

Universidad San Francisco de Quito
Colegio de Jurisprudencia

Abuso de Derecho de Patente en el Sector Farmacéutico

Juan Andrés Gortaire Vasconez

Sophía Espinosa Coloma, JSD., Directora de Tesis

Tesis de grado presentada como requisito para la obtención de título de Abogado

Quito, octubre de 2014

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Colegio de Jurisprudencia

HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS

***“Abuso del Derecho de
Patentes en la normativa de Competencia, análisis del Caso Pfizer”***

Juan Gortaire Vásconez

Dr. Carlos Alberto Arroyo del Río
Presidente del Tribunal

Dra. Sophia Espinosa
Directora de Tesis

Dra. Ma. De los Ángeles Lombeyda
Informante

Dr. Luis Parraguez
Decano del Colegio de Jurisprudencia

Quito, 18 de Diciembre de 2014

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

EVALUACION DE DIRECTOR / TRABAJO ESCRITO TESINA

TESINA/TITULO: **Abuso de Derecho de Patente en el Sector Farmacéutico**

ALUMNO: Juan Andrés Gortaire

E VALUACIÓN:

a) Importancia del problema presentado.

El derecho de patentes y el de propiedad intelectual son áreas que se encuentran estrechamente ligadas. Ambas buscan mejorar la competencia a través de la diferenciación de activos y de la generación de nuevos productos en un mercado en libre competencia. No obstante, en algunos casos prácticas abusivas pueden hacer que se distorsione el fin del derecho de patentes, causando así una afectación en el mercado. Por tanto, y tomando en consideración el hecho de que la aplicación del Derecho de Competencia es nueva en el Ecuador, el estudio del evergreening de patentes farmacéuticas como un tipo del abuso del derecho de patentes es sin duda importante, ya que esto permitirá a la autoridad de control tener mejores parámetros para la identificación y sanción de la práctica.

b) Trascendencia de la hipótesis planteada por el investigador.

El estudiante plantea que “el *evergreening* de patentes farmacéuticas constituye una práctica abusiva toda vez que es ejecutada con el fin de expandir los derechos de exclusiva más allá del límite de la buena fe provocando una afectación a la competencia y a los consumidores.” Esta es una tesis trascendente ya que permite analizar una práctica que día a día se produce por diferentes mecanismos. Actualmente, en Ecuador en el caso Pfizer se pudo evidenciar un caso de evergreening, al respecto cabe señalar que una de las preocupaciones de la autoridad de control es identificar parámetros para determinar si una práctica es abusiva o no sin afectar el bien jurídico protegido del derecho de competencia.

c) Suficiencia y pertinencia de los documentos y materiales empleados.

El material empleado es suficiente y pertinente. El estudiante ha utilizado doctrina y normativa relevante. Se ha realizado un análisis de casos que evidencian con claridad el punto en discusión.

d) Contenido argumentativo de la investigación (la justificación de la hipótesis planteada).

El contenido argumentativo de la investigación es relevante. La hipótesis planteada es justificada adecuadamente. De igual manera, se presentan casos que ilustran los puntos planteados por el estudiante. Finalmente, el estudiante presenta soluciones claves en el área de la normativa de propiedad intelectual que permitirían limitar el ejercicio de esta práctica que podría ser abusiva y perjudicial para el mercado.

FIRMA DIRECTOR:

SOPHIA ESPINOSA COLOMA, J.S.D.

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído la Política de Propiedad Intelectual de la Universidad San Francisco de Quito y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo de investigación quedan sujetos a lo dispuesto en la Política.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma: _____

Nombre: Juan Andrés Gortaire Vasconez

C. I.: 1802715472

Fecha: Quito, octubre de 2014

*A mis padres por ser mi guía y apoyo incondicional
A Belén por ser mi luz.*

RESUMEN

La presente tesina realiza un análisis sobre el objeto y las características jurídico-económicas de la patente farmacéutica, así como las estrategias que tienen los titulares de estas para prolongar el derecho de patente, centrándose específicamente en las reivindicaciones más comunes y de mayor eficiencia a la hora de obtener este tipo de ventajas indebidas. De igual manera, se realiza un estudio sobre la relación entre el derecho de patente y la posición dominante del titular en el mercado farmacéutico como requisito previo para que el derecho de la competencia pueda regular y limitar este tipo de actuaciones.

El problema jurídico se enfoca en que si bien el sistema de patentes se ha constituido como una herramienta eficaz a la hora de promover la inversión y desarrollo (I+D) en el sector farmacéutico, los titulares de patentes farmacéuticas, han elaborado varias estrategias –conocidas como *evergreening*- destinadas a extender el ejercicio exclusivo concedido por la patente, obteniendo así un trato privilegiado por parte del sistema. De aquí que esta tesina pretende plantear ciertas opciones que tiene la Autoridad de Competencia y la Autoridad de Patentes para limitar este tipo de abusos.

ABSTRACT

The objective of this dissertation is to analyze the purpose and legal-economic characteristics of the pharmaceutical patent and the strategies that its holders implement to extend the patent right, focusing specifically on the most common and efficient claims implemented to achieve this type of undue advantage. At the same time, this work studies the relationship between patent rights and the dominant position of the incumbent in the pharmaceutical market as a prerequisite for the competition law to regulate and limit the implementation of this type of action.

The legal issue arises on the fact that, while the patent protection system has been established as an effective tool in promoting research and development (R & D) in the pharmaceutical industry, the pharmaceutical patent holders have developed several strategies— Known as evergreening- created to extend the exclusivity period granted by the patent, and therefore obtaining preferential treatment by the system. Hence, this work aims to present certain options available to the Competition Authority and the Patent Authority to limit such abuses.

ÍNDICE

RESUMEN.....	7
ABSTRACT.....	8
INTRODUCCIÓN.....	11
1.-CAPÍTULO I: CONCEPTOS GENERALES.....	14
1.1.- PATENTE FARMACÉUTICA.....	14
1.2.-ABUSO DE POSICIÓN DOMINANTE	23
1.3.-CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO.....	33
2.- ESTRATEGIAS UTILIZADAS POR LOS TITULARES DE PATENTES FARMACÉUTICAS PARA PROLONGAR EL DERECHO EXCLUSIVO.....	39
2.1.- EVERGREENING.	39
2.1.1.- FORMULACIONES FARMACÉUTICAS.....	44
2.1.2.- COMBINACIONES.....	44
2.1.3.- SALES, ÉTERES Y ESTERES.....	46
2.1.4.- POLIMORFOS.....	47
2.1.5.- PATENTE DE SEGUNDO USO.....	49
2.1.6.- PATENT CLUSTER.....	52
2.1.7.- LITIGIOS	54
2.2.- ANÁLISIS DE JURISPRUDENCIA	58
2.2.1.- ASTRAZENECA V. COMISIÓN EUROPEA.....	58
2.2.2 CASO PFIZER ECUADOR.....	61
2.2.3.- CASO NOVARTIS V INDIA.....	64
3.- MECANISMOS DE CONTROL Y REGULACIÓN DEL <i>EVERGREENING</i>..	67
3.1- LÍMITES AL <i>EVERGREENING</i> A PARTIR DEL ANÁLISIS A LA NORMATIVA DE PATENTES EN EL ECUADOR.....	67
3.2. PAUTAS PARA EL EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES SOBRE INVENCIONES QUIMICO-FARMACEUTICAS EN ARGENTINA.....	77
3.3.- EL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL ECUADOR COMO LÍMITE EL <i>EVERGREENING</i>	80
4.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	83
4.1.- CONCLUSIONES.....	83

4.2.-RECOMENDACIONES.....	85
BIBLIOGRAFÍA.....	87
PLEXO NORMATIVO	95
JURISPRUDENCIA.....	95

INTRODUCCIÓN

El derecho de patente es un mecanismo idóneo a la hora de promover y proteger soluciones a un problema de la técnica. Por ello, constituye una de las principales razones por la que sus titulares se arriesgan destinar importantes cantidades de recursos en inventar objetos que sean de utilidad para la sociedad y que puedan ser aplicados industrialmente. El Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio abre la puerta a que invenciones en el campo farmacéutico puedan ser patentadas. En este sentido, toda invención farmacéutica en la medida que cumpla con los requisitos de patentabilidad podrá ser objeto de una patente.

El mercado farmacéutico es uno de los principales usuarios del sistema de patentes debido a la garantía que brindan los derechos exclusivos de recuperar la inversión incurrida por parte de las empresas innovadoras durante la etapa de investigación y desarrollo de sus productos. El sistema de patentes farmacéuticas ha alcanzado nivel de uso muy importante y una muestra de ello es que cada vez existen más solicitudes de este tipo de patentes. No obstante, se ha detectado un incremento en las estrategias direccionadas a prolongar sus derechos de propiedad industrial y de esta manera sobredimensionar los beneficios que se les ha concedido como retribución a su invención.

Por su parte, el derecho de la competencia, constituye una herramienta eficiente a la hora de combatir prácticas destinadas a distorsionar la libre competencia. Por lo que, en lo que respecta a su interfaz con el derecho de patente, ambos buscarán que los operadores económicos que se desenvuelven dentro del sector farmacéutico, aporten al desarrollo científico y tecnológico de la sociedad a través de la correcta aplicación de los derechos concedidos. El derecho de competencia no vendrá a disminuir o afectar las compensaciones derivadas del derecho de patente, pero sí a limitar el ejercicio de ellas y los posibles abusos por parte de los titulares de patentes. Es así que cualquier tipo de conducta que restrinja la libre competencia y debilite la competencia en el mercado farmacéutico, será motivo para que la norma de competencia actúe.

Se ha evidenciado un declive en la calidad de las patentes farmacéuticas que son otorgadas y una proliferación de solicitudes para concesiones de este tipo de derechos.

Además, se ha detectado que ciertos operadores del sector farmacéutico, cuando sus valiosos derechos de patente están a punto de expirar, implementan como estrategia de negocio el evergreening. Este tipo de conducta busca extender los derechos de propiedad industrial otorgados para immortalizar los beneficios derivados del mismo. Estas actuaciones pueden limitar la competencia y perjudicar a los consumidores del sector en cuestión.

Estamos claros que todo ciudadano tiene derecho a acceder a una protección por parte del Estado a una invención que reúne los requisitos requeridos por la norma jurídica. También, es evidente que una patente otorgará todos los beneficios que trae consigo esta figura jurídica, como lo es el derecho exclusivo a explotar la invención y el *ius prohibendi* de prohibir a todo tercero explotar la misma sin su autorización. Sin embargo, lo que no está permitido por la ley es expandir los derechos concedidos por este sistema jurídico, yendo más allá de los límites de la buena fe.

Por lo tanto este trabajo busca determinar que el *evergreening* de patentes farmacéuticas constituye una práctica abusiva toda vez que es ejecutada con el fin de expandir los derechos de exclusiva más allá del límite de la buena fe provocando una afectación a la competencia y a los consumidores. Además, demostrará que los titulares de patentes farmacéuticas desvirtúan el objeto por el cual la patente es concedida y de esta forma logran maximizar de manera indebida los beneficios derivados de la patente. También se intentará ilustrar mediante legislación comparada y análisis de casos, como otros países están interviniendo para reducir este tipo de conducta.

Para poder entrar a un análisis más profundo del problema planteado, en el primer capítulo se desarrollará una descripción y un análisis del sistema de patentes enfocándonos principalmente en las patentes farmacéuticas, su objetivo, características y demás particularidades. Además se realizará una revisión de lo que constituye el abuso de posición dominante y cuando un titular de patente farmacéutica puede incurrir en este tipo de práctica anticompetitiva. Por último se describirá las características del sector farmacéutico y su relación con las patentes de invención.

En el segundo capítulo, entraremos a estudiar de manera profunda lo que es el evergreening de patentes y como se manifiesta. Para ello, será importante realizar una revisión de las principales y sobre todo las más efectivas reivindicaciones solicitadas

por titulares de patentes farmacéuticas direccionadas a prolongar los derechos concedidos. Adicionalmente, se revisará los litigios predatorios como una fórmula eficaz para obstaculizar el acceso de competidores en el mercado y mantener o reforzar el poder de mercado.

Una vez analizado lo concerniente a las patentes farmacéuticas, el abuso de posición dominante y el evergreening como método para alargar los beneficios concedidos por una patente, entraremos a discutir las posibles soluciones al evergreening a través de un análisis exhaustivo a la normativa de patentes. Además, se estudiará de qué manera el derecho de la competencia puede limitar este tipo de conductas y cuando éstas pueden constituirse en un abuso de derecho de patente

1.-CAPÍTULO I: CONCEPTOS GENERALES

1.1.- PATENTE FARMACÉUTICA

En el ámbito doctrinario, la invención ha sido considerada como la solución a un problema técnico que origina un quehacer industrial. Esta invención debe tener carácter artificial, es decir sólo las creaciones que resultan de la intervención del ser humano en la naturaleza pueden ser objeto de una patente; mientras que una invención proveniente de la naturaleza es un descubrimiento científico y no podrá ser patentada¹. ¿Cuál es el objeto de las patentes de invención? Las patentes buscan “proteger las nuevas invenciones con el objetivo fundamental de fomentar la actividad creativa aplicable a los procesos industriales”². José Sansaloni define a la patente de invención como:

un título de propiedad industrial que otorga el derecho de utilización en exclusiva de un producto o un procedimiento que sea novedoso, implique una actividad inventiva y tenga una clara aplicación industrial, este título tendrá una validez de 20 años, improrrogables a partir de la fecha de solicitud del mismo³.

Desde la perspectiva técnico jurídica, el Estado otorga al titular de la patente el derecho exclusivo temporal de carácter erga omnes que tiene dos aristas: el de contenido positivo que consiste en el derecho exclusivo de explotación de la invención y el de contenido negativo que tiene que ver con la prohibición a terceros de actos de explotación del invento sin su consentimiento. Todo esto, con el fin de fomentar la actividad creativa en los procesos industriales y el desarrollo tecnológico de los distintos sectores de la economía. Es innegable el efecto positivo que ha tenido la innovación y las patentes en el crecimiento económico.⁴

Nadie estaría dispuesto a destinar trabajo, tiempo y dinero en investigación sabiendo que van a ser imitados por su competencia. “En ausencia de protección por patentes, el inventor probablemente elegiría no inventar nada”⁵. Como retribución a la invención obtenida, la patente brinda a su titular el derecho de excluir a terceros de

¹ Pires de Carvalho, Nuno. The TRIPS Regime of Patent Rights. 3rd edition. Austin: Kluwer Law International, 2010, p 253. (traducción propia)

² Zuchherino, Daniel. Patentes de Invención. 1ra. ed. Buenos Aires: Ad hoc, 1998, p. 29.

³ Sansaloni Costa, José. Innovación y propiedad industrial. 1ra. ed. Valencia: Editorial de la UPV, 2006, p.43.

⁴ Jacobo Campo Robledo y Juan Pablo Herrera Saavedra. Patentes y crecimiento económico. Superintendencia de Industria y Comercio. 2014, p 4.

⁵ Steven Cheung. Property Rights in Trade Secrets” Economic Inquiry No. 20 (1982), p 51. (traducción propia).

fabricar, reproducir, comercializar, etc., el producto o procedimiento objeto de la misma. El derecho de exclusión derivado de la patente busca:

evitar competir con otros productores que podrían actuar como free-riders, que con bajos costos de imitación, tienen la oportunidad de aprovecharse de los desarrollos del inventor y entrar al mercado sin haber hecho esfuerzos previos muy significativos⁶.

La falta de una figura jurídica que asegure un premio a la innovación, desalentaría el progreso científico y tecnológico ya que no sería rentable el invertir en investigación y desarrollo de nuevos productos que vayan a ser explotados por personas que no inviertan en ellos.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio –firmado por el Ecuador- establece una serie de disposiciones con respecto a la propiedad intelectual entre las cuales está la de las patentes de invención. El artículo 27 de este acuerdo indica que “(...)las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”⁷. En este sentido, las invenciones farmacéuticas pueden ser objeto de protección mediante una patente de invención y tendrán los mismos efectos jurídicos que cualquier otra patente siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad. Claramente, el propósito de este acuerdo no es ampliar la protección de las invenciones sino más bien reducir la discriminación en el comercio internacional protegiendo a nuevos campos de la tecnología como lo es el sector farmacéutico⁸.

Con respecto a los requisitos sustantivos de patentabilidad – exigidos también para invenciones en el campo farmacéutico-, la Ley de Propiedad Intelectual de nuestro país ha implementado los mismos que los determinados por el ADPIC. El primer requisito establece que deberá ser un invento novedoso y se define de la siguiente manera:

Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público, por una

⁶Maximiliano Santander Valdez. Competencia y Regulación en la Industria Farmacéutica. Tesis de grado. Universidad de Chile. Santiago, 2009, p. 2.

⁷Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Artículo 27. 1994.

⁸Pires de Carvalho, Nuno. The TRIPS Regime of Patent Rights. *Óp. cit.*, p 265. (traducción propia)

descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.⁹

La novedad es todo lo diferente al estado de la técnica y éste último es el conjunto de conocimientos técnicos que se han divulgado por cualquier tipo de medio antes de la solicitud de la patente.

El Tribunal de Justicia ha mantenido la posición de que la novedad es un concepto universal y absoluto. Es decir, se evalúa a nivel mundial y ésta no puede ser de baja, mediana o alta novedad, sino que o es nueva o no lo es. De aquí que, se torna complicado para el examinador el determinar la novedad de solicitudes de patente que tienen cierto grado de novedad pero no una novedad absoluta. El examen de patentabilidad dependerá mucho de la expertis y de los criterios que tome el funcionario que determina la novedad.

Con respecto al nivel inventivo, éste se determina cuando la invención no es el resultado de una adaptación o modificación de algo ya vigente en el estado de la técnica. La Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador define al nivel inventivo en su artículo 123 de la siguiente manera:

Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.¹⁰

Como se ve, el único criterio que se toma en cuenta para la determinación de nivel inventivo es la no obviedad del invento que viene determinada a juicio de un experto medio en la materia. De aquí que, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina interpreta esta norma de la siguiente manera. “el tecnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse la invención”¹¹

Estamos claros que no existe invención que sea obvia. De acuerdo a la norma “para tener la actividad inventiva debe ser evidente que la invención no se encuentre en el

⁹ Ley de Propiedad Intelectual. Artículo 122. Registro Oficial Suplemento No. 426 de 28 de diciembre de 2006.

¹⁰ *Id.*, Artículo 123. .

¹¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 12-IP-1998 20 de mayo de 1998, p 11.

estado de la técnica, lo que se obtiene comparando la invención que se pretende patentar con los conocimientos o reglas técnicas ya existentes”¹². Para el experto en patentes, Nuno Pires de Carvalho, el criterio de nivel inventivo es relativo ya que existen invenciones que son más inventivas que otras por lo que la patentabilidad depende del porcentaje de nivel inventivo¹³. De aquí que el tratadista concluye señalando que se debería redactar correctamente una disposición legislativa sobre la patentabilidad que indique que: “las Patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva suficiente y sea útil”¹⁴. El criterio de obviedad de una invención estará condicionado a la experiencia y el conocimiento técnico que tenga el experto medio sobre el sector en cuestión.

Por último, al hablar de que la invención tiene que ser susceptible de aplicación industrial, la ley supra en su artículo 124 dispone, “se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”¹⁵. Para cumplir con el requisito de aplicación industrial el invento se debe poder reproducir en cualquier clase de industria. “Una invención no puede ser un fenómeno meramente teórico; debe ser útil y proporcionar un beneficio práctico”¹⁶. Estos tres requisitos son de obligatoria observancia por parte de las oficinas de patentes a la hora de otorgar una patente de producto o procedimiento farmacéutico.

Las reivindicaciones constituyen un factor determinante del valor económico de las patentes, en cuanto define la dimensión de su protección jurídica¹⁷. Éstas determinarán el alcance de la protección de la patente. Las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, al igual que en los demás campos de la tecnología, pueden recaer sobre productos o sobre procedimientos. Las reivindicaciones de producto, son las que recaen sobre una entidad física ya sea ésta un producto, sustancia, composición y las reivindicaciones de procedimiento cuando recaen sobre una actividad como un

¹² Llobregat Hurtado, María Luisa. *Temas de Propiedad Industrial*. 1ra. ed. Getafe: La Ley, 2002, p. 301.

¹³ Pires de Carvalho, Nuno. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. *Óp. cit.*, p 253. (traducción propia)

¹⁴ *Ibid.* (traducción propia)

¹⁵ Ley de Propiedad Intelectual. Artículo 124. Registro Oficial Suplemento No. 426 de 28 de diciembre de 2006.

¹⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Inventar en el futuro*. 2006, p. 13.

¹⁷ Manual de estadísticas de patentes de la OECD. París, 1999, p 162.

procedimiento, método, utilización.¹⁸ Carmen Salvador, en su trabajo titulado “*El ámbito de protección de la patente*” señala que:

Las reivindicaciones que recaen sobre una entidad física confieren una protección ‘absoluta’, es decir, con ellas se protege el producto cualquiera que sea el procedimiento de producción y cualquiera que sea su utilización fueran o no conocidos en el momento en que se solicitó la patente (...); en cambio, (...) las reivindicaciones que recaen sobre una actividad confieren una protección ‘relativa’, ya que protegen la actividad reivindicada, pero no los diversos dispositivos u objetos utilizados cuando éstos son utilizados fuera de la actividad indicada. Sin embargo, en las patentes de procedimiento, la protección se extiende al producto obtenido directamente a través del procedimiento patentado, el cual tampoco goza de ‘protección absoluta’, sino que únicamente está protegido cuando ha sido producido mediante el procedimiento patentado o por uno equivalente.¹⁹

Las patentes de producto confieren, “el derecho a impedir que terceros, sin el consentimiento del titular de la patente, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para esos fines del producto”²⁰; mientras que las de procedimiento otorgan, “el derecho a impedir que terceros, sin el consentimiento del titular de la patente, hagan uso de dicho procedimiento”²¹. Como señala la tratadista Salvador, el *ius prohibendi* en las patentes de procedimiento se extiende al producto de manera relativa; es decir, sólo cuando éste es el resultado de la aplicación del procedimiento objeto de la patente. Es así que de acuerdo al artículo 240 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, en los casos en los que un tercero infrinja una patente cuyo objeto sea un procedimiento para obtener un producto, corresponderá a éste probar que el procedimiento que ha empleado para obtener el producto es diferente del procedimiento protegido por la patente²².

Al hablar de los productos farmacéuticos, éstos reúnen algunas particularidades para poder ser considerados como tales. Cabanellas de las Cuevas indica que los productos farmacéuticos tienen las siguientes particularidades:

- Son productos destinados a usos humanos(...)

¹⁸ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 028-IP-2008, 24 de abril de 2008, p 20.

¹⁹ Salvador Jovaní, Carmen. *El ámbito de protección de la patente*. Valencia :Editorial Tirant lo Blanch, 2002, p 133 y 134. Citado en: Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 257-IP-2013, 21 de mayo de 2014, p 15.

²⁰ Principios básicos de la Propiedad Industrial. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Recuperado el 12 de mayo en: www.wipo.int

²¹ *Ibíd.*

²² Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Publicado el 14 de septiembre del 2000. Art 239.

- Se trata de productos destinados a restaurar, corregir o modificar las funciones orgánicas de los seres humanos(...)
- (...)Será posible incluir dentro de la categoría de productos farmacéuticos a los que tengan funciones dietéticas, siempre que esas funciones no se cumplan meramente en razón de los elementos alimenticios incluidos en productos calificados como dietéticos (...)
- También podrán ser considerados como productos farmacéuticos los que cumplan funciones de diagnóstico (...)
- Los productos higiénicos podrán ser considerados como productos farmacéuticos en tanto actúen sobre el funcionamiento del organismo humano (...)
- No deben ser considerados productos farmacéuticos las prótesis y otros elementos introducidos o acoplados al cuerpo humano y que inciden sobre éste de forma puramente física, sin alterar su funcionamiento orgánico (...)
- No deben ser considerados productos farmacéuticos los que se utilizan para la aplicación de medicamentos al cuerpo humano, como se inyectores.
- Deben ser considerados productos farmacéuticos los que, aunque no están dirigidos a una enfermedad determinada, tienen efectos benéficos generales sobre el cuerpo humano- tónicos, reconstituyentes, etc.(...)
- Deben ser considerados productos farmacéuticos los anticonceptivos, pues están destinados a modificar las funciones orgánicas de quienes los usan (...)²³

De acuerdo a lo citado, todos estos productos farmacéuticos, en cuanto cumplan con los requisitos de patentabilidad ordenados por la norma, podrán ser sujetos de protección mediante una patente. Por su parte, los procedimientos farmacéuticos tienen ciertas características que la Sala Tercera del Tribunal Supremo de España ha delimitado de la siguiente manera:

el procedimiento químico o farmacéutico viene determinado por la concurrencia de tres elementos:

- la sustancia básica de que se parte.
- los medios de actuación sobre esa sustancia.
- el producto final o resultado.²⁴

Es primordial indicar que en el presente trabajo, nos centraremos únicamente en las patentes farmacéuticas que tienen que ver con medicamentos de uso o consumo humano, teniendo en cuenta que los medicamentos están definidos en la Ley Orgánica de Salud del Ecuador como:

²³ Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. Derecho de las patentes de invención. Tomo 1. Buenos Aires: Editorial Heliasta, 2004, p. 655-656.

