



Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo

Distr. general
27 de abril de 2015
Español
Original: inglés

Séptima Conferencia de las Naciones Unidas encargada de examinar todos los aspectos del Conjunto de Principios y Normas Equitativos Convenidos Multilateralmente para el Control de las Prácticas Comerciales Restrictivas

Ginebra, 6 a 10 de julio de 2015

Tema 6 b) del programa provisional

**Estudio de propuestas para mejorar y desarrollar el Conjunto,
incluida la cooperación internacional en la esfera del control de
las prácticas comerciales restrictivas**

El papel de la competencia en el sector farmacéutico y sus beneficios para los consumidores

Nota de la secretaría de la UNCTAD

Resumen

La política de competencia pretende lograr que los mercados beneficien a los consumidores mediante sus elementos básicos: la aplicación de la normativa y la promoción. Sin embargo, para mejorar el acceso a los productos, las medidas de lucha contra las prácticas contrarias a la libre competencia en el sector farmacéutico pueden resultar menos apropiadas que otros tipos de medidas. La política de competencia es un mecanismo aún relativamente poco desarrollado pero prometedor, por lo que se le debe dar mayor importancia por su potencial para complementar las iniciativas en esta materia. En este informe se exponen algunos de los principales problemas relativos a la competencia que existen actualmente en la industria farmacéutica. Se ofrecen ejemplos de diversas jurisdicciones sobre los beneficios de la aplicación de la normativa de competencia para los consumidores y se recomiendan algunas medidas para mejorar la promoción de la competencia en la industria farmacéutica.



Índice

	<i>Página</i>
Introducción	3
I. Problemas en materia de competencia	4
A. Problemas en materia de competencia en el sector público	5
B. Problemas en materia de competencia en el sector privado.....	6
II. Ejemplos de casos: Cómo beneficia a los consumidores la aplicación de la normativa de competencia.....	9
A. Aplicación de la normativa de competencia para poner fin a los acuerdos horizontales	10
B. Aplicación de la normativa de competencia contra los acuerdos verticales	12
C. Aplicación de la normativa de competencia contra las conductas unilaterales	13
D. Examen de las fusiones.....	15
III. El papel de la política de competencia	15
A. Lograr un equilibrio entre los derechos de los inventores y los de los consumidores	16
B. Cooperación con las políticas de lucha contra la corrupción para el buen gobierno de los recursos públicos destinados a la salud	18
C. Coherencia entre las políticas en materia de competencia, protección del consumidor y regulación	19
IV. Cuestiones para el debate	21

Introducción

1. La industria farmacéutica es un elemento importante para mejorar la atención de la salud en todo el mundo. Tres de los ocho Objetivos de Desarrollo del Milenio guardan relación con mejoras específicas de la atención de la salud para el año 2015. Sin embargo, alrededor de 2.000 millones de personas en todo el mundo no tienen un acceso suficiente a los medicamentos y vacunas esenciales, o no pueden acceder a ellos en absoluto.
2. Las enfermedades y la pobreza son interdependientes. Con frecuencia, los enfermos lo son porque son pobres. Pueden empobrecerse aún más porque están enfermos y enfermarse aún más porque son más pobres. Sin embargo, muchas de las enfermedades que afectan a las personas que viven en la pobreza pueden prevenirse, aliviarse o curarse con un número relativamente pequeño de medicamentos esenciales si están a la venta por un precio asequible.
3. Los presupuestos insuficientes de los servicios de salud pública y el aumento constante de los gastos ralentizan el crecimiento económico¹. Mientras tanto, el gasto farmacéutico sigue aumentando. En 2011, la factura farmacéutica total de los países de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) se elevó a alrededor de 800.000 millones de dólares de los Estados Unidos. Las ventas farmacéuticas en todo el mundo alcanzaron en 2013 un récord histórico de aproximadamente 980.000 millones de dólares y se prevé que superasen el billón de dólares en 2015².
4. La competencia es importante, ya que obliga a la industria a proporcionar bienes y servicios de mejor calidad a precios más bajos. En la industria farmacéutica, la competencia puede motivar a las empresas que comercializan fármacos de marca a crear medicamentos nuevos y mejores y alentar a las empresas que venden fármacos genéricos a ofrecer alternativas menos costosas.
5. En promedio, el gasto farmacéutico representa el 1,5% del producto interno bruto (PIB) (de ese porcentaje, el 0,8% procede de fuentes públicas, y el resto, de fuentes privadas).³ La política de competencia puede mejorar el acceso de los consumidores y el Estado a fármacos asequibles mediante dos elementos fundamentales: la aplicación de la normativa y la promoción.
6. Sin embargo, en gran parte del mundo, la regulación administrativa, y no la política de competencia, predomina en las iniciativas existentes para asegurar a los consumidores y el Estado un acceso adecuado a fármacos asequibles.

