



Superintendencia de Industria y
Comercio



Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes

Tema 4: Panorama sobre el uso de las flexibilidades en materia de patentes y principales dificultades para su uso en la región

**Bogotá
6 a 8 de febrero de 2012**

**Panorama regional sobre flexibilidades
en patentes: uso y dificultades**
**Seminario Regional de la OMPI, Bogotá.
D.C., 6 a 8 de febrero de 2010**

Andrés Moncayo von Hase

- Profesor de Propiedad Intelectual, UBA
- Socio de Bruchou, Fernández Madero & Lombardi, Argentina.

Proceso de implementación del TRIPS

- ❑ **Principio de libre implementación:** relación derecho interno-DIP.
- ❑ **Períodos de transición:** no han sido usado en forma tan intensa en la región (Brasil, Argentina, Uruguay –hasta el 2001- lo han utilizado para diferir la protección de productos farmacéuticos)
- ❑ **Reformas legislativas:** para adaptar las leyes al TRIPS.
- ❑ **Flexibilidades:** El preámbulo y las disposiciones relativos al período de transición aluden a la necesidad de “flexibilidad” en la implementación y para la creación de una base tecnológica viable. Además hay conceptos, cuya definición no provista en el Acuerdo determina que han quedado en manos del legislador nacional.
- ❑ **Declaración de Doha:** avanza en la interpretación del concepto de flexibilidad y lo vincula a la promoción de la competencia y el acceso a los medicamentos y a su uso para neutralizar los efectos de los derechos exclusivos emanados de las patentes.
- ❑ **Implementación de flexibilidades:** importaciones paralelas (Argentina, Comunidad Andina; República Dominicana y Panamá); licencias obligatorias (adopción casi generalizada en las leyes); excepción regulatoria o Bolar: Brasil, R. Dominicana; Argentina)

Flexibilidades

- Margen de maniobra para implementar **opciones** en la legislación nacional: opciones, áreas no definidas o tratadas.
- **Tipos de flexibilidades**
 - **Definiciones abiertas o relegadas al legislador nacional** (invención, remuneración adecuada, procesos judiciales equitativos)
 - **Áreas no abarcadas:** modelos de utilidad

Flexibilidades

- **Flexibilidades en el proceso de adquisición del derecho:** requisito de divulgación // divulgación del origen del material biológico // origen público del financiamiento
- **Flexibilidades relacionadas con el alcance del derecho:** licencias obligatorias, agotamiento, excepción de uso experimental, de uso reglamentario, balance de derechos (art. 7 del TRIPS)
- **Flexibilidades relacionadas con el ejercicio y observancia de los derechos patentarios:** prevención de prácticas abusivas o anticompetitivas (incluyendo el control preventivo en acuerdos de licencia o transferencia de tecnología). Pocos países de la región han sido activos en esta área.

Flexibilidades en el proceso de adquisición del derecho

□ Art. 29 del TRIPS:

- Todos los Miembros deben requerir que el solicitante de una patente divulgue la invención de manera **clara y suficiente** para que las personas capacitadas en la técnica puedan llevar a cabo la invención.
- También pueden requerir que el solicitante indique **la mejor manera de hacerlo** al momento de la solicitud o fecha de prioridad.
- Pueden requerir información sobre solicitudes y concesiones en el extranjero (puede ayudar a la comprensión del examinador local)

Flexibilidades en el proceso de adquisición del derecho

- ❑ La información debe ser clara y suficiente para la persona capacitada en el arte.
- ❑Cuál es el estándar para determinar quién es la persona versada en el arte: ¿los de la OECD o el conocimiento medio/promedio en los países en desarrollo?
- ❑ Según el estándar mayor o menor va a ser la cantidad de información a relevar por el solicitante.

Flexibilidades en el proceso de adquisición del derecho

- **La mejor manera de realizar la invención:** si bien este requisito tiene aspectos subjetivos difíciles de verificar, puede ser de utilidad para la comprensión de la invención por los innovadores locales.
- La utilidad de esta opción es +limitada cuando la mejor manera de producir un producto (e.g, farmacéutico) no es conocida al momento de la solicitud porque no comenzó aun la etapa de producción.

Flexibilidades en el proceso de adquisición del derecho

- ❑ **Descripción escrita clara y suficiente** para que el experto en la materia pueda aplicarla
- ❑ **Habilitación:** para que el experto versado en la materia conozca (“cómo hacer”) y aplique la invención (cómo utilizarla)
- ❑ **Mejor manera de reducir la invención a la práctica.** USA (hasta hace poco), Argentina, Comunidad Andina, México, Costa Rica, R. Dominicana, El Salvador, Guatemala, Nicaragua, Panamá, Paraguay.