²⁴ Sala Tercera del Tribunal Supremo de España de 13 de octubre de 1975 (R.A.1974/3420). Citada en: Fernández-Novoa Valladares, Luis. Conceptos básicos. Patente de Procedimiento. Comunicaciones en propiedad intelectual y derecho de la competencia. Madrid, 2002, p 30

Toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales²⁵.

Una vez explicado ciertos conceptos elementales para el correcto entendimiento de este trabajo, resulta esencial preguntarse, ¿Qué tan beneficioso es otorgar derechos de exclusividad a un operador económico que se desenvuelve en el mercado farmacéutico? La patente de invención constituye un elemento jurídico fundamental para promover la innovación en la industria farmacéutica. “El papel de las patentes en incentivar ésta innovación ha sido clave”²⁶. Es evidente que el sector farmacéutico se ha beneficiado mucho de las patentes de invención, que han incentivado la creación de tratamientos y medicamentos que eran impensables años atrás.

Las patentes- en el sector farmacéutico más que en ningún otro- han constituido una garantía para innovar. La protección de una invención farmacéutica a través de una patente es primordial para el desarrollo tecnológico del sector farmacéutico, teniendo en cuenta que este mercado tiene una de las más altas inversiones en investigación y desarrollo (I+D) a nivel mundial. Con relación a lo mencionado, Daniel Zuchherino indica que:

El sistema de patentes ha demostrado ser el único medio eficiente a la hora de promover la inversión en investigación y desarrollo para la generación de nuevos conocimientos (es decir, bienestar y riqueza), que serán luego incorporados al dominio público (pues como contraprestación al derecho de exclusividad, el inventor hace público el invento mediante la patente).²⁷

La naturaleza jurídica de la patente viene dada por una exclusividad temporal y condicionada otorgada por el Estado al inventor, asegurándole de esta manera una retribución por las inversiones realizadas en investigación y desarrollo, a cambio de que el titular de la patente haga pública la invención en beneficio de toda la sociedad.

²⁵ Ley Orgánica de Salud. Ley 67. Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006. Art 259.

²⁶ Puig-Junoy, Jaume. Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Barcelona: Mason, 2002, p. 14

²⁷ Zuchherino, Daniel. Patentes de Invención. *Óp. cit.*, p. 31.

Entonces el sistema de patentes busca “no solo recompensar al inventor, sino además y fundamentalmente, conseguir que aumente el conjunto de conocimientos técnicos industriales que posee la comunidad”²⁸. Es menester considerar que la exclusividad y el deber de hacer público el invento, son dos elementos que corroboran a que el titular de la patente no vea necesario el mantener la invención reservada a fin de que otros se aprovechen de ella afectando a su interés particular. Al mismo tiempo, el deber de hacer público el invento, “contribuye al progreso tecnológico y a la difusión y transferencia de tecnología”²⁹, toda vez que con esto se evita que existan otras personas invirtiendo en investigación para llegar a un producto igual al patentado y de esta manera no se malgasta recursos investigando doblemente sobre lo mismo. “Las patentes son un indicador útil para medir las tendencias nacionales en innovación tecnológica”³⁰

Sandra Gómez afirma que es preocupante el incremento a nivel global de otorgamiento de patentes sobre:

modificaciones menores de productos protegidos, patentes para nuevos usos, formas, combinaciones y fórmulas nuevas de medicamentos conocidos, permitiendo prolongar el período de monopolio del titular y retrasando la entrada en el mercado de medicamentos genéricos³¹

Al otorgar patentes de baja calidad, se estaría dejando de lado el límite cualitativo que forma parte de toda patente por lo que, uno de los desafíos más importantes que tiene el sistema jurídico es “establecer los parámetros legales y reglamentarios que permitan a los titulares de las patentes, por una parte, ejercer el derecho de exclusividad (...) y, por otra, evitar que abusen del privilegio otorgado”³². Aquí es importante señalar que, el sector farmacéutico es uno de los mercados más delicados al estar en juego la salud humana. El sistema de patentes de productos farmacéuticos es cuestionado ya que por un lado es considerado como un estímulo altamente efectivo para acelerar la innovación tecnológica; pero por otro, es aprovechado por los titulares de patentes para

²⁸ 28 *Id.*, p.32

²⁹ Organización Mundial de Comercio. Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos, p. 2. Desde: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf

³⁰ Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico. Estudio de la OECD sobre políticas de innovación en Chile. (2007), p 54

³¹ Gómez Fierro, Sandra. Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 2011, p. 10.

³² Perez Miranda, Rafael. Patentes, Monopolio y Competencia. El caso de los productos farmacéuticos. México Df: Universidad Nacional Autónoma de México, 2013, p. 6.

sobredimensionar los beneficios derivados de éste, provocando con esto, un grave deterioro a la competencia y de los consumidores en general.

Para las compañías dedicadas a la fabricación de medicamentos originales, se ha tornado cada vez más difícil y costoso el investigar y desarrollar un nuevo medicamento, por lo que han ideado estrategias para ampliar la protección jurídica existente sobre los medicamentos patentados más rentables o “*blockbuster*”, retrasando así la entrada de medicamentos genéricos. Esto va en contra del principio de temporalidad perteneciente a la naturaleza de las patentes, que concede un periodo de validez limitado de 20 años de explotación exclusiva a su titular a partir de la solicitud en la oficina registral³³. Las patentes farmacéuticas han sido motivo de un extenso debate debido a la tensión existente entre la necesidad de estimular las innovaciones en este sector y la de agilizar la entrada de medicamentos genéricos al mercado a fin de disminuir los precios.

Es de vital importancia controlar el alcance de los derechos que confiere una patente a su titular y reducir estrategias direccionadas “a prolongar el ciclo de vida de sus medicamentos, especialmente patentes secundarias, litigios y contactos vinculados a patentes, acuerdos e intervenciones ante diversas autoridades.”³⁴ Los miembros de la OMC, han incluido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, normas que reconocen el derecho de los Estados miembros de utilizar los mecanismos legales necesarios, para controlar las prácticas abusivas desarrolladas por parte de los titulares de las patentes. Es así que, el numeral 2 del artículo 8 del ADPIC, señala que:

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 tecnología³⁵.

Las licencias obligatorias han sido consideradas como un instrumento eficaz a la hora de combatir los abusos por parte de los titulares de las patentes de invención que

³³ Sansaloni Costa, José. *Innovación y Propiedad Industrial. Óp. cit.*, p 70.

³⁴ Comisión Europea. Informe Preliminar de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico del 28 de noviembre de 2008, p. 11.

³⁵ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Artículo 8.1994.

ostentan posición dominante. Las licencias obligatorias pueden desempeñar un papel central cuando se verifican prácticas anticompetitivas³⁶. Con relación a las licencias obligatorias y los abusos de derecho de patente, el Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial establece lo siguiente:

Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente(...)³⁷.

A pesar de existir este tipo de medidas que intentan limitar los abusos cometidos por parte titulares de patentes farmacéuticas, éstos han ingeniado nuevas estrategias para abusar del sistema y beneficiarse extralimitadamente de él.

1.2.-ABUSO DE POSICIÓN DOMINANTE

El abuso de posición dominante ha sido catalogado como una de las prácticas anticompetitivas más perjudiciales para el mantenimiento de la competencia en el mercado³⁸. Para entrar a analizar este tipo de conducta es fundamental referirse a la posición de dominio, misma que constituye un pre requisito para que se constituya un abuso de posición dominante. Es evidente que “nadie puede abusar de la posición de dominio si no cuenta previamente con esta posición”.³⁹

Antes de definir qué se entiende por posición dominante, es imperioso indicar que para que un operador económico sea calificado como tal, es necesario la determinación del mercado relevante. A partir del concepto de mercado relevante “se analiza la estructura de los mercados y se determina cuántas empresas tienen poder sustancial dentro de un mercado específico o mantienen una posición dominante en el mismo”⁴⁰. El mercado relevante está determinado en función de un mercado producto-servicio y un mercado geográfico. El mercado producto “comprende la totalidad de los productos y servicios que los consumidores consideren intercambiables o sustituibles en razón de

³⁶ Antonio Álvarez de Morales, Martín Díaz Díaz y Enrique García Moisés (eds.) *El Estado y el Derecho Económico Actual*. 1 ed. México DF: Universidad Nacional Autónoma de México, 1998, p.62.

³⁷ Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial. 1883. Artículo 5.2.

³⁸ Creus Carreras, Antonio. Código de Derecho de la Competencia. Madrid: La Ley, 2006 ,p 56.

³⁹ Velandia, Mauricio. Derecho de la competencia y del Consumo. 1ra ed. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2008, p. 125.

⁴⁰ Flint Blanck, Pinkas. Tratado de Defensa de la Libre Competencia. 1ra. ed. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2002, p. 211.

sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos”⁴¹. Por su parte, el mercado geográfico es:

la zona en que las empresas afectadas desarrollan actividades de suministro de los productos y de prestación de los servicios de referencia, en la que las condiciones de competencia son suficientemente homogéneas y que puede distinguirse de otras zonas geográficas próximas debido, en particular, a que las condiciones de competencia en ella prevaecientes son sensiblemente distinta a aquellas⁴².

En este sentido, el mercado relevante será el territorio en el que se va a determinar el poder económico de un agente económico con relación a los productos y servicios ofertados.

La definición del mercado relevante en el sector farmacéutico es un tema que aún no está determinado con exactitud y que tendrá que analizarse caso por caso. Las autoridades de competencia a nivel mundial han utilizado una variedad de criterios para definirlo. Kevin Green, señala que en ciertos casos, las autoridades de competencia han determinado de manera más estrecha el mercado relevante, como es el caso de mercados en los que el fabricante de un medicamento de marca está acusado de prevenir o retrasar la entrada de la competencia de genéricos, donde se ha definido el mercado de referencia de acuerdo al compuesto químico⁴³. Al mismo tiempo, menciona que las últimas acciones de la Federal Trade Commission, en cuanto a la determinación del mercado relevante en el sector farmacéutico, proporciona una idea de la variedad de maneras de determinar el mercado relevante por esta Institución y establece que en los diversos casos se ha determinado el mercado relevante de acuerdo a:

- si los fármacos tratar una enfermedad mediante la interacción con el cuerpo de la misma manera (es decir, si tienen el mismo "mecanismo de acción");
- si tienen el mismo compuesto químico;
- si los medicamentos tienen la misma forma de dosificación (por ejemplo, inyectable, líquido, tabletas, etc);
- si los medicamentos tienen la misma frecuencia de dosificación (por ejemplo una vez al día);

41 Resolución de 25 de octubre del 2000. Expte. 476/99 Agencias de Viaje. Citado en Antonio Creus. Código de derecho de la Competencia. 1ra. ed. Madrid: La Ley, 2006, 39.

42 Resolución de 24 de abril de 2002. Expte 486/00, McLane/Tabacalera. Citado en Antonio Creus. Código de derecho de la Competencia. 1ra. ed. Madrid: La Ley, 2006, 39.

⁴³ Kevin C Green. Competition and Relevant Markets in the Pharmaceutical Industry: The Case of PAH Drugs, 2008, p 2

- si los medicamentos son de marca o genéricos;
- si los medicamentos requieren receta médica o se venden sin receta⁴⁴;

Por su parte Howard Morse, ha mencionado que los tribunales han considerado más apropiado determinar el mercado producto, centrándose en la indicación terapéutica para cualquier asunto relacionado con medicamentos; es decir, se debe considerar si los fármacos pueden ser sustitutos para el tratamiento de una determinada enfermedad o condición, teniendo en cuenta el mecanismo de acción de las drogas, perfiles terapéuticos, efectos secundarios y métodos de admisión⁴⁵. Cada país definirá el mercado relevante de un medicamento de acuerdo a las características de éste y sus sustitutos, a las regulaciones del sector y al mercado geográfico.

Con respecto a la delimitación del mercado relevante en el sector farmacéutico en el Ecuador, el Ministerio de Industrias y Productividad consideró en el caso Pfizer ciertas particularidades que expongo a continuación:

- El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de los Medicamentos de Uso Humano fija los precios máximos de venta.
- La comercialización de medicamentos vía receta médica genera dos clases de mercado: por un lado el mercado popular, que incluye los medicamentos que se comercializan sin receta médica y por otro el mercado ético, que incluye los medicamentos que se comercializan con receta médica.
- Por disposición legal, el médico tiene la obligación de especificar en la receta médica el nombre comercial del producto que prescribe y además el principio activo que lo constituye (su genérico).
- Conforme a las disposiciones legales, un paciente si puede con la misma receta médica cambiar a su gusto por otro medicamento, siempre y cuando contenga el mismo principio activo. En cambio, de acuerdo con la norma, el mismo paciente no puede adquirir un producto con otro principio activo que requiere receta médica.
- Todo esto determina que, en la práctica el medicamento comercializado en el mercado popular, pueda ser sustituido por otros medicamentos que pueden o no tener el mismo principio activo pero que deberán estar dentro del mismo grupo

⁴⁴ *Ibíd.*

⁴⁵ M. Howard Morse. Product market definition in the pharmaceutical industry. American Bar Association. 2003,p 676

terapéutico. Mientras que los comercializado en el mercado ético, necesariamente para ser sustitutos deben tener el mismo principio activo.

- Los establecimientos de expendio de medicamentos pueden suministrar al paciente únicamente los medicamentos que contengan el principio activo recetado por el médico tratante de acuerdo a lo que dispone el artículo 174 de la Ley Orgánica de Salud.⁴⁶

Es evidente que el consumidor busca producir al tomarse un medicamento es el efecto terapéutico que produce éste independientemente de cual sea su principio activo. Sin embargo, de acuerdo a las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, se concluye que el paciente no puede modificar la prescripción médica y no podrá adquirir en un establecimiento farmacéutico un medicamento con otro principio activo diferente al que fue recetado. De aquí que, en el Ecuador se ha determinado que los productos con funciones parecidas pero con principios activos diferentes no se consideraron sustitutos. El hecho de que la Ley Orgánica de Salud limite a los pacientes el número de opciones de medicamentos para combatir su enfermedad, atándolo únicamente a un medicamento con el mismo principio activo como sustituto del recetado, disminuye radicalmente la libertad de escogencia del consumidor.

Como se ha establecido, la determinación de mercado relevante es un paso previo para analizar la dominancia de un operador económico en el mercado. La Comisión Europea señala que:

El objeto de definir el mercado relevante, tanto en el producto, como en sus dimensiones geográficas, es identificar a los competidores reales del agente o agentes económicos investigados, que sean capaces de influir en su comportamiento y de prevenir que se comporten independientemente de la presión de una efectiva competencia⁴⁷.

El análisis del mercado relevante permite calcular las cuotas de mercado que tiene cada agente económico que constituirán un aporte significativo a la hora de determinar la posición dominante de un operador. “Cuanto mayor sea su cuota de mercado, mayor será su poder de mercado”⁴⁸

⁴⁶ Caso MIPRO 001-2011. 6 de abril de 2011, p. 40-41.

⁴⁷ Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión Europea relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia. 9 de diciembre de 1997. Recuperado el 16 de septiembre desde: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997Y1209\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997Y1209(01)&from=EN)

⁴⁸ Antonio Creus. Código del Derecho de la Competencia. Madrid: La Ley, p 699.

Ahora, es preciso analizar en qué consiste la posición de dominio. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea en el caso *United Brands c. Comisión*, definió la posición dominante como:

Una posición de fortaleza económica mantenida por una empresa, que le proporciona el poder de obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado de referencia, proporcionándole la capacidad de comportarse en buena medida con independencia de sus competidores, clientes y, en último extremo, de los consumidores⁴⁹.

Con esto se podría afirmar que para que un operador económico ostente posición de dominio se requiere que: no exista una competencia efectiva en el mercado en el que se desenvuelve el operador dominante, que el operador con posición de dominio tenga los requisitos necesarios para actuar con independencia de sus competidores y que pueda ejercer una influencia considerable en las decisiones de las demás empresas que se desenvuelven en el mercado. Una de las características de un mercado con presencia de un operador dominante es “la debilidad económica de los competidores, la ausencia de la competencia latente o dominio del acceso a recursos y la tecnología”.⁵⁰ Empero, el más importante y determinante indicador de dominancia de una empresa en el mercado es su cuota de mercado.

Es menester señalar que la posición dominante no es ilícita *per se*, y que ésta pudo haberse adquirido como “un premio a la eficiencia, pues el eficiente acaba con sus competidores en el supuesto de que estos sean ineficientes. “Es perfectamente lícito que una empresa aumente su posición de poder en el mercado”.⁵¹ De ahí que la posición de dominio no es ilegal pero sí lo será el abuso”.⁵² Las empresas pueden haber alcanzado una posición dominante a través de una mayor atracción a los clientes de su mercado por medio de productos y servicios con alta calidad y con precio conveniente así como

49 Caso 27/76. *United Brands Co and United Brands Continental BV c. Comisión*. Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea. 14 de febrero de 1978. Rec. P. 207. Apartados 65 y 66 (traducción propia).

50 Ernesto Rengifo García. *Del abuso del derecho al abuso de la posición dominante*. 1ra ed. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2002, p. 354

⁵¹ FRIGNANI/ WAELBROECK. *Derecho Europeo de la Competencia*. 1ra. ed. Barcelona: Bosch, 1998, p. 364.

52 Mauricio Velandia. *Derecho de la competencia y del Consumo*. 1ra ed. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2008, p. 128.

con mejores condiciones de ventas. Es esencial aclarar entonces que no existe una “relación de causalidad entre la posición dominante y el abuso”⁵³.

Teniendo en cuenta que la competencia en el mercado relevante se encuentra ya en detrimento debido al control que ejerce el operador dominante sobre ciertos bienes y servicios, si la empresa en cuestión utiliza medios que limiten aún más la competencia con el fin de mantener o reforzar su posición de dominio, se estaría configurando un abuso de posición de dominio. Además, hay que considerar que debido a las condiciones en las que se encuentra un operador dominante y a lo sensible que es el mercado a cada una de sus acciones, “una determinada conducta puede ser considerada normal para una empresa no dominante, mientras que puede resultar prohibida para una empresa dominante”⁵⁴. Es por ello, que el operador dominante debe adecuar su conducta a lo determinado en la norma jurídica y debe tener un desempeño especial enmarcado en las reglas que permitan que la competencia no se vea afectada.

Centrándonos en las patentes de invención farmacéuticas, es necesario preguntarse ¿Los derechos exclusivos conferidos por una patente farmacéutica le convierten a ésta en un operador económico con posición de dominio? Al respecto Gómez Velasco, afirma que:

Para el régimen de la competencia, la patente de invención –al igual que otros derechos de propiedad intelectual– puede conducir al poder de mercado suficiente como para configurar –es decir, constituir, mantener o reforzar una posición de dominio o monopolio en un mercado relevante⁵⁵

Con este análisis el autor, muy acertadamente, deja claro que una patente de invención al igual que cualquier otro derecho de propiedad intelectual puede llegar a obtener dominancia en un mercado, pero que esto no constituye una regla general. Más aún, teniendo en cuenta que una patente cubre una solución para un problema técnico, pero problemas técnicos se pueden resolver por medio de diferentes soluciones⁵⁶. Por lo que podrán existir otros operadores económicos en el sector farmacéutico cuyos productos o

⁵³ Luis Berenguer Fuster, César A. Giner Parreño y Antonio Robles Martín- Laborta. La Nueva Legislación Española ante la Evolución del Derecho de la Competencia. 1ra. ed. Madrid: Marcial Pons, 2010, p. 177.

⁵⁴ Juan Ignacio Font Galán y Manuel Pino Abad. Estudios de Derecho de la Competencia. 1ra. ed. Madrid: Marcial Pons, 2005, p. 423.

⁵⁵ Gómez Velasco, Xavier. Patentes de Invención y Derecho de Competencia económica. Tomo 1. Quito: Corporación Editora Nacional, 2003, p. 38

⁵⁶ Pires de Carvalho, Nuno. La función primaria de las patentes. Diario de la ley, la tecnología y patentes. Board de Síndicos de la Universidad de Illinois, 2001, p 62.

procedimientos sean perfectamente sustitutos del patentado. También podría ser que el producto o procedimiento patentado nunca haya alcanzado una aceptación por parte de los consumidores. El poder de mercado de una patente dependerá de varios elementos que se considerarán más adelante.

El derecho que tiene el titular de la patente a excluir erga omnes a todos quienes fabriquen, usen o vendan el producto objeto de la patente, es parte de la naturaleza del mismo y no por esto le convierte a ésta en dominante dentro del mercado relevante. Todo esto debido a que, no por obtener un derecho exclusivo sobre un producto farmacéutico, significa que este operador económico estará libre de su competencia y tendrá automáticamente una cuota de mercado representativa y demás características necesarias para ser considerado como un operador dominante. Como bien señala el tratadista Gómez Velasco:

existe un amplio margen de diferencia entre la exclusividad legalmente garantizada respecto de una determinada actividad económico- característica de la gran mayoría de derechos de propiedad intelectual- y la presencia de un monopolio o posición de dominio en el mercado relevante⁵⁷.

En este contexto, las patentes de invención no constituyen per se una posición dominante. Mucho dependerá de que existan o no sustitutos del producto o procedimiento patentado en el mercado relevante donde se desenvuelve. Ortiz Blanco sostiene que:

Pese a que existen viejas posiciones jurisprudenciales en las que automáticamente se vinculaba la titularidad de un derecho de propiedad intelectual con la posición de poder de mercado, actualmente tanto en el derecho de competencia europeo como en el estadounidense se rechaza la necesidad (sic) de la ecuación: derecho igual a poder de mercado. La mera titularidad de un derecho de propiedad intelectual no confiere poder de mercado⁵⁸.

La patente por sí sola tampoco puede ser considerada como un monopolio. Ciertos autores sostienen que las patentes constituyen monopolios debido a los derechos de exclusividad que se les confiere. Para que una patente se constituya en un monopolio deberá ser la única oferente en el mercado relevante y no tendrá sustitutos a sus bienes o servicios ofertados. Para aclarar esta postura voy a referirme a lo que declaró el juez Markey en el caso *Carl Schenck AG v Nortron Corp*:

57 Gómez Velasco, Xavier. *Patentes de Invención y Derecho de Competencia económica. Óp. cit*, p.34.

58 Ortiz Blanco Luis y Ramos Gomez Alvaro. *EL derecho de la competencia europeo y español*. Madrid: Dykinson. 2005, p. 73.

Una patente, en virtud de la ley, es una propiedad. 35 USC § 261 . En ninguna parte de alguna de las leyes se describe a una patente como un monopolio. El derecho de patente no es más que el derecho de excluir a otros, la definición misma de "propiedad" (...) No es más que una confusión el referirse a la patente como "el monopolio de la patente " o para describir una patente como una "excepción a la regla general en contra de los monopolios (...) La verdad es que el monopolio sólo puede existir si hay existe un mercado. Catalogar a una patente como un monopolio sin primero preguntarse si existe un mercado para esa patente, es como poner el carro delante del caballo. Hay un gran número de patentes que nunca podría tener un mercado y que nunca podrían ser considerados como monopolio. No es bueno perpetuar el mito de que todas las patentes son monopolios. Simplemente no es cierto (...) Sin embargo, es importante entender que si la conducta del titular de la patente se incrementa hasta llegar al nivel de una violación al derecho de competencia, constituirá uso indebido de patentes.⁵⁹

Para que exista un monopolio tiene que existir oferta y demanda del producto o servicio. Muchas patentes farmacéuticas no llegan a ser comercializadas por varias razones, peor aún a constituirse en el único proveedor de un producto en el mercado, por lo que catalogar a una patente como monopólica no sería técnico.

