



29 de octubre de 2018

(18-6783)

Página: 1/3

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio**

Original: inglés

**PROPIEDAD INTELECTUAL E INTERÉS PÚBLICO: PROMOCIÓN
DE LA SALUD PÚBLICA MEDIANTE LA LEGISLACIÓN
Y LA POLÍTICA EN MATERIA DE COMPETENCIA**

COMUNICACIÓN DE SUDÁFRICA

La siguiente comunicación, de fecha 26 de octubre de 2018, se distribuye a petición de la delegación de Sudáfrica.

1. La presente comunicación retoma el examen del punto *ad hoc* del orden del día "Propiedad intelectual e interés público: promoción de la salud pública mediante la legislación y la política en materia de competencia", introducido por los copatrocinadores mediante los documentos IP/C/W/643 y Add.1, de 24 de mayo y 29 de mayo de 2018, respectivamente.

2. No cabe presumir que la protección de la propiedad intelectual en sí confiere poder de mercado o indica una conducta anticompetitiva. Por eso, como normal general, no se impide que los titulares de derechos de propiedad intelectual (DPI) ejerzan sus derechos exclusivos. Las distintas jurisdicciones adoptan enfoques diferentes con respecto a la interconexión entre la legislación y la política en materia de competencia y la propiedad intelectual. En un documento de trabajo preparado recientemente por funcionarios de la OMC¹ se llegó a la conclusión de que, pese a los diferentes niveles de desarrollo, los sistemas constitucionales o las estructuras económicas y perfiles industriales de las jurisdicciones examinadas² mostraban un interés generalizado en la interconexión entre la legislación y la política en materia de competencia y la propiedad intelectual. Todas las jurisdicciones examinadas en ese estudio tienen normas rudimentarias que inciden en el abuso anticompetitivo de los DPI. También resulta evidente que, con el tiempo, la manera de abordar los DPI en la política de competencia ha ganado claridad, ya sea mediante procesos iterativos o mediante la evolución de las prácticas de las autoridades de competencia.³ Esta evolución parte del enriquecimiento mutuo y el aprendizaje entre homólogos, tal como lo demuestran el interés y la preocupación crecientes por lograr un equilibrio adecuado entre la propiedad intelectual y la legislación y la política de competencia en esas jurisdicciones. Esta tendencia pone de relieve la necesidad de seguir realizando debates y análisis al respecto, ya que la legislación y la política en materia de competencia ya no preocupan tan solo a un pequeño grupo de jurisdicciones.

3. En la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada en junio de 2018, los copatrocinadores demostraron que el Acuerdo sobre los ADPIC contiene varias disposiciones favorables a la competencia, como el artículo 6, el párrafo 1 del artículo 8, el apartado k) del artículo 31 y el artículo 40. No cabe duda de que estas disposiciones dejan a los Miembros de la OMC un amplio margen de actuación para aplicar legislación en materia de competencia con respecto a actos relacionados con la adquisición o el ejercicio de DPI. Al dar cabida a todo un abanico de posibles enfoques en la esfera de la competencia, las medidas correctivas disponibles para subsanar conductas anticompetitivas pueden ofrecer una mayor variedad que algunas otras flexibilidades

¹ Documento de trabajo preparado por funcionarios de la OMC, ERSD-2018-02 titulado "Competition Agency Guidelines and Policy Initiatives Regarding the Application of Competition Law vis-à-vis Intellectual Property: An Analysis of Jurisdictional Approaches and Emerging Directions", página 63.

² Los Estados Unidos, el Canadá, la Unión Europea, Australia, el Japón, Corea, el Brasil, China, la India, Rusia y Sudáfrica.

³ Documento de trabajo preparado por funcionarios de la OMC, de 2018, página 64.

relacionadas con la salud pública que afectan únicamente a las patentes. La política de competencia es un factor importante para lograr el acceso a la tecnología médica y fomentar la innovación en el sector farmacéutico. Los Miembros de la OMC gozan de un margen de actuación total en el marco de la legislación internacional para elaborar sus leyes internas de competencia en consonancia con sus intereses y necesidades nacionales y con su nivel de desarrollo.

