia experiencia en el control de conductas anticompetitivas, la diferencia de criterios sigue siendo evidente. Adicionalmente, vale la pena preguntarse qué modelo sería el adecuado para países con menor experiencia en la materia y cuyos efectos restrictivos de la competencia afectan con mayor intensidad el acceso y la disponibilidad de medicinas.

En suma, el uso indebido de los derechos de exclusividad conferidos por el sistema de patentes puede conducir a una desaceleración o incluso paralización de la I&D, afectando a los consumidores. En el caso de la industria farmacéutica dicho uso afecta gravemente a los pacientes no solo al obstaculizar el acceso a las medicinas, sino también al desincentivar la creación de nuevos y eficaces medicamentos. En este sentido, el derecho de la competencia puede suministrar herramientas que, aunque no solucionen del todo el problema, debido a la complejidad del mismo, sí eviten aquellos excesos y abusos de los derechos de propiedad intelectual que generan nocivos efectos en el desarrollo y la salud humana.

Ahora bien, la aplicación del derecho de la competencia como herramienta fundamental para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicinas puede resultar insuficiente debido a la falta de uniformidad de criterios y de claridad en los estándares aplicables. Lo anterior resulta mucho más evidente en los países en desarrollo donde las autoridades no cuentan con suficiente preparación y experiencia al respecto. En consecuencia, la comunidad internacional y la doctrina están llamadas a analizar con mayor profundidad la importancia de establecer claras definiciones, precisos métodos de aproximación y evaluación de conductas, y uniformidad jurisprudencial en la materia¹⁰⁸.

106. *Ibid.*, p. 22.

107. *Ibid.*, pp. 23 y ss.

108. NGUYEN, TŨ THANH, *Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS implications for developing countries*, Edward Elgar, 2010.

III. SOLUCIONES ALTERNAS AL DERECHO DE LA COMPETENCIA

Así mismo, se han presentado iniciativas orientadas a hacer frente a los retos y dificultades anteriormente mencionadas, buscando un equilibrio de derechos. Ejemplo de ello es la “innovación en abierto”¹⁰⁹, nuevo modelo de investigación y desarrollo que nace de las fallas e ineficiencias del sistema “cerrado”, caracterizado por desarrollar todo el proceso de innovación al interior de la empresa, pasando a un nuevo esquema en donde se permite la participación activa de actores externos a través de la concesión de licencias que permitan la protección del derecho del titular, y la cooperación de otros entes como universidades y centros de investigación.

La innovación en abierto, como se expuso en la 65ª Asamblea Mundial de la Salud el 20 de abril de 2012, “responde al doble objetivo de optimizar las posibilidades de encontrar las técnicas o compuestos más promisorios y a la vez repartir en mayor medida los costos de las tentativas infructuosas (que representan buena parte de los costos de desarrollo de un medicamento)”. Una de las empresas que han puesto en marcha este modelo es Eli Lilly, desarrolladora del proyecto “*Open Innovation Drug Discovery*”¹¹⁰ en 2011, al igual que Pfizer, que por medio de alianzas estratégicas con centros universitarios llevó a cabo un proyecto denominado “*Global Centers for Therapeutic Innovation*”¹¹¹ en 2010.

Otro ejemplo es Amyris, que adelantó procesos de innovación a partir de los resultados de investigaciones realizadas por la Universidad de Berkeley, California (Estados Unidos), los cuales permitieron programar organismos bacterianos a fin de que secretaran sustancias químicas útiles, como la artemisinina, principio activo para tratar la malaria en los países en desarrollo. En este punto del proceso se entablaron otras alianzas estratégicas con la Fundación Bill y Melinda Gates, cuya colaboración financiera sirvió a la producción de este fármaco, al igual que la negociación de licencias con Sanofi-Aventis para la distribución comercial del mismo.

