

## Libre competencia y propiedad intelectual en el sector farmacéutico: modelando mecanismos para garantizar el efectivo acceso a medicamentos.

Matías Edwards Zamora

Abogado, división Litigios

Fiscalía Nacional Económica de Chile

V Reunión Anual del Grupo de Trabajo sobre Comercio y  
Competencia de América Latina y El Caribe (GTCC)

Manta, Ecuador

2, 3 y 4 de diciembre de 2015

---

Durante el último tiempo se ha vuelto cada vez más recurrente la literatura que asocia de forma directa la noción de desarrollo económico con la producción de tecnología<sup>1</sup>, en tanto dicha ventaja tiene la aptitud para ser objeto de un proceso de creación de valor mediante la innovación<sup>2</sup>, redundando de esta manera, en la capacidad de alterar radicalmente el conjunto de bienes, productos, firmas y trabajos que configuran una economía<sup>3</sup>.

En este sentido, la creación de tecnología suele tener una doble lectura en cuanto al beneficio que puede reportar: Por una parte, genera un elemento de enorme valor para su titular, reconocido bajo la acepción de activo intangible, en tanto

---

<sup>1</sup> Definida por la OECD dentro del Manual de Oslo como “*el conjunto de teorías y técnicas que permiten el aprovechamiento práctico del conocimiento científico*” [En línea]: <<http://www.oecd.org/science/inno/2367580.pdf>>.

<sup>2</sup> Es la introducción de un nuevo, o significativamente mejorado, producto (bien o servicio), de un proceso, de un nuevo método de comercialización o de un nuevo método organizativo, en las prácticas internas de la empresa, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores. En: CONICYT, “*Conceptos Básicos de Ciencia, Tecnología e Innovación*”, Departamento de Estudios y Planificación Estratégica, Santiago, Diciembre de 2008.

<sup>3</sup> MALEKCI, Edward J. “*Technology and economic development: the dynamics of local, regional and national change*”, Ed. Longman Scientific & Technical, New York, 1997.

antecedente directo de la ventaja competitiva que una firma puede llegar a alcanzar a partir del mismo; y, por la otra, como correctamente ha señalado la OECD<sup>4</sup>, el conocimiento tecnológico permitiría mostrar las características de determinados bienes públicos y el retorno que los mismos tienen la potencialidad de reportar a la sociedad en su conjunto.

Precisamente, esta dualidad es la que exige un adecuado desarrollo y balance de intereses.

Dadas las características de los activos intangibles (falta de materialidad y carácter no corriente), la posibilidad de explotarlo con miras a obtener un beneficio económico sin verse perjudicado por el actuar de terceros que pretendan aprovechar tal ventaja, dependerá en buena medida de la forma en que la regulación garantice al creador/inventor su calidad de legítimo dueño. Dicha necesidad se materializa en la creación de la normativa que consagra los derechos de propiedad intelectual e industrial.

En materia de medicamentos, tal normativa cobra especial relevancia a propósito del derecho de patentes, en tanto mecanismo principal de protección de las innovaciones generadas dentro del sector.

Así, en términos de la OMPI, una patente es el derecho que el Estado concede a un inventor, facultándolo a oponerse, por un período de tiempo limitado, a que un tercero comercialice su invención a cambio de su divulgación, de manera tal que los demás individuos puedan disfrutar de los beneficios que esta trae aparejados.

---

<sup>4</sup> OECD/ Comunidad Europea, “*Directrices para la recogida e interpretación de información relativa a innovación*”, tercera edición, Oslo, 2005. Traducción al español por: Conserjería de Educación de la Comunidad de Madrid, Madrid, 2006.

Este último elemento constituye la contraprestación de todo procedimiento de concesión de patente, estableciendo un equilibrio entre el interés del titular del derecho y el interés público al que subyace la explotación de una invención una vez que se vuelve asequible para la comunidad. Lo anterior, es una preocupación fundamental en materia de salud pública, dado que a través de dicha vía puede garantizarse un adecuado acceso a los medicamentos.

No obstante ello, las principales normas que a este respecto se han dictado provienen de países industrializados, y no son necesariamente las adecuadas al nivel de desarrollo de todas las naciones. Por ende, resulta indispensable prevenir, corregir y sancionar los problemas que puedan generarse producto de su aplicación irrestricta. Aquí es donde la política de la competencia juega un rol preponderante.

### **La interrelación entre PI y Libre competencia.**

La alegada contradicción conceptual entre el derecho de la competencia y los derechos de propiedad intelectual actualmente se encuentra superada, toda vez que se admite que ambas áreas del derecho se encuentran destinadas a promover objetivos complementarios, especialmente, la innovación basada en conceptos dinámicos de competencia, en términos del profesor Joseph Drexler.