4. La utilización de la legislación en materia de competencia no está exenta de dificultades, pues es posible que muchos países en desarrollo no tengan la capacidad necesaria para administrar o aplicar un sistema de este tipo. Dada la existencia de un conjunto de precedentes considerable, el patrocinador del presente documento quiere demostrar que muchos Miembros de la OMC ya utilizan legislación en materia de competencia para afrontar diversas prácticas anticompetitivas que afectan al acceso a los medicamentos y las tecnologías médicas. Entre las prácticas que se han reconocido como perjudiciales se incluyen las siguientes: i) abusos de los DPI debidos a la negativa a negociar o a la imposición de condiciones excesivamente restrictivas en la concesión de licencias de tecnologías médicas; ii) impedir la competencia de los productos genéricos mediante acuerdos sobre patentes de carácter anticompetitivo; iii) fusiones entre empresas farmacéuticas que conducen a una concentración desaconsejable de actividades de investigación y desarrollo y de DPI; iv) acuerdos de creación de cárteles entre empresas farmacéuticas, en particular entre fabricantes de productos genéricos; v) conducta anticompetitiva en el sector de la venta al por menor de productos médicos y otros sectores conexos; y vi) manipulación de las licitaciones en la contratación pública.⁴ A este respecto, no todas las jurisdicciones adoptan el mismo enfoque; por ejemplo, la negativa a conceder una licencia puede constituir un abuso de posición dominante en algunas jurisdicciones, mientras que en otras se considera un derecho de los titulares de DPI.

5. Los "objetivos" y "principios" consagrados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC constituyen elementos de interpretación esenciales del Acuerdo, en especial en lo que se refiere a las disposiciones pertinentes que reconocen flexibilidades para legislar a nivel nacional. En el asunto de la OMC *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*⁵, el Grupo Especial señaló que "el alcance exacto de la autorización conferida por el artículo 30 dependerá del sentido específico que se dé a sus condiciones limitativas". A tal efecto, los objetivos enumerados en el artículo 7 y el párrafo 1 del artículo 8 son pertinentes.

6. El Grupo Especial que se ocupó del asunto *Australia - Empaquetado genérico del tabaco* hizo referencia al informe del asunto *Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos* con respecto a la interpretación de los términos del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC teniendo en cuenta su objeto y fin.⁶ Señaló que el párrafo 5 de la Declaración de Doha está formulado en términos generales, e invita al intérprete del Acuerdo sobre los ADPIC a leer "cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC" a la luz del objeto y fin del Acuerdo, tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.⁷ Fundamentalmente, el Grupo Especial constata que el párrafo 5 de la Declaración de Doha constituye un acuerdo ulterior de los Miembros de la OMC en el sentido del párrafo 3 a) del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.⁸ Esta constatación podría tener consecuencias importantes con respecto a la forma de interpretar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

7. La legislación y la política en materia de competencia siguen siendo una cuestión importante, y son objeto de un gran interés y debate multilaterales. La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) realiza estudios pioneros sobre este tema, y presta asistencia técnica para mejorar la cooperación en política de competencia a escala mundial. Todos los años se

⁴ OMC, OMPI, OMS. Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio (2013), páginas 75 y 76.

⁵ Documento WT/DS114/R, de 17 de marzo de 2000, párrafo 7.26.

⁶ Australia - Determinadas medidas relativas a las marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas y otras prescripciones de empaquetado genérico aplicables a los productos de tabaco y al empaquetado de esos productos (28 de junio de 2018), WT/DS435/R-WT/DS441/R-WT/DS458/R-WT/DS467/R, párrafo 7.2402. El 27 de agosto, el Órgano de Solución de Diferencias adoptó los informes del Grupo Especial relativos a las reclamaciones de Cuba e Indonesia (DS458 y DS467, respectivamente). Honduras y la República Dominicana han apelado contra determinadas constataciones del Grupo Especial (DS435 y DS441, respectivamente).

⁷ Párrafo 7.2408.