Reforzando la postura del juez Markey, Guillermo Cabanellas de las Cuevas indica que:

Una patente es un derecho exclusivo sobre una invención, pero no una exclusividad en un campo tecnológico (...) De allí que la posibilidad de que una patente otorgue un monopolio, en el sentido económico del término es por lo menos improbable y, en la práctica relativamente excepcional.⁶⁰

De acuerdo a lo mencionado, una patente de invención farmacéutica -por el simple hecho de gozar de los derechos exclusivos pertenecientes a la naturaleza de la misma-, no ostenta posición dominante y menos aún, se le puede considerar automáticamente un monopolio. No obstante, la patente de invención farmacéutica podrá incrementar su cuota de mercado hasta adquirir dominancia en el mercado relevante. Y en la medida en que tenga toda la cuota de un mercado relevante podrá constituirse en un monopolio. Sin embargo, como se ha señalado una patente no constituye por sí misma un operador dominante en el mercado y menos aún un monopolio.

Que la patente farmacéutica tenga posición dominante en un mercado relevante dependerá del grado en que el bien objeto de la misma sea sustituible. Con respecto a la sustituibilidad en cuanto a la demanda del producto objeto de la patente, Gomez

59 Quinn, Gene. "Patent Misuse, Exploring the Basics". <http://www.ipwatchdog.com/2011/11/18/patent-misuse-exploring-the-basics/id=20460/> Acceso 4 Oct 2013. (traducción propia).

60 Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. Derecho de las patentes de invención. Tomo 1. Buenos Aires: Editorial Heliasta, 2001, p. 572.

Velasco menciona:

determinar aquellos que son sustituibles unos respecto de otros es un problema que atiende a los criterios que se emplean para determinar un mercado de producto – que atienden, básicamente, a sus características físicas, precio y uso, pero sin descuidar, como se ha señalado, que su novedad puede conferirles cierto rasgo de insustituibilidad⁶¹.

Por otro lado, analizando la sustituibilidad desde la oferta, el autor citado supra, menciona que tratándose de patentes de producto “debido a que ellas protegen al producto en cuanto tal con independencia del procedimiento utilizado para su obtención, eliminan la posibilidad de que competidores empleen procedimientos alternativos para la consecución del mismo producto”⁶². El autor continúa y señala que:

No sucede lo mismo en el caso de patentes de procedimiento, que, si bien extienden los derechos del titular al producto obtenido directamente por el procedimiento patentado, no impiden la utilización de procedimientos distintos del patentado para obtener el mismo producto⁶³.

Las particularidades de cada mercado farmacéutico como la regulación de los precios de los productos ofertados en él, la regulación de suministro de medicamentos, la preferencia de los consumidores, no permiten con exactitud determinar los sustitutos de los productos farmacéuticos. Para la determinación de sustituibilidad en patentes farmacéuticas en el Ecuador, además de criterios como el precio, uso, características, costos de transporte, etc.; se deberá considerar los criterios tomados en cuenta en el caso Pfizer Ecuador citados supra.

Ahora bien, cuando una patente farmacéutica ostenta posición dominante “podrá configurarse un abuso cuando en base a la patente se realizan conductas con efectos anticompetitivos que van más allá a los inherentes a la patente”⁶⁴. Esto es, cuando el titular de la patente farmacéutica, sobre la base de su poder de mercado, restrinja la competencia. Puede existir un abuso de posición dominante por parte del titular de una patente cuando ésta adopta prácticas discriminatorias dirigidas a perjudicar a un competidor respecto de otro, con el fin de manipular la competencia en los mercados donde operan los productos ofertados⁶⁵. Esto implica que el titular de la patente

61 Gómez Velasco, Xavier. *Patentes de Invención y Derecho de Competencia económica. Óp. cit.*, p. 51.

62 *Id.*, p. 54.

63 *Id.*, p. 55.

64 Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. *Derecho de las patentes de invención. Tomo 2.* Buenos Aires: Editorial Heliasta, 2004, p. 482.

65 Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. *Derecho de las patentes de invención. Tomo 2.* Buenos Aires: Editorial Heliasta, 2004, p. 481.

desarrolle distintas actividades que tengan como finalidad el mantenerse en esa posición o el excluir a cualquier competidor actual o potencial.

El abuso de posición dominante por parte del titular de la patente farmacéutica, como con cualquier otro operador económico, “se refiere a las prácticas comerciales contrarias a la competencia en que puede incurrir una empresa dominante para mantener o ampliar su situación en el mercado”⁶⁶. Es decir, cuando a partir de la dominancia adquirida por ésta en el mercado, realiza prácticas –en donde utiliza su poder económico- para desarrollarse aun mas a costa de limitar la competencia. Las prácticas que implican un abuso de posición dominante están reguladas en el Ecuador de manera “no taxativa sino que pueden añadirse a ella aquellas conductas o actos que sean análogos o similares a los señalados como anticompetitivos”⁶⁷. De acuerdo a esto, el artículo 9 de la Ley que norma la libre competencia en el Ecuador⁶⁸, incluye una cláusula general prohibitiva que abarca cualquier tipo de abuso de poder de mercado y no se encierra unicamente a las prácticas enumeradas en éste. La cláusula paraguas establece que:

Constituye infracción a la presente Ley y está prohibido el abuso de poder de mercado. Se entenderá que se produce abuso de poder de mercado cuando uno o varios operadores económicos, sobre la base de su poder de mercado, por cualquier medio, impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, o afecten negativamente a la eficiencia económica o al bienestar general.

Con relación a esta cláusula, no esta excluida de constituirse en un abuso de poder de mercado, ninguna práctica anticompetitiva realizada por un agente económico- en este caso por un titular de una patente farmacéutica que ostente posición dominante en el mercado relevante- que se presente actualmente o que pueda aparecer en un futuro en el mercado en cuestión.

Es menester referirse a ciertas prácticas realizadas por parte de los titulares de patentes farmacéuticas, que actuando sobre la base del poder de mercado, implementan estrategias que buscan prolongar la protección que les concede la patente. Ciertas empresas de medicamentos originales han desarrollado herramientas que pueden ser

66 Ley Tipo de Defensa de la Competencia. Publicaciones de la UNCTAD sobre temas relacionados con el Derecho y la Política de la competencia, p. 37.

67 Marcelo Marín Sevilla *et al.* *Régimen de Competencia*. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones, 2012, p. 219.

68 Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado. Registro Oficial Suplemento No. 555 de 13 de octubre de 2011.

utilizadas para maximizar el flujo de ingresos de sus productos farmacéuticos retrasando la entrada de medicamentos genéricos.⁶⁹ Entre las prácticas más comunes está el *evergreening*, dirigida a alargar la exclusividad concedida por la patente, produciendo efectos anticompetitivos en el mercado. Estas estrategias buscan “ampliar el tiempo en el que el producto farmacéutico goza de exclusividad en el mercado y mantener o extender la cuota de mercado en el mercado en el que actúa el producto”⁷⁰. En el siguiente capítulo nos referiremos a esta práctica con mayor detalle.

1.3.-CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO

El mercado farmacéutico es muy intenso en cuanto al estudio y desarrollo de tecnología a nivel mundial. El research and development (R&D) son acciones primordiales en este mercado, sin embargo cuestan mucho dinero y toman varias décadas. Lo único que incentiva a arriesgar estos recursos es el saber que si es que se logra obtener una invención, se concederá un derechos de explotación exclusiva sobre ella. El autor Patricio Sainz ilustra un escenario desalentador en el que no existen este tipo de protecciones jurídicas a invenciones:

El hecho de saber que cualquier competidor podría aprovecharse de su invento, sin necesidad de invertir tiempo y dinero en investigación, probablemente retraería la invención y se tendería a esperar que fuesen otros los que innovasen, para inmediatamente, a cambio del pago del canon, poder incorporar esa tecnología al sistema productivo propio⁷¹.

De aquí que “la industria farmacéutica es el sector industrial para el que el sistema de patentes resulta más importante”.⁷²

Las patentes en el campo farmacéutico no siempre fueron aceptadas por el hecho de estar inmerso el interes público de la salud humana. Es necesario recordar que la normativa andina no permitía patentar productos farmacéuticos. “Se consideraba que el otorgar el derecho de exclusiva sobre un producto de carácter primordial para la

⁶⁹ European Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. 8 de julio de 2009, p. 368. (traducción propia).

⁷⁰ Martina Tornvall. The Use and Abuse of Patents– Evergreening in The Pharmaceutical Sector. Tesis de Masterado. Lund University. Lund, p 19. (traducción propia).

⁷¹ Sainz González, Patricio. Invención, patentes e innovación en la España Contemporánea. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas, 1999, p 47-48.

⁷² Prof. Pascual Segura. “Patentes y Medicamentos Genéricos en España”. *Revista Española de Farmacoeconomía*. (1998), p. 5.

población, como son los medicamentos, no era ético”.⁷³ Sin embargo, a través de un exámen minucioso de varios años se concluye que esta figura jurídica fomentaría el desarrollo científico. Por lo que el ADPIC elimina esta restricción y a nivel regional también lo hace Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. María Cecilia Perez, al respecto comenta:

se entendía que los medicamentos esenciales habían pasado a formar parte de los productos genéricos y que por lo tanto carecían del requisito de novedad y no podían ser patentados, además se mantenía la prohibición para el patentamiento de segundos usos y de la materia viva.⁷⁴

El mercado farmacéutico es sui géneris e impredecible, sin embargo autores como Priede Bergamini, han logrado distinguir ciertas características principales de la industria farmacéutica a nivel mundial que se presentan a continuación:

- Una elevada tasa de inversión en investigación y desarrollo con respecto a las ventas.
- La industria farmacéutica actual tiene un alto grado de internacionalización. Las instalaciones productivas propiedad de las compañías no se localizan exclusivamente en sus países de origen, sino que se han extendido también al extranjero. Este proceso está protagonizado fundamentalmente por las empresas multinacionales farmacéuticas que comercian por el mundo.
- Una fuerte concentración de ventas en tres grandes áreas: Japón, EE.UU. y Europa. Estas tres grandes regiones representan más del 80% del mercado farmacéutico mundial.
- Una concentración creciente en grandes conglomerados empresariales, tendencia que comenzó en los años 80 y que fue en parte la consecuencia de la elevación permanente de los gastos en I+D y del estancamiento en la aparición de productos verdaderamente innovadores⁷⁵.

⁷³ Perez, María Cecilia. *Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública*. Quito: Abya Yala. 2006, P, 61.

⁷⁴ *Id.*, p. 62.

⁷⁵T Priede Bergamini, C. López-Cózar Navarro y S. Benito Hernández. “Sector de la fabricación de productos farmacéuticos en España. Representación de las empresas de participación en la industria”. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa* Vol. 15, N° 1, (2009), p. 139.

El sector farmacéutico al estar compuesto –en su mayoría- por operadores económicos que tienen un elevado poder económico, es muy tendiente a presentar distorsiones en el mercado, así como abusos y prácticas anticompetitivas.

El sector farmacéutico implica una diversidad de mercados y de operadores económicos que se desenvuelven en el mismo. En lo que se refiere a la oferta, existen dos tipos de empresas que son las originarias y las genéricas. De acuerdo a esto la Comisión Europea ha señalado que:

las originarias se dedican a la investigación, el desarrollo, la gestión del proceso regulatorio para nuevos productos(...) Sus productos generalmente están sujetos a la protección de patentes que, por una parte, es una compensación por los costes (generalmente muy elevados) dedicados a la innovación y, por otra parte, hace pública la información sobre las innovaciones (...) La segunda categoría de empresas, los fabricantes de genéricos, pueden comercializar medicamentos que son equivalentes a los originales cuando expira la patente de los productos originales preexistentes y una vez expirado el periodo de exclusividad de los datos para el producto original⁷⁶.

La industria de medicamentos originarios es la más activa dentro de este sector y normalmente la que más dinero maneja. Los innovadores en la industria farmacéutica tienen como objeto obtener la máxima rentabilidad en su explotación del producto objeto de la patente y es precisamente aquí donde existe la tensión con el interés social de garantizar el acceso a los productos farmacéuticos obtenidos mediante un precio justo. Por su parte, los medicamentos genéricos son equivalentes a los originarios pero tienen un precio sumamente inferior a estos.

El sector farmacéutico al ser una industria dedicada a la fabricación de productos para la prevención y tratamiento de enfermedades, es una de las industrias más importante a nivel mundial. Este sector es muy controversial debido a los diversos intereses que se ponen en juego. Por un lado está el interés privado de incrementar la riqueza obtenida a través de los productos farmacéuticos y por otro el interés público de brindar acceso a ellos. De aquí que es fundamental una regulación apropiada que beneficie el emprendimiento de los agentes económicos como el bienestar en general de los consumidores. Existe el interés público por parte de los Estados en garantizar los

⁷⁶ Comunicación de la Comisión Europea. Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico del 2008, p. 8. Recuperado el 10 de septiembre de 2014 desde: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf

mayores estándares de protección a la salud dentro de lo mejores precios. De un adecuado régimen de libre competencia dependerá que los productos provenientes de esta industria puedan ser obtenidos a un justo precio y que la población tenga una alta accesibilidad. Elías Mizrahi menciona:

La importancia de la competencia en el mercado de medicamentos es estratégica en los programas de bienestar social de los países, ya que el buen funcionamiento de éstos depende de que los precios de adquisición sean razonables y, en consecuencia, que los presupuestos públicos sean suficientes para abastecer a un amplio número de personas de bajos recursos en América Latina.⁷⁷

Las empresas dedicadas a fabricar medicamentos innovadores están interesados en obtener el mayor margen de ganancias posible sobre sus productos. Tienen como objetivo prioritario el “garantizar el mejor margen lucrativo que a su vez les permita mantener el estímulo necesario para realizar nuevas investigaciones que den lugar a nuevos fármacos y medicamentos que entren a competir en el mercado mundial”.⁷⁸ Como método eficaz para obtener grandes beneficios económicos, los titulares de patentes farmacéuticas buscan mantener la exclusividad de sus patentes vigente el mayor tiempo posible. Para esto han elaborado una serie de instrumentos destinados a alargar la protección legal de sus invenciones.

Bloquear la entrada de medicamentos genéricos es una de esas herramientas más efectivas para que las empresas innovadoras consigan mantener su cuota de mercado. Y es que “una vez que un medicamento pierde la exclusividad, su precio se reduce por lo menos en un 20%”⁷⁹. Las compañías farmacéuticas innovadoras disponen de herramientas como protección de varias patentes sobre un mismo producto con ligeras modificaciones, patentes divisorias y también recurren a litigios de patentes para aumentar los costos de entrada de sus competidores. Con este tipo de mecanismos lograr alargar su exclusividad y retrasar la entrada de fabricantes de medicamentos genéricos.

⁷⁷ Mizrahi, Elías. Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina. Comisión Económica para América Latina – CEPAL -. Sede Subregional de la CEPAL en México (2010), p.7.

⁷⁸ Fernando Augusto Jiménez-Valderrama. *La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos – régimen comunitario andino, el acuerdo ADPIC y los tratados de libre comercio de Colombia con los estados unidos y con la unión europea*. Revista Vniversitas, No. 124. (2012), p. 204. Recuperado el 5 de septiembre de 2014 en <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=82524891008>

⁷⁹ Antonio Ugalde y Nuria Húmedes. “Medicamentos para lucrar. Transformación de la industria farmacéutica”. Salud Colectiva. Buenos Aires, 2009, p. 315.

Los avances tecnológicos producto de la innovación en la industria farmacéutica trajeron consigo una transformación legal en este sector. El fortalecimiento del sistema de patentes y de las protecciones que son objeto de ellas son el resultado del desarrollo científico. Sin embargo, existen prácticas direccionadas a posponer la entrada de competidores que fabrican medicamentos genéricos en el respectivo mercado relevante que podrían estar afectando al mercado. Aquí hay que considerar que “si un medicamento puede ser patentado en un país determinado, la competencia a la que se enfrentará el laboratorio(...) será menor mientras dura la patente y, por ello, los precios de este medicamento serán mayores”⁸⁰. Es menester regular adecuadamente a este mercado y saber que es de vital importancia socioeconómica el tener un sistema de patentes eficiente.

Es imposible negar que los avances tecnológicos que han permitido un progreso en la salud y calidad de vida de la población humana en gran parte se debe al fomento a la innovación impulsado por el sistema de patentes. No obstante, el sistema de patente se ha visto cuestionado por la falta de límites impuestos a los titulares de las patentes y por la prolongación de los derechos ejercidos por éstos. El fortalecimiento de la competencia y el delimitar el alcance de los derechos de propiedad industrial coadyuvaría a alcanzar un mercado farmacéutico más eficiente y con productos de mayor calidad y de menor costo. No esta por demás, indicar que en un mercado regido por una competencia libre y leal, todos los operadores económicos tienen los mismos derechos y obligaciones, así como las mismas oportunidades y reglas de juego, por lo que tanto los fabricantes de medicamentos innovadores (titulares de patentes) como los de medicamentos genéricos, tienen que ejercer sus derechos dentro del alcance de los mismos, caso contrario serán sancionados por abuso de éstos.

La industria farmacéutica es estratégica para todos los países debido al impacto social, económico y sanitario que trae consigo. Por otro lado, es indiscutible que “la investigación (innovación de sustancias) y el desarrollo (las pruebas y su aprobación) en la farmacéutica son el motor de crecimiento del sector que permite la aparición

⁸⁰ Borrel, Joan-Ramon. Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo. Barcelona: Universidad de Barcelona, 2003, p.2.

continua de nuevos medicamentos”⁸¹. Es por ello, que el sistema de patentes es vital para este mercado, empero es menester recalcar que éste no viene aplicandose de la mejor manera por lo que es básico establecer límites al mismo. La protección jurídica de los productos farmacéuticos demanda una armonización de varios intereses como lo son: los intereses económicos de los titulares de las patentes, cuyo objeto es obtener la máxima rentabilidad sobre sus productos y por otro el interés público existente en garantizar una completa accesibilidad a medicamentos de calidad, seguros e innovadores.

⁸¹ Comisión Económica para América Latina y el Caribe. La industria farmacéutica y farmoquímica en México y en el Distrito Federal. 1999, p, 7.

2.- ESTRATEGIAS UTILIZADAS POR LOS TITULARES DE PATENTES FARMACÉUTICAS PARA PROLONGAR EL DERECHO EXCLUSIVO.

2.1.EVERGREENING.

El informe de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico reconoce que “las patentes son fundamentales para el sector farmacéutico ya que permiten a las empresas recuperar sus- a menudo- muy considerables inversiones y ser recompensados por sus esfuerzos innovadores”⁸². No obstante, indica que los agentes económicos que se desenvuelven en este sector están utilizando al sistema de patentes como medio para extender la exclusividad más allá de lo legalmente permitido. El reporte menciona:

Estamos muy preocupados por el fenómeno llamado "*evergreening*", que describe una táctica específica utilizada por los titulares de patentes de medicamentos originales para extender las patentes, tratando de obtener tantas patentes como sea posible durante el desarrollo del producto y el comercialización de fase, y para obtener una extensión de la patente para los nuevos procesos de fabricación, nuevo revestimiento y nuevos usos de los productos establecidos (...) los titulares de patentes de medicamentos originales también pueden ligeramente cambiar un ingrediente activo y presentar una vieja medicina como un nuevo producto y registrar una nueva patente.⁸³

El evergreening, según lo describe el reporte de la Comisión Europea, es una estrategia utilizada por los titulares de patentes de medicamentos innovadores, basada en obtener varias patentes sobre el mismo producto o realizar cambios menores de una medicina ya patentada con el unívoco objeto de prolongar los derechos de exclusividad derivados de la patente.

Aquí, es necesario reflexionar sobre las altas inversiones en R&D realizadas por los laboratorios de medicinas originales, donde solo unos pocos medicamentos logran ser colocados en el mercado. Por otro lado, existen medicamentos estrella patentados que generan grandes rentas pero que su periodo de vigencia esta próximo a agotarse o ya se ha expirado. Como consecuencia de ello, los titulares de patentes de estos medicamentos originales, han ingeniado una estrategia direccionada a solicitar la protección nuevamente de una invención ya patentada (que goza de una amplia cuota de mercado) pero revestida de nuevas formas, moléculas y más combinaciones para

⁸² European Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. *Óp. cit.*, p, 520. (traducción propia).

⁸³ European Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. *Óp. cit.*, p, 451. (traducción propia)

camuflar la falta de novedad y nivel inventivo de la misma y alargar la protección legal del producto. Martina Tornvall refiriéndose al *evergreening* señala:

Existe una variedad de estrategias adoptadas por los titulares de las patentes cuando sus valiosos derechos de patente están a punto de expirar. Estas estrategias tienen como objetivo la ampliación de la posición privilegiada de que un titular de una patente tiene en exclusividad⁸⁴.

El *evergreening* se ha constituido como una estrategia jurídica eficaz utilizada por los laboratorios de medicina originales para extender de manera ficticia sus patentes a través de modificaciones superficiales a las formulas patentadas. El *evergreening* “es un mecanismo utilizado frecuentemente para lograr la prolongación indebida de las patentes, por medio de la realización de cambios ligeros en la formulación de las invenciones, en aras de lograr el registro de nuevas patentes”⁸⁵. Este fenómeno se consigue mediante la protección de patentes posteriores al medicamento innovador creando distintos usos clínicos del medicamento original, así como con distintas combinaciones de fármacos, varios tipos de dosificación, formas isoméricas, polimorfos, etc. Es así que los titulares de patentes toman ventaja indebida de la ley y el proceso regulatorio asociado a extender su patente particularmente las drogas de gran éxito altamente lucrativas, mediante la presentación de patentes disfrazadas/ingeniosas sobre una invención ya protegida por patente poco después de la expiración de la patente padre⁸⁶.

El *evergreening* se basa en:

patentes dirigidas a cambios menores o de pobre nivel inventivo como polimorfos e isómeros ópticos de los medicamentos, las combinaciones de principios activos y los segundo usos, las cuales, son cada vez más frecuentes en las reivindicaciones demandadas por la industria farmacéutica⁸⁷.

Estas conductas, tienen como unívoco fin extender el *ius prohibendi* otorgado por la patente más allá de lo permitido. El *evergreening* permite a las empresas innovadoras recuperar los costos incurridos en investigación y desarrollo y entrega un instrumento legal a estas empresas para patentar cualquier mejora que éstas han realizado a sus

⁸⁴ Martina Tornvall. The Use and Abuse of Patents– Evergreening in The Pharmaceutical Sector. *Óp. cit.*, p 18. (traducción propia)

⁸⁵ Juan Manuel Medina Amador. "Análisis de las flexibilidades contenidas en el acuerdo ADPIC a la luz de las patentes farmacéuticas". Revista de Ciencias Jurídicas N° 127 (109-142) enero-abril 2012 p, 136-137

⁸⁶ Inderjit Singh Bansal, Deeptymaya Sahu, Gautam Bakshi, Sukhjeet Singh, “Evergreening – A Controversial Issue in the Pharma Milieu”, Vol. 14 Journal of International Property Rights, (2009) p. 299.

⁸⁷ Gómez Fierro, Sandra. Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública. *Óp. cit.*, p. 19.

anteriores innovaciones⁸⁸. Además, estas herramientas son exitosas a la hora de mantener y reforzar las cuotas de mercado de los medicamentos estrella que han sido patentados.

La práctica del *evergreening* “no es un concepto jurídico formal, sino más bien se refiere a numerosos métodos legales o ilegales por los que las empresas farmacéuticas tratan de extender sus derechos de patente”⁸⁹. Entre una de las herramientas de *evergreening* más utilizadas por su alto grado de efectividad también están los litigios predatorios. Es así que la Investigación Preliminar de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico constató que:

los litigios pueden ser un medio eficaz de crear obstáculos, en especial para las empresas genéricas más pequeñas. En ciertos casos, las empresas originarias pueden considerar dichos litigios no en sí mismos, sino más bien como una señal disuasoria enviada a potenciales fabricantes de productos genéricos⁹⁰.