Entonces, desde una perspectiva de competencia, un adecuado balance importará equilibrar la *eficiencia estática* (a partir de una tecnología dada) con la *eficiencia dinámica* que esta clase de derechos promueve (basada en la capacidad creativa

y coordinadora de la función empresarial), en tanto su aplicación conjunta tiene por objetivo último el beneficio del consumidor.

### **Importancia de un adecuado equilibrio de intereses.**

La Comisión Europea ha sido enfática en indicar que, aun cuando la propiedad intelectual otorga derechos exclusivos de explotación, ello no implica que sus titulares sean impunes frente a la intervención del derecho de la competencia. En efecto, dado que la innovación constituye un componente esencial y dinámico de una economía de mercado abierta y competitiva, los derechos de propiedad intelectual pasan a ser instrumentos idóneos para la promoción de la competencia dinámica, puesto que alientan a las empresas a invertir en el desarrollo o mejoramiento de productos y procedimientos

Por ende, el diseño de políticas públicas en torno a esta clase de activos debe considerar siempre la forma en que ambos intereses han de conjugarse, desde una doble perspectiva:

- *Desde la óptica del titular del derecho:* Una legislación de propiedad intelectual que no sea lo suficientemente robusta, probablemente desincentivará su inversión en la creación de tecnología;
- *Desde la óptica del Estado:* Contar con un cuerpo normativo que protege de sobremanera a los derechos de propiedad intelectual y que no cuenta con un sistema de flexibilidades y excepciones claro, en el mejor de los escenarios contribuirá en una pequeña medida al desarrollo tecnológico del país, a cambio del enorme costo que significa para este último garantizar un

adecuado resguardo sobre tales privilegios en pos del beneficio exclusivo de su titular.

Ahora bien, para entender cómo confluye la política de la competencia con la propiedad intelectual en el sector farmacéutico, si echamos un vistazo a la experiencia comparada, es posible identificar aquellas áreas donde efectivamente dicho equilibrio será necesario de resguardar, ante la presencia de eventuales conductas riesgosas:

- *Competencia y Patentes*: Elaboración de estrategias de patentamiento basadas en la especulación, que tienen por objeto generar privilegios industriales de calidad pobre o validez discutible; Presentación de acciones con la finalidad de generar abundantes litigios en diversas sedes (propiedad industrial, regulatoria, civil e incluso penal).
- *Competencia y Licenciamiento de Propiedad Intelectual*: Los riesgos más comunes que se advierten, dicen relación con la presencia de cláusulas contractuales en instrumentos que recaen sobre derechos de propiedad intelectual, que pueden significar la imposición de restricciones verticales u horizontales a la competencia, dentro de las que sobresalen las cláusulas de no competencia; cláusulas de liberación de responsabilidad; cláusulas de licencia o distribución exclusiva; cláusulas que contienen incentivos por retraso a la entrada; y cláusulas que obligan al pago de regalías una vez expirada la vigencia de un derecho de patente.

Por su parte, muchas veces es la propia legislación la que provee disposiciones cuya aplicación práctica posee una repercusión directa en el derecho de la competencia. En el caso chileno, encontramos fundamentalmente normas relativas a: i) *importaciones paralelas*; ii) *licencias obligatorias*; e iii) *instituciones*

*que generan una extensión temporal de los derechos conferidos*, dentro de las cuales sobresale sin lugar a dudas la protección suplementaria de patentes, debido a demoras administrativas injustificadas en la tramitación de la solicitud respectiva, como de su autorización de comercialización.

Teniendo a la vista lo anterior, a continuación veremos cuál ha sido la experiencia de la FNE frente a esta clase de casos.

### **Experiencia de la FNE en esta materia.**

El propósito de este acápite es analizar algunos casos que ha debido enfrentar la FNE y que son representativos de la estrecha relación existente entre libre competencia y propiedad intelectual en el sector farmacéutico, dando cuenta acerca de cómo un adecuado equilibrio de intereses puede propender al correcto desarrollo del mercado en términos de eficiencia dinámica.

- *Operaciones de concentración*: El caso paradigmático visto por la FNE en el año 2014, fue la compra de CFR Pharmaceuticals por parte de Abbott Laboratories Inc. Tal operación tuvo lugar en el marco de la estrategia que han implementado una serie de laboratorios innovadores que poseen interés en competir en el segmento genérico (dentro del cual CFR era el principal actor a nivel nacional). En específico, la FNE identificó un riesgo coordinado importante, dado por el traslape en diversos medicamentos elaborados por ambas compañías, cuyo principio activo era el ácido valproico. Tales fármacos, conjuntamente, alcanzaban aproximadamente el 94% de las ventas dentro del canal minorista y un 55% a nivel institucional.