Flexibilidades en el proceso de adquisición del derecho

□ Divulgación no exigidas o previstas en el TRIPS:

- **divulgación de microorganismo mediante su depósito** (Argentina, Brasil, R. Dominicana, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Uruguay)

- **indicación del origen del material biológico y conocimientos tradicionales asociados** (Comunidad Andina, Costa Rica y Brasil –la protección es contingente a dicha revelación)

- **aportación de prueba del consentimiento fundamentado previo y de la participación justa y equitativa de los beneficios**

Opciones y discusiones en el Consejo de TRIPS:

(i) divulgación obligatoria;

(ii) el examen ulterior de la cuestión;

(iii) la elaboración de directrices y recomendaciones;

(iv) creación de un sistema internacional de información sobre los recursos genéticos divulgados y el estado de la técnica anterior

Flexibilidades en el proceso de adquisición del derecho

- ❑ **Calidad de las patentes:** El riesgo de patentes mal concedidas y la omisión de exámenes de fondo en países en desarrollo o la adopción.
- ❑ **Procesos de oposición /observación** durante el trámite de concesión de la patente (ausencia de materia patentable como base de la opo/obser)
- ❑ **Proceso de oposición post-concesión** (administrativo o judicial) con apelación posterior (a definir por el legislador nacional)
- ❑ **Re-examen** por parte de la oficinas de patentes en caso de litigio judicial a raíz de información adicional acerca de la novedad de la invención.

Flexibilidades en el proceso de adquisición del derecho

□ **Materia patentable**

- **Material biológico existente en la naturaleza** (no es patentable en **Argentina, México** y en la **R. Dominicana** y no se considera invención ni en **Brasil, Uruguay, Chile, Nicaragua, Panamá, Honduras, Guatemala** ni en la **Comunidad Andina**).
- **Microorganismos no modificados genéticamente** (no son patentables en **Brasil, Argentina, Costa Rica, Comunidad Andina**).
- **Las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado a prácticas biológicas tradicionales o culturales en dominio público** (**Costa Rica** que exige consulta y consentimiento previo de una Oficina Técnica cdo hay elementos de la biodiversidad).

Flexibilidades en materia de prácticas anticompetitivas

- **Art. 7 del TRIPS:** establece que la protección y observancia de los DPI deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y diseminación de tecnología en beneficio recíproco de los productores y los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

Flexibilidades en materia de prácticas anticompetitivas

- **Art 8 del TRIPS faculta a los Miembros a:**
 - **(i) adoptar medidas para proteger la salud pública, promover el interés públicos en sectores de vital importancia para el desarrollo... (tecnológico) siempre que sean compatibles con TRIPS; y,**
 - **(ii) aplicar medida apropiadas (compatibles con el Acuerdo), para prevenir el abuso de los DPIs por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificada el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.**

Control de cláusulas restrictivas

- ❑ **Registro de contratos de licencia:** obligatorio o para asegurar su oponibilidad/eficacia frente a terceros (México, Paraguay, R.Dominicana, Nicaragua, Guatemala, Comunidad Andina que no permite el registro si la licencia no se conforma a ciertas normas comunes sobre tratamiento de capital extranjero o normas de la competencia a nivel nacional).
- ❑ **Alcance de las licencias definido de antemano si las partes no lo hacen** (R. Dominicana, Guatemala, Nicaragua)

Control de cláusulas restrictivas

- **Ejemplificación / Prohibición de cláusulas prohibidas en la ley de patentes** (Argentina, Uruguay, Paraguay, R. Dominicana)

Dificultades

- **Dependencia de productores locales en países en desarrollo** de insumos importados/tecnología (en especial en el sector farmacéutico).
- Si hay una **patente local** el licenciante:
 - tratará de controlar la invención autorizando el ensamblaje y distribución del producto sin compartir tecnología y know-how de manera relevante.
 - se negará a otorgar una licencia a los productores locales
 - fuera del ámbito de la licencia, puede aplicar precios “predatorios” (para evitar la competencia de otros productos equivalentes)
-

Flexibilidades en materia de prácticas anticompetitivas

- En virtud del **Art. 40 del TRIPS** los Miembros convinieron y reconocieron que:
 - **(1)** Ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias de los DPIs, **que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia** y la divulgación de tecnología; y
 - **(2)** Ninguna disposición del Acuerdo impedirá **que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones** (relativas a las licencias) **que puedan constituir abuso de los DPIs con efectos negativos en la competencia en el mercado correspondiente**
 - **(3)** Los Miembros pueden adoptar medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas (eg., condiciones exclusivas de retrocesión; prohibición de impugnar la validez de los DPIs; y las licencias conjuntas obligatorias).