Este tipo de acciones buscan entorpecer o retrasar la comercialización de productos de su competencia⁹¹.

El buscar alargar el *ius prohibendi* derivado de la patente, se direcciona a bloquear la entrada de medicamentos genéricos que están a la espera del vencimiento de la patente para entrar al mercado con precios sumamente inferiores, lo cual constituye una amenaza para los titulares de medicamentos innovadores. Es por ello, que los titulares de medicamentos originarios “lanzan productos de segunda generación tan solo antes de que el producto de primera generación haya perdido su exclusividad”⁹². Así, consiguen ahuyentar a fabricantes de medicamentos genéricos, que querrán evitar todo riesgo de litigio por fabricación de medicamentos que contengan algún bien patentado.

La tratadista Souple señala que el *evergreening* en el sector farmacéutico está dado en solicitudes expansivas de usos, métodos de tratamiento, mecanismos de acción régimen de dosificación y combinaciones⁹³. Son numerosas las opciones que tienen los laboratorios farmacéuticos, para sorprender a la agencia rectora de patentes en los

⁸⁸ Tuominen, Nicoleta. Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry Crossroad Between Patent Law and Competition Policy. Research paper in law. College of Europe, 2011, p. 13. (traducción propia)

⁸⁹ Martina Tornvall. The Use and Abuse of Patents– Evergreening in The Pharmaceutical Sector. *Óp. cit.*, p. 37. (traducción propia)

⁹⁰ Comisión Europea. Informe Preliminar de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico del 28 de noviembre de 2008, p. 7-8.

⁹¹ Comisión Nacional de la Competencia. Resolución Expte. S/0228/10 Novartis. 25 de abril de 2011, p. 1.

⁹² Carlos Augusto Conde Gutierrez. “Un examen al sistema de patentes europeo, salud pública y la industria farmacéutica y biotecnológica”. *Revista la Propiedad Inmaterial*, No. 14. (2010), p. 56. Recuperado el 27 de agosto de 2014 desde: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1705506

⁹³ Sople, Vinod. *Managing Intellectual Property*. 3rd Ed. New Delhi. 2012, p. 43-44. (traducción propia).

distintos países, con solicitudes sobre simples modificaciones de productos que ya han sido protegidos mediante una patente. Al respecto, Jakkrit Kuanpoth menciona que hay un aumento en el número de patente concedida sobre invenciones incrementales tales como nuevos usos, nuevas indicaciones, nuevas formulaciones, nuevas composiciones, nuevos procesos para fabricar el producto, sales, ésteres, éteres, isómeros o polimorfos de moléculas conocidas⁹⁴. Todos estos tipos de reivindicaciones de patente constituyen *evergreening* y afectan a la competencia en el mercado farmacéutico al reforzar el poder de mercado de patentes de medicinas innovadoras a partir del uso incorrecto del sistema de patentes. De igual manera, el autor mencionado *ibídem* indica que –de acuerdo a un análisis realizado en Estados Unidos entre 1998 y 2002- de las patentes otorgadas, solo el 14% eran realmente innovadoras, mientras que el 77% no eran más efectivas que las que ya estaban en el mercado⁹⁵.

Como se ha venido señalando, las patentes farmacéuticas exigen al igual que cualquier otro tipo de patentes, los mismos requisitos para poder ser concedidas. En el sector farmacéutico en materia de patentamiento de medicamentos innovadores parecería ser que estos requisitos no son siempre analizados a cabalidad. De aquí que la Organización Mundial de Propiedad Intelectual ya se ha pronunciado al respecto y ha indicado que:

Existe un problema con la calidad de las patentes, ya que en los últimos años ha habido una tendencia a patentar invenciones relativas a los medicamentos y su uso, que constituyen modificaciones menores (mejoras) de medicamentos ya existentes. El desarrollo de normas más precisas para evaluar la patentabilidad de esas invenciones es uno de los más eficaces los medios de limitar el monopolio de patentes injustificadas en el mercado de los medicamentos⁹⁶.

Es necesario encontrar un mecanismo que controle de mejor manera el patentamiento de medicinas innovadoras y que frene la proliferación de medicamentos de bajo nivel inventivo. Carlos Correa señala, que al momento de realizar el examen de patentabilidad, será importante considerar que:

mientras que el desarrollo de nuevas moléculas de aplicación farmacéutica puede implicar varios niveles de actividad inventiva, las técnicas farmacéuticas para la

⁹⁴ Kuanpoth, Jakkrit. *Patent Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries*. Massachusetts, 2010, p. 58.

⁹⁵ *Ibíd.*

⁹⁶ Organización Mundial de Propiedad Intelectual. *Standing Committee on the Law of Patents. Patents and health: comments received from members and observers of the standing committee on the law of patentseighteenth Session*. Geneva, May 21 to 25, 2012, p. 9. (traducción propia)

preparación de medicamentos en diferentes presentaciones y posologías, normalmente son conocidas y forman parte del conjunto de conocimientos que posee un individuo versado en la técnica. Por lo tanto, existe un espectro limitado de desarrollos que se podrían considerar genuinamente inventivos en este campo a la luz del estado de la técnica⁹⁷.

Los titulares de patentes de medicamentos innovadores en la medida en que ostentan posición dominante, al realizar prácticas como el *evergreening* podrían estar inmersos en un abuso de posición dominante. En la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea en el caso Caso Astrazeneca v Comisión Europea, al referirse a las prácticas engañosas por parte de titulares de patentes, señala que este tipo de prácticas “puede llevar a que las autoridades públicas crearan indebidamente obstáculos administrativos a la competencia, por ejemplo concediéndole de forma irregular derechos exclusivos”⁹⁸. Por otro lado, Beneyto Perez señala que en ciertas ocasiones la adquisición de un derecho de propiedad intelectual puede constituir un abuso de posición dominante, cuando busca limitar la entrada de competidores al mercado ya que a las empresas dominantes les incumbe una responsabilidad especial de no perjudicar la competencia residual.⁹⁹

A continuación se hará una descripción de las principales estrategias de *evergreening*, todas ellas encaminadas a bloquear y desplazar a la competencia en el sector farmacéutico. Se ilustrará las principales reivindicaciones de productos farmacéuticos que buscan alargar los periodos de exclusividad de patentes ya concedidas y que no necesariamente cumplen con los requisitos de patentabilidad. Muchas de estas pueden ser modificaciones menores y un tanto obvias de medicamentos ya patentados; otras son reivindicaciones sobre diferentes usos de una patente en vigencia o ya vencida; y también se podrán encontrar, invenciones fraccionadas en varias patentes. De igual manera, se analizará los litigios como técnica para bloquear o desplazar a la competencia. Esta descripción se hará con el fin de que se pueda demostrar de mejor manera como los titulares de patentes farmacéuticas utilizan el sistema de patentes y al sistema jurídico en general con el fin de prolongar la duración de sus derechos concedidos.

⁹⁷ Correa, Carlos. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Universidad de Buenos Aires., p. 6. 2008.

⁹⁸ Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea del 1 de julio de 2010. Caso Astrazeneca v Comisión Europea. Asunto T-321/05. Apartado 357

⁹⁹ J.M. Beneyto Pérez y El Tratado de Derecho de la Competencia. 1ra ed. Barcelona: Editorial Bosch, 2005, p. 610.

2.1.1.- FORMULACIONES FARMACÉUTICAS

En ciertas ocasiones las reivindicaciones están dirigidas a las formulaciones farmacéuticas. Las formulaciones son los mecanismos empleados para la creación de un producto. Las formulaciones de medicamentos están definidas en el glosario de medicamentos de la siguiente manera: “composición de una forma de dosificación, incluyendo las características de sus materias primas y de operaciones necesarias para su procesamiento”¹⁰⁰ Es menester señalar que la preparación de formulaciones farmacéuticas, “es un proceso bien conocido y habitual, los excipientes utilizados en la mayoría de los casos son habituales, por lo que, a menos que se presente un efecto técnico diferente a lo esperado, una reivindicación de una composición farmacéutica carece de nivel inventivo.”¹⁰¹ Este tipo de reivindicaciones cubren normalmente principios activos y excipientes.

En una formulación con un principio activo ya conocido, es poco frecuente que la sola variación de los restantes elementos de la composición sean capaces de aportar al nivel inventivo, más aún es muy probable que la supuesta invención no sea capaz de superar la novedad.¹⁰² Correa menciona que como regla general, las técnicas de formulación y el conjunto de compuestos que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos viables en sus diferentes formas, son elementos bien conocidos para una persona capacitada en la técnica. De aquí que concluye afirmando que las reivindicaciones de dichos procesos rara vez son inventivas y recomienda que las formulaciones nuevas, como también los procesos para su preparación, se deberían considerar obvias teniendo en cuenta el arte previo, en particular, cuando se reivindica un único principio activo junto con vehículos o excipientes conocidos¹⁰³.

2.1.2.- COMBINACIONES

¹⁰⁰ Arias, Tomas. Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. Washington DC. 1999. ,p, 145

¹⁰¹ Rolando Jesús Vargas Zuñiga. Diagnóstico del criterio de los peritos para examinar las patentes farmacéuticas y comparación con directrices de oficinas de patentes de otros países. Tesis de grado de Magister en Propiedad Intelectual. Universidad Estatal a Distancia de Costa Rica. San José, 2010, p, 101. Recuperado el 5 de septiembre desde: <http://repositorio.uned.ac.cr/reuned/bitstream/120809/1021/1/Diagnostico%20del%20criterio%20de%20peritos%20.pdf>

¹⁰² Marco Arellano Quiroz y Tatiana Tobar Aravena. Una visión sobre las sentencias que marcan tendencias en la propiedad industrial en la industria farmacéutica en Chile. Mexico DF. Instituto de investigaciones jurídicas de la UNAM. 2012, p, 137-138.

¹⁰³ Correa, Carlos. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. *Óp. cit.*, p, 6-7. 2008.

Otro tipo de reivindicación que frecuentemente es utilizada por los titulares de patentes farmacéuticas para prolongar sus derechos de exclusividad son las combinaciones de elementos que ya están protegidos o que su patente ha vencido. Este tipo de reivindicaciones, no ha sido regulada de manera expresa por la normativa andina.¹⁰⁴ Correa indica que en algunos países, no se aceptan las reivindicaciones de combinaciones a menos que éstas generen un efecto sinérgico nuevo y no obvio. Además, menciona que las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas. Asimismo señala que, la combinación de drogas para evitar la resistencia particular a una de ellas es una práctica normal en el desarrollo farmacéutico y, por lo general, es evidente para el hombre del oficio de nivel medio¹⁰⁵.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado que:

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendría la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto¹⁰⁶.

Por lo que una solicitud de patente farmacéutica que implique la combinación de elementos que tengan como efecto uno que ya este comprendido en el estado de la técnica no deberá ser concedida. Correa advierte que en la India, la oficina de patentes ha interpretado que la Ley de Patentes excluye las reivindicaciones de composiciones que son obtenidas por la mera mezcla de sus componentes y que da como resultado la suma de las propiedades de los mismos¹⁰⁷. Por su parte el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha mencionado que, en relación con combinación, no puede llegarse a priori a una conclusión de falta de nivel inventivo porque cabe analizar siempre el caso concreto¹⁰⁸. Daniel Zuchherino establece al respecto que:

¹⁰⁴ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 076-IP-2008 9 de julio de 2008, p 14.

¹⁰⁵ Correa, Carlos. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. *Óp. cit.*, p, 8. 2008.

¹⁰⁶ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 118-IP-2005 31 de agosto de 2005, p 17.

¹⁰⁷ Correa, Carlos. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. *Óp. cit.*, p,6-7. 2008.

¹⁰⁸ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 076-IP-2008 *Óp. cit.*, p 12.

Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas.

Claro está que en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un ‘nuevo resultado’, porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento¹⁰⁹.

Según lo expuesto, para otorgar una patente a una combinación, habrá que analizar caso por caso. “El examen de patentabilidad en los casos de combinación de elementos conocidos debe partir de que sí pueden llegar a constituir una invención patentable las combinaciones si es que son novedosas, tienen altura inventiva y aplicación industrial”¹¹⁰. La agencia de patentes deberá analizar si la solicitud de patente de combinaciones de elementos no es obvia para una persona normalmente versada en la materia. Además, deberá considerar si se genera un efecto sinérgico nuevo, útil y no obvio para poder ser patentada. El efecto sinérgico claramente tendrá que ser superior o más beneficioso que la suma de los efectos individuales.

2.1.3.- SALES, ÉTERES Y ESTERES

Las sales, éteres y esteres se pueden obtener generalmente mediante procedimientos comunes, y no son patentables, salvo aquellos casos en los que se presente una ventaja inesperada con respecto al arte previo¹¹¹. Estos son rutinariamente preparadas por las empresas farmacéuticas. Son formas de conjugar compuestos conocidos, careciendo normalmente de nivel inventivo¹¹². Las sales ayudan a mejorar la solubilidad de un medicamento. Correa menciona que: “las patentes sobre sales son una de las principales vías de *evergreening* de las patentes farmacéuticas”¹¹³.

Correa añade, que sí existe casos en los que las propiedades de nuevas sales presenten ventajas imprevistas, en comparación con el arte previo y que éstas deben

¹⁰⁹ Zuchherino, Daniel. Patentes de Invención. *Óp. cit.*, p. 72.

¹¹⁰ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 086-IP-2011 9 de noviembre de 2011, p 21.

¹¹¹ Carlos Correa, Cynthia Balleri, Marina Giuletti y otros. Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública. *Universidad de Buenos Aires*. (2011) p, 26. Recuperado el 26 de agosto desde: <http://www.saludinvestiga.org.ar/rasp/articulos/volumen7/art-originales-patentes.pdf>

¹¹² Rolando Jesús Vargas Zúñiga. Diagnóstico del criterio de los peritos para examinar las patentes farmacéuticas y comparación con directrices de oficinas de patentes de otros países. Tesis de grado de Magister en Propiedad Intelectual. Universidad Estatal a Distancia de Costa Rica. San José, 2010, p, 61. Recuperado el 5 de septiembre desde: <http://repositorio.uned.ac.cr/reuned/bitstream/120809/1021/1/Diagnostico%20del%20criterio%20de%20os%20peritos%20.pdf>

¹¹³ Correa, Carlos. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. *Óp. cit.*, p.9. 2008.

estar fundamentadas con información sobre los resultados de ensayos adecuados, incorporados a la memoria descriptiva de las patentes. Además, menciona que los procedimientos de formación de sales son también normalmente obvios para una persona versada en el oficio. Asimismo, los éteres y los ésteres de alcoholes conocidos, si bien se diferencian básicamente de las sales, generalmente sufren la misma objeción de obviedad¹¹⁴.

Una enmienda en la India realizada a la Ley de Patentes en el 2005, incorporó una disposición específica con respecto a las reivindicaciones de sales, ésteres y otras “formas” de productos conocidos. Esta enmienda dispone que no se considerará invención, dentro del significado de la Ley:

el mero descubrimiento de una “nueva forma” de una sustancia conocida que no produzca una mejora de la eficacia conocida de esa sustancia, o el mero descubrimiento de cualquier propiedad nueva o uso nuevo para una sustancia conocida, o el descubrimiento del mero uso de un proceso conocido, máquina o aparato conocido, a menos que dicho proceso conocido produzca como resultado un producto nuevo, o emplee al menos un nuevo reactante¹¹⁵.

De acuerdo a esto, las nuevas formas de sales, éteres y esterres no serán consideradas como una invención por carecer de nivel inventivo. Empero, si se demuestra que éstas cumplen con los requisitos de patentabilidad y presentan un aumento en la eficacia con relación al estado de la técnica actual podrán ser patentadas.

2.1.4.- POLIMORFOS

Los polimorfos son los mismos principios activos pero reivindicados en diferentes formas físicas. El tratar el tema de polimorfos es “sumamente importante en el campo de las patentes, pues es frecuente encontrar solicitudes de patentes relacionadas con formas polimórficas de sustancias conocidas en el estado de la técnica”¹¹⁶. El polimorfismo se manifiesta cuando: la sustancia se presenta bajo estructuras cristalinas, las cuales, presentan propiedades físicas diversas y se considera que éste es una propiedad inherente del estado sólido que presentan las drogas utilizadas en la industria

¹¹⁴*Ibíd.*

¹¹⁵ India Patent Act, as amended by Act No. 15 of April 4, 2005. Section 3.d. (traducción propia).

¹¹⁶ Rolando Jesús Vargas Zúñiga. Diagnóstico del criterio de los peritos para examinar las patentes farmacéuticas y comparación con directrices de oficinas de patentes de otros países. Tesis de grado de Magister en Propiedad Intelectual. Universidad Estatal a Distancia de Costa Rica. San José, 2010, p. 35. Recuperado el 5 de septiembre desde: <http://repositorio.uned.ac.cr/reuned/bitstream/120809/1021/1/Diagnostico%20del%20criterio%20de%20os%20peritos%20.pdf>

farmacéutica¹¹⁷. De aquí que el alcanzar una nueva forma de un principio activo conocido ya patentado resultará más que una invención un descubrimiento.

Los polimorfos se pueden obtener al seguir el proceso descrito en la patente original del principio activo. Por ello que es natural que durante el procedimiento de elaboración de un principio activo o de una molécula se encuentre varias formas cristalinas y físicas. Estos compuestos son los que menos diferencia tienen con el arte previo por lo que que no deberían ser patentables. No obstante, las solicitudes de patentes sobre formas polimórficas son cada vez más comunes. Estas patentes pueden ser utilizadas para dilatar la entrada de medicamentos genéricos al mercado. Susana Elida Piatti señala que, los polimorfos son objeto de una intensa búsqueda, ensayos y patentamiento por los grandes laboratorios, como una vía para extender el ciclo de vida de sus principios activos más importantes¹¹⁸.

La legislación argentina de patentes combate este tipo de reivindicaciones que muchas veces buscan incrementar los derechos otorgados. El artículo 6 de la Ley de patentes de invención y modelos de utilidad de Argentina indica que no se considerarán invenciones para los efectos de la ley:

f) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia¹¹⁹;

Esta norma excluye de patentabilidad a variaciones de formas físicas y cristalinas de principios activos reivindicados que son obvios y que están dentro del estado de la técnica

Entre los casos más frecuentes de *evergreening* esta el de realizar modificaciones secundarias sobre compuestos o principios activos ya patentados con el fin de obtener nuevamente el derecho exclusivo de patente y prolongar el mismo impidiendo la entrada de competidores al mercado. De aquí que, que las oficinas de patentes tendrán

¹¹⁷Fabio Cantafio. Nuevas pautas para el examen de patentabilidad de patentes químico farmacéuticas. Revista de Derecho Comercial del Consumidor y de la Empresa, año IV, No. 4, agosto de 2013, ed La Ley. Recuperado el 2 de octubre desde: <http://fabiofcantafio.wordpress.com/2013/03/20/nuevas-pautas-para-el-examen-de-patentabilidad-de-patentes-quimico-farmaceuticas-2/>

¹¹⁸Susana Elida Piatti. Patentes y Salud Pública. La dimensión técnica de las políticas de patentabilidad: El caso de las patentes farmacéuticas en Argentina. Tesis de Maestría en Propiedad Intelectual. (2007), p, 106.

¹¹⁹Ley de patentes de invención y modelos de utilidad. Art 6. Promulgada el 8 de enero de 2004.

que ser precavidas a la hora de examinar una solicitud de patentes que puedan estar encaminadas a prolongar injustificadamente una patente anterior. Los procedimientos para obtener polimorfos pueden ser patentables en algunos casos, si demuestran ser novedosos y cumplen con el requisito de altura inventiva¹²⁰. Esto es si es que son incluidos en la solicitud de patente inicial de manera detallada mencionando el principio activo o compuesto que los origina.

2.1.5.- PATENTE DE SEGUNDO USO

Ciertas legislaciones han aceptado otorgar patentes sobre nuevos efectos terapéuticos de una determinada sustancia para el tratamiento de una enfermedad. Es necesario mencionar que de la interpretación realizada al ADPIC, se puede deducir que el acuerdo no permite ni prohíbe el patentamiento de segundo uso a los países miembros. La Ley de Propiedad Industrial de Chile¹²¹ no considera invención a los segundos usos salvo ciertas excepciones. El artículo 37 de esta norma establece que no se considera invención y quedarán excluidos de la protección por patente de ésta:

(...) e) El nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de dimensiones, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines. Sin perjuicio de lo anterior, podrá constituir invención susceptibles de protección el nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, cumpla con los requisitos a que se refiere el artículo 32 y requiera de un cambio en las dimensiones, en las proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la citada solución a dicho problema técnico. El nuevo uso reivindicado deberá acreditarse mediante evidencia experimental en la solicitud de patente.

En Chile, prima facie los nuevos usos, cambios de formas, dimensiones, proporciones, etc., de productos o procedimientos ya divulgados, no pueden ser objeto de una patente. Sin embargo, la norma indica que si se acredita los requisitos de patentabilidad, este tipo de reivindicaciones se podría patentar cuando se adjunta la evidencia experimental a la solicitud. Normalmente las oficinas de patente aceptan este tipo de reivindicaciones cuando traen consigo un efecto sinérgico, es decir que la patente solucione un problema técnico que no exista.

Por su parte, la normativa de la Comunidad Andina- de la cual el Ecuador forma parte- a diferencia de otros ordenamientos, no permite el patentar invenciones de

¹²⁰ Susana Elida Piatti. Patentes y Salud Pública. La dimensión técnica de las políticas de patentabilidad: El caso de las patentes farmacéuticas en Argentina. *Óp. cit.*, p 106.

¹²¹ Ley de Propiedad Industrial de Chile. Art 37. Decreto con Fuerza de Ley 3. Promulgado el 24 de enero de 1991.

productos o procedimientos que ya han sido patentadas y como ello integradas al estado de la técnica. La CAN considera como no patentable a los segundos usos pero además como carentes de novedad por partir precisamente de la materia conocida, que ha sido accesible al público y que, en consecuencia, forma parte del estado de la técnica¹²². Aquí es prudente analizar la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre lo que tiene que ver con las patentes de invención y sobre el patentamiento de segundos usos. Todo esto en relación al otorgamiento de una patente de segundo uso a Pfizer Ireland Pharmaceutical sobre el principio activo Citrato de Sildenafil.

El tribunal analiza el artículo 21 de la Decisión 486 mismo que dispone:

Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial¹²³.

El tribunal menciona que este artículo expresamente excluye toda posibilidad de patentar productos o procedimientos que hayan sido patentados aún cuando se tengan un uso diferente al originalmente comprendido en la patente original. También señala que:

El pretender obtener los beneficios que otorga la patente para un segundo uso de invenciones previamente patentadas, con el argumento de que es un uso distinto al originalmente reconocido por la patente inicial, no implica que se satisfaga el requisito esencial de novedad, toda vez que al existir una patente previa del invento original, éste ya se encuentra en el estado de la técnica. (...)Al Tribunal le resulta claro, que sólo aquello que es nuevo puede ser protegido por una patente, principio incorporado al derecho comunitario con el objeto de incentivar la investigación; por lo que conceder protección del Estado a productos o procedimientos carentes de novedad, resultaría atentatorio tanto al propósito señalado como a la misma función social asignada al Derecho de Propiedad Industrial¹²⁴.

Ciertos autores consideran que los nuevos usos son descubiertos a través de investigaciones de rutina por lo que no podrían ser considerados novedosos y no deberían tener altura inventiva. Además, se podría considerar que un nuevo uso de un medicamento conocido en muchos de los casos será un nuevo uso terapéutico por lo que

¹²² Francesca Rodríguez Espinelli. "Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en el Tratado de Libre Comercio". *Óp. cit.* P, 129.

¹²³ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Publicado el 14 de septiembre del 2000. Art 21.

¹²⁴ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 070-IP-2009 16 de septiembre del 2009, p. 7.

no podrá ser patentable. Francesca Rodríguez señala que “en la normativa andina, así como en las legislaciones de patentes en países como Argentina y Brasil, los nuevos o segundos usos son asimilados al descubrimiento de cualidades técnicas que siempre han estado presentes en un producto o procedimiento ya conocidos, pero cuyos atributos no habían sido completamente identificados hasta el momento en que una azarosa ocasión y un trabajo intelectual plausible, los trajo a luz”¹²⁵. De aquí que muchas veces las reivindicaciones de segundos usos recaen sobre el mismo medicamento pero argumentando que tienen un efecto terapéutico distinto.