¹ Servicio Federal Antimonopolio de la Federación de Rusia, 2013, Results of the Assessment of Pharmaceuticals Affordability on Basis of the Analysis of Consumer Prices and Price Setting for Pharmaceuticals in the Russian Federation (Federal subjects included) and on Comparable Markets of other Countries, Comprising the CIS, European Union and BRICS. Disponible en http://en.fas.gov.ru/netcat_files/560/719/h_1687770528011495271836c96cbf82ec, consultado el 29 de septiembre de 2014.

² Thomson Reuters, 2014, Thomson Reuters Annual Pharmaceutical Factbook projects industry's sales will reach \$1 trillion in 2014, disponible en <http://thomsonreuters.com/en/press-releases/2014/thomson-reuters-annual-pharmaceutical-factbook-projects-industrys-sales-will-reach-1-trillion-in-2014.html>, consultado el 27 de abril de 2015.

³ OECD, 2013, *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*, OECD Publishing, disponible en <http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf>, consultado el 28 de octubre de 2014.

7. Aunque la regulación administrativa estricta ha estabilizado los precios de ciertos medicamentos, también ha agravado los problemas de aplicación de la normativa de competencia en el sector privado. Además, la promoción de la competencia contribuye a un entorno de regulación administrativa más transparente, eficiente y beneficioso para el consumidor. La política de competencia es importante en los sectores público y privado y se le debe dar mayor protagonismo para complementar otras iniciativas en la materia.

8. En este informe se exponen algunos problemas relativos a la competencia que existen en la industria farmacéutica, se ofrecen ejemplos de diversas jurisdicciones sobre los beneficios de la aplicación de la normativa de competencia para los consumidores y se recomiendan medidas para mejorar la promoción de la competencia en la industria farmacéutica.

9. Este informe se basa en estudios recientes e informes internacionales sobre la materia, como los de la UNCTAD, la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la OCDE y la Unión Europea.

I. Problemas en materia de competencia

10. En general, la baja elasticidad de la demanda asociada con la industria farmacéutica se puede atribuir a la naturaleza imprescindible de muchos fármacos, debido a la falta de alternativas y a los requisitos reglamentarios sobre la gama de productos que los proveedores deben ofrecer y los seguros deben cubrir. La oferta de medicamentos de marca se caracteriza por un considerable poder de mercado debido a la existencia de patentes para recompensar la alta inversión en investigación y desarrollo que, según mantienen las compañías farmacéuticas de marca, es necesaria para comercializar nuevos medicamentos. A pesar de que el aumento del número de empresas que venden fármacos genéricos en los países emergentes ha incrementado la competencia, no ha habido cambios significativos en la clasificación de las principales compañías farmacéuticas. Ello es motivo de preocupación en lo que atañe a la competencia, y los precios siguen aumentando debido a estas características del mercado.

Cuadro 1

Las diez compañías farmacéuticas con mayores ingresos

	2013	2012	2011	2010
1	Pfizer (Estados Unidos de América)	Pfizer	Pfizer	Pfizer
2	Novartis (Suiza)	Novartis	Novartis	Novartis
3	Roche (Suiza)	Merck and Co.	Merck and Co.	Sanofi
4	Merck and Co. (Estados Unidos)	Sanofi	Sanofi	Merck and Co.
5	Sanofi (Francia)	Roche	Roche	GlaxoSmithKline
6	GlaxoSmithKline (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline	Roche
7	Johnson and Johnson (Estados Unidos)	AstraZeneca	AstraZeneca	AstraZeneca

	2013	2012	2011	2010
8	AstraZeneca (Reino Unido)	Johnson and Johnson	Johnson and Johnson	Johnson and Johnson
9	Lilly (Estados Unidos)	Lilly	Lilly	Lilly
10	AbbVie (Estados Unidos)	Teva	Teva	AbbVie

Fuente: PM Group, 2015, Top 25 pharma companies by global sales. PM Live, disponible en http://www.pmlive.com/top_pharma_list/global_revenues, consultado el 1 de noviembre de 2014.