Flexibilidades en materia de prácticas anticompetitivas

- En una economía de mercado los DPIs pueden proveer incentivos a la competencia sobre la base de **la premisa que el otorgamiento de derechos exclusivos en relación a productos o servicios que aportan nuevos beneficios para la sociedad.**

- Para ello es necesario que los DPIs **no se empleen de manera de beneficiar únicamente a sus titulares**, descartando de plano el objetivo de promover la competitividad a través de la innovación tecnológica y la diseminación de las tecnologías.

- **Tres tipos de conflictos** pueden surgir y ser categorizados (sin que la lista sea limitativa) en la legislación nacional, a saber:
 - (i) **el abuso de los DPIs**
 - (ii) **el abuso de la posición dominante**
 - (iii) **prácticas que restringen el comercio o la transferencia y diseminación de tecnología** (pueden o no ser anticompetitivas)

Abusos de los DPIs y prácticas restrictivas:

- **(i) Abuso de los DPIs:** Esta noción no está definida en el TRIPS pero parece no estar limitada a los casos de posición dominante, sino de un uso ilegítimo de los DPI **que conspiran contra los objetivos del art. 7 del TRIPS** (promoción de la innovación y diseminación y transferencia de tecnología (UNCTAD-ITCD Resource Book))

Abusos de los DPIs y prácticas restrictivas

- (iii) **Abusos de posición dominante en el mercado relevante:**
 - Ocurre cdo la posición dominante **es usada para extender la protección de los DPIs más allá de un fin legítimo o del objeto del DPI respectivo.**
 - Hay posición dominante dependiendo de la **porción del mercado relevante** y la **posibilidad del titular del DPI de comportarse en forma independiente** de sus competidores, sus clientes y sus consumidores
 - La **posición dominante per se no es ilegal**; pero puede facilitar o conducir al abuso de los derechos exclusivos.

Abusos de los DPIs y prácticas restrictivas (casos ilustrativos)

- **Abuso de posición dominante:** hay casos ilustrativos en la jurisprudencia europea
 - **Caso Volvo** (1988) y **Casos Magill** (1989-1991) y el abuso frente a la creación de nuevos mercados secundarios.
 - **Caso AstraZeneca vs. Comisión** (Europea) de Julio de 2010.

Abusos de los DPIs y prácticas restrictivas (casos ilustrativos)

- **Caso AstraZeneca (2010):** cía farmacéutica solicitó el retiro de su autorización de una formulación (capsula), reemplazándola por otra (tabletas). La firma era dominante en el mercado de tratamientos contra la ulcera. Si bien, según el TEJ, **la posición dominante** no obliga a la cía a proteger los intereses de los competidores, ello no justifica el recurso a prácticas fuera de la competencia por méritos.
- **El retiro de una autorización regulatoria solo para impedir la competencia de copias genéricas o importaciones paralelas es abusivo.** No lo sería si el retiro obedecía a factores objetivos (para mejorar la competitividad de sus propios productos).
- **Esta doctrina puede trasladarse/adaptarse a problemas o situaciones en países en desarrollo:** si el titular de la patente se niega a venderle el producto patentado al sector público de un país en desarrollo a precios razonables, a pesar de poder hacerlo aun con ganancias (permitiendo solo el acceso a los sectores de mayores ingresos) solo para evitar que importadores paralelos aprovechen la diferencias de precios entre el país de bajos ingresos y el de altos **no habría interés legítimo a proteger** (si el titular renunció a las ganancias en el país en desarrollo). (cfr. Berger/UNCTAD, 2010)

Prácticas que restringen el comercio o afectan la diseminación de tecnología

(iii) Prácticas que afectan adversamente el comercio o la diseminación de tecnología (que es un objetivo bajo el art. 7 del TRIPS):

- Estas prácticas no constituyen siempre una conducta anticompetitiva.
- Pueden derivar de la práctica contractual o ser unilaterales
- Pueden ser sometidas al control de la autoridad competente (e.g., Colombia)

Posibilidades de acción

- ❑ **Precios excesivos:** de productos finales o de insumos (sustancias) para los licenciatarios locales
- **Opciones:** (i) **no ejecutabilidad** (enforcement) **de la patente** (e.g. patent missuse en USA); (ii) **Licencia obligatoria** (bajo el procedimiento facilitado del art. 31 (k) de TRIPS (sin negociación previa).
- **Definición de “excesivo”** queda librada a al apreciación de los miembros de la OMC.