El anterior proceso de construcción de sinergias no solo permitió la racionalización del proceso de investigación y producción de un medicamento necesario en los países en vía de desarrollo, sino que además le permitió a Amyris obtener los recursos suficientes para centrar su investigación en el uso de bacterias para secretar precursores de biocombustibles¹¹².

Por otro lado, ante la ineficiencia del sistema actual para generar incentivos que motiven la producción de medicamentos huérfanos orientados al tratamiento de enfermedades raras o desatendidas, es indispensable evaluar las políticas públicas

109. Expresión acuñada por el catedrático estadounidense Henry Chesbrough, “Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help”, en *Forbes*, 25 de abril de 2011, disponible en: <http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help/>, documento consultado el 1º de marzo de 2012.

110. Para más información cfr.: [https://openinnovation.lilly.com/dd/docs/oidd_executive_summary.pdf]. Cfr. también: [<http://www.imi.europa.eu/content/history>].

111. [<http://www.imi.europa.eu/content/history>].

112. Chesbrough, “Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help”, cit.

diseñadas al respecto en el mundo y que se encuentran plasmadas en la legislación de países como Estados Unidos donde se han diseñado otros incentivos para la generación de medicamentos huérfanos.

De conformidad con la Ley de Medicamentos Huérfanos (*Orphan Drugs Act*), expedida en 1983, en Estados Unidos las enfermedades raras o desatendidas son aquellas condiciones o patologías que se presentan con tan poca frecuencia (afectando a menos de 200.000 habitantes del país) que las empresas farmacéuticas no tienen motivo para creer que, a través de la comercialización, recuperarán los costos de I+D en que incurrirían en la producción de los medicamentos para tratar esas patologías¹¹³. De ahí que por medio de esa ley el Gobierno de Estados Unidos buscara fomentar el desarrollo de medicamentos para esas enfermedades facilitando los trámites sanitarios para su distribución.

Ahora bien, es de anotar que aquellas políticas públicas se encuentran orientadas al tratamiento de enfermedades que en los países desarrollados no generan mayores inconvenientes, pero que sí son graves y de frecuente ocurrencia en las regiones en vía de desarrollo (ej., la tuberculosis). En general, aquellas legislaciones prevén una reducción de los requisitos para el registro de productos, por ejemplo, flexibilizando el tamaño de las muestras necesarias para probar la eficiencia de los tratamientos, pues los ensayos a gran escala son inviables para la mayoría de las enfermedades raras.

Es más, tanto en Estados Unidos como en Europa, conservando ciertas particularidades, se consagraron incentivos a la producción de medicamentos huérfanos, como periodos de exclusividad para su comercialización, desgravaciones fiscales del costo de la realización de los ensayos clínicos en humanos y becas de investigación para ensayos de nuevos tratamientos para aquellas patologías.

Los efectos positivos de estas legislaciones en los países desarrollados son evidentes¹¹⁴, pero no sucede lo mismo en los que se encuentran en desarrollo. Esto se debe a que el nivel de I+D exigido para la elaboración de estos medicamentos encarece su fabricación, y además aumenta el precio del producto final.

En el mismo sentido, debido a que en los países desarrollados la población afectada por las enfermedades huérfanas es reducida, los ensayos clínicos exigidos para la comercialización del producto son eficientes y ágiles y la vigilancia tendiente a determinar los efectos secundarios de cada uno de los medicamentos se adelanta de una mejor forma. Dicha situación no se da en los países en desarrollo, donde la cantidad de la población afectada es mucho mayor, y por ello la vigilancia debe ser superior y tener un alcance más amplio.

Finalmente, es importante resaltar que aun cuando se han presentado iniciativas tendientes a facilitar la transferencia de tecnología y conocimiento hacia países en vía de desarrollo, no es posible apreciar soluciones con resultados palpables.

113. ESTADOS UNIDOS. Orphan Drugs Act, Secc. 526 (a)(1)(B), *Public Law* 97-414, 4 de enero de 1983.

114. Informe rendido por el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo, Financiación y coordinación, ante la 65ª Asamblea Mundial de la Salud, el 20 de abril de 2012.