De este modo, se planteó como remedio estructural compeler indistintamente a Abbott o Recalcine, a ceder sus marcas, fórmulas, tecnologías de procesos, derechos, contratos y todo otro activo indispensable para la participación exitosa en el negocio de fabricación, comercialización, promoción y distribución de productos con ácido valproico en Chile, a un competidor viable, efectivo e independiente.

- *Abusos de posición dominante:* en el marco de esta clase de investigaciones, el énfasis de la FNE se ha puesto en determinar la eventual existencia de barreras artificiales a la entrada -creadas por quien detenta una posición dominante en el mercado del producto específico- cuyo origen sea la existencia de alguna prerrogativa de propiedad industrial que obste a la comercialización de un medicamento determinado. En este sentido, tales barreras artificiales suelen generarse a partir de presentaciones de solicitudes de patentes ambiguas por su amplitud o de validez discutible, o bien, a partir del abuso de litigios en sede administrativa, regulatoria e incluso a nivel civil y penal, según ya fuere indicado precedentemente.

A nivel comparado, un claro ejemplo de esto fue el bullado caso *Astrazeneca*, donde el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sancionó como abuso de posición dominante dos conductas específicas, a saber: i) haber indicado erróneamente las fechas de primera comercialización del producto *Losec®*, retardando la entrada de competidores potenciales; y ii) una vez expirada la patente que protegía dicho principio activo, haber retirado los estudios clínicos de este medicamento y que servían de referencia para la obtención de las respectivas autorizaciones de comercialización de las versiones genéricas de tal fármaco.

- *Acuerdos de cooperación horizontal que involucran cláusulas potencialmente anticompetitivas.* Las investigaciones seguidas a este respecto, han estado asociadas fundamentalmente al análisis de contratos que contienen cláusulas de exclusividad en torno a la elaboración, distribución y comercialización de determinados fármacos. Su objetivo es identificar eventuales conductas horizontales que puedan importar alguna clase de acto anticompetitivo de carácter coordinado.

Dicho esto, abordaremos como último punto los mecanismos que a juicio de la FNE, son necesarios de definir para generar una política de competencia coherente con los derechos de propiedad intelectual en el sector farmacéutico, en la medida que además de garantizar una efectiva salvaguarda de estas prerrogativas, permita el acceso eficiente y eficaz a medicamentos de mejor calidad y a precios equitativos, producto de la divulgación posterior y oportuna de las invenciones que subyacen a la elaboración de estos productos.

### **Mecanismos a modelar.**

Con todo, en términos de la FNE, debiesen al menos tenerse a la vista los siguientes mecanismos preventivos y disuasivos, tanto estructurales como conductuales, que pudieren importar algún riesgo de afectación de la libre competencia, y que se detallan a continuación:

- **Observar mercados extranjeros:** en la gran mayoría de los casos, dado que la protección por patentes posee su correlato en cada uno de los países sobre los que se ha reivindicado protección respecto de un mismo



titular, una conducta infractora puede haberse manifestado con anterioridad fuera del territorio nacional. Ello, permite levantar información relevante para una investigación de manera oportuna, previendo una lesión mayor a la competencia.

- **Prestar atención a la arista regulatoria del medicamento:** no debemos olvidar que la protección sobre un medicamento no se agota en su resguardo vía propiedad industrial, sino que puede reforzarse mediante la generación de trabas a la venta de medicamentos genéricos. Por ello, es necesario advertir la presencia de eventuales distorsiones en la concesión de autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos.
- **Generar instrumentos de *advocacy*,** con miras a transparentar distorsiones estructurales que puedan surgir de la aplicación irrestricta de normas sobre propiedad industrial en el sector de medicamentos, con el consecuente efecto en sede de competencia.
- **Fortalecer el trabajo conjunto con autoridades sectoriales,** sobre la base de capacitaciones relativas a aspectos de libre competencia en la protección de los derechos de propiedad industrial.
- **Participar en iniciativas legislativas sectoriales:** las modificaciones a la normativa sobre propiedad industrial pueden suponer un escenario propicio para insertar criterios de competencia en cuerpos legales específicos, que permitan perseguir conductas anticompetitivas o mitigar sus efectos perniciosos de manera eficaz hacia el futuro.

\*\*\*\*\*