⁸ Párrafo 7.2409. En sus respectivas apelaciones, Honduras (WT/DS435/23) y la República Dominicana (WT/DS441/23) sostienen que el Grupo Especial incurrió en error al constatar que el párrafo 5 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública constituye un acuerdo ulterior en el sentido del párrafo 3 a) del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

reúne un Grupo Intergubernamental de Expertos en Derecho y Política de la Competencia para estudiar la forma de mejorar la convergencia a través del diálogo. La UNCTAD confecciona una lista de leyes de competencia y comentarios anotados que figuran en el Manual de legislación sobre la competencia (volumen II) (UNCTAD/DITC/CLP/2009/2).⁹ También tiene una Ley Tipo de Defensa de la Competencia, disponible en todos los idiomas de trabajo de las Naciones Unidas.¹⁰

8. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha examinado activamente la cuestión de la propiedad intelectual y la competencia.¹¹ En su decimotercera sesión (3 a 5 de septiembre de 2018), el Comité Asesor sobre Observancia de la OMPI examinó, entre otras cuestiones, la interconexión entre la observancia de la propiedad intelectual y la legislación en materia de competencia. El Brasil y el Perú presentaron estudios monográficos sobre la competencia en relación con los enfoques administrativos adoptados para abordar la interconexión entre la observancia de la propiedad intelectual y la legislación en materia de competencia.¹² Por medio de ejemplos concretos, en las contribuciones se examinaron las limitaciones de la legislación en materia de competencia desleal en relación con el ejercicio de los DPI, así como la aplicación de las normas de defensa de la competencia cuando se abusa del sistema de propiedad intelectual para impedir la entrada o la permanencia de los competidores en el mercado.

9. El patrocinador insta a los Miembros a compartir una vez más sus experiencias nacionales y ofrecer ejemplos que ilustren cómo se utilizan las leyes sobre competencia para alcanzar objetivos de salud pública y objetivos nacionales conexos. Los debates y el intercambio de información podrían servir para que los Miembros comprendan mejor los diferentes enfoques con respecto al uso de leyes y políticas sobre competencia con el objeto de impedir o desalentar prácticas como la fijación colusoria de precios o el uso de cláusulas abusivas en los acuerdos sobre licencias que restrinjan de forma injustificada el acceso a nuevas tecnologías, y el uso de medidas que impidan la entrada de empresas productoras de genéricos y puedan redundar en precios más elevados para los medicamentos. La creación de capacidad y la asistencia técnica siguen siendo los medios más importantes para que los Miembros de la OMC mejoren su capacidad para administrar y aplicar los regímenes jurídicos de competencia.

Preguntas orientativas

10. Las siguientes preguntas tienen por objeto ampliar las preguntas distribuidas anteriormente mediante el documento IP/C/W/643. Algunas delegaciones indicaron que podrían volver a abordar algunas de las preguntas planteadas durante la última reunión del Consejo de los ADPIC. En este sentido, se invita a las delegaciones a compartir sus experiencias en la utilización de regímenes jurídicos de competencia para subsanar prácticas anticompetitivas que afectan al acceso a los medicamentos y las tecnologías médicas, o a hablar de los retos a que se enfrentan al tratar de hacer cumplir los aspectos de la legislación en materia de competencia que afectan al acceso a los medicamentos o las tecnologías médicas.

- 1) ¿Qué tipos de conducta consideran los Miembros de la OMC abusos de los DPI en los sectores farmacéutico y médico? ¿Han evolucionado los enfoques adoptados por los Miembros de la OMC para evaluar esos tipos de conducta?
- 2) ¿Qué ejemplos de mejores prácticas pueden dar los Miembros en cuanto al control y las medidas correctivas en caso de precios excesivos? ¿Emplean los Miembros métodos específicos en función del contexto para determinar si los precios son excesivos y mecanismos para corregir y controlar los precios abusivos?
- 3) ¿Qué ejemplos de mejores prácticas pueden encontrarse en las leyes y prácticas internas de competencia? ¿Presentan las distintas jurisdicciones alguna tendencia común determinada?
- 4) ¿En qué medida pueden la asistencia técnica y la creación de capacidad contribuir a la elaboración de políticas más efectivas por parte de los Miembros de la OMC en la esfera de la legislación de competencia para corregir el abuso de los DPI?

⁹ <https://unctad.org/en/Pages/DITC/CompetitionLaw/National-Competition-Legislation.aspx>.

¹⁰ https://unctad.org/en/Docs/tdrbpconf7d8_en.pdf.

¹¹ <http://www.wipo.int/ip-competition/es/>.

¹² http://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/es/wipo_ace_13/wipo_ace_13_5.pdf.