CONCLUSIONES

En síntesis, el contexto actual refleja grandes falencias y vacíos en el régimen jurídico de la propiedad intelectual, los cuales se traducen en un insuficiente esfuerzo en I+D. Ante este escenario, se hace necesario encontrar herramientas que permitan un equilibrio entre los derechos que se conceden con las patentes y el derecho de la sociedad de obtener beneficios materiales de las invenciones. Una de las herramientas dispuestas en el ordenamiento jurídico resulta ser el derecho de la competencia.

En ese sentido, no es posible afirmar tajantemente que las nuevas formas de emplear las patentes son perjudiciales para el fomento de la innovación y el acceso a los medicamentos, sino que, como ya se anticipaba, es necesario contar con espacios que permitan estudiarlas y determinar su legalidad siguiendo las circunstancias de cada caso, buscando maximizar los beneficios sociales que van de la mano del desarrollo tecnológico, pero siempre considerando que este es un problema tanto del derecho de la propiedad industrial como del derecho de la competencia.

Como bien señaló la Junta de Comercio y Desarrollo de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo:

La interrelación entre la política de la competencia y los derechos de propiedad intelectual (DPI) es fundamental para la dinámica económica, tanto de los países en desarrollo como de los países industrializados, que tratan de fomentar la innovación, la transferencia de tecnología, una oportunidad justa en los mercados para las empresas competitivas y productos asequibles y de buena calidad para los consumidores. Con respecto a los acuerdos de licencia, los principales problemas son la imposición de condiciones abusivas y la negativa a conceder licencias o a celebrar tratos. En la esfera de las fusiones y adquisiciones, la política de la competencia debe abordar cuidadosamente los efectos de esas transacciones en los mercados en lo que respecta a la innovación, así como sus consecuencias sobre la dinámica económica¹¹⁵.

Ahora bien, ante la insuficiencia de las normas de derecho de la competencia consagradas en los ADPIC, los Estados deben adoptar políticas y legislaciones que aclaren todas las dudas que genera el sistema internacional de patentes. Sin embargo, al no existir uniformidad en la materia, resulta impreciso el método adecuado para determinar la validez de las conductas. La regla de la razón parece apropiada para considerar todas las particularidades del caso en concreto, incluyendo los posibles efectos en los derechos de los consumidores. Por otra parte, las prohibiciones *per se* podrían evitar la incertidumbre generada por la multiplicidad de modelos y aproximaciones. Así mismo, los Estados pueden privilegiar la innovación sobre la

115. Junta de Comercio y Desarrollo de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, La política de la competencia y el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, Noveno período de sesiones, Ginebra, 15 a 18 de julio de 2008.

competencia y los derechos de los consumidores, o adoptar una posición intervencionista según la cual toda restricción de la competencia deba ser controlada.

Lo cierto es que frente a un escenario de vacíos en la normatividad internacional y las fallas de ciertas soluciones alternas al derecho de la competencia, los Estados deben adoptar posturas que balanceen todos los anteriores criterios. Así mismo, resulta conveniente para los países en desarrollo con poca o nula experiencia en derecho de la competencia aplicado al ejercicio de los DPI, estudiar juiciosamente las posiciones acogidas en el mundo desarrollado y sus consecuencias tanto en el acceso y disponibilidad de medicinas como en la innovación.