Los segundos pueden ser utilizados como un instrumento para extender la protección de una patente que ya ha sido otorgada anteriormente. Alejandro Pérez, manifiesta que en razón a los altos ingresos que generan los productos patentados, existen posibilidades jurídicas para perpetuar dichas rentas como el de inventar alrededor de una patentes existentes y orientar investigaciones no a patentes útiles sino a defensivas, como es el caso de segundos usos en medicamentos.¹²⁶ Por su parte, la Corte Federal de Apelaciones de la Segunda Región de Brasil se ha pronunciado al respecto y señaló que, “El titular de un nuevo monopolio de segundo uso de una sustancia ya conocida va a extender sus derechos privados indefinidamente de una manera que no está aceptada internacionalmente por el sistema de patentes”¹²⁷. Como se ha señalado, en el Ecuador y en la Comunidad Andina está prohibida este tipo de reivindicaciones, sin embargo, en países que permiten su patentamiento se tendrá que hacer un examen exhaustivo del efecto sinérgico que estos puedan obtener con el fin de limitar prácticas destinadas a limitar la competencia.

¹²⁵ Francesca Rodríguez Espinelli. “Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en el Tratado de Libre Comercio”. Revista de Propiedad Intelectual No. 14. (2011), p. 128. Recuperado el 22 de septiembre desde: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189020164007>

¹²⁶ VI Congreso de Economía Austriaca. Instituto Juan de Mariana. Alejandro Pérez y Soto Domínguez y Katherine Flórez Pinilla. Patentes Límite a la Innovación Tecnológica. Madrid 27 de marzo de 2014 p.183.

¹²⁷ Pronunciamiento del Juez Federal de Apelaciones Neto Messod Azulay de la Corte Federal de Apelaciones de la Segunda Región de Brasil el 22 de septiembre de 2009. Citado en Nuno Pires de Carvalho. The TRIPS Regime of Patent Rights. 3rd edition. Austin: Kluwer Law International, 2010, p 253. (traducción propia) ,p 272

2.1.6.- PATENT CLUSTER

Varias agencias de patentes y de competencia han identificado que el solicitar varias patentes del mismo producto esta destinado a prolongar la exclusividad de éste¹²⁸. Con relación a ello, la Comunicación de la Comisión Europea respecto de un estudio realizado al sector farmacéutico en el 2008, señala que existe una estrategia comunmente utilizada por los laboratorios farmacéutico basada en la presentación de numerosas patentes para el mismo medicamento con el objeto de retrasar la comercialización de genéricos¹²⁹. Se dividen varias patentes a partir de la patente original sobre medicamentos con el fin de prolongar sus derechos a partir de una maraña de patentes. Esta Institución menciona que las patentes de los medicamentos con gran volumen de ventas se van engrosando con nuevas solicitudes de patente a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, incluso después de haber lanzado el producto. Adicionalmente, informa que en los litigios sobre patentes, las empresas originarias se basan en algunas ocasiones en patentes que todavía no habían presentado cuando lanzaron el producto en cuestión¹³⁰.

La investigación evidencia que “determinados medicamentos están protegidos por hasta casi 100 familias de patentes específicas de los productos, lo que puede dar lugar a hasta 1 300 patentes o solicitudes de patentes pendientes en toda la UE”¹³¹. La Comisión continua e indica que se presentan solicitudes voluntarias de fraccionamiento de patentes farmacéuticas. Con relación a esto menciona que estas solicitudes:

(...) no pueden ampliar el contenido de la solicitud original ni su periodo de protección, pero sí pueden prolongar el periodo de examen por parte de la oficina de patentes, ya que el examen de las solicitudes de fraccionamiento continúa incluso si se retira o revoca la solicitud inicial, lo que, en determinadas condiciones, puede aumentar la incertidumbre legal para las empresas de genéricos.

Martina Tornvall, por su parte define al cluster de patente como una estrategia en la que se presentan una multitud de patentes en relación al mismo producto pero con diferentes características que tiene como resultado la creación de varias capas de defensa contra la

¹²⁸ Sarah Beth Myers. “A healthy solution for patients: How India’s Legal Victory against a Pharmaceutical Giant Reconciles Human Rights with Intellectual Property Rights”. 10 Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law. (2008), p 763.

¹²⁹ Comunicación de la Comisión Europea. Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico del 2008, Óp., cit, p, 12.

¹³⁰ *Ibíd.*

¹³¹ *Ibíd.*

competencia.¹³²

Indudablemente este tipo de conductas traen como efecto un bloque de patentes de una sola invención que podría estar desplazando o restringiendo la competencia. Y es que “los productos de mayor volumen de ventas cuentan con más de una patente que los protegen. La cartera de patentes de esas sustancias se va ampliando a lo largo del ciclo de vida del producto, incluso mucho después de haber sido lanzados al mercado”¹³³. Estas prácticas incrementan el poder de mercado ya constituido de los operadores económicos titulares de patentes farmacéuticas estrellas. Con respecto a este tipo de prácticas Shapiro afirma que,

A menos que la ley antimonopolio y la ejecución de ésta sea muy cuidadosa con los problemas planteados por las patentes divisorias, éstas pueden tener un efecto perverso para frenar la comercialización de nuevos descubrimientos y en última instancia retardar la innovación, precisamente lo contrario de la intención tanto de la ley de patentes y de la ley de competencia¹³⁴

De acuerdo a lo revisado, se puede concluir que todos los tipos de solicitud de patente farmacéutica pueden constituir potenciales invenciones; pero al mismo tiempo, pueden estar direccionadas a prolongar el derecho de patente a materias que no son precisamente patentables de acuerdo a los distintos ordenamientos jurídicos. Este tipo de herramientas destinadas a perpetuar patentes se han vuelto frecuentes y exitosas en el campo farmacéutico. Entre los casos más conocidos dirigidos a prolongar la protección de la patente en materia farmacéutica, están las patentes de segundo uso, así como todos los demás tipos de patentes espurias, que se basan en desarrollos triviales sobre dispositivos, novedades o sustancias ya conocidos.¹³⁵ El otorgamiento de patentes triviales que afecten a la competencia, dependerá de cuán profesional y preparado sean los funcionarios de las oficinas de patentes en cada país.

Aquí es necesario señalar que los sistemas jurídicos deben contar con herramientas eficientes para frenar la expansión ilegítima en el ejercicio de patentes que normalmente

¹³² Martina Tornvall. *The Use and Abuse of Patents– Evergreening in The Pharmaceutical Sector*. Tesis de Masterado. Lund University. Lund, p 46. (traducción propia).

¹³³ Grupo Centroamericano de Política de Competencia y Banco Interamericano de Desarrollo. *Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica Estudio Regional de las Condiciones de Competencia en la Cadena de Distribución Mayorista y Minorista de Medicamentos en Centroamérica y Panamá*. Informe Final. 2011, p 47

¹³⁴ Carl Shapiro. “Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standards Settings”. University of California at Berkeley p, 122

¹³⁵ VI Congreso de Economía Austriaca. Instituto Juan de Mariana. Alejandro Pérez y Soto Domínguez y Katherine Flórez Pinilla. *Patentes Límite a la Innovación Tecnológica*. Madrid 27 de marzo de 2014 p,184.

suelen afectar a la libre competencia y al bienestar de los consumidores. Es importante tener en cuenta que, por lo general, los operadores económicos productores de medicamentos genéricos y los consumidores no tienen la misma capacidad económica que los laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos originarios, por lo que es difícil para ellos oponerse a patentes que han sido otorgadas de manera ilícita a partir de abusos realizados por los titulares de las patentes. De aquí que viene a ser fundamental contar con agencias de patentes compuestas por profesionales de alto nivel y con criterio formado con respecto a la examinación de los estándares de patentabilidad exigidos por la norma. Con relación a las oficinas de patentes en el Ecuador, Ena Matos menciona:

Existe un número reducido de funcionarios (cuatro a cinco), como también no se cuenta con personas técnicas especializadas para el examen de fondo, en relación al número de solicitudes de patentes que ingresan todos los días, mismas que pueden ser de segundo uso o de invenciones que no cumplen con los requisitos, al tratarse de asuntos sumamente técnicos, de estructuras químicas complejas, que pueden disfrazar su verdadera naturaleza y por descuido o por equivocación de los funcionarios pueden llevar a conceder una patente¹³⁶

Lo óptimo sería que se desincentive la solicitud de patentes de bajo nivel inventivo y que no sean novedosas. Una manera eficiente de disminuir la incidencia de patentes de segunda generación de baja calidad –a parte de contar con un equipo prestigioso de profesionales en los órganos rectores de propiedad industrial- sería remediar las debilidades del procedimiento actual de examen de fondo de las patentes. Los examinadores de fondo tienen que ser personas con la experiencia necesaria para saber identificar qué solicitudes de patentes no cumplen con los requisitos exigidos por la norma y así disminuiría el número de *evergreening*.

2.1.7.- LITIGIOS

El uso de patentes secundarias que no cumplen con los requisitos de patentabilidad no excluye que al mismo tiempo se utilice litigios fraudulentos para aumentar la probabilidad de prologar el derecho de patente farmacéutica y retrasar la entrada de medicamentos genéricos al mercado. Es más, existe una relación estrecha entre la proliferación de patentes farmacéuticas con el incremento de litigios, destinados a hacer

¹³⁶ Dra. Ena Matos Jaqui. Las patentes de Segundo Uso. Publicado en Revista Judicial Derecho Ecuador el 24 de noviembre de 2005. Actualizado al 8 de abril de 2008. Recuperado el 12 de julio desde: <http://www.derechoecuador.com/articulos/detalle/archive/doctrinas/derechodeautorypropiedadintelactual/2005/11/24/las-patentes-de-segundo-uso>

valer esas patentes con el unívoco objetivo de desplazar a la competencia y mantener y reforzar sus cuotas de mercado. Es muy común, que los laboratorios de medicamentos innovadores utilicen paralela o sucesivamente varios medios para alargar el tiempo de vigencia de los derechos exclusivos sobre sus patentes. La combinación de estas maniobras dependerá en gran medida del volumen de ventas de los medicamentos innovadores y de la cantidad y características de sus competidores.

Ahora bien, es completamente legal el iniciar una acción legal en contra de un agente económico que ha vulnerado el derecho de patente concedido. El derecho a acceder a la justicia y a la tutela efectiva está consagrado en la Carta Magna en su artículo 75 que señala:

Toda persona tiene derecho al acceso gratuito a la justicia y a la tutela efectiva, imparcial y expedita de sus derechos e intereses, con sujeción a los principios de inmediación y celeridad; en ningún caso quedará en indefensión. El incumplimiento de las resoluciones judiciales será sancionado por la ley¹³⁷.

A su vez, el artículo 238 de la Decisión 486 de la CAN indica que: “el titular del derecho protegido en virtud de esta Decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho(...)”¹³⁸. Empero, las investigaciones realizadas por la Comisión Europea al sector farmacéutico han alertado que los litigios, pueden ser un medio eficaz de crear obstáculos, en especial para las empresas genéricas más pequeñas debido a que las empresas originarias pueden considerar dichos litigios no en sí mismos, sino más bien como una señal disuasoria enviada a potenciales fabricantes de productos genéricos.¹³⁹

Los litigios predatorios son una herramienta eficaz para conseguir bloquear la entrada de medicamentos genéricos al mercado y prolongar el derecho de patente. Al respecto el tratadista Bork ha señalado:

Como una técnica de predación, el litigio ficticio es una de las más promisorias. Litigar, sea frente a una Agencia (de competencia) o a una Corte, puede ser diseñado de manera tal que los gastos para cada una de las partes sean más o menos los mismos. Sin embargo, si, como es usual, la parte buscando entrar en el mercado tiene la carga de avanzar con las pruebas, los gastos de litigio podrían ser más altos para ella. (...)

¹³⁷ Constitución de la República del Ecuador. Artículo 75. Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008.

¹³⁸ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Publicado el 14 de septiembre del 2000. Art 238.

¹³⁹ Comisión Europea. Informe Preliminar de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico del 28 de noviembre de 2008, p. 7-8.

En consecuencia, la empresa resistiendo la entrada al mercado por medio del litigio ficticio puede imponer costos iguales o superiores sobre el entrante y, si éste tiene mayores o incluso las mismas reservas, puede tener la posibilidad de agotar al potencial rival.¹⁴⁰

Aquí es importante tener en cuenta que las empresas nuevas por regla general, no cuentan con una estructura jurídica estable que les permita hacer frente a un gran número de acciones interpuestas en su contra y que les resulta imposible (por razones de capacidad económica) tercerizar dichas demandas mediante la contratación de un estudio jurídico externo¹⁴¹.

Luis Vega establece que tipo de acciones podrían ser consideradas abuso de posición dominante y señala que:

Si el ejercicio de una acción judicial sin ‘iusta causa litigantis’ puede constituir, en general, un abuso contrario a derecho, es lógico pensar que cuando tal acción se realice por una empresa con posición de dominio y produzca efectos anticompetitivos en el mercado español, tal actuación podrá constituir un abuso de posición dominante contrario al artículo 6 de la Ley 16/89¹⁴²

Si la acción entablada por el titular de la patente farmacéutica que ostenta posición dominante no tiene una causa justa podrá constituir una práctica anticompetitiva y deberá ser sancionada como abuso de posición dominante. Habrá que determinar si la acción esta dirigida a defender un derecho que se ha visto afectado o si mas bien lo que busca es afectar un derecho de un tercero.

El Informe Preliminar de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico señala que:

El número de pleitos relativos a patentes entre empresas originarias y genéricas se cuadruplicó entre 2000 y 2007. En total, se tiene conocimiento de cerca de 700 casos de pleitos relativos a los medicamentos investigados, para 149 de los cuales un tribunal dictó una sentencia firme(...) La mayoría de los asuntos planteados ante los tribunales fueron iniciados por empresas originarias, aunque las genéricas ganaron la mayoría de los asuntos en que se dictó una sentencia definitiva (62 %). A diferencia de la fase de litigio, durante el pleito las empresas originarias invocaron fundamentalmente patentes secundarias.¹⁴³

¹⁴⁰ Robert H. Bork, *The Antitrust Paradox*, 2nd ed. New York: Simon & Schuster.1993, p. 347-348. (traducción propia)

¹⁴¹ María Fernanda Juppet Ewing Derecho a litigar, hostigamiento judicial y competencia desleal: El caso Sal Lobos. Universidad del Desarrollo. Revista ACTUALIDAD JURIDICA N° 18 - Julio 2008,p 602

¹⁴² Vega-Penichet Lopez, Luis. Ejercicio abusivo de acciones judiciales. Un posible abuso de posición dominante. En *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia* No. 202. 1999. p.29

¹⁴³ Comisión Europea. Informe Preliminar de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico del 28 de noviembre de 2008, p. 8.

El informe evidencia que los operadores económicos en el sector farmacéutico dedicados a la fabricación de medicamentos originarios utilizan al sistema de patentes como medio para limitar la entrada de la competencia y reforzar sus cuota de mercado. El informe muestra como las empresas originarias burlan el espíritu de la norma jurídica para conseguirse quedarse con el mercado.

Como se ha indicado, el derecho de petición es un derecho fundamental consagrado en la Carta Fundamental. Sin embargo, existen litigios que están encaminados a desplazar a la competencia efectiva o simplemente bloquear la entrada de nuevos competidores al mercado en el campo de las patentes farmacéuticas. Existe la necesidad de encontrar el límite entre el derecho a accionar en “defensa de una vulneración del derecho de patente” y el abuso de este derecho. Alcaez Carreño menciona al respecto que la frontera entre la litigación protegida y la que no, está cuando la finalidad de operador económico no es ganar un juicio favorable frente a un competidor sino dañarle e impedir a otros, con la propia utilización de procedimientos judiciales o administrativos, con independencia del resultado de los mismos, la posibilidad de utilizarlos¹⁴⁴. De todo esto se concluye que, el derecho de la competencia se interpone por encima del derecho a accionar cuando éste último no tiene un justa causa y por el contrario busca provocar efectos anticompetitivos.

Los litigios predatorios como estrategia para prolongar el derecho de exclusiva otorgado por el Estado al titular de una patente constituyen una conducta extremadamente perjudicial no solo para la competencia afectada por los costos del litigio sino para el sistema económico en general que pierde libre competencia de competidores en el mercado y libre competencia en general. El evergreening se constituye como una práctica legal que violenta el espíritu de las normas de propiedad intelectual y especialmente de las patentes de invención. Como fruto del evergreening aquel agente económico que desea introducir un nuevo producto farmacéutico al mercado deberá (en la mayoría de los casos) negociar con cientos de poseedores de patentes distintas, las cuales son claves para que su producto pueda ser finalmente comercializado¹⁴⁵. Todo esto a fin de evitar litigios sumamente costosos. Esto cuando

¹⁴⁴ Alcaez Carreño, Santiago M. El Derecho de Petición. Estudio de los sistemas español, italiano, alemán, comunitario y estadounidense. Granada, 1999.p.362

¹⁴⁵ Shapiro, Carl. (2003). Technology Cross-Licensing Practices: FTC v. INTEL. In J.E. Kwoka, Jr. and L.J. White. The Antitrust Revolution: Economics, Competition and Policy. Oxford University Press

no se ha iniciado ya una acción legal que como vimos impide aún mas la entrada de competidores al mercado. Y como resultado de un sistema de patentes ineficiente se obtiene una enorme mal utilización de recursos y un desincentivo a innovar y a desarrollar industria. No debe nunca olvidarse que el verdadero propósito del sistema de patentes es fomentar la creación y difusión de tecnología novedosa.

Por otro lado, es importante recalcar que toda vez que una patente tenga posición dominante en el mercado relevante, prácticas como el *evergreening* vienen a constituirse en un abuso de posición dominante. Con respecto a los abusos por parte de titulares de patentes, el autor Alberto Bercovitz indica:

Si se restringe la libre competencia por los titulares de derechos de propiedad industrial mediante un ejercicio de las facultades legalmente otorgadas que no responda a esas finalidades, habrá un abuso de derecho y podrá declararse prohibido el ejercicio de esas facultades por ser contrarias a las normas de la libre competencia. Junto a este dato hay que tener en cuenta que (...) tampoco se admite en general que el ejercicio de los derechos de propiedad industrial pueda hacerse para compartimentar el mercado. Y ello es así, precisamente, porque la compartimentación de mercado es incompatible con las finalidades para las que se otorgan los derechos exclusivos de propiedad industrial. Es decir, que la utilización de esos derechos con esa finalidad no es conforme con lo previsto (...) al regular los diversos supuestos de propiedad industrial.¹⁴⁶

Es evidente, que la práctica del *evergreening* restringe la competencia a través de facultades legal pero ilegítimamente otorgadas al titular de la patente farmacéutica. De aquí que este tipo de comportamientos tienen que ser sancionados por la ley de competencia, toda vez que afecten al mercado, la competencia y a los consumidores en general.

2.2.- ANÁLISIS DE JURISPRUDENCIA

2.2.1.- ASTRAZENECA V. COMISIÓN EUROPEA

AstraZeneca AB y AstraZeneca plc forman parte de un grupo farmacéutico que opera a nivel mundial en el sector de la invención, desarrollo y la comercialización de productos farmacéuticos. Uno de los productos estrella comercializado por esta empresa es el Losec (omeprazol) que es un medicamento contra la ulcera. Generics (UK) Ltd. y

Citado en Diego Petrecolla y Leonardo Stanley. Derechos de propiedad intelectual y defensa de la competencia: ¿tensión permanente o creciente compatibilidad?. Revista de la Competencia y Propiedad Intelectual No. 6. P, 43 Recuperado el 17 de agosto de 2014 desde: <http://servicios.indecopi.gob.pe/revistaCompetencia/castellano/articulos/otono2008/PetrecollaStanley.pdf>

¹⁴⁶ Luis Ortíz Blanco y Simon Cohen. La Protección de la Libre Competencia y la Propiedad Intelectual, Madrid: Dykinson. 1999, p. 52.

Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB, presentaron una denuncia contra AZ, en la que denunciaban el comportamiento de esta última dirigido a que introdujeran versiones genéricas del omeprazol en determinados mercados del Espacio Económico Europeo¹⁴⁷. Fueron dos conductas las denunciadas, por un lado la que AZ había efectuado una serie de declaraciones engañosas ante las oficinas realizadas ante las oficinas de patentes en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Noruega, Países Bajos y Reino Unido; mientras que la segunda consistió en la presentación de solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca, Noruega y Suecia, combinada con la retirada de las cápsulas de Losec del mercado y el lanzamiento de los comprimidos de Losec MUPS en esos tres países¹⁴⁸

AZ interpuso un recurso ante el Tribunal General direccionado a anular la Decisión C(2005) 1757 final de la Comisión, de 15 de junio de 2005.¹⁴⁹ Mediante sentencia de 1 de julio de 2010, el Tribunal General desestima algunas de las alegaciones de Az y de igual manera anula parcialmente la decisión de la Comisión en lo que tiene que ver con la segunda conducta denunciada. El Tribunal señala que la Comisión demostró que la revocación de las autorizaciones de comercialización de Losec podría retrasar la entrada de medicamentos pero que la segunda conducta denunciada no había podido probar que este efecto se haya producido en Dinamarca, Noruega y Suecia. De aquí que el Tribunal reduce el importe de la multa impuesta a AstraZeneca AB y AstraZeneca plc a 40.250.000 de euros y la multa a AstraZeneca AB a 12.250.000 euros¹⁵⁰. Ante esta decisión del Tribunal, AstraZeneca AB y Astrazeneca plc interpusieron un recurso de casación ante el Tribunal de Justicia, recurso que fue desestimado.

Si bien en el caso planteado se sanciona a AZ por realizar “declaraciones engañosas presentadas deliberadamente para conseguir unos derechos exclusivos a los que AZ no tenía derecho, o a los que tenía derecho por un período más limitado”¹⁵¹; las características de esta conducta son muy similares a las del *evergreening*. Entre otras cosas, el Tribunal establece que:

¹⁴⁷ Sentencia del tribunal General del 1 de julio de 2010. Caso Astrazeneca v Comisión Europea. Asunto T-321/05.

¹⁴⁸ *Ibíd.*

¹⁴⁹ *Ibíd.*

¹⁵⁰ *Ibíd.*

¹⁵¹ *Id.*, apartado 901.

la concesión de un derecho exclusivo al que la empresa no tiene derecho, o al que tiene derecho por un período más limitado, constituye una práctica ajena a la competencia basada en los méritos que puede ser particularmente restrictiva de la competencia. Tal comportamiento no se compadece con la responsabilidad especial que incumbe a una empresa que ostenta una posición dominante de no impedir, con un comportamiento ajeno a la competencia basada en los méritos, el desarrollo de una competencia efectiva.¹⁵²

De igual manera, el *evergreening* constituye un método utilizado por el titular de una patente farmacéutica, que teniendo posición dominante, utiliza herramientas de distinta índole para que se le conceda un nuevo derecho exclusivo al que éste no tiene derecho afectando de esta manera a su competencia. El tribunal menciona que “un comportamiento cuya finalidad u objeto es restringir la competencia está incluido en el ámbito de aplicación del artículo 82 CE, tanto si se alcanza el objetivo buscado, como si no”¹⁵³. Con este razonamiento, el Tribunal lo que argumenta es que más allá del resultado producto de la práctica efectuada, el comportamiento cuyo objeto sea restringir la competencia- como lo es el *evergreening*- está dentro de la aplicación del artículo que regula el abuso de posición dominante.

Más aún, el tribunal señala que este tipo de prácticas, “podía llevar a que las autoridades públicas crearan indebidamente obstáculos administrativos a la competencia, por ejemplo concediéndole de forma irregular derechos exclusivos”¹⁵⁴. Es indudable que prácticas como el *evergreening*, al conceder derechos exclusivos de forma irregular e imponer barreras para la entrada de competidores (fabricantes de medicamentos genéricos), al mercado están generando distorsiones a la competencia en el sector farmacéutico. Los titulares de las patentes se están valiendo de un tercero – el Estado- para que sean cómplices en la prolongación ilegítima de sus derechos exclusivos. Aquí es importante citar al Tribunal cuando señala que:

un comportamiento dirigido a excluir a los competidores necesita con frecuencia, para alcanzar un resultado, el concurso de terceros, ya se trate de autoridades públicas o de operadores del mercado, puesto que, en la práctica, rara vez pueden tales comportamientos tener un efecto directo sobre la posición competitiva de los competidores. Así, el éxito de una práctica de exclusión de los competidores que consiste en erigir barreras administrativas a la entrada para así obtener, de modo irregular, derechos exclusivos, depende necesariamente de la reacción de las

¹⁵² *Id.*, apartado 355.