A. Problemas en materia de competencia en el sector público

11. Los países adoptan medidas para regular los precios con el fin de racionalizar los gastos en productos farmacéuticos y reducir los precios de los medicamentos en los sistemas públicos de atención de la salud. Las prácticas de fijación y control de los precios farmacéuticos varían de un país a otro. Cuando los productos de una clase terapéutica son sustitutos cercanos, los precios de los medicamentos de esa clase a menudo se equiparan al precio más bajo de la clase. Cuando un medicamento tiene pocos sustitutos cercanos, también es común fijar su precio comparándolo al de medicamentos equivalentes a nivel internacional. Cuando un medicamento está incluido en la lista de medicamentos vitales y esenciales⁴, los procedimientos para el establecimiento de los márgenes del comercio al por mayor y al por menor y su precio máximo están estrictamente regulados. Algunos países también regulan los precios y servicios de los mayoristas farmacéuticos para controlar las posibles manipulaciones del mercado. Sin embargo, la regulación administrativa también puede crear problemas en materia de competencia.

12. En primer lugar, la regulación rígida de los precios ha estabilizado los precios de ciertos medicamentos, pero ha reducido la existencia de alternativas de bajo costo a los medicamentos de marca y ha aumentado los márgenes de los medicamentos no regulados, ya que los mayoristas y minoristas han compensado la pérdida de beneficios con medicamentos no regulados caros. Por ejemplo, los datos de análisis relativos a 2011 indican que los precios medios de los fármacos utilizados para fines médicos subieron en un 8,8%, frente al 10,8% en el caso de los fármacos no incluidos en la lista modelo de medicamentos esenciales y a una disminución del 3,3% en el de los fármacos indicados para uso médico⁵.

13. En segundo lugar, los gobiernos son compradores notoriamente ineficientes⁶. En algunos países, los representantes públicos encargados de determinar los precios en las negociaciones con los fabricantes monopolistas abusan en ocasiones de esa facultad en beneficio propio y malgastan así los recursos públicos. La falta de rendición de cuentas y de transparencia en los procesos de licitación y negociación puede ser caldo de cultivo de la

⁴ Los medicamentos esenciales son, según la definición de la OMS, "los que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población; por tanto, estos productos deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran, a precios asequibles para los individuos y la comunidad" (resolución WHA31.32). Se enumeran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (18ª edición) de abril de 2013.

⁵ Véase la nota 1.

⁶ J. Clark, 2005, "Competition advocacy: Challenges for developing countries", *OECD Journal of Competition Law and Policy*, 6(4): 69–80, disponible en <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/2404051ec003.pdf?expires=1429540476&id=id&accname=ocid57015274&checksum=F35EC94A2EDDF8D196B24D62017BF391>, consultado el 24 de abril de 2015.

corrupción y crear así problemas en materia de competencia. La corrupción en la contratación pública puede crear desigualdades que afectan a la competencia.

14. En tercer lugar, en algunos sistemas públicos de salud, los médicos influyen en la venta de fármacos e incitan a sus pacientes a comprar medicamentos más caros. Puesto que los médicos son los únicos facultados para emitir recetas, mientras que los pacientes no pueden elegir su medicación, las prácticas de soborno y reembolso —y no de precio y calidad— pueden determinar qué fármacos se eligen. En algunos países, las prácticas contrarias a la libre competencia relacionadas con la corrupción aumentan directamente el precio de los medicamentos y restringen el acceso de los consumidores a medicamentos eficaces y asequibles. En la India, por ejemplo, habida cuenta de las prácticas contrarias a la libre competencia frecuentes en el sistema de salud, solo el 35% de la población tiene acceso a los medicamentos esenciales⁷. Según fuentes interesadas, en Tayikistán y Costa Rica la falta de transparencia contribuye al desvío de recursos públicos a hospitales o consultorios privados⁸.

B. Problemas en materia de competencia en el sector privado

15. En el sector privado, las prácticas anticompetitivas en los lados de la oferta y la demanda son frecuentes.

16. En el lado de la oferta, acuerdos horizontales típicos como la manipulación de las licitaciones, los cárteles y los boicots son herramientas convencionales que se utilizan para fijar los precios y obtener beneficios monopolísticos. Los acuerdos de pago por demora, una práctica anticompetitiva menos convencional pero frecuente, merecen una especial atención de los organismos reguladores de la competencia. Esos acuerdos son corrientes cuando el titular de una patente pone fin a un litigio sobre la patente pagando una suma a un competidor de medicamentos genéricos para que demore o abandone su plan de comercializar un medicamento que le haga la competencia. En 2010, la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos estimó que los acuerdos de pago por demora costaban a los consumidores estadounidenses 3.500 millones de dólares al año. Como consecuencia de ello, los organismos de regulación de la competencia de los Estados Unidos han iniciado acciones judiciales contra acuerdos de ese tipo, se han constituido como parte en acciones de particulares y han apoyado iniciativas legislativas para poner freno a ese tipo de acuerdos⁹.