REFERENCIAS

- AGNE, MARCIA, *The Truth About Drug Companies*, disponible en: [<http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the-truth-about-the-drug-companies/?pagination=false#fnr4-671473289>], consultado el 15 de mayo de 2012.
- ARUNDEL, A. y P. PATEL, *Strategic patenting. Background report for the Trend Chart Policy Benchmarking Workshop New Trends in IPR Policy*, Luxembourg, 3-4 de junio de 2003.
- BARTEFAI, TAMAS y GRAHAM LEES, *Drug Discovery: From bedside to Wall Street*, Elsevier, 2006.
- BESSEN, JAMES, *Patent Thickets: Strategic Patenting of Complex Technologies*, disponible en: [<http://www.researchoninnovation.org/thicket.pdf>].
- CABANELLAS, GUILLERMO, *Propiedad intelectual y libre competencia*, documento preparado en el marco de la Reunión Regional de Directores de Oficinas de Propiedad Industrial y de Oficinas de Derecho de Autor de América Latina.
- CALLOL G., PEDRO, “El posible abuso de los derechos de propiedad intelectual e industrial. Captura de estándares y abuso de acuerdos para el establecimiento de estándares”, en MARTÍNEZ, SANTIAGO, *El abuso de la posición de dominio*, Marcial Pons, Barcelona, 2006, pp. 390-413.
- CHESBROUGH, H. *Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help*. *Forbes*, 25 de abril de 2011, disponible en: [<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>], documento consultado el 1.º de marzo de 2012.
- CIMOLI, MARIO y ANNALISA PRIMI, “Propiedad intelectual y desarrollo: una interpretación de los (nuevos) mercados del conocimiento”, en *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*, CEPAL, México D.F., 2008.
- CLIFT, CHARLES, “Patenting and licensing Research Tools”, en *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of best practices*, eds. AKRATTIGER, MAHONEY, NELSEN et al., MIHR, Oxford, Reino Unido, vol. 1.

- COCKBURN, I.M., "Is the pharmaceutical industry in a productivity crisis?", en LERNER, J. y S. STERN, comps., *Innovation policy and the economy*, vol 7, Cambridge (Mass.), MIT Press, 2007, disponible en: [<http://www.nber.org/chapters/c0032.pdf>], documento consultado el 5 de marzo de 2012.
- COHEN, J., M.S. DIBNER y A. WILSON, "Development of and Access to Products for Neglected Diseases", *PLoS ONE* 5(5), mayo de 2010, disponible en: [<http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0010610>], documento consultado el 1.º de marzo de 2012.
- COHEN, WESLEY, RICHARD R. NELSON y JOHN WALSH, *Protecting their intellectual Assets: Appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent (or not)*, National Bureau of Economic Research, Working Paper 7552, Cambridge, febrero de 2000.
- DE LEÓN, IGNACIO, "¿Puede la Política de Competencia moderar los excesos de la propiedad intelectual?", en *Revista la Propiedad Inmaterial*, n.º 8, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2004, disponible en: [http://portal.uexternado.edu.co/irj/portal/anonymous?guest_user=africa&NavigationTarget=navurl://6631a08405d32430f4ca0744e5f7b861].
- DIMASI, JOSEPH A. y CHERIE PAQUETTE, "The Economics of Follow-on Drug Research and Development Trends in Entry Rates and the Timing of Development", en *Pharmacoeconomics* 2004, 22 Suppl. 2, disponible en: [http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Submission_DiMasi.pdf], consultado el 15 de mayo de 2012.
- DREXL, JOSEF, *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law*, Eduard Elgar, Cheltenham, UK, 2008.
- DREXL, JOSEF, "The Critical role of Competition law in preserving public good in conflict with intellectual property rights", en MASKUS, KEITH y JEROME REICHMAN, *International Public Goods and Transfer for Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge University Press.
- GILBERT, RICHARD J., "Antitrust for Patent Pools: A century of Policy Evolution", en *Stanford Technology Law Review*, 2004.
- GILBERT, RICHARD y CARL SHAPIRO, "Antitrust issues in the Licensing of Intellectual Property: The Nine No-No's Meet the Nineties", en *Bioethics Papers: Microeconomics*, 1997, pp. 283-336.
- HOLLIS, AIDAN, *Me-too drugs: is there a problem?*, Department of Economics, University of Calgary, 13 de diciembre de 2004.
- LA MATTINA, J. *The impact of mergers on pharmaceutical R&D*. *Nature Reviews, Drug Discovery*, agosto de 2011, 10: 559-560, disponible en: [<http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n8/pdf/nrd3514.pdf>], documento consultado el 1.º de marzo de 2012.
- LANDES, WILLIAM y RICHARD POSNER, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Harvard University Press, Cambridge, 2003.

