

Patentar inventos o

En julio de 2009, la Comisión Europea publicó un informe tan esclarecedor como preocupante sobre los abusos en materia de competencia en el sector farmacéutico. La investigación, que se suma a otras similares realizadas en Estados Unidos, es de gran interés para América Latina, ya que se centra en uno de los temas más controvertidos de los últimos veinte años: las patentes medicinales. Es necesario revisar los criterios de patentabilidad pues su uso excesivo basado en desarrollos carentes de todo mérito, no sólo afecta intereses comerciales, sino que atenta contra la vida y la salud de las personas.

Por **CARLOS M. CORREA** *

La Comisión Europea publicó recientemente el informe final de una minuciosa investigación sobre un tema que no sólo les preocupa a los europeos: el abuso de las patentes medicinales con el fin de eliminar la competencia y mantener elevados los precios de los medicamentos (1). Este informe aparece casi seis años después de dos importantes informes de la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos sobre las mismas prácticas en ese país (2), y de la ejemplar sanción de esa misma comisión a una gran empresa farmacéutica, Bristol Myers Squibb, por engañar a la oficina de patentes y litigar con base en patentes inválidas (3).

La relevancia del informe europeo para la situación argentina y de otros países de América Latina surge de inmediato. Las patentes medicinales han sido uno de los temas más controvertidos en los países de la región en los últimos veinte años. Argentina y Brasil sufrieron sanciones económicas de Estados Unidos, empeñado en satisfacer los intereses de sus empresas farmacéuticas.

Hace dos años, Bristol Myers Squibb protagonizó en Argentina un episodio que bien le podría haber valido una sanción por "conducta anticompetitiva" en Europa o Estados Unidos: invocando una patente sobre el recubrimiento de una tableta al alcance de cualquier técnico farmacéutico (4), impidió al Ministerio de Salud la legítima adquisición de un producto esencial

para los enfermos de HIV-Sida que nunca ha estado protegido por patente en Argentina.

La investigación de la Comisión Europea responde a varias constataciones. Las llamadas empresas "innovadoras" cada vez innovan menos pero, paradójicamente, patentan más. El sector farmacéutico está cada vez más concentrado, tras múltiples adquisiciones y fusiones. El ingreso de productos genéricos al mercado, después de vencidas las patentes que los protegían, es demorado deliberadamente por acciones basadas en nuevas patentes relacionadas con el mismo producto. Así, estas empresas pueden "reverdecir" el monopolio que antes les confería una patente sobre un principio activo (es decir, el compuesto que confiere actividad terapéutica a un producto) y seguir cobrando altos precios.

La paradoja que pone de relieve el informe europeo (menos innovación, más "patentamiento") es central para la comprensión del problema. Por razones diversas, la capacidad de las grandes empresas innovadoras para desarrollar nuevas moléculas de acción terapéutica ha caído dramáticamente en los últimos quince años (ver gráfico).

En consecuencia, al producirse el vencimiento de las patentes sobre los productos antiguos más rentables, no hay nuevos productos para reemplazarlos. Para evitar la inevitable caída en las ganancias, una de las estrategias de las empresas es solicitar patentes "secundarias" relacionadas con los viejos productos.

Estas patentes "secundarias" cubren desarrollos generalmente carentes de mérito inventivo: una nueva "formulación" o sal diferente del mismo principio activo, una forma cristalina particular, cambios

en la dosificación, etc. Podría pensarse a la luz de estos datos que hay una veintena o treintena de nuevas patentes medicinales por año. Grave error. Se presentan anualmente miles de solicitudes sobre productos farmacéuticos, y se conceden buena parte de ellas.

Esta situación es consecuencia de dos fenómenos interrelacionados. Por una parte, las grandes empresas utilizan diversas estrategias de patentamiento para cerrarles el paso a los productores de genéricos.