¹⁵³ *Id.*, apartado 334.

¹⁵⁴ *Id.*, apartado 357.

autoridades públicas(...).¹⁵⁵

Qué estrategia es más eficiente que utilizar al mismo Estado en la consecución de un objetivo que busca impedir la entrada de competidores al mercado y prolongar los derechos exclusivos existentes? Evidentemente ningún instrumento es más idóneo que el utilizar a la misma oficina de patentes para alargar las altas rentas por derechos exclusivos sobre una invención que no debería ser considerada como tal e impedir la entrada de competidores (fabricantes de medicamentos genéricos) al mercado. Es así que se sanciona a AZ por realizar prácticas anticompetitivas valiéndose del sistema de patentes.

2.2.2 CASO PFIZER ECUADOR

El Caso Pfizer inicia con la denuncia presentada por los siguientes operadores económicos:

- i. BIODENTAL CÍA. LTDA.; GINSENBURG ECUADOR S.A.; HELSINPHARM CÍA LTDA.; REPRESENTACIONES WITHEHOUSE S.A.; y, SIONPHARM CÍA LTDA., representadas por el Doctor Marco Vinicio Serrano Mejía;
- ii. SWISS & NORTH GROUP S.A., representada por la Economista Maira Yanina Mancheno Torres; y,
- iii. VARTRAX HEALTH S.A., representada por el señor Iván Marcelo Serrano Mejía
- iv. Procurador Común: Doctor Marco Vinicio Serrano Mejía
- v. WESTERN PHARMACEUTICAL S.A., representada por el señor Abdón Ahuile Gorayeb¹⁵⁶.

Los denunciantes presentados supra son el resultado de la acumulación de autos de los procedimientos Nos. 1-C-17885-2009-SCs y SCC-D.C-0012-2010.

En la denuncia se indica que la Empresa Pfizer Ireland Pharmaceuticals, es una firma transnacional que ha solicitado en el Ecuador la patente sobre el procedimiento para la obtención del principio activo Sildenafil que sirve para combatir la angina de pecho, artritis y la impotencia sexual. Existe otros procedimientos para la obtención del

¹⁵⁵ *Id.*, apartado 377.

¹⁵⁶ Ministerio de Industrias y productividad. Resolución No. MIPRO 001. 2011.

Sildenafil que han sido patentados en otros países por las empresas Torcan Chemical Ltd, Cipla Limited y también por Instytut Farmaceutyczny. De aquí, que Pfizer no tenía la exclusividad sobre el principio activo Sildenafil, sí sobre el procedimiento patentada para obtenerlo.

El Sildenafil fue descubierto en 1985 para el tratamiento de angina de pecho, pero luego se descubrió que éste tenía efectos en el aspecto de la disfunción eréctil, por lo que Pfizer solicitó el registro de un segundo uso. Aquí hay que considerar que Pfizer al solicitar una nueva patente de segundo uso sobre el Sildenafil fue en contra de la normativa andina que prohíbe este tipo de patentamientos. Todo esto conllevó a que el Tribunal Andino de Justicia en sentencia de 21 de agosto de 2002, decida exhortar a la República del Ecuador a realizar las acciones conducentes para hacer cesar el incumplimiento declarado, especialmente dejando sin efecto la patente.¹⁵⁷

Es necesario ilustrar lo que señala la denuncia con relación a la conducta de Pfizer:

La transnacional Pfizer Ireland Pharmaceuticals, engañando a las autoridades que es la única productora del principio activo, valiéndose de una normativa inconstitucional pretende el monopolio de sus productos a través de medidas cautelares injurídicas y del abuso de la normativa de la propiedad intelectual y del fraude a la ley para acabar con la industria nacional, afectando al consumidor y a los empresarios ecuatorianos y al mismo Estado.¹⁵⁸

A su vez, el informe económico de la Resolución del Ministerio de Industrias y Productividad señaló que:

La denunciada fue investigada por presuntas prácticas anticompetitivas sobre conductas restrictivas de la libre competencia o prácticas atentatorias contra la libre competencia, que la denunciada PFIZER, habría practicado con el objeto de mantener su posición dominante en el mercado relevante ejerciendo para ello supuestamente en forma abusiva diversas acciones judiciales y administrativas como barrera a la entrada de productos de sus competidores que contienen el principio activo Sildenafil incluyendo productos de la denunciante¹⁵⁹.

Claramente Pfizer burla el sistema jurídico de patentes obteniendo una patente de segundo uso, la cual según la normativa no podía ser otorgada, y con ello inicia acciones legales sin una causa justa contraria al derecho, destinada a desplazar a su competencia.

En el 2011, año en el que se resolvió el caso Pfizer, la norma que regía en materia

¹⁵⁷ *Id.*, p 3.

¹⁵⁸ Ministerio de Industrias y productividad. Resolución No. MIPRO 001. 2011. Pag 2.

¹⁵⁹ *Id.*, p 34.

de competencia a nivel nacional era la Decisión 608 de la Comunidad Andina de Naciones¹⁶⁰. De aquí que el MIPRO resuelve de acuerdo a la cláusula general prohibitiva, estipulada en el artículo 8 literal g) de la Decisión 608 de la CAN, que indica que constituirá abuso de posición dominante: "aquellas conductas que impidan o dificulten el acceso o permanencia de competidores actuales o potenciales en el mercado por razones diferentes a la eficiencia económica"¹⁶¹. Expresamente lo que señala la decisión del Ministerio de Industrias y Productividad es:

las empresas Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pfizer Cía. Ltda., Pfizer Overseas Pharmaceuticals y Pfizer Research and Development N.V./S.A.han incurrido en la conducta restrictiva de la competencia, en la modalidad de abuso de una posición de dominio, prevista en el literal g) del Artículo 8 de la Decisión 608 de la Comunidad Andina; y, advertir a PFIZER que no utilice su derecho de petición con fines de restricción de la libre competencia¹⁶².

Cabe mencionar que en abril del 2011 (cuando fue analizado el caso Pfizer), el Ecuador no contaba con la Ley de Regulación y Control del Poder de Mercado que ahora sí se ha tipificado el abuso de derecho de propiedad intelectual en el artículo 9 numeral 17:

Constituye infracción a la presente Ley y está prohibido el abuso de poder de mercado. Se entenderá que se produce abuso de poder de mercado cuando uno o varios operadores económicos, sobre la base de su poder de mercado, por cualquier medio, impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, o afecten negativamente a la eficiencia económica o al bienestar general. En particular, las conductas que constituyen abuso de poder de mercado son:

El abuso de un derecho de propiedad intelectual, según las disposiciones contenidas en instrumentos internacionales, convenios y tratados celebrados y ratificados por el Ecuador y en la ley que rige la materia.¹⁶³

De lo visto, no deja de sorprender la habilidad que tienen los titulares de patentes farmacéuticas a la hora de aprovecharse de las regulaciones del sistema jurídico. Pfizer, inició su estrategia con una patente de segundo uso, la cual estaba prohibida de ser concedida de acuerdo a la normativa andina. Envío cartas intimidatorias a sus competidores para intentar retirarlos del mercado y continuó iniciando una serie de acciones legales y administrativas como lo son las medidas cautelares impuestas de manera indiscriminada a sus competidores (que se comprobó que no vulneraban su

¹⁶⁰ Decisión 616. Publicada en la Gaceta Oficial de la Comunidad Andina Año XXII, No. 1221 de 25 de julio de 2005.

¹⁶¹ Decisión 616. Art 8. Publicada en la Gaceta Oficial de la Comunidad Andina Año XXII, No. 1221 de 25 de julio de 2005.

¹⁶² Ministerio de Industrias y productividad. Resolución No. MIPRO 001. 2011. Pag 129.

¹⁶³ Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado. Art 17. Registro Oficial Suplemento 555 de 13 de octubre de 2011.

derecho de patente). Todos estos actos excluyentes direccionados unívocamente a desplazarlos del mercado relevante a sus competidores.

2.2.3.- CASO NOVARTIS V INDIA

El Parlamento de la India aprobó una enmienda que entró en vigencia el 1 de enero de 2005 con relación a la sección 3 (d) de la Ley de Patentes. Esta enmienda incorporó una disposición con relación a las reivindicaciones de nuevas formas obtenidas a partir de sustancias que están comprendidas en el estado de la técnica. La enmienda dispone que no se considerará invención, dentro del significado de la Ley:

el mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no produzca una mejora de la eficacia conocida de esa sustancia, o el mero descubrimiento de cualquier propiedad nueva o uso nuevo para una sustancia conocida, o el descubrimiento del mero uso de un proceso conocido, máquina o aparato conocido, a menos que dicho proceso conocido produzca como resultado un producto nuevo, o emplee al menos un nuevo reactante¹⁶⁴.

La manipulación de una sustancia para encontrar una nueva forma física o cristalina conocida que no implique una mejora o el descubrimiento de un nuevo uso de un proceso que ya ha sido conocido no podrá ser considerado como una invención y ser patentado. Esta disposición legal, desde el día que entro en vigencia ha constituido motivo de debate. Es así que Novartis presentó un acción de inconstitucionalidad de la disposición y de la compatibilidad que debería tener esta con las disposiciones del Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Este recurso fue desestimado por la Corte Superior de Madrás el 6 de agosto de 2007.

Por otro lado Novartis, presentó una solicitud para que se le conceda una patente sobre la forma cristalina beta de mesilato de imatinib en el 2004. Esta solicitud fue rechazada por la Oficina de Patentes en enero de 2006 y por la Junta de Apelación de la Propiedad Intelectual el 26 de junio de 2009¹⁶⁵. Ante este rechazo, Novartis presentó un recurso ante la Corte Suprema de la India. El 1 de abril de 2013, la Corte Suprema de la India, dictó sentencia sobre el recurso presentado por Novartis contra el rechazo de la solicitud presentada ante la Oficina de Patentes. El mesilato de imatinib se utiliza para

¹⁶⁴ India Patent Act. as amended by Act No. 15 of April 4, 2005. Section 3.d. (traducción propia).

¹⁶⁵ Supreme Courte of India. CIVIL APPEAL Nos. 2706-2716 OF 2013. Novartis Ag de 1 de abril de 2013,p 10. (traducción propia).

tratar la leucemia mieloide crónica y es comercializado por la empresa Novartis bajo el nombre de Glevic.

En el fallo la Corte Suprema interpreta la sección 3 d de la Ley de Patentes de la India señalando que:

A los efectos de esta cláusula, sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, forma pura, el tamaño de las partículas, isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de la conocida sustancia se considera ser la misma sustancia, a menos que difieran significativamente en propiedades con respecto a la eficacia sentencia dictada¹⁶⁶.

Novartis había modificado el mesilato de imatinib, presentando una forma cristalina beta con el fin de solicitar una nueva patente y prolongar los derechos de la patente que estaba vigente. La Corte señala que el caso recurrente es pobre en nivel inventivo y que “la solicitud de patente para la forma cristalina beta del mesilato de imatinib parece ser un intento para obtener nuevamente la patente de mesilato de imatinib, que no puede ser admisible en este país”¹⁶⁷. Todo esto debido a que los polimorfos y en general los descubrimientos de nuevas formas que no impliquen nivel inventivo, no pueden ser patentados en la India.

Todo esto debido a que este medicamento Glevic ya había sido patentado en 1993 por Novartis. Al respecto el Tribunal indica que:

una empresa que obtiene una patente por el simple cambio de sus productos químicos de la patente anterior, antes de que se expire la patente volverá a solicitar una patente y de nuevo obtener otra patente. Así, de esta manera, van a seguir obteniendo una patente para la misma medicina. Por ejemplo, el medicamento llamado 'Glevic' (sic Gleevec / Glivec), se utiliza para el tratamiento de la leucemia.

La Corte es firme en su posición de que si otorga una nueva protección a un producto que ya ha sido patentado pero que su titular hábilmente ha realizado modificaciones menores para prolongar dicha protección, causará un horrible precedente que podría repercutir en un perjuicio a la competencia y a los consumidores en general. Este tipo de prácticas podría perpetuar el *ius prohibendi* en las manos de un solo operador y causar terribles distorsiones en el mercado. De aquí que la Corte concluye señalando que:

En vista de las conclusiones que el producto de la patente, la forma cristalina beta del mesilat de imatinib, falla tanto en las pruebas de invención como en las de

¹⁶⁶ Supreme Courte of India. CIVIL APPEAL Nos. 2706-2716 OF 2013. Novartis Ag de 1 de abril de 2013,p 54. (traducción propia)

¹⁶⁷ *Id.*, p 96.

patentabilidad de lo dispuesto en los puntos (j), (ja) de la sección 2 (1) y la sección 3 (d) respectivamente. El recurso presentado por Novartis AG fallan y son denegados con costas.¹⁶⁸

La Corte de la India enfatiza que al otorgar nuevamente una patente sobre un producto que ha sido objeto de este tipo de protección jurídica anteriormente, se provocará un precedente que no beneficiará a la razón de ser del sistema de patentes que es el fomentar el desarrollo tecnológico. Además, en el caso de conceder una patente sobre una reivindicación que no alcanza el nivel inventivo determinado por la norma, se desalentaría a otros inventores que si están invirtiendo grandes cantidades de dinero en obtener una solución a un problema de la técnica. Por último, este tipo de conductas puede provocar una extensión indebida de los derechos exclusivos del titular de patente farmacéutica, donde los más perjudicados serían la competencia y los consumidores de este producto.

¹⁶⁸Ibíd.

3.- MECANISMOS DE CONTROL Y REGULACIÓN DEL *EVERGREENING*

3.1- LÍMITES AL *EVERGREENING* A PARTIR DEL ANÁLISIS A LA NORMATIVA DE PATENTES EN EL ECUADOR

Como se ha señalado, el mercado farmacéutico es uno de los principales usuarios del sistema de patentes debido a la seguridad proporcionada por los derechos exclusivos derivados de la patente en cuanto a la protección de la invención. Es fundamental limitar el alcance de los derechos conferidos por una patente y controlar esa tendencia a solicitar el mayor número posible de patentes sobre diferentes componentes de un mismo producto con el objeto de protegerlo con una maraña de patentes a fin de bloquear la competencia varias patentes¹⁶⁹. De igual manera, es necesario iniciar acciones tendientes a restringir el patentamiento de modificaciones menores de medicamentos que ya se encuentran en el mercado y que su eficiencia en el tratamiento de enfermedades ya es conocida con anterioridad¹⁷⁰. Todo esto con el objeto de que se haga cumplir el verdadero espíritu de toda legislación de patentes y de propiedad intelectual que no es más que premiar la creación humana y recompensar el trabajo invertido en ella.

Si no se restringe este tipo de prácticas, el objeto principal de que se otorgue una patente ya no sería únicamente el proteger un invento y de ahí recuperar las inversiones en que ha incurrido sino que ejercer este derecho podría tener como objetivo el obstruir y limitar la competencia en el mercado¹⁷¹. Aquí es esencial señalar que el problema podría partir de la misma Oficina de Patente y/o de la regulación legal de patentes. Por esto, viene a constituirse de vital importancia el revisar los puntos determinantes en la legislación de patentes que pueden estar incentivando prácticas como el *evergreening*.

Para ello, se realizará un análisis de la estructura del trámite de una patente de invención regulada por la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador y la Decisión 486

¹⁶⁹ Shapiro, Carl, *Innovation Policy and Economy I, Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard Setting*, Cambridge, The mti Press, p. 120 y ss

¹⁷⁰ Luisa Fernanda Herrera Sierra y Lina María Díaz Vera. *La Propiedad Inmaterial*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2013, p 55.

¹⁷¹ Wesley M. Cohen, Richard R. Nelson, 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, 2000, p 14- 25. Recuperado desde: <http://www.nber.org/papers/w7552>

de la CAN, enfocándonos principalmente en la publicación de la solicitud de la patente, la protección provisional (derivada de la publicación de la solicitud) al solicitante, el derecho de oposición y el examen de fondo. Este estudio nos dará una perspectiva más clara de la relación existente entre el procedimiento de concesión de patente de acuerdo a nuestra legislación y el *evergreening*.

Comenzando con el análisis de la normativa, es preciso referirse al artículo 141 de la Ley de Propiedad Intelectual, que indica que:

un extracto de la solicitud se publicará en la Gaceta de la Propiedad Intelectual correspondiente al mes siguiente a aquel en que se hubiere completado la solicitud, salvo que el solicitante pidiera que se difiera la publicación hasta por dieciocho meses¹⁷².

La publicidad de la solicitud de patente constituye un elemento importante a la hora de limitar el *evergreening*, puesto que abre la puerta a que se puedan presentar oposiciones a ésta por parte de quienes consideren que la patente no debe ser concedida. Pero de acuerdo al artículo revisado supra ésta podrá ser aplazada hasta por dieciocho meses desde la solicitud. De aquí, que existen estrategias de titulares de patentes dirigidas a retardar la publicación de la solicitud de la patente para disimular su existencia ante su competencia y una vez que ésta última comienza a comercializar productos que tienen elementos que constan en las reivindicaciones de la patente en trámite, agilizarán el proceso para que les concedan la patente y accionaran contra toda empresa que “ha vulnerado su patente”¹⁷³.

Por ello, es fundamental que la norma de patentes haga público lo antes posible la solicitud de la patente para evitar este tipo de prácticas que afectan a la competencia. La legislación chilena intentando reducir este riesgo de abuso del sistema de patentes, permite hacer pública la solicitud 60 días luego de ser presentada. Es así que el artículo 4 establece que: “Presentada y aceptada a tramitación una solicitud de registro, será obligatoria la publicación de un extracto de ésta en el Diario Oficial, en la forma y plazos que determine el reglamento¹⁷⁴ y el reglamento a su vez indica en su artículo 14 que:

¹⁷² Ley de Propiedad Intelectual. Art 141. Registro Oficial Suplemento 426. Publicada el 28 de diciembre de 2006

¹⁷³ Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP). Duodécima sesión. Ginebra, 18 a 21 de noviembre de 2013, p 12.

¹⁷⁴ Ley de Propiedad Industrial de Chile. Art 4. Decreto con Fuerza de Ley 3. Promulgado 24 de enero de 1991.

La publicación a que se refiere el artículo 4 de la Ley deberá requerirse al Diario Oficial por el solicitante bajo su responsabilidad, dentro de los 20 días siguientes a la aceptación a trámite para el caso de marcas comerciales y de 60 días para las patentes de invención, modelos de utilidad, dibujos y diseños industriales, esquemas de trazado o topografías de circuitos integrados e indicaciones geográficas y denominaciones de origen¹⁷⁵.

El reducir el término entre la solicitud de patente y la publicación de ella, reducirá toda estrategia direccionada a camuflar la solicitud para luego iniciar litigios en contra de quienes exploten la invención que será concedida y aumentará el número de oposiciones que ayudarán a mejorar la calidad del examen de patentabilidad.

El hacer pública la solicitud de la patente constituye un componente determinante dentro de la norma de patentes toda vez que produce algunos efectos jurídicos que vamos a analizar a continuación. Para la revisión del primer efecto jurídico es necesario comenzar citando al artículo 145 de la Ley de Propiedad Intelectual que establece que: “Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de concesión de la patente”¹⁷⁶, por lo que se deduce que el derecho de patente se adquiere con la resolución de concesión de la patente. En este punto, es fundamental tomar en consideración el artículo 239 de la Decisión 486 de la CAN que menciona lo siguiente:

el titular de una patente tendrá derecho a ejercer acción judicial por daños y perjuicios por el uso no autorizado de la invención o del modelo de utilidad durante el período comprendido entre la fecha en que adquiriera carácter público y pueda ser consultada la solicitud respectiva y la fecha de concesión de la patente. El resarcimiento sólo procederá con respecto a la materia cubierta por la patente concedida, y se calculará en función de la explotación efectivamente realizada por el demandado durante el período mencionado.

A la luz de estos dos artículos, se colige que a pesar de que el derecho de exclusiva del titular de una patente nace a partir de la concesión de la misma; no es menos cierto que desde de la publicación en la Gaceta de Propiedad Intelectual, el solicitante ya obtiene una protección provisional. Esta protección consiste en exigir una indemnización, razonable y adecuada, a cualquier tercero que, entre la fecha de publicación de la solicitud y la de concesión de la patente, realice actos no autorizados de explotación de la invención¹⁷⁷. Claro está que este derecho provisional se materializará únicamente si es que la patente es concedida.

Ésta norma podría estar impulsando el *evergreening* en el sentido de que los

¹⁷⁵ Reglamento a la Ley de Propiedad Industrial de Chile. Art 14. Promulgado el 25 de agosto de 2005.

¹⁷⁶ Ley de Propiedad Intelectual. Art 145. Registro Oficial Suplemento 426. Publicada el 28 de diciembre de 2006

¹⁷⁷ Enrique García-Chamón Cervera, Luis Antonio Soler Pascual y Rafael Fuentes Devesa. Tratado Práctico de Propiedad Industrial. Madrid:El Derecho Editores, 2010, p 381.

titulares de patentes farmacéuticas, solicitan una patente sobre una modificación menor de un medicamento ya protegido que esta próximo a vencerse y con ello amenazan a su competencia—generalmente productores de medicamentos genéricos- que si fabrican, importan, venden o comercializan el producto en cuestión, iniciarán acciones judiciales en contra de ellos si es que llega a otorgarse la patente. Las amenazas en esta etapa del trámite de conseción de una patente farmacéutica son muy frecuentes en el sector farmacéutico y se les conoce como cartas intimidatorias.

La jurisprudencia chilena se ha pronunciado sobre las cartas intimidatorias en la Sentencia 52/007¹⁷⁸, que indica que Sanofi envió cartas intimidatorias a Tecnofarma, informando a Tecnofarma respecto de la existencia de las patentes W 42.308 y W 41.429, de propiedad de Sanofi y que, en caso que manufacturara, importara o vendiera productos que infringieran dichas patentes, ejercería todas las acciones que en derecho correspondieran. Este tipo de conducta crea alarma en los agentes económicos dedicados a producir medicamentos genéricos, que queriendo evitar cualquier riesgo de litigio decide abandonar el mercado. De igual manera, en la resolución sobre el caso PFIZER Ecuador, se señala dentro de las conclusiones a las que había llegado la Subsecretaria de Competencia y Defensa del Consumidor luego de realizar la investigación que: “se ha enviado e interpuesto cartas en las que exige el desistimiento, de fabricación, distribución y comercialización de productos que contenga”¹⁷⁹. Las cartas intimidatorias son un instrumento más con el que cuentan los titulares de las patentes farmacéuticas para extender sus derechos de exclusividad sobre el producto o procedimiento patentado.

El otro efecto que trae consigo la publicación de la solicitud de una patente, es que habilita la posibilidad de que cualquier tercero interesado pueda solicitar y obtener una descripción completa de la invención¹⁸⁰. Esto podrá motivar a que se presente una oposición a la solicitud. El oponente puede fundarse, al menos en principio, en cualquier norma jurídica que discipline la actuación que la Administración debe

¹⁷⁸ Tribunal de Defensa de la Libre Competencia de Chile. Sentencia 52/007. 2 de mayo de 2007. Tecnofarma S.A. vs. Sanofi Synthelabo Grupo Sanofi Aventis

¹⁷⁹ Ministerio de Industrias y productividad. Resolución No. MIPRO 001. 2011, p 13.

¹⁸⁰ Programa Regional de Biotecnología para America Latina y El Caribe. Políticas de Propiedad Industrial de Inventos Biotecnológicos y Uso de Germoplasma en América Latina y El Caribe: Miscelanea, 1991,p 32.

observar para la concesión de la patente solicitada¹⁸¹. El artículo 142 de la Ley de Propiedad Intelectual señala que:

Dentro del término de treinta días hábiles siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés podrá presentar por una sola vez, oposiciones fundamentadas que puedan desvirtuar la patentabilidad o titularidad de la invención. El término señalado en el inciso anterior podrá ser ampliado por uno igual, a petición de parte interesada en presentar oposición, si manifestare que necesita examinar la descripción, reivindicaciones y los antecedentes de la solicitud. Quien presente una oposición sin fundamento responderá por los daños y perjuicios, que podrán ser demandados ante el juez competente¹⁸².