- NGUYEN, TŨ THANH, *Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS implications for developing countries*, Edward Elgar, 2010.
- PINZÓN CAMARGO, MARIO A., “Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: Un conflicto de derechos”, en *Contexto, Revista de Derecho y Economía*, n.º 31, 2010, Universidad Externado de Colombia, Bogotá.
- PRIYA S. y A. TOWSE, *New drugs to tackle antimicrobial resistance: Analysis of EU policy options*, Londres, Office of Health Economics, 2011, disponible en: [<http://www.ohe.org/publications/article/new-drugs-to-tackle-antimicrobial-resistance-5.cfm>], documento consultado el 1.º de marzo de 2012.
- PROJAN, S., “Why is big pharma getting out of antibacterial drug discovery?”, en *Current Opinion in Microbiology*, 2003, 6:427-430.
- RENGIFO GARCIA, ERNESTO, “La protección de datos de prueba en el sector farmacéutico: una perspectiva desde Colombia”, en *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI*, México, UNAM, 2012.
- ROSCH, THOMAS, Comisionado de la Federal Trade Commission, “Patent Settlements, Patent Reform, and Mergers: Recent Developments in Pharmaceutical Antitrust”, en *Sixth Annual In-House Counsel Forum on Pharmaceutical Antitrust*, New York, 11 de mayo de 2011.
- SHAPIRO, CARL, *Innovation Policy and Economy I, Navigating the Patent thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard Setting*, Cambridge, The MIT Press.
- SMITH, R.D., C. CORREA y C. OH, “Comercio, ADPIC y farmacéuticas”, en *The Lancet*, vol. 373, febrero de 2009.
- STIGLITZ, JOSEPH, “Economic foundations of intellectual property”, en *Duke Law Journal*, vol. 57, n.º 6, Durham, abril de 2008, pp. 1693-1724.
- TROUILLER, P. et al., “Drug Development for Neglected Diseases: A Deficiente Market and a Public Helth Policy Failure”, *The Lancet*, vol. 359, 2002, pp. 2188-94.

OTROS

- Colombia, Departamento Nacional de Planeación, *Documentos Conpes*.
- Estados Unidos, Federal Trade Commission, *Agreements filed with the Federal Trade Commission under the Medicare, Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003*, Overview of Agreements Filed in FY 2012.
- Informe definitivo del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: financiación y coordinación de la Organización Mundial de la Salud*, transmitido a la 65.ª Asamblea Mundial de la Salud.
- Junta de Comercio y Desarrollo de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, *La política de la competencia y el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual*, Noveno período de sesiones, Ginebra, 15 a 18 de julio de 2008.

OECD, *Policy Round Tables: Competition, Patents and Innovation*, 2006, DAF/COMP (2007).

Organization for Economic Co-operation and Development. *Intellectual property. Pharmaceutical research and Manufactures of America. PHMA 2012. Profile. Pharmaceutical Industry*. Washington D.C., Estados Unidos.

REGULACIONES

U.S. Code Title 35 – Patents.

U.S. Public Law 97-414, US Orphan Act, 14 de junio de 1984.

U.S. Department of Justice and the Federal Trade Commission, Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, 6 de abril de 1995.

CASOS

Estados Unidos, Corte Suprema de Justicia, *caso Morton Salt. Co. v. G.S. Suppieger. Co.*, 314 U.S. 488, 5 de enero de 1942.

Estados Unidos de América, Corte de Apelaciones del Noveno Circuito, *caso Cutter Laboratories, Inc. v. Lyophile-Cryochem Corporation*, 27 de diciembre de 1949.

Estados Unidos, Corte Suprema de Justicia, *Certiorari Federal Trade Commission v. Actavis Inc. et al.*, 17 de junio de 2013.