Éstas incluyen las llamadas estrategias de *blanketing* –cuyo fin es crear una "jungla" o "campo minado" con patentes sobre cada etapa de un procedimiento de fabricación–; *flooding* –consistente en obtener numerosas patentes en torno del mismo producto–, y *fencing* –cuyo objetivo es bloquear las líneas de investigación en torno de productos protegidos– (5). Naturalmente, sólo las empresas que cuentan con grandes presupuestos para tramitar patentes y embarcarse en costosos litigios judiciales pueden hacer uso de estas estrategias.

Las oficinas de patentes deberían proteger el interés público

Por otra parte, desde la década de 1980 muchas oficinas de patentes han relajado los criterios de "patentabilidad" que aplican. En varios países, esas oficinas han caído en una suerte de "clientelismo". Consideran que el solicitante de una patente es un "cliente" al que hay que servir para que obtenga una patente lo más rápido y al menor coste posible. Olvidan así que su misión principal es proteger al público de apropiaciones indebidas de conocimientos que están, y deben permanecer, en el dominio

público. Como recordó la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos que estudió los efectos de las patentes sobre la competencia en ese país, es necesario que la oficina de patentes "funcione como un ente dedicado a la protección del interés público, y no como un sirviente de los solicitantes de patentes" (6).

A este respecto, el informe europeo observa lo siguiente: "Una estrategia comúnmente aplicada es la de presentar numerosas solicitudes para el mismo medicamento (lo

Cantidad anual de nuevas entidades químicas de uso farmacéutico



que forma los denominados 'racimos de patentes' o 'marañas de patentes'). Los documentos reunidos durante el transcurso de la investigación confirman que un importante objetivo de este sistema es demorar o bloquear la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado." A este respecto, la investigación indica que ciertos medicamentos están protegidos por cerca de 100 familias de patentes que pertenecen a productos específicos. Lo cual puede dar lugar a hasta 1.300 patentes y/o solicitudes de patente en trámite en todos los países miembros. A pesar del menor número de familias subyacentes de patentes basadas en solicitudes presentadas ante la OEP (Oficina Europea de Patentes), desde una perspectiva comercial, quien desafíe la validez de una patente, en ausencia de una patente comunitaria, necesita analizar y posiblemente confrontar la suma de todas las patentes existentes y todas las solicitudes de patentes en trámite en los países miembros en los que la empresa genérica desee ingresar." Un elevado número de patentes y, en particular, de solicitudes de patentes en trámite (racimos de patentes), puede generar incertidumbre en los competidores genéricos—lo cual afecta su capacidad de ingresar en el mercado—. Ciertas declaraciones incluidas en documentos internos recogidos en el contexto de la investigación del sector señalan que los titulares de las patentes son conscientes de que algunas de sus patentes pueden no ser consistentes".

Una consecuencia directa de la proliferación de patentes farmacéuticas es el incremento en el número de litigios dirigidos a hacer valer

esas patentes con el fin de impedir el ingreso al mercado de los competidores genéricos. En América Latina, donde se ha observado un significativo aumento de la litigiosidad, este fenómeno ya es comprobable.

El informe europeo comentado indica que para una muestra de 219 moléculas, se identificaron en el período 2000-2007:

- 1 300 contactos y litigios extrajudiciales, incluyendo el envío de cartas advirtiendo que existía infracción de patentes;
- 698 casos de litigios por patentes entre empresas "innovadoras" y genéricas.

El referido informe destaca que el número de litigios se cuadruplicó entre 2000 y 2007; que las empresas genéricas ganaron el 62% de los 149 casos, y que la duración promedio de los procesos judicia-

(1) Comisión Europea, *Pharmaceuticals Sector Inquiry Report*, julio de 2009, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>. Las citas incluidas en el artículo son traducción del autor del original en inglés.