Según lo determinado en las normas citadas *ibídem*, en el Ecuador existe un plazo máximo determinado (60 días hábiles) en el que se puede presentar oposición que es inmediatamente después de la publicación de la solicitud de la patente y antes de la fase de examen. Consideramos que mientras más extenso sea el término para oponerse a una patente, más posibilidad tendrá la Oficina de Patentes de recibir cuestionamientos a la misma. De aquí que, el término de dispuesto en el artículo 142 es demasiado corto para fundamentar un buen análisis de oposición que pueda desvirtuar una solicitud de patente de baja calidad.

Existen otras legislaciones que permiten que se incoe el procedimiento de oposición hasta antes de otorgarse la patente. Por ejemplo, la Ley de Patentes de la India contempla el derecho a oponerse a una solicitud de patente hasta antes de la concesión de la patente. Es así que el artículo 25(1) establece que: “Cuando la solicitud de una patente se ha publicado, pero aun no se ha concedido, cualquier persona puede, por escrito, presentar una oposición al Controlador en contra de la concesión de la patente”¹⁸³. Las observaciones que normalmente se admiten en las oposiciones, tienen que ver con el incumplimiento de algunos de los requisitos de patentabilidad por lo que la oposición ayudará al examinador a mejorar su examen de fondo y tener en cuenta antecedentes y situaciones que tal vez no haya podido considerar¹⁸⁴. Es por ello, que es fundamental contar con un plazo de oposición más amplio donde el examinador cuente con mayores apreciaciones de terceros que pueden tener mayor conocimiento del arte previo y de esta manera realizar un examen más exhaustivo de patentabilidad. Como

¹⁸¹ Xavier Gómez Velasco. El legítimo interés para oponerse a una solicitud de patente de invención en la jurisprudencia comunitaria andina. Revista de derecho No. 5. Quito, 2006, p.2.

¹⁸² Ley de Propiedad Intelectual. Art 142. Registro Oficial Suplemento 426. Publicada el 28 de diciembre de 2006

¹⁸³ Ley de Patentes de India. Art 25.1. 20 de abril de 1972. (traducción propia)

¹⁸⁴ Correa, Carlos. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. *Óp. cit*, p 33.

producto de este sistema se conseguirá patentes más sólidas y de mayor calidad que cumplan estrictamente con los requisitos de patentabilidad. Adicionalmente, este tipo de oposiciones lograran reducir la proliferación de patentes frívolas y la concesión de patentes de baja actividad inventiva.

Además, existen normas que permiten oposiciones posteriores a la conseción de la patente sin la necesidad de ejercer una acción legal ante un Tribunal. Aquí es elemental indicar que “uno de los objetivos principales del procedimiento de oposición es ofrecer un mecanismo sencillo, rápido y barato que asegure la calidad y la validez de las patentes al posibilitar la pronta rectificación de patentes que se hayan concedido erróneamente¹⁸⁵. Entre las legislaciones que admiten oposiciones posteriores a la conseción de patentes esta la europea, que según el artículo 99 del Convenio sobre la Patente Europea, contempla la posibilidad de que terceros se opongan a la patente luego de la conseción de la misma. El artículo ibídem indica que se otorga:

El plazo de nueve meses a partir de la publicación de la mención de concesión de la patente europea en el Boletín Europeo de Patentes, cualquier persona podrá notificar a la Oficina de Patentes Europea de la oposición a esa patente, de conformidad con el Reglamento de ejecución(...)¹⁸⁶.

Este sistema le da la posibilidad al administrado de poder presentar su oposición ante la misma Oficina de Patentes sin tener que incurrir en los altos costos que implica un litigio en sede judicial. Otra legislación que faculta a terceros interesados a oponerse a una concesión de una patente es la India que señala en su artículo 25 (2) lo siguiente:

En cualquier momento después de la concesión de la patente, pero antes de la expiración de un período de un año a partir de la fecha de publicación de la concesión de una patente, cualquier persona interesada puede presentar un escrito de oposición al controlador.¹⁸⁷

El procedimiento de oposición es efectivo a la hora de colaborar con la Oficina de Patentes en el examen de fondo de la solicitud de patentes y con ello contrarestar la otorgación de patentes de baja calidad. Según la OMPI este procedimiento presenta varias ventajas con relación a otros sistemas debido a que:

- i) el procedimiento de oposición, que es un proceso administrativo, es generalmente simple, rápido y barato(...);
- ii) en los órganos que dirimen los procedimientos de oposición, la decisión está en manos de examinadores o de otros funcionarios con conocimientos técnicos; los

¹⁸⁵ Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Comité Permanente de Patentes. 31 de octubre de 2011, p 4.

¹⁸⁶ European Patent Convention. Art 99. 15 ed. Munich, 1999.

¹⁸⁷ Ley de Patentes de India. Art 25.2. 20 de abril de 1972. (traducción propia)

jueces, por el contrario, no tienen por qué estar familiarizados con la tecnología en cuestión¹⁸⁸

La razón fundamental por la que existe el procedimiento de oposición es para asegurar que no se concedan patentes sobre invenciones que no cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Adicionalmente, en algunas naciones existe el sistemas de reexamen que ha sido desarrollado en lugar de sistemas de oposición. Este es el caso de los Estados Unidos, país que permite este tipo de impugnaciones, misma que está regulada en el artículo 302 de la Ley de Patentes de los Estados Unidos de la siguiente manera: “Cualquier persona, en cualquier momento puede presentar una solicitud de un nuevo examen a la Oficina de cualquier reivindicación de una patente sobre la base de cualquier estado de la técnica (...)”¹⁸⁹. El objetivo de este sistema es impugnar la validez de una patente para que se reexamine teniendo en cuenta nuevos elementos del estado anterior de la técnica y corregir una patente que haya sido concedida por error¹⁹⁰. Lo que busca este tipo de acción es aumentar la calidad de las patentes a través de la puesta en conocimiento por parte de terceros a la Oficina de Patente sobre mayores consideraciones del estado de la técnica que pudieron haber influido a la Institución a tomar una decisión diferente con respecto al otorgamiento del derecho de exclusiva.

Por último, pasamos a analizar el examen de fondo durante el trámite de conseción de una patente de invención. El Ecuador, como la mayoría de los países en el mundo, implementaron un examen de fondo para revisar el estricto cumplimiento de los requisitos sustantivos exigidos para que un invento pueda ser patentado. El artículo 144 de la Ley de Propiedad Intelectual indica que: “La Dirección Nacional de Propiedad Industrial efectuará obligatoriamente un examen sobre la patentabilidad de la invención, dentro del término de 60 días contados a partir del vencimiento de los plazos contenidos en los artículos 142 y 143 de esta Ley”¹⁹¹. Haciendo un análisis de los plazos incurridos antes de llegar al examen de fondo de patentabilidad de la invención, se puede evidenciar que la publicación de la solicitud de la patente podrá tomar 18 meses y el

¹⁸⁸ Organización Mundial de Propiedad Intelectual. COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE PATENTES. Decimocuarta sesión. *Óp. cit.*, p 4.

¹⁸⁹ U.S. Patentes Law, 35 U.S.C. Art 302. Julio 19 de 1952

¹⁹⁰ Organización Mundial de Propiedad Intelectual. COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE PATENTES. Decimocuarta sesión. Ginebra, 25 a 29 de enero de 2010, p 19.

¹⁹¹ Ley de Propiedad Intelectual. Art 144. Registro Oficial Suplemento 426. Publicada el 28 de diciembre de 2006

procedimiento de oposición hasta 4 meses, por lo que el examen de fondo llegará a efectuarse luego del segundo año de haber sido presentada la solicitud. Consideramos que este periodo de tiempo comprendido entre la solicitud de la patente y el examen de fondo es muy amplio, teniendo en cuenta que muchas de las solicitudes no cumplen con los requisitos de patentabilidad y más bien están direccionadas a producir fines anticompetitivos.

Las solicitudes que se van incrementando cada vez más y una de sus razones es justamente para extender los derechos de exclusividad derivados de la patente. Aquí hay que considerar que la mayoría de oficinas de patentes, sufre problemas derivados de su insuficiente capacidad de recibir, procesar, examinar y conceder cientos de miles de patentes anualmente, lo que desemboca en retrasos en las tramitaciones de patentes.¹⁹² La oficina de patentes europea, haciendo frente a la proliferación de solicitudes de patentes y al extenso periodo de tiempo que toma el trámite de otorgación de una patente, ha adoptado una política que en la práctica supone una aplicación más estricta de las pautas marcadas por las decisiones por las Cámaras de Recurso en la evaluación del requisito de actividad inventiva¹⁹³. La Organización Mundial de Propiedad Intelectual ha señalado que:

el procedimiento de concesión de la patente puede exigir un tiempo considerable, en función de que exista la posibilidad de aplazar el examen y de si se permiten los procedimientos de oposición antes de la concesión de la patente. Por consiguiente, en numerosos países y a escala internacional se emprenden iniciativas destinadas a acelerar el procedimiento anterior a la concesión.¹⁹⁴

Es necesario tener en cuenta que para adelantar el examen de fondo habrá que realizar la publicación de la solicitud y abrir la recepción de oposiciones en un término más temprano de lo que esta contemplado en la norma.

Los requisitos de patentabilidad, estos son elementales a la hora de analizar el *evergreening*. La gran mayoría de estas conductas derivan de la conseción de un derecho de exclusiva a un producto o procedimiento que no cumple necesariamente con los requisitos de patentabilidad. El artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de

¹⁹² Moserrat Ballester *et al.* *Presente y futuro de la protección de las invenciones en España: patentes y modelos de utilidad*. OEMP, 2010. p 29.

¹⁹³ *Ibíd.*

¹⁹⁴ Organización Mundial de Propiedad Intelectual. *Algunas características comunes de los procedimientos para la conceción y el mantenimiento de patentes*. http://www.wipo.int/sme/es/ip_business/patents/patent_procedure.htm (acceso: 3/10/2014)

Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ilustra el criterio general que deben tomar los examinadores a la hora de analizar una invención en cualquier rama de la ciencia y tecnología. La valoración de estos criterios queda a disposición de cada país. Empero, algunos países se han limitado únicamente a definirlos de manera muy general. Por esto se deduce que es primordial delimitar los conceptos de éstos requisitos para reducir el margen de interpretación de los mismos.

Es así que la novedad se define como todo lo que no está comprendido en el estado de la técnica. Pero entre estar en el estado de la técnica y no estar existe un campo muy grande que muchas veces el examinador no puede identificarlo. En una reivindicación que comprende una combinación farmacéutica de varios elementos químicos, dentro de ella pueden existir un sinnúmero de ingredientes que están en el estado de la técnica, sin embargo el conjunto de ellos no. De aquí que el desafío de las Oficinas de Patentes en cuanto al examen de novedad es definirla de manera neutral pero detallada, añadiendo la mayor cantidad de opciones que puedan presentarse y mejorar el análisis de estas para establecer un criterio más técnico y uniforme.

Con relación al nivel inventivo, este se determina cuando no es obvia para una persona normalmente versada en el oficio materia de la patente. Entrando a la posición de que no hay invención que sea obvia surge un nuevo problema que es existen invenciones que serán totalmente obvias y otras tan solo poco obvias. Todo esto dependerá del conocimiento general que tenga el técnico analista sobre el estado de la técnica. Un examen sobre la determinación de obviedad fue establecido por la Corte Suprema de los Estados Unidos en *Graham v. John Deere* en 1966 en donde se realiza lo siguiente para dicha definición:

- Determinar el alcance y contenido de la técnica anterior;
- Determinar las diferencias entre la invención reivindicada y el estado de la técnica;
- Resolver el nivel de experiencia ordinaria en la técnica pertinente;
- Considere la posibilidad de indicios objetivos de la no evidencia (es decir, hay consideraciones secundarias de no evidencia que sugieren que una patente debe emitirse a pesar de una invención que parecía ser obvia)¹⁹⁵.

¹⁹⁵ Quinn, G. *When is an invention obvious*. November 1 of february 2014. California Patent Bar Revue. IPWatchdog. Recuperado el 23 de septiembre del 2014 en www.ipwatchdog.com.

La determinación de estos factores es bastante difícil ya que se torna muy subjetivo dependiendo de quien es el que analiza. Por esto que es necesario establecer un criterio de obviedad mucho más delimitado y detallado lo que este comprende. El Tribunal Federal de Apelaciones para el Circuito Federal a establecido los siguientes criterios con respecto a la obviedad en combinaciones de elementos que pueden servir para aplicar el evegreening:

- Si se inventa un producto a través de la combinación de elementos de la técnica anterior de acuerdo con métodos conocidos para producir resultados predecibles la invención es obvia.
- Si se obtiene una invención fruto de la sustitución de un elemento conocido por otro para obtener resultados predecibles la invención es obvia.
- Si la invención se consigue mediante el uso de una técnica conocida para mejorar un dispositivo similar de la misma manera la invención es obvia.
- Si la invención se crea mediante la aplicación de una técnica conocida de mejora de una manera que produciría resultados predecibles la invención es obvia¹⁹⁶.

Como se ha analizado, el análisis de patentabilidad va a variar dependiendo de la documentación a la que se pueda acceder al momento del examen, al expertis y a los criterios que tome el funcionario que determina la novedad y la no obviedad. De aquí que este examen vendrá determinado de acuerdo a quien lo realiza y en donde se ejecuta. Indudablemente, la consideración de estos requisitos se encuentran sujetos a un juicio de valor¹⁹⁷. Es esencial mencionar, que los funcionarios a cargo del examen de patentabilidad deben estar concientes de que si bien las decisiones tomadas por ellos están fundamentadas en su conocimiento y expertis también puede estar limitadas por estas dos características.

Es por ello, que se torna en imprescindible que la Oficina de Patentes cuente con un reglamento o un instructivo que describa al mayor detalle los conceptos técnicos que están dentro de la definición de los requisitos de patentabilidad y que señale estándares mínimos que deben ser considerados dentro de ellos. Con esto se evitara patentamientos

¹⁹⁶ *Ibíd.*

¹⁹⁷ Ascarelli, Tulio. Teoría de la concurrencia y de los Bienes Inmateriales. Barcelona: Bosch, 1.970

de baja calidad que tengan como objeto el obstruir la competencia y que desvirtuen el verdadero espíritu de la norma. No hay que olvidarse que de la eficacia del sistema de patentes se determinará cuan efectivo éste será en el cumplimiento de sus objetivos.

3.2.- PAUTAS PARA EL EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES SOBRE INVENCIONES QUIMICO-FARMACEUTICAS EN ARGENTINA

El Ministerio de Industria, Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de la República de Argentina expidieron en el 2012 una guía sobre las Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas¹⁹⁸. Estas pautas son instrucciones a tomarse en consideración al momento de realizar el examen de patentabilidad por parte de los funcionarios de la Oficina Nacional de Patentes, de igual manera se dirigen a para que los solicitantes de patentes tomen en cuenta antes de solicitar una protección a una invención. Esta guía establece lineamientos sobre las diversas reivindicaciones que se puede solicitar e indica cuáles no serán aceptadas por no cumplir con los requisitos de patentabilidad

Este documento identifica con claridad las reivindicaciones más comunes e idóneas solicitadas por titulares de patentes farmacéuticas para ampliar el margen de protección del objeto de sus patentes y a su vez realiza una explicación detallada de las consideraciones a tomar en cuenta a la hora de examinar estas solicitudes. Por otro lado, ilustra como se obtienen este tipo de productos y procedimientos para que un experto medio en la materia de la técnica, sepa que este tipo de solicitudes muchas veces lo que intentan es sorprender a la autoridad examinadora.

La resolución, indica que el polimorfismo es una propiedad inherente al estado sólido que presenta un principio activo. Explica que una sustancia en estado sólido puede presentarse como un sólido amorfo o con otro tipo de formas. Por lo que no es una invención sino es que es parte de la naturaleza de la sustancia. En su punto uno establece que:

¹⁹⁸ Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de la República Argentina. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 de 23 de julio de 2012

Toda vez que las reivindicaciones sobre polimorfos resultan de la mera identificación y/o caracterización de una nueva forma cristalina de una sustancia ya conocida en el estado de la técnica, aun cuando presenten diferencias farmacocinéticas o de estabilidad en relación a las formas sólidas (amorfas y/o cristalinas) ya conocidas de la misma sustancia, tales reivindicaciones no son admisibles¹⁹⁹

Esta disposición es clara y precisa y no da lugar a interpretaciones subjetivas al señalar que todo polimorfo conocido en el estado de la técnica no podrá ser patentado. Todo esto debido a que la obtención de polimorfos es parte rutinaria dentro de la experimentación en la preparación de drogas. Con ello, el examinador tendrá un criterio fijo sobre este tipo de reivindicaciones a la hora de realizar su análisis.

En lo que tiene que ver con las formulaciones, la resolución indica que las técnicas de formulación y el conjunto de componentes que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos son normalmente conocidos por una persona capacitada en la técnica. Además, establece que las formulaciones nuevas como los procesos para su preparación deben considerarse obvios.²⁰⁰ Por otro lado, indica que no se considerará invención a los parámetros farmacocinéticos. Por último, establece que como excepción que : “las reivindicaciones sobre una formulación podrían ser aceptables cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema de larga data”.²⁰¹ Lo que se pretendió disponer con esta norma es que toda formulación nueva a un producto comprendido en el estado de la técnica no tendrá actividad inventiva. Únicamente se considerará que no es obvio cuando soluciona un problema de larga data.

Al hablar de las combinaciones, esta guía menciona que “Las reivindicaciones de combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre tratamientos médicos cuya patentabilidad está excluida”²⁰² . La norma no deja dudas y excluye todo tipo de reivindicación de combinaciones que provengan de principios activos previamente conocidos.

Por último, este documento hace referencia a las reivindicaciones de uso de un producto conocido. Aquí la resolución menciona que muchas veces las solicitudes se

¹⁹⁹ Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de la República Argentina. Considerando de estructura molecular. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 de 23 de julio de 2012

²⁰⁰ Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de la República Argentina. Considerando características farmacotécnicas. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 de 23 de julio de 2012

²⁰¹ *Ibíd.*

²⁰² *Ibíd.*

limitan a describir ensayos de actividad farmacológica con el fin de confirmar otra posibilidad de uso. Al respecto dispone que: “Las solicitudes de patentes de segunda indicación médica (u otros usos médicos) son equivalentes a un método de tratamiento terapéutico y no presentan aplicabilidad industrial”²⁰³. De aquí que toda reivindicación de un segundo uso no será patentable por no cumplir con el requisito de aplicabilidad industrial. Es importante mencionar que la norma ecuatoriana prohíbe todo tipo de reivindicación de segundo uso.

Son diversas los medios fabricados por los titulares de patente farmacéutica para extender sus derechos de exclusiva. Entre los más eficientes a conseguir este tipo de beneficio indebido están las reivindicaciones sobre productos farmacéuticos de baja calidad. La norma registra de manera muy explicativa y completa las reivindicaciones más frecuentes con la que titulares de patentes de medicinas innovadoras pretenden extender sus derechos de exclusiva. Esta resolución constituye un avance importante en la lucha para limitar el evergreening y de fortalecer la calidad de patentes farmacéuticas concedidas, toda vez que coadyuva para que los examinadores sepan cuando un producto es realmente novedoso y no obvio y cuando constituye simplemente un disfraz a una patente anterior que busca ampliar los derechos concedidos y desvirtuar la naturaleza del sistema de patentes.

Adicionalmente, esta resolución envía un mensaje disuasivo a todos quienes pretendan sorprender a la Oficina de patentes mediante solicitud de patente frívola, argumentando el porqué éstas no serán concedidas. Por otro lado, esta norma contribuye a limitar el abuso de derecho de patentes en el sentido de que toda vez que un titular de patente farmacéutica solicite una protección a un producto de estas características, constituirá un indicio de querer extender su derecho más allá del límite de la buena fe. Con ello, la Oficina de Patentes podrá trabajar conjuntamente con la Institución rectora en materia de Competencia y analizar qué tipo de operadores económicos realizan esta clase de solicitudes y cuando ellas podrían constituir un abuso de posición dominante por implementar acciones tendientes a frenar la entrada de competidores al mercado mediante la creación de un obstáculo administrativo.

²⁰³ *Ibíd.*

3.3. EL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL ECUADOR COMO LÍMITE EL *EVERGREENING*

La importancia del derecho de la competencia en el mercado farmacéutico radica en la necesidad de garantizar la existencia de una competencia suficiente y protegerla ante cualquier acción contraria al interés público. En este sentido, la política de competencia tiene como fin el “proteger el proceso competitivo mismo, eliminando o evitando las restricciones que tiendan a obstaculizar su desarrollo. Bajo esta concepción la competencia es un mecanismo para lograr una asignación eficiente de recursos y dirigirlos de sus usos menos valiosos a los mas valiosos”²⁰⁴. Por lo que el correcto ejercicio de un derecho de patente fomentará y beneficiará a la competencia en el mercado farmacéutico; mientras que el abuso de éste afectara tanto a la competencia como a los consumidores. El objetivo de la ley de competencia es “promover la eficiencia económica, con la expectativa que ello contribuya en el largo plazo a maximizar el interés de los consumidores”²⁰⁵.

Como se ha venido señalando en este trabajo, las patentes, al igual que cualquier otro derecho de propiedad intelectual, pueden conducir a alcanzar una cuota de mercado suficientemente alta como para ostentar posición dominante. Según menciona Cabanellas:

Las patentes constituyen activos utilizables en la lucha competitiva y, como cualquier otro activo así empleado, pueden dar lugar a conductas anticompetitivas, sea por la forma de adquisición, por la acumulación de tales activos, o porque los mismos son utilizados como un obstaculo a la competencia no justificado por la propia naturaleza y extensión de las patentes.²⁰⁶

Mar Cebrián indica que, “las empresas no siempre solicitan una patente con la finalidad de proteger una innovación sino de acaparar la mayor cuota de mercado posible”²⁰⁷. En esta investigación se ha evidenciado que los titulares de patentes farmacéuticas cometen prácticas anticompetitivas tanto por la forma de adquisición como por la manera como ejercen los derechos otorgados. Las farmacéuticas abusan de

²⁰⁴ Pontificia Universidad Católica de Perú. *Derecho Comunitario Andino*. 1ra. ed. Lima: Instituto de Estudios Internacionales (Idei) Fondo Editorial 2003, 2003, p. 144.

²⁰⁵ OCDE y BID. *Derecho y Política de la Competencia en América Latina*. Organización para la Cooperación y desarrollo Económico y Banco Interamericano de Desarrollo. p. 236

²⁰⁶ Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. *Derecho de las patentes de invención*. *Óp. cit.*, p, 578.

²⁰⁷ Cebrián Villar, Mar. *Apropiación o mercado? Industria farmacéutica, patentes y poder de mercado*. 1ra ed. Salamanca: Universidad de Salamanca, 2013,p,188

los litigios para extender patentes o al incluir patentes de proceso o de productos con innovaciones superficiales²⁰⁸. Es necesario indicar que la titularidad de un derecho de propiedad intelectual no confiere inmunidad frente a las leyes antimonopolio²⁰⁹. En la medida en que un titular de patente ostenta posición dominante, este tipo de acciones evidentemente constituirán un abuso de la misma.

De acuerdo a lo mencionado, tensión existente entre las patentes y el principio – jurídicamente tutelado- de la libertad de competencia, obliga a trazar ciertas reglas básicas en cuanto a la extensión válida del derecho derivado de las patentes”²¹⁰ Es imprescindible implementar herramientas sobre como debería evolucionar el sistema de patentes en el marco de la competencia y como mejorar el funcionamiento de estos agentes económicos que tanta influencia tienen en el mercado farmacéutico. Con ello, se podría disminuir los riesgos de afectación a la competencia y los consumidores en general. En el acápite anterior se analizó las posibles causas en la legislación de patentes que pueden dar lugar al *evergreening*, ahora pasaremos a analizar como limitar estas conductas una vez que ya se han otorgado tales derechos.

