

1º de febrero de 2019

(19-0585)

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 31 de enero de 2019, 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; y los documentos IP/C/W/649 y Add.1 a Add.3, de 26 de octubre, 7 de noviembre y 19 de noviembre de 2018, respectivamente.
 2. El proponente desea proseguir el debate sobre la relación entre la propiedad intelectual y la legislación y la política en materia de competencia basándose en los documentos mencionados en el párrafo 1 *supra*, refiriéndose en particular a la fijación de precios excesivos y abusivos y a las prácticas restrictivas como los acuerdos de pago compensatorio, la utilización estratégica de patentes y, más recientemente, la tendencia de la fijación de precios de productos farmacéuticos no protegidos por patentes para nichos de mercado específicos.
 3. El debate ha pasado por diversas fases, siguiendo las preguntas orientativas subyacentes. En la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada los días 5 y 6 de junio de 2018, los copatrocinadores trataron de hacer comprender mejor a los Miembros los diversos enfoques con respecto a la legislación y la política en materia de competencia y cómo se emplean las normas de competencia para 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, impidan la entrada de empresas productoras de genéricos y puedan redundar en precios más elevados de los medicamentos.
 4. Se observó que la legislación sobre competencia es una de las flexibilidades que menos se trata en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, señalando que, si bien el Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mínimas en materia de protección de la propiedad intelectual que limitan de forma significativa la discreción de los Miembros con respecto a un gran número de cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual, no ocurría lo mismo con la legislación sobre competencia. En dicha reunión del Consejo de los ADPIC se examinaron, entre otros asuntos, cuestiones relacionadas con el fundamento jurídico en que se basan los Miembros para hacer frente a las prácticas abusivas en sus mercados internos; si los Miembros habían establecido políticas en relación con la fijación de precios en la transferencia de tecnologías y otros aspectos relativos a este tipo de transacciones, y si las autoridades de los Miembros en materia de competencia habían utilizado licencias obligatorias para restablecer la competencia en los casos relacionados con el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual.
 5. En la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada los días 8 y 9 de noviembre de 2018, los copatrocinadores intensificaron el debate señalando que, con el tiempo, la manera de abordar los DPI en la política de competencia había ganado claridad, ya fuera mediante procesos iterativos

o mediante la evolución de las prácticas de las autoridades de competencia. Se argumentó que esta tendencia ponía 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 preocupaban tan solo a un pequeño grupo de jurisdicciones. Se alentó a los Miembros a que compartieran información relativa a las mejores prácticas en cuanto al control y las medidas correctivas en caso de precios excesivos y se les preguntó si empleaban métodos específicos en función del contexto para determinar si los precios eran realmente excesivos y cómo se corregían esas situaciones.

6. A fin de aumentar la capacidad de los Miembros en este ámbito, los copatrocinadores formularon varias preguntas destinadas a evaluar en qué medida podían la asistencia técnica y la creación de capacidad contribuir a la elaboración de políticas más efectivas por parte de los Miembros en la esfera de la legislación de competencia para corregir el abuso de los DPI.

7. El proponente sugiere que en la reunión del Consejo de los ADPIC que se celebrará los días 13 y 14 de febrero de 2019 se impulse el debate antes mencionado mediante las preguntas que figuran a continuación. Como ya se ha demostrado anteriormente, el Acuerdo sobre los ADPIC permite explícitamente a los Miembros de la OMC adoptar medidas específicas para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público. Se conceden diversas flexibilidades a los Miembros para que adopten medidas destinadas a prevenir el abuso de los DPI. Recientemente, la fijación de precios excesivos en la industria farmacéutica ha estado en el punto de mira y han surgido varios casos relativos a la aplicación de las normas de competencia en lo que respecta a la fijación de precios excesivos y abusivos.

8. Una publicación reciente de la Comisión Europea titulada "Aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017)" arroja luz sobre los esfuerzos desempeñados por las autoridades europeas de competencia para garantizar el acceso a medicamentos asequibles e innovadores.¹ Cabe señalar que no todas las jurisdicciones prohíben la fijación de precios excesivos y abusivos, si bien los modelos de fijación de precios excesivos son con frecuencia indicadores de problemas subyacentes de competencia. A diferencia de las normas mínimas obligatorias de protección y observancia de la propiedad intelectual establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, no existe ningún instrumento jurídico internacional equivalente que ofrezca normas mínimas de protección en materia de competencia.

9. La política de competencia es un factor importante para lograr el acceso equitativo 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.

10. El proponente insta una vez más a los Miembros a compartir 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, el uso de medidas que impidan la entrada de empresas productoras de genéricos y puedan redundar en precios más elevados para los medicamentos, los acuerdos de pago compensatorio, la utilización estratégica de patentes, las marañas de patentes y la sustitución de productos.

11. 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 políticas que garanticen el acceso a los medicamentos en el marco de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

¹ Comisión Europea, "Aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017)". Colaboración entre las autoridades europeas de competencia en favor de unos medicamentos asequibles e innovadores (de 28 de enero de 2019). http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/report_es.pdf.

Preguntas orientativas

12. Las siguientes preguntas tienen por objeto ampliar las preguntas distribuidas anteriormente mediante los documentos IP/C/W/643 e IP/C/W/649. 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) En el contexto de la aplicación de la legislación antimonopolio o de competencia en el sector farmacéutico y de la tecnología médica para abordar la fijación de precios excesivos y abusivos, ¿deberían actuar las autoridades de competencia y antimonopolio casi como reguladores de precios? ¿Qué prácticas o directrices han seguido los Miembros para hacer frente a la fijación de precios excesivos y abusivos en sus mercados respectivos, con especial hincapié en las medidas adoptadas por las autoridades de competencia y antimonopolio?

2) ¿Qué ejemplos de mejores prácticas pueden señalar los Miembros en cuanto al control y las medidas correctivas en caso de precios excesivos y abusivos? ¿Emplean los Miembros métodos específicos en función del contexto para determinar si los precios son excesivos, y qué mecanismos utilizan para corregir y controlar los precios abusivos?

3) ¿En qué medida se puede hacer frente a las prácticas abusivas que prevalecen actualmente en la industria farmacéutica mediante la mejora del sistema de patentes, por ejemplo subiendo el listón de los requisitos de patentabilidad o aumentando los derechos de registro? ¿Cuáles han sido las experiencias de los Miembros con este tipo de medidas u otros enfoques aplicados?

4) ¿Ha llevado a cabo algún Miembro investigaciones de mercado en el sector farmacéutico recientemente para evaluar su efecto en el acceso a los medicamentos, o de manera más general, el efecto del sector farmacéutico en la competencia en determinados segmentos del mercado? En caso afirmativo, ¿cuáles fueron las conclusiones y qué medidas correctivas se recomendaron o adoptaron?

5) ¿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? ¿Qué pueden hacer al respecto las organizaciones internacionales, incluida la OMC?