(2) US Federal Trade Commission, "Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration", *FTC Study*, julio de 2002; y "To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy", octubre de 2003, www.ftc.gov

(3) Véase US Federal Trade Commission, 7 de marzo de 2003, www.ftc.gov/opa/2003/03/bms.htm

(4) Patente AR017747B1 sobre una "composición farmacéutica" de didanosina. La supuesta invención consiste en "perlas farmacéuticas" con un recubrimiento que permite liberar lentamente el ingrediente activo y, con ello, mitigar la acidez que éste provoca. La preparación de composiciones de este tipo es ampliamente conocida en la industria farmacéutica. La didanosina—que no fue inventada por Bristol Myers Squibb— está hace años fuera de patente, es decir, en el dominio público.

(5) Véase Ove Granstrand, *The Economics and Management of Intellectual Property. Towards Intellectual Capitalism*, Edward Elgar, Northampton, 1999.

(6) US Federal Trade Commission, 2003, *op. cit.*, página 14.

* Director del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE), Universidad de Buenos Aires.

Jornada Mesas redondas, proyecciones y debates

la multinacional española

impactos y perspectivas

26 de enero de 2010 9:00h.- 19:30h.
Sala Valle Inclán, **Círculo de Bellas Artes C/ Alcalá, 42 28014 Madrid**

Organiza **GREENPEACE**

Colabora **CÍRCULO DE BELLAS ARTES**, **omal**, **Observatorio de Responsabilidad Social Corporativa**

Y ABUSOS DE PODER DEL MERCADO

inventar patentes

les fue de 2,8 años, aunque varió considerablemente según el país miembro, de sólo seis meses hasta, a veces, seis años.

El problema radica en que, mientras dura el litigio, la patente se presume válida y los actos de exclusión del mercado se encuentran legitimados por un título que sólo más tarde se anulará. Es decir, amparado en esa presunción, el titular de la patente puede escapar al pago de los daños y perjuicios que ordinariamente corresponderían cuando se bloquea la actividad industrial o comercial de un tercero. Como resultado, aquél no tiene ningún apuro en llegar a la sentencia definitiva, que puede terminar con su monopolio en el mercado.

En América Latina, la duración promedio de un litigio de patentes será probablemente muy superior; hay casos en que han demorado ocho o más años. La demora en obtener una decisión definitiva puede verificarse incluso en países donde se considera que el sistema judicial es eficiente, sin importar cuán ob-

fractor se han concedido, sin audiencia previa de estos últimos, en la enorme mayoría de los casos en que tales medidas han sido solicitadas.

Un ejemplo revelador es el ya citado caso de Bristol Myers Squibb en relación con la didadosina, en el que el juez argentino incluso omitió el requisito, impuesto por la ley, de requerir la opinión de un perito nombrado "de oficio" antes de conceder una medida tan drástica como lo es la lisa y llana exclusión del mercado del competidor.

Naturalmente, el uso "estratégico" de las patentes para perturbar la competencia tiene un elevado coste pero no sólo para los destinatarios directos de esas prácticas (las empresas competidoras). También genera una pérdida directa para los pacientes y los sistemas de seguridad social, la que puede ser irreparable cuando la exclusión de la competencia impide el acceso a un medicamento crítico para la salud o la vida misma.

El Informe de la Comisión Europea estimó en 3 000 millones de euros las pérdidas ocasionadas en el periodo investigado (2000-2007) por la demora en el ingreso de productos genéricos atribuibles al indebido uso de patentes. El informe observa que "las demoras son importantes dado que el precio de los productos genéricos al ingresar al mercado fue, en promedio, un 25% más bajo que el de los medicamentos originales antes de la pérdida de exclusividad.

Transcurridos dos años, el precio de los genéricos era, en promedio, un 40% más bajo que el precio de los originales.

Además, los precios de los productos originales parecen disminuir a partir de la entrada de los genéricos. La participación de las empresas genéricas en el mercado (en términos de volumen) rondó el 30% a finales del primer año y el 45% después de dos años. En otras palabras, cualquier demora tendrá un impacto significativo en términos de costo/beneficio".