17. En cuanto a los comportamientos unilaterales de los fabricantes de medicamentos, el abuso de posición dominante por los titulares de las patentes crea importantes barreras a la entrada de productos genéricos en el mercado. Los fabricantes de nuevos medicamentos sostienen que la investigación, el desarrollo y la comercialización de nuevos productos farmacéuticos son operaciones muy caras y arriesgadas. Los creadores suelen patentar sus

⁷ CUTS Center for Competition, Investment and Economic Regulation, 2008, "Dealing with anticompetitive practices in the Indian pharmaceuticals and the health delivery sector", Briefing Paper No. 5, disponible en <http://www.cuts-international.org/pdf/CCIER-3-2008.pdf>, consultado el 20 de abril de 2015.

⁸ Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2014, Building transparency, accountability and anti-corruption into the post-2015 development framework, Discussion Paper, disponible en <http://workspace.unpan.org/sites/Internet/Documents/UNPAN93602.pdf>, consultado el 20 de abril de 2015.

⁹ OECD, 2014, acta resumida del debate sobre la competencia y los fármacos genéricos, DAF/COMP/M(2014)2/ANN3, 6 de noviembre, disponible en <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M%282014%292/ANN3/FINAL&doLanguage=en>, consultado el 24 de abril de 2015.

productos, así como variaciones de los mismos, durante el mayor tiempo posible y, por lo tanto, tienen interés en restringir la competencia.

18. Durante muchos años, la estrategia principal de una empresa de marca para bloquear o retrasar a las empresas fabricantes de productos genéricos era rechazar la concesión de licencias o cobrar regalías irrazonablemente altas. Por ejemplo, establecer una regalía irrazonablemente alta puede considerarse una negativa implícita a la concesión de una licencia. Las licencias a la competencia autorizan a una persona a explotar una patente para comercializar versiones genéricas de medicamentos patentados o combinaciones de dosis a cambio del pago de una regalía razonable¹⁰. Si el acceso a los medicamentos que se utilizan para tratar enfermedades crónicas o que constituyen una terapia vital es restringido de manera injustificada, especialmente en el caso de las enfermedades que afectan a las personas que viven en la pobreza, algunos gobiernos emiten licencias de interés público general.

19. En los últimos años, las empresas creadoras de nuevos fármacos han aplicado estrategias anticompetitivas más sofisticadas para bloquear o retrasar el desarrollo o el acceso al mercado de los productos genéricos, principalmente recurriendo a las prácticas de la perennización de patentes, la sustitución de productos y los falsos litigios.

20. Las estrategias de perennización de patentes permiten a las empresas creadoras patentar sus productos y las variaciones de los mismos de la manera más eficiente, amplia y duradera posible. Para garantizar la exclusividad, al menos hasta el final del período de protección de la patente de base, las empresas pueden presentar muchas solicitudes de patentes sobre los regímenes de proceso, formulación y dosificación cuyas reivindicaciones pueden ser de amplio alcance. Esto se suele denominar un agrupamiento de patentes. Por otro lado, se habla de solicitud de patente divisional cuando el solicitante, ya sea voluntariamente o a petición de la oficina expedidora, divide una solicitud de patente madre en una o más solicitudes de patentes más definidas¹¹.

21. Cuanto más densos sean el agrupamiento de patentes o la patente divisional, más difícil será para una empresa de fármacos genéricos comercializar su versión genérica del fármaco original. Todos los fabricantes de genéricos saben que muy pocas patentes de ese grupo mayor serán válidas y, por lo tanto, susceptibles de ser vulneradas por el producto que se proponen vender, pero no pueden estar seguros antes de la puesta a la venta de que su producto no vulnerará una patente y, por consiguiente, será objeto de una prohibición cautelar. Es decir, aunque la patente principal que protege el producto, por ejemplo, la relativa a la sustancia básica, puede haber expirado, la versión genérica puede vulnerar una de las múltiples patentes relativas al fármaco original. Las empresas creadoras de nuevos fármacos se apoyan en ese tipo de estrategia de solicitud de patentes para lograr una posición competitiva óptima de sus productos en el mercado creando una considerable inseguridad jurídica y comercial respecto de la entrada viable de genéricos para bloquear a sus competidores. Por lo tanto, los agrupamientos de patentes y las patentes divisionales parecen tener como objetivo crear inseguridad jurídica a los competidores genéricos; sin embargo, pueden suponer un aumento de innovación incremental. En cuanto a los intentos de las autoridades de luchar contra este tipo de estrategia de patentes, la sentencia del más alto tribunal administrativo de Italia en el caso de Pfizer que se describe *infra* representa la novedad más reciente en la materia.

¹⁰ S. M. Flynn, 2014, Using Competition Law to Promote Access to Medicines, <https://www.wcl.american.edu/pijip/download.cfm?downloadfile=34080B0A-C32A-6A22-22ED8491FC3EB62B>, consultado el 27 de abril de 2015.