Es esencial la actuación de Órganos de Control de Competencia para limitar y sancionar este tipo de conductas, toda vez que “la libre competencia se orienta a la represión de prácticas empresariales que limitan, restringen o eliminan la competencia en el mercado o en un sector”²¹¹. La Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, en su artículo 9 numeral 17 ha regulado toda conducta que se constituye como un abuso de derecho de propiedad intelectual. El abuso de derecho de propiedad intelectual por parte de un titular de patente farmacéutica que ostente posición dominante tendrá que determinarse caso por caso de acuerdo a la regla de la razón. Sin embargo entre las consideraciones que la Autoridad deberá tomar en consideración a la hora de analizar si es que se han configurado este tipo de abusos serán:

²⁰⁸ Comisión Federal de Competencia de México y OECD. Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico. 2009. p.22. Desde: <http://www.oecd.org/daf/competition/45048775.pdf> (12-05-14)

²⁰⁹ Ortiz Blanco, Luis y Ramos Gomez Álvaro. Derecho de la competencia europeo y español. 1ra. ed. Madrid: Dykinson, 2005, p. 67.s

²¹⁰ Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. Derecho de las patentes de invención. Tomo 1. Buenos Aires: Editorial Heliasta, 2001, p. 577.

²¹¹ Veleiro Reboredo, Belén. Mercado y Competencia. 1ra. ed. Madrid: El Derecho Grupo Editorial, 2010, p. 16.

- Que el titular de la patente farmacéutica ostente posición dominante de acuerdo a la determinación que se realice del mercado relevante.
- Que haya obtenido un derecho de patente mediante una serie de declaraciones y actuaciones engañosas ante la Oficina de Patentes con el fin de crear obstáculos administrativos a la competencia²¹².
- Que éste exceda los límites de la buena fe en el ejercicio de su derecho²¹³.
- Que exceda el fin para cual fue conferido el derecho.²¹⁴

²¹² Caso Astrazeneca v Comisión Europea. *Óp. cit*, apartado 357

²¹³ Marcelo Marín Sevilla *et al. Régimen de Competencia. Óp. cit*, p. 269

²¹⁴ *Ibíd*

4.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1.- CONCLUSIONES

La experiencia ha demostrado que las patentes de invención han constituido un incentivo eficiente para la innovación y los avances tecnológicos en el sector farmacéutico. Al mismo tiempo, las investigaciones realizadas al sector farmacéutico por Órganos de Competencia, han confirmado que los agentes económicos que se desenvuelven en este sector han ingeniado una serie de estrategias dirigidas a prolongar sus derechos exclusivos y reforzar sus cuotas de mercado a través de la utilización abusiva y extralimitada del sistema de patentes.

Por otro lado, el derecho de la competencia se ha constituido como un sistema jurídico idóneo direccionado a limitar y sancionar todo tipo de restricción y afectación al bien jurídico protegido libre competencia. No obstante, es imposible que por si solo logre reducir las conductas contrarias a los principios de libre competencia. De aquí que es esencial que el sistema de patentes y el de competencia articulen acciones destinadas a limitar las prácticas de *evergreening* de patentes no solo sancionándolas sino también teniendo las herramientas necesarias para identificarlo antes de ser concedido el derecho de exclusiva. Luego de la investigación realizada referente a identificar cada una de las prácticas realizadas por los titulares de las patentes farmacéuticas dirigidas prolongar el derecho exclusivo y temporal otorgado por la patente y a identificar los posibles límites a éstos por parte de la legislación ecuatoriana y comparada, se desprenden las siguientes conclusiones:

1. Los principios de la naturaleza del sistema de patentes en el sector farmacéutico, se han fijado con el objeto de velar simultáneamente por la promoción del desarrollo científico y tecnológico en armonía con las normas que garantizan la libre competencia en éste sector. Precisamente para salvaguardar el régimen de libre competencia y reducir las distorsiones que podrían existir en el mercado por la concesión de derechos de exclusiva, es que se han establecido limitaciones al otorgamiento de patentes en lo que respecta a la calidad del contenido sustantivo y la temporalidad de su vigencia.
2. El *evergreening* se define como las estrategias adoptadas por los titulares de patentes de medicamentos originales, cuando sus derechos de patente esta

próximos a expirar, destinadas a ampliar el poder de mercado adquirido a través de la prolongación indebida de sus derechos de exclusiva y el bloqueo de competidores al mercado. Estas estrategias pueden tener su origen en la concesión irregular de una patente de cambios ligeros sobre una invención anterior, segundos usos, marañas de patentes o litigios fraudulentos.

3. El *evergreening* es una herramienta efectiva a la hora de prolongar de manera ficticia la vigencia de una patente farmacéutica toda vez que a través de la utilización del mismo sistema jurídico se obtiene reforzar la cuota de mercado adquirida mediante la obstrucción del acceso al mercado de la competencia.
4. En el país no ha existido un debate sobre el *evergreening*, sus efectos y de qué manera regularlo. Sin embargo, de acuerdo al artículo 9 de la Ley Orgánica de Control de Poder de Mercado, la Superintendencia de Control de Poder de Mercado, estará facultada para sancionar todo tipo de práctica direccionada a restringir o limitar la competencia ejecutada por un operador económico dominante. Es por ello, que se ha planteado bajo qué circunstancias un titular de patente farmacéutica será sancionado por abuso de posición dominante, en el ejercicio de un derecho de patente, cuando realice prácticas de *evergreening*.
5. El *evergreening* de patentes se encuentra entre la frontera de la licitud y el abuso de derecho de patente debido a que se ejercen derechos que la misma norma de propiedad intelectual lo faculta pero que éstos pueden muchas veces estar dirigidos a provocar efectos anticompetitivos. De aquí que no existe una fórmula única y general para identificar cuando se ha producido *evergreening* sino que ello dependerá de cada caso.
6. La otorgación irregular de un derecho de patente, es una de las principales causas del *evergreening* por lo que es imperioso que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual sea muy cuidadoso a la hora de examinar la calidad de una patente farmacéutica, toda vez que el ejercicio indebido de estos derechos podrían causar un grave detrimento a la competencia y a los consumidores en general.
7. El análisis y las consideraciones tomadas en cuenta en este documento tienen el objeto de brindar una orientación a las oficinas de patentes que se encargan del examen de patentabilidad de productos o procedimientos farmacéuticos, de

manera que el examen este en armonía con el verdadero espíritu de toda ley de patentes que es el fomentar las invenciones en todos los campos de la tecnología.

4.2.-RECOMENDACIONES

1. Sería prudente considerar hacer una revisión sobre los términos que concede la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y la Ley de Propiedad Intelectual con respecto a la publicación de la solicitud de la patente, el examen de fondo y la recepción de oposiciones, toda vez que estos tres elementos al mismo tiempo que producen un soporte para la oficina de patentes, podrían estar coadyuvando para el desarrollo de prácticas como el *evergreening*.
2. El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual debería promulgar una resolución en la que se defina a mayor detalle los tres requisitos de patentabilidad. Sería importante que se defina de mejor manera conceptos como novedad, estado de la técnica, nivel inventivo y obviedad que no están claramente determinados y provocan exámenes de fondo subjetivos. Esto ayudaría a distinguir de mejor manera un mero descubrimiento de una sustancia conocida que no produzca mejora alguna de una invención realmente novedosa y suficientemente inventiva.
3. Al mismo tiempo, sería vital que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual expida una resolución tendiente a identificar las características de las reivindicaciones sobre modificaciones menores de productos farmacéuticos anteriormente patentados y definir cuándo éstas podrían constituir una invención y ser patentadas.
4. No sería conveniente disminuir el alcance de los derechos industriales que el sistema jurídico de patentes ha diseñado para fomentar la innovación. Empero, es fundamental limitar el alcance los mismos mediante un control más estricto luego de la otorgación de la patente. Oposiciones posteriores y reexaminaciones podrían traer un beneficio al sistema de patentes en el sentido de que mejorarían la calidad de sus invenciones protegidas.
5. Sería factible que la Superintendencia de Control del Poder de Mercado realice investigaciones del mercado farmacéutico frecuentemente, en los que se determine los índices de concentración y dominancia de los distintos operadores económicos y se publiquen dichos índices a fin de que el mercado en general

sepa quienes ostentan posición dominante y de aquí quienes tienen que adecuar su conducta a los parámetros establecidos en la norma. Al mismo tiempo, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, podría analizar las patentes que han sido otorgadas así como las que están en trámite a fin de determinar posibles patrones de patentamiento de baja calidad y trabajar conjuntamente con el órgano de control de la libre competencia para limitar y sancionar el *evergreening*.

BIBLIOGRAFÍA

- Alvarez Carreño, Santiago M. *El Derecho de Petición. Estudio de los sistemas español, italiano, alemán, comunitario y estadounidense*. Granada. 1999.
- Antonio Álvarez de Morales, Martín Díaz Díaz y Enrique García Moisés (eds.) *El Estado y el Derecho Económico Actual*. 1 ed. México DF: Universidad Nacional Autónoma de México, 1998.
- Antonio Ugalde y Nuria Húmedes. *Medicamentos para lucrar. Transformación de la industria farmacéutica*. Buenos Aires: Salud Colectiva, 2009.
- Arias, Tomas. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington DC. 1999.
- Ascarelli, Tulio. *Teoría de la concurrencia y de los Bienes Inmateriales*. Barcelona: Bosch, 1970.
- Ballester, Monserrath. et al. *Presente y futuro de la protección de las invenciones en España: patentes y modelos de utilidad*. OEMP, 2010.
- Bork, Robert. *The Antitrust Paradox*, 2nd ed. New York: Simon & Schuster, 1993.
- Borrel, Joan-Ramon. *Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo*. Barcelona: Universidad de Barcelona, 2003.
- Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. *Derecho de las patentes de invención*. Tomo 1. Buenos Aires: Editorial Heliasta, 2001.
- Carlos Augusto Conde Gutierrez. “Un examen al sistema de patentes europeo, salud pública y la industria farmacéutica y biotecnológica”. *Revista la Propiedad Inmaterial*, No. 14. (2010), p. 56. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1705506 (Acceso: 27/08/2014).
- Carlos Correa, Cynthia Balleri, Marina Giuletti y otros. *Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública*. Universidad de Buenos Aires. (2011) <http://www.saludinvestiga.org.ar/rasp/articulos/volumen7/art-originales-patentes.pdf> (Acceso: 26/08/2014).

- Cebrián Villar, Mar. Apropiación o mercado? Industria farmacéutica, patentes y poder de mercado. 1ra ed. Salamanca: Universidad de Salamanca, 2013.
- Comisión Europea. Informe Preliminar de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico. 28 de noviembre de 2008.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. La industria farmacéutica y farmoquímica en México y en el Distrito Federal. 1999.
- Comisión Federal de Competencia de México y OECD. Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico, 2009. <http://www.oecd.org/daf/competition/45048775.pdf> (acceso: 12/05/2014).
- Correa, Carlos. Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires.2008.
- Creus Carreras, Antonio. Código de Derecho de la Competencia. Madrid: La Ley, 2006.
- Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión Europea relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia. 9 de diciembre de 1997 [http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997Y1209\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997Y1209(01)&from=EN) (Acceso: 16/09/2014).
- Comunicación de la Comisión Europea. Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico del 2008. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf (Acceso:10/09/2014).
- Ena Matos Jaqui. “Las patentes de Segundo Uso”. Revista Judicial Derecho Ecuador. (2005)<http://www.derechoecuador.com/articulos/detalle/archive/doctrinas/derechodeautorypropiedadintelectual/2005/11/24/las-patentes-de-segundo-uso> (acceso: 12/07/2014).
- Enrique García-Chamon Cervera, Luis Antonio Soler Pascual y Rafael Fuentes Devesa. Tratado Práctico de Propiedad Industrial. Madrid: El Derecho Editores, 2010.

- Fernández-Novoa Valladares, Luis. Conceptos básicos. Patente de Procedimiento. Comunicaciones en propiedad intelectual y derecho de la competencia. Madrid, 2002.
- Europeanm Commission. Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. 8 de julio de 2009.
- Fabio Cantafío. “Nuevas pautas para el examen de patentabilidad de patentes químico farmacéuticas”. Revista de Derecho Comercial del Consumidor y de la Empresa, año IV, No. 4, (2013) ed La Ley. Recuperado el 2 de octubre desde: <http://fabiofcantafio.wordpress.com/2013/03/20/nuevas-pautas-para-el-examen-de-patentabilidad-de-patentes-quimico-farmaceuticas-2/>.
- Fernando Augusto Jiménez-Valderrama. “La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos – régimen comunitario andino, el acuerdo ADPIC y los tratados de libre comercio de Colombia con los estados unidos y con la unión europea”. Revista Vniversitas, No. 124. (2012) Recuperado el 5 de septiembre de 2014 en <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=82524891008>.
- Flint Blanck, Pinkas. Tratado de Defensa de la Libre Competencia. 1ra. ed. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2002.
- FRIGNANI/ WAELBROECK. Derecho Europeo de la Competencia. 1ra. ed. Barcelona: Bosch, 1998.
- Gómez Fierro, Sandra. Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 2011.
- Gómez Velasco, Xavier. Patentes de Invención y Derecho de Competencia económica. Tomo 1. Quito: Corporación Editora Nacional, 2003.
- Green, Kevin. Competition and Relevant Markets in the Pharmaceutical Industry: The Case of PAH Drugs, 2008.
- 1 Grupo Centroamericano de Política de Competencia y Banco Interamericano de Desarrollo Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica. Estudio Regional de las Condiciones de Competencia en la

Cadena de Distribución Mayorista y Minorista de Medicamentos en Centroamérica y Panamá. Informe Final. 2011.

Inderjit Singh Bansal, Deeptymaya Sahu, Gautam Bakshi, Sukhjeet Singh, “Evergreening – A Controversial Issue in the Pharma Milieu”, Vol. 14 Journal of International Property Rights, (2009).

Jacobo Campo Robledo y Juan Pablo Herrera Saavedra. Patentes y crecimiento económico. Superintendencia de Industria y Comercio. 2014.

Juan Ignacio Font Galán y Manuel Pino Abad. Estudios de Derecho de la Competencia. 1ra. ed. Madrid: Marcial Pons, 2005.

Juan Manuel Medina Amador. "Análisis de las flexibilidades contenidas en el acuerdo ADPIC a la luz de las patentes farmacéuticas". Revista de Ciencias Jurídicas N° 127 (2012).

Kuanpoth, Jakkrit. Patent Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries. Massachussetts, 2010.

Llobregat Hurtado, María Luisa. Temas de Propiedad Industrial. . 1ra. ed. Getafe: La Ley, 2002.

Luis Berenguer Fuster, César A. Giner Parreño y Antonio Robles Martín- Laborta. La Nueva Legislación Española ante la Evolución del Derecho de la Competencia. 1ra. ed. Madrid: Marcial Pons, 2010.

Luisa Fernanda Herrera Sierra y Lina María Díaz Vera. La Propiedad Inmaterial. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2013.

Manual de estadísticas de patentes de la OECD. París, 1999.

Marcelo Marín Sevilla et al. Régimen de Competencia. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones, 2012.

Marco Arellano Quiroz y Tatiana Tobar Aravena. Una visión sobre las sentencias que marcan tendencias en la propiedad industrial en la industria farmacéutica en Chile. Mexico DF. Instituto de investigaciones jurídicas de la UNAM, 2012.

- María Fernanda Juppet Ewing. “Derecho a litigar, hostigamiento judicial y competencia desleal: El caso Sal Lobos. Universidad del Desarrollo”. Revista ACTUALIDAD JURIDICA N° 18. 2008.
- Martina Tornvall. The Use and Abuse of Patents– Evergreening in The Pharmaceutical Sector. Tesis de Masterado. Lund University. Lund.
- Maximiliano Santander Valdez. Competencia y Regulación en la Industria Farmacéutica. Tesis de grado. Universidad de Chile. Santiago, 2009.
- Mizrahi, Elías. Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina. Comisión Económica para América Latina – CEPAL -. Sede Subregional de la CEPAL en México (2010), p.7.
- Morse, Howard. Product market definition in the pharmaceutical industry. American Bar Association. 2003.
- Nuno Pires de Carvalho. “La función primaria de las patentes”. Diario de la ley, la tecnología y patentes. Board de Síndicos de la Universidad de Illinois, (2001).
- Organización Mundial de Comercio. Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos.http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf (Acceso: 17/08/2014).
- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico. Estudio de la OECD sobre políticas de innovación en Chile. (2007).
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Comité permanente sobre el derecho de patentes. Decimocuarta sesión. Ginebra, 25 a 29 de enero de 2010. <http://www.wipo.int/portal/es/> (Acceso: 06/05/2014).
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Standing Committee on the Law of Patents. Patents and health: comments received from members and observers of the standing committee on the law of patents eighteenth Session. 2012.
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP). Duodécima sesión. Ginebra, 18 a 21 de noviembre de 2013. <http://www.wipo.int/portal/es/> (Acceso: 15/09/2014).

- Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Comité Permanente de Patentes. 31 de octubre de 2011.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Inventar en el futuro. 2006. <http://www.wipo.int/portal/es/> (Acceso: 06/07/2014).
- OCDE y BID. Derecho y Política de la Competencia en América Latina. Organización para la Cooperación y desarrollo Económico y Banco Interamericano de Desarrollo.
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Algunas características comunes de los procedimientos para la conceción y el mantenimiento de patentes. http://www.wipo.int/sme/es/ip_business/patents/patent_procedure.htm (acceso: 3/10/2014).
- Ortiz Blanco, Luis y Ramos Gomez Álvaro. Derecho de la competencia europeo y español. 1ra. ed. Madrid: Dykinson, 2005.
- Pérez, Beneyto. El Tratado de Derecho de la Competencia. 1ra ed. Barcelona: Editorial Bosch, 2005.
- Perez, María Cecilia. Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública. Quito: Abya Yala. 2006.
- Perez Miranda, Rafael. Patentes, Monopolio y Competencia. El caso de los productos farmacéuticos. México Df: Universidad Nacional Autónoma de México, 2013.
- Pires de Carvalho, Nuno. The TRIPS Regime of Patent Rights. 3rd edition. Austin: Kluwer Law International, 2010.
- Pontificia Universidad Católica de Perú. Derecho Comunitario Andino. 1ra. ed. Lima: Instituto de Estudios Internacionales (Idei) Fondo Editorial 2003.
- Principios básicos de la Propiedad Industrial. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. www.wipo.int (Acceso: 12/05/2014).
- Prof. Pascual Segura. “Patentes y Medicamentos Genéricos en España”. Revista Española de Farmacoeconomía. (1998).

Programa Regional de Biotecnología para América Latina y El Caribe. Políticas de Propiedad Industrial de Inventos Biotecnológicos y Uso de Germoplasma en América Latina y El Caribe: Miscelánea, 1991.

1 Puig-Junoy, Jaume. Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Barcelona: Mason, 2002.

Rengifo García, Ernesto. Del abuso del derecho al abuso de la posición dominante. 1ra ed. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2002.

Rolando Jesús Vargas Zuñiga. Diagnóstico del criterio de los peritos para examinar las patentes farmacéuticas y comparación con directrices de oficinas de patentes de otros países. Tesis de grado de Magister en Propiedad Intelectual. Universidad Estatal a Distancia de Costa Rica. San José, 2010
<http://repositorio.uned.ac.cr/reuned/bitstream/120809/1021/1/Diagnostico%20del%20criterio%20de%20los%20peritos%20.pdf> (Acceso: 5/09/2014).

Sainz González, Patricio. Invención, patentes e innovación en la España Contemporánea. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas, 1999.

Sansaloni Costa, José. Innovación y propiedad industrial. 1ra. ed. Valencia: Editorial de la UPV, 2006.

Salvador Jovaní, Carmen. El ámbito de protección de la patente. Valencia :Editorial Tirant lo Blanch, 2002. Citado en: Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 257-IP-2013, 21 de mayo de 2014.

Sarah Beth Myers. "A healthy solution for patients: How India's Legal Victory against a Pharmaceutical Giant Reconciles Human Rights with Intellectual Property Rights". 10 Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law (2008).

Shapiro, Carl, Innovation Policy and Economy I, Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools and Standard Setting. Cambridge, The mti Press. 2001.

Sople, Vinod. Managing Intellectual Property. 3rd Ed. New Delhi. 2012, p, 43-44.

Steven Cheung. "Property Rights in Trade Secrets" Economic Inquiry No. 20 (1982).

- Susana Elida Piatti. Patentes y Salud Pública. La dimensión técnica de las políticas de patentabilidad: El caso de las patentes farmacéuticas en Argentina. Tesis de Maestría en Propiedad Intelectual. (2007).
- Quinn, Gene. “When is an invention obvious”. November 1 of february 2014. California Patent Bar Revue. IPWatchdog. www.ipwatchdog.com (Acceso:23/09/2014).
- Quinn, Gene. “Patent Misuse, Exploring the Basics” www.ipwatchdog.com (Acceso: 4/09/2013).
- T Priede Bergamini, C. López-Cózar Navarro y S. Benito Hernández. “Sector de la fabricación de productos farmacéuticos en España. Representación de las empresas de participación en la industria”. Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa Vol. 15, N° 1, (2009).
- Tuominen, Nicoleta. Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry Crossroad Between Patent Law and Competition Policy. Research paper in law. College of Europe, 2011.
- Vega-Penichet Lopez, Luis. “Ejercicio abusivo de acciones judiciales. Un posible abuso de posición dominante”. Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia No. 202. 1999.
- Velandia, Mauricio. Derecho de la competencia y del Consumo. 1ra ed. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2008.
- Veleiro Reboredo, Belén. Mercado y Competencia. 1ra. ed. Madrid: El Derecho Grupo Editorial, 2010.
- Wesley M. Cohen, Richard R. Nelson, 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. 2000 <http://www.nber.org/papers/w7552> (Acceso: 5/10/2014).
- Xavier Gómez Velasco. “El legítimo interés para oponerse a una solicitud de patente de invención en la jurisprudencia comunitaria andina”. Revista de derecho No. 5. (2006).

Zuchherino, Daniel. Patentes de Invención. 1ra. ed. Buenos Aires: Ad hoc, 1998.

PLEXO NORMATIVO

Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008.

Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial. 1883.

Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones referente al Régimen Común sobre Propiedad Industrial de 14 de septiembre del 2000.

Decisión 616 de la Comunidad Andina de Naciones de 25 de julio de 2005.

European Patent Convention. 15 ed. Munich, 1999.

India Patent Act. as amended by Act No. 15 of April 4, 2005.

Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado. Registro Oficial Suplemento 555 de 13 de octubre de 2011.

Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006.

Ley de Patentes de India de 20 de abril de 1972.

Ley de patentes de invención y modelos de utilidad de Argentina de 8 de enero de 2004.

Ley de Propiedad Industrial de Chile Decreto con Fuerza de Ley 3 de 24 de enero de 1991.

Ley de Propiedad Intelectual. Registro Oficial Suplemento 426 de 28 de diciembre de 2006

Organización Mundial de Comercio. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. 1994.

Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de la República Argentina. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 de 23 de julio de 2012

U.S. Patentes Law, 35 U.S.C. de Julio 19 de 1952

Reglamento a la Ley de Propiedad Industrial de Chile. Art 14. Promulgado el 25 de agosto de 2005.

JURISPRUDENCIA

Comisión Nacional de la Competencia. Resolución Expte. S/0228/10 Novartis. 25 de abril de 2011.

Ministerio de Industrias y productividad. Resolución No. MIPRO 001. 2011.

Supreme Courte of India. CIVIL APPEAL Nos. 2706-2716 OF 2013. Novartis Ag. 1 de abril de 2013.

Tribunal de Defensa de la Libre Competencia de Chile. cnofarma S.A. vs. Sanofi Synthelabo Grupo Sanofi Aventis Sentencia 52/007. 2 de mayo de 2007.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 12-IP-1998 de 20 de mayo de 1998.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 028-IP-2008 de 24 de abril de 2008.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 070-IP-2009 16 de septiembre del 2009.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 076-IP-2008 de 9 de julio de 2008.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 118-IP-2005 de 31 de agosto de 2005.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. PROCESO 086-IP-2011 de 9 de noviembre de 2011.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea. Caso 27/76. United Brands Co and United Brands Continental BV c. Comisión. 14 de febrero de 1978.

Tribunal General de la Comunidad Europea. Caso Astrazeneca v Comisión Europea. Asunto T-321/05. del 1 de julio de 2010.