No hay que olvidar, empero, que en los países europeos (y otros países desarrollados) la mayor parte o la totalidad del coste de un medicamento no lo paga el paciente, sino el sistema de seguridad social. La situación en los países en desarrollo es muy distinta, prácticamente la inversa: atento a la insuficiente cobertura de los sistemas de seguridad social, la mayor parte de ese coste está a cargo del propio paciente.

Ello significa que los pacientes de menores ingresos pueden verse completamente privados del medicamento que necesitan cuando se ejercitan los derechos de patente para excluir la competencia y los precios más bajos que la misma acarrea.

No es ésta, empero, la única diferencia relevante entre países desarrollados y en desarrollo. La situación de estos últimos se agrava por la inexistencia o debilidad de las legislaciones de defensa de la competencia, como acontece en América Latina. En Estados Unidos, Europa y otros países desarrollados, las autoridades encargadas de defensa de la competencia cuentan con el marco normativo y la capacidad institucional para corregir los abusos en el ejercicio de dere-

chos de patentes. El informe aquí comentado es una expresión clara de la capacidad de monitoreo de esas autoridades. En cambio, las autoridades latinoamericanas de defensa de la competencia tienen un pobre récord en el área de la propiedad intelectual, que ha sido motivo de intervención sólo excepcionalmente. Uno de los pocos

El abuso de patentes afecta a la salud y la vida de las personas

ejemplos es la decisión de la Superintendencia para la Promoción y Protección de la Libre Competencia de Venezuela en el caso "Especialidades Doller C.A., contra Laboratorios Wyeth S.A." (9). La empresa denunciada fue acusada de ejercer una práctica anti-competitiva por el envío de una carta intimidatoria para impedir la entrada al mercado de un productor competidor. Se trata de una práctica frecuente de los titulares de patentes, o aún de solicitudes de patentes no aprobadas, para atemorizar a potenciales competidores con la posibilidad de un litigio por infracción de patente. La autoridad venezolana estableció la existencia por parte de Laboratorios Wyeth S.A. de una obstaculización indebida a la entrada al mercado nacional de un medicamento, pretendiendo que detentaba el privilegio de la explotación exclusiva del principio activo (venlafaxina).

Por lo tanto, el informe comentado debe ser considerado atentamente en América Latina. Pone en evidencia la profunda distorsión del sistema de patentes y la magnitud de los abusos que permite (10). Concebido para promover la innovación mediante una recompensa temporal a quienes la aportan, el sistema es hoy utilizado por grandes empresas como una herramienta comercial para excluir a la legítima competencia. Podría argumentarse que la posibilidad de solicitar y obtener la cancelación de una patente mal concedida es suficiente reaseguro para la sociedad de que las patentes no serán utilizadas de manera impropia. Sin embargo, para empresas pequeñas y medianas la amenaza de costosos y prolongados litigios es generalmente suficiente para que abandonen el mercado. Los Ministerios de Salud y otras organizaciones involucradas en la adquisición de medicamentos recurren a los productos "originales" cuando se enfrentan con una maraña de patentes que pueden bloquear la adquisición de productos genéricos a un menor precio. Ello, naturalmente, reduce el número de pacientes que pueden acceder al tratamiento respectivo.