¹¹ Comisión Europea, 2008, Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico, disponible en http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf, consultado el 20 de abril 2015.

22. En algunos casos, las empresas creadoras pueden utilizar los agrupamientos de patentes y las patentes divisionales como activos indispensables para entablar litigios sobre patentes, creando de esa manera obstáculos para la entrada en el mercado de los genéricos por los costos creados y las medidas cautelares que impiden la venta del producto genérico. Mientras que las grandes empresas de fármacos genéricos pueden tener los recursos financieros necesarios para costear litigios largos y caros, las empresas más pequeñas pueden verse más afectadas por el aumento de los costos legales. Las medidas cautelares impiden a una pequeña empresa de genéricos vender su producto, mientras que la empresa creadora del fármaco original seguirá recaudando los ingresos de su producto a causa de la tolerancia cero ante cualquier vulneración de patentes.

23. La sustitución o conmutación de productos suele tener lugar de la siguiente manera: el fabricante de fármacos de marca introduce nuevas formulaciones de medicamentos patentados poco antes del vencimiento de la patente de la versión anterior del fármaco, y posteriormente retira del mercado el fármaco más antiguo que se enfrenta a la competencia inminente de los genéricos. Supuestamente, esta conducta se acompaña de las instrucciones a los médicos o farmacéuticos para que demanden la nueva formulación del fármaco de marca, que está protegida por una patente a largo plazo. Como los medicamentos genéricos tienden a depender de las reglas de sustitución que permiten a las farmacias intercambiar el equivalente genérico de un medicamento de marca, cuando los médicos dejan de recetar el medicamento más antiguo se elimina la posibilidad de la sustitución y, por lo tanto, toda posibilidad de una verdadera competencia¹².

24. Las fusiones y adquisiciones han sido frecuentes en los últimos años. En el primer semestre de 2014, las diez principales transacciones ascendieron en total a casi 90.000 millones de dólares¹³. Tradicionalmente, la inversión en investigación y desarrollo para generar un flujo de nuevas sustancias químicas ha sido el modelo de negocio de las empresas farmacéuticas transnacionales con sede en los países desarrollados. Sin embargo, varios cambios han tenido lugar. En primer lugar, muchas empresas se enfrentan a la inminente expiración de sus patentes, que en el caso de algunas de ellas ascienden hasta el 70% de sus ventas totales. En segundo lugar, las empresas de genéricos de la India, China y el Brasil están creciendo rápidamente, dando lugar a un entorno mundial muy competitivo¹⁴. Estos cambios conducen a la desaparición del modelo de inversión en investigación y desarrollo, así como a una ola de fusiones y adquisiciones, mediante las cuales grandes empresas transnacionales basadas en la investigación y el desarrollo están comprando compañías de genéricos con nuevos proyectos de medicamentos, como Roche y Genentech, Sanofi Aventis y Genzyme, y Daichi Sankyo y Ranbaxy. La mayoría de los mercados de fármacos genéricos del mundo en desarrollo se llaman mercados genéricos de marca porque los medicamentos llevan una marca local en lugar del nombre científico genérico.

25. En el lado de la demanda, el significativo papel desempeñado por los médicos en la venta de fármacos en algunos países tiene por consecuencia que los pacientes son engañados para que compren medicamentos más caros. Las actividades relacionadas con pagos inapropiados a hospitales y médicos han preocupado a los reguladores durante

¹² G. N. Addy y E. Douglas, 2014, "Canada considers hopping on board with a product-hopping case", *Competition Policy International, Antitrust Chronicle Competition Policy*, primavera de 2014, vol. 3, N° 2.

¹³ FiercePharma, 2014, Pharma's top 10 M&A deals of 2014's first half, 28 de octubre, disponible en <http://www.fiercepharma.com/special-reports/pharmas-top-10-ma-deals-2014s-first-half>, consultado el 20 de abril de 2015.

¹⁴ UNCTAD-Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, 2011, The structural changes in the global pharmaceutical marketplace and their possible implications for intellectual property, Policy Brief No. 10, julio.

muchos años. Mediante descuentos, las empresas farmacéuticas desvían indebidamente los beneficios del consumidor (paciente) a los ingresos de la institución médica.