Posibilidades de acción

- ❑ Reconocimiento de la legitimación activa de las ONGs en materia de abusos o prácticas anticompetitivas (caso Sudáfrica en 2002)
- ❑ Licencias obligatorias frente abusos (precios excesivos, etc.) como mecanismo realista disuasivo (con procedimientos eficaces para ser creíbles).

Posibilidades de acción

- ❑ **Precios predatorios:** cuando un titular de una patente es dominante y hace ventas por debajo del costo marginal sin justificación:
 - para sacar a la competencia del mercado
 - para evitar la entrada de otros
- ❑ Por ejemplo: cuando a pesar de una patente su titular está sujeto a la competencia de productos terapéuticamente equivalentes (no alcanzados ya por patentes) o habiendo una licencia obligatoria a favor de un productor de genéricos.
- ❑ Aplicación de correctivos no solo frente a esta práctica vis-a-vis competidores sino ante competidores “potenciales”.

Posibilidades de acción (precios predatorios)

- Si esta práctica ocurre en el contexto de una licencia (el titular cobra una regalía, pero recurre a esta práctica para sacar del mercado al licenciatario) o si ocurre fuera del contexto de una licencia:
 - **No ejecutabilidad de la patente** (patent missuse)
 - **Licencia obligatoria** (luego de haber sido declarada la práctica anticompetitiva por la autoridad competente en un proceso)

Negativa a otorgar una licencia

- ❑ La negativa podría ser considerada como una práctica restrictiva bajo el art. 40 de TRIPS que permite la adopción de medidas apropiadas para impedir las o controlarlas.
- ❑ **Alternativas/Opciones:** Debe demostrarse el carácter anticompetitivo de la negativa /se la encuadra como conducta adversa a la transferencia de tecnología y diseminación (no necesariamente anticompetitiva).
- ❑ El remedio o control no debe impedir el normal ejercicio de los DPIs por parte del titular

Negativa a licenciar

□ Criterios orientativos adoptados por le TEJ

- ✓ Puede ser abusiva cuando la licencia se solicita para ofrecer un nuevo producto o servicio no ofrecido por el titular para el cual puede haber una potencial demanda (FDC de un ARV)
- ✓ Cuando no hay razones objetivas del titular para negar la licencia: el licenciatarario no quiere duplicar el producto patentado, pero necesita usarlo para desarrollar uno nuevo no alcanzado por la patente.
- ✓ Cuando la negativa es para evitar competencia en mercados secundarios: es abusiva cuando tiende a evitar la creación de un segundo mercado derivado del primero (cada uno los ingredientes activos de un ARV son mercados; el FDC otro)

Pools de patentes

- ❑ Licencias cruzadas para acceder a tecnología protegida e incrementar la innovación evitando el bloqueo (cada uno obtiene del otro titular la autorización de uso que cdte).
- ❑ Efectos procompetitivos: cuando se desbloquean las patentes mediante licencias cruzadas y los integrantes del pool licencian a terceros (caso UNITAID 2010),
- ❑ Efectos anticompetitivos: control unificado de la tecnología por el pool sin licenciamiento a terceros.

Posibilidades de acción: dificultades y desafíos

- ❑ **TRIPS fijó estándares de protección de los DPIs** y ciertos objetivos y permisiones en materia de defensa de la competencia, pero no desarrolló herramientas frente a los abusos de los DPI.
- ❑ En los países de la OECD existe la tradición de balancear los DPIs con el derecho de la competencia.
- ❑ Es distinta la realidad en la región. No hay tradición ni gran experiencia en esa materia: se adoptan compromisos TRIPS plus sin las salvaguardas que existen en el derecho nacional de los países de la OECD.
- ❑ Hay margen de acción para los países en desarrollo para implementar un derecho de defensa de la competencia orientado al desarrollo.

Posibilidades de acción en materia de derecho de la competencia y DPIS

- Síntesis de las Medidas “apropiadas” autorizadas bajo el TRIPS en materia de competencia:
 - Abusos de los DPIs
 - Abuso de posición dominante
 - Precios excesivos
 - Precios predatorios
 - Recurso a prácticas que afectan irrazonablemente el comercio
 - Prácticas que afectan la transferencia internacional de tecnología

Síntesis y conclusiones

- ❑ Limitaciones derivadas de TLCs y la multiplicidad de estándares (Estándares TRIPS plus, BITs)
- ❑ Vinculación de los DPIs y limitaciones en esas áreas a otras concesiones comerciales esenciales para los países de la región
- ❑ Falta de desarrollo del derecho de la competencia para balancear el ejercicio abusivo de los DPIs: hay margen de acción sustancial.
- ❑ Recurso a la cláusula de no derogación de los “derechos” contenida en algunos TLCs.