El abuso de patentes farmacéuticas no afecta sólo a intereses comerciales sino a la vida y a la salud de las personas. Es necesario, por lo tanto, que los gobiernos emprendan acciones decididas y coherentes frente a conductas claramente ilegales de empresas que más que patentar inventos, inventan patentes. Éstas deberían incluir, como mínimo: a) la definición de estándares de patentabilidad estrictos que impidan la con-

cesión de patentes sobre "invenciones" triviales (11), y la disponibilidad de procedimientos efectivos de oposición a solicitudes de patentes; b) el establecimiento de procedimientos judiciales sumarios para la invalidación de patentes que comprometan la salud pública; c) la elaboración de pautas para la intervención de las autoridades de defensa de la

competencia; d) capacitar e instruir a organismos públicos, incluyendo los Ministerios de Salud, para observar u oponerse a solicitudes de patentes o requerir la cancelación de patentes concedidas que restrinjan indebidamente la competencia en el mercado farmacéutico. ■

■ LMD EDICIÓN CONO SUR
CARLOS M. CORREA

(7) Véase Silvia Ribeiro y Kathy Jo Wetter, "Cómo combatir la piratería", www.project-syndicate.org/print_commentary/ribeiro1/Spanish

(8) US Court of Appeals for the Federal Circuit. 2008-1492. (Reexamination N° 90/005892). In re PONDERS, L.L.C. (10 de julio de 2009), disponible en: www.cafc.uscourts.gov/opinions/08-1492.pdf. "El fallo confirmó el relativo standard de innovación que se aplica en Estados Unidos; hizo notar que 'estar en venta, ser de uso público o ser conocido o usado fuera de Estados Unidos' no eran condiciones suficien-

tes para alcanzar el umbral de patentabilidad". (9) Resolución N° SPPLC/0076-06, Caracas, 26 de diciembre de 2006.

(10) Ignacio Ramonet, "Mafias farmacéuticas", *Le Monde diplomatique, en español*, septiembre de 2009.

(11) Véase Carlos Correa, "Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective", WHO-ICTSD-UNCTAD, http://ictsd.org/downloads/2009/01/correa_patentability20guidelines.pdf

En América Latina, la legislación sobre defensa de la competencia es débil

via sea la invención pretendidamente patentada. Un ejemplo ilustrativo es el de la patente US 5894079 concedida el 13 de abril de 1999 a Larry Proctor sobre una variedad del poroto (judía) de color amarillo obtenida por simple selección a partir de una bolsa de semillas compradas por el "inventor" en México. Nueve años fueron necesarios para lograr la cancelación de la patente, periodo durante el cual su titular impidió el ingreso del producto mexicano a Estados Unidos (sólo en el primer año, 22.000 agricultores mexicanos y sus familias perdieron un 90% de sus ingresos por exportación) (7) y demandó a agricultores estadounidenses por infracción de la patente sobre la variedad que Proctor había denominado, en honor a su esposa, "Enola" (8). Este ejemplo pone de manifiesto que no sólo en la industria farmacéutica se cuecen habas...



Por este motivo reviste suma importancia la conducta de los jueces respecto de las medidas cautelares que pueden adoptar, a veces *inaudita parte*, es decir, sin la intervención de la parte demandada, para evitar la supuesta infracción de una patente. En Europa, como lo refleja el informe comentado, en la mayoría de los litigios la solicitud de la medida cautelar fue rechazada por el juez interviniente, y en el 46% de los casos en que fue concedida, la empresa genérica prevaleció judicialmente o pudo ingresar al mercado mediante algún tipo de acuerdo.

En contraste, en algunos países latinoamericanos, como Argentina, la práctica judicial ha sido extremadamente generosa con los titulares de patentes, y se ha desentendido de la protección de los intereses legítimos de los competidores y los consumidores.

Medidas cautelares con exclusión del mercado del presunto in-

www.canaluned.com

Nueva plataforma audiovisual

24 horas de programación educativa y cultural diaria de radio y TV, con emisiones en directo

Participación interactiva de profesores, investigadores y expertos nacionales e internacionales, con entrevistas, debates, conferencias, congresos, seminarios, mesas redondas

Blogs interactivos

Boletín electrónico de programación y emisión de contenidos audiovisuales

Accesibilidad audiovisual mediante subtítulo y audiodescripción

Consulte el catálogo de Servicios del CEMAV www.uned.es|cemav|catalogoservicios.htm