26. En las cadenas de distribución, las restricciones verticales en los acuerdos de suministro y venta para evitar que los minoristas y mayoristas se aprovisionen en la competencia son también bastante frecuentes. La Comisión de Comercio Leal de la República de Corea determinó que el 55% de las cláusulas de los contratos de suministro y venta de fármacos impedían a los compradores comercializar posibles productos rivales e imponían cuotas de ventas en ese país. Algunas de esas cláusulas se estructuraban de manera que duraran más tiempo que el propio contrato. A fin de corregir esa situación y mejorar el bienestar de los consumidores, la Comisión de Comercio Leal codificó nuevas directrices para las operaciones farmacéuticas leales, que no permiten:

a) Las restricciones a la investigación y el desarrollo y la producción, así como la prohibición de comercializar productos de la competencia después del vencimiento del contrato.

b) La rescisión automática de los contratos cuando no se realiza una compra mínima o se alcanza una cuota mínima de ventas.

c) Las transferencias incondicionales de las innovaciones tecnológicas desarrolladas plenamente por un comprador, así como permitir únicamente la compra de determinadas materias primas en casos excepcionales con fines de control de calidad del producto. Por otra parte, los acuerdos horizontales en el nivel de la distribución también son posibles, como demuestran las recientes medidas adoptadas por el organismo regulador de la competencia del Brasil¹⁵.

II. Ejemplos de casos: Cómo beneficia a los consumidores la aplicación de la normativa de competencia

27. En la industria farmacéutica, la política de competencia beneficia a los consumidores al aumentar la accesibilidad a los medicamentos a precios asequibles, tanto en el sector público como en el mercado privado. La aplicación de la normativa de competencia beneficia a los consumidores al detectar, detener y corregir las prácticas anticompetitivas. El cuadro 2 proporciona ejemplos de reducciones de precios obtenidas gracias a la aplicación de la normativa de competencia en la industria.

Cuadro 2

Ejemplos de acciones judiciales incoadas por prácticas anticompetitivas en la industria farmacéutica

<i>País y año</i>	<i>Descripción</i>	<i>Productos farmacéuticos</i>	<i>Impacto</i>
Francia, 2013	A raíz de la demanda presentada por Teva, el organismo regulador de la competencia de Francia determinó que Sanofi-Aventis había abusado de su posición dominante mediante una estrategia para denigrar las versiones genéricas de su medicamento de marca, Plavix	Clopidogrel	Se impuso a Sanofi-Aventis una multa de 40,6 millones de euros

¹⁵ OECD, 2014, Competition issues in the distribution of pharmaceuticals: Contribution from the United States, DAF/COMP/GF/WD (2014) 43, 10 de febrero.

<i>País y año</i>	<i>Descripción</i>	<i>Productos farmacéuticos</i>	<i>Impacto</i>
Unión Europea, 2012	El Tribunal de Justicia Europeo mantuvo la decisión de la Comisión de multar a AstraZeneca por abuso de posición dominante al estimar que había proporcionado información engañosa a las oficinas de patentes y había retirado un producto para inhibir la entrada de genéricos	Losec	Se impuso a AstraZeneca una multa de 52,5 millones de euros
Colombia, 2009	Al detectar que había menos de tres productos homogéneos en el mercado, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos de Colombia reguló el precio del medicamento vendido por Abbott Laboratories	Lopinavir y Ritonavir	Una reducción media de precio de entre el 54% y el 68% por persona al año
Italia, 2007	El organismo regulador de la competencia inició una investigación por abuso de posición dominante de Merck	API Finastertide	Merck accedió a conceder licencias gratuitas para permitir la fabricación y venta de API antes de que expirara la patente
Sudáfrica, 2003	A raíz de las demandas presentadas por grupos de activistas, la Comisión de la Competencia determinó que dos empresas farmacéuticas habían aplicado precios excesivos y denegado a un competidor una instalación esencial	AZT, lamivudina y nevirapina, y combinaciones de dosis fijas que contienen esos antirretrovirales	GlaxoSmithKline y BoehringerIngelheim accedieron a proporcionar licencias de patentes a siete empresas de genéricos a cambio de un 5% en concepto de regalías
Estados Unidos, 2000	La Comisión Federal de Comercio acusó a varios productores de genéricos de restricción del comercio y conspiración para monopolizar los mercados de dos medicamentos genéricos; se llegó a un acuerdo extrajudicial	Lorazepam y Clorazepate	El principal demandado (Mylan) depositó 100 millones de dólares en una cuenta de garantía bloqueada para que fueran distribuidos a los compradores de los medicamentos en cuestión durante el período establecido en el acuerdo extrajudicial

Fuente: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2014, *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A Guidebook for Low- and Middle-Income Countries*, Nueva York.

A. Aplicación de la normativa de competencia para poner fin a los acuerdos horizontales

28. Las medidas empleadas contra la manipulación de las licitaciones en los procesos de contratación pública son una herramienta clave de la aplicación de la normativa de competencia, especialmente en los países en desarrollo, en los que el gasto público representa un mayor porcentaje del PIB.

29. En mayo de 2006, la Comisión Federal de Competencia Económica de México solicitó información al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el mayor proveedor

de servicios de salud de América Latina, sobre sus procedimientos de licitación para la adquisición de medicamentos. El material proporcionado puso de manifiesto prácticas de colusión en el proceso de contratación pública del IMSS. La investigación se centró en la licitación pública entre 2003 y 2006 para dos productos específicos, la insulina humana y las soluciones electrolíticas, y demostró una comunicación constante entre las empresas participantes, en particular en las fechas previas a las licitaciones. En consecuencia, en 2010 la Comisión impuso a seis compañías farmacéuticas multas por valor de 151,7 millones de pesos, decisión que fue confirmada por el poder judicial mexicano. El aumento de la competencia benefició a los consumidores con bajadas medias de precios del 68,1% en el caso de la insulina humana y del 12,1% en el de las soluciones electrolíticas¹⁶.

30. Otro ejemplo de aplicación de la normativa contra los acuerdos anticompetitivos horizontales es un caso de boicot en España. En 2007, los Laboratorios DAVUR (DAVUR) demandaron a cuatro asociaciones de farmacéuticos, a las que acusaron de aplicar un boicot colectivo. DAVUR decidió bajar el precio de 12 de sus medicamentos genéricos por debajo de los precios de referencia establecidos por el Ministerio de Sanidad. Posteriormente, varias asociaciones de farmacéuticos recomendaron a casi todas las farmacias de España que dejaran de vender los medicamentos de DAVUR. Señalaron que los precios inferiores de DAVUR podían reducir los precios de referencia de los medicamentos genéricos establecidos por el Ministerio de Sanidad y, de esa manera, disminuir los ingresos futuros de las asociaciones, por lo que recomendaron a las farmacias que restringieran la venta de los productos DAVUR. Como consecuencia de ello, muchos farmacéuticos españoles dejaron de tratar con DAVUR e impidieron la entrada de sus productos. Durante la investigación, DAVUR llegó a un acuerdo con los principales demandados y retiró su demanda. Sin embargo, la investigación continuó de oficio. En marzo de 2009, el organismo regulador de la competencia de España falló que se había cometido una infracción e impuso a las asociaciones una multa total de 1 millón de euros¹⁷.

31. El caso Actavis en los Estados Unidos y el caso Lundbeck en la Unión Europea representan los ejemplos más recientes de aplicación de la normativa de competencia con respecto a acuerdos no convencionales de pago por demora.

Recuadro 1

Casos de pago por demora en los Estados Unidos y la Unión Europea

En el asunto *Federal Trade Commission v. Actavis*, Actavis, a la sazón Watson Pharmaceuticals, presentó una solicitud abreviada para comercializar un nuevo medicamento genérico basado en una testosterona sintética patentada, AndroGel. El titular de la patente, Solvay Pharmaceuticals, presentó una demanda contra Actavis y otros por vulneración de patente. En 2006, las partes firmaron un acuerdo mediante el cual Solvay (titular de la patente) accedió a pagar a Actavis (el presunto infractor) entre 19 y 30 millones de dólares por año durante nueve años. Además, Actavis convino en demorar la entrada en el mercado hasta el 31 de agosto de 2015, unos cinco años antes de la expiración de la patente. El 17 de junio de 2013, la Corte Suprema de los Estados Unidos falló que el criterio del carácter razonable se aplicaría a los acuerdos de pago compensatorio.

¹⁶ Contribución de México a la mesa redonda de la UNCTAD sobre los beneficios de la política de competencia para los consumidores, Grupo Intergubernamental de Expertos en Derecho y Política de la Competencia, 14º período de sesiones, Ginebra, 8 a 10 de julio de 2014.

¹⁷ OECD, 2014, Competition issues in the distribution of pharmaceuticals: Contribution from Spain, DAF/COMP/GF/WD (2014) 47, 10 de febrero.

Tras el caso Actavis, la Comisión Europea impuso a la compañía farmacéutica danesa Lundbeck una multa de 93,8 millones de euros por firmar acuerdos de pago compensatorio con varios productores de genéricos (Alpharma, Arrow, Merck KGaA/Generics (Reino Unido) y Ranbaxy) a los que también impuso multas de entre 9,9 y 21,4 millones de euros. Esta era la primera vez que la Comisión multaba a empresas basándose en el criterio de que los acuerdos de pago compensatorio contravenían el derecho de la competencia de la Unión Europea.

En el caso Lundbeck, el fabricante del Citalopram, un medicamento antidepresivo muy vendido, tenía patentes que protegían tanto la molécula de citalopram como su proceso de fabricación. Ante la inminente expiración de la patente sobre la molécula de citalopram en 2003, Lundbeck presentó demandas contra varias empresas de genéricos que se proponían entrar en el mercado con versiones genéricas del citalopram por infringir su patente relativa al proceso de fabricación. En última instancia, las partes llegaron a un acuerdo que incluía el pago de considerables sumas por Lundbeck a las empresas de genéricos. La Comisión observó que, una vez que el citalopram genérico logró entrar en el mercado británico, los precios disminuyeron, en promedio, en un 90%. Esto reforzó su opinión de que Lundbeck y las empresas de genéricos compartían las rentas monopólicas.

Fuente: Ashurst Australia, 2013, "EU [European Union] Commission issues first fines for "reverse payment" settlements", 25 de junio, disponible en www.ashurst.com/page.aspx?id_content=9268, consultado el 21 de abril de 2015.

32. Además de los acuerdos entre proveedores, los acuerdos horizontales en el comercio minorista también son posibles. En enero de 2014, el Consejo Administrativo de Defensa Económica del Brasil (CADE) falló en contra de un cártel de farmacias en Curitiba, ciudad situada en el estado de Santa Catarina, e impuso sanciones a todas las empresas participantes. El proceso administrativo se inició porque la fiscalía pública envió una representación al CADE. La supuesta conducta consistía en acuerdos entre las farmacias para establecer días específicos de la semana en que cada competidor ofrecía descuentos. Por lo tanto, el CADE concluyó que las farmacias habían coludido ilegalmente para establecer un sistema racional de descuentos y les impuso multas por un valor total de 1,5 millones de reales¹⁸.

B. Aplicación de la normativa de competencia contra los acuerdos verticales

33. En las cadenas de distribución, las restricciones verticales en los acuerdos de suministro y venta para evitar que los minoristas y mayoristas se aprovisionen en la competencia son también bastante frecuentes.

34. En Francia, la patente de Schering-Plough relativa al Subutex había expirado. Tres meses antes de la entrada en el mercado de su competidor genérico, Schering-Plough comenzó a ofrecer grandes descuentos, similares a descuentos de fidelidad, a los farmacéuticos por la venta del Subutex. El único propósito de esos descuentos era impedir que las farmacias compraran el genérico en cuestión. De acuerdo con la normativa francesa, las empresas de genéricos pueden ofrecer descuentos mucho mayores (del 10,74%) que las empresas creadoras del fármaco original (2,5%). Para evitar esa norma, Schering-Plough pagó a los farmacéuticos por sus supuestos servicios. Sin embargo, el organismo regulador de la competencia de Francia determinó que el volumen de los descuentos ofrecidos no dependía de los servicios prestados por los farmacéuticos, sino de la cantidad de los

¹⁸ Proceso administrativo N° 08012.004365/2010-66.

medicamentos adquiridos. Como consecuencia de ello, los farmacéuticos compraron un suministro de Subutex tan enorme que no había lugar para la versión genérica cuando entró en el mercado. En diciembre de 2013, el organismo regulador de la competencia dictaminó que Schering-Plough había abusado de su posición dominante mediante su estrategia de descuentos y le impuso una multa de 15,3 millones de euros¹⁹.

35. En China, la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma determinó que dos empresas farmacéuticas, Shuntong y Huaxin, habían firmado acuerdos de distribución exclusiva con los dos únicos productores nacionales que les permitían controlar el suministro de clorhidrato de prometazina, materia prima clave para el compuesto reserpina, muy utilizado en los tratamientos contra la presión arterial alta. Esos acuerdos obligaban a los productores a obtener la aprobación de ambas compañías antes de vender el producto a cualquier otra parte, con el fin de eliminar la competencia. En 2011, la Comisión impuso a las empresas una multa de 7 millones de yuan²⁰.

C. Aplicación de la normativa de competencia contra las conductas unilaterales

36. En cuanto a la negativa a conceder licencias, estrategia empleada para bloquear la entrada de las empresas de genéricos, entre 2002 y 2007 se presentaron varias demandas a la Comisión de la Competencia de Sudáfrica por la supuesta vulneración por empresas farmacéuticas multinacionales de los derechos de propiedad intelectual relativos a los medicamentos utilizados para tratar el VIH/SIDA. Esas grandes empresas farmacéuticas de marca no habían otorgado licencias sobre sus patentes en condiciones razonables a las empresas de genéricos en un país donde la enfermedad en cuestión era un grave problema de salud pública. Como las empresas llegaron a un acuerdo durante la investigación, no hubo necesidad de que la Comisión impusiera ninguna sanción. Según las condiciones del acuerdo, las dos empresas en cuestión aceptaron:

- a) Conceder licencias a las empresas de genéricos;
- b) Permitir a las empresas autorizadas vender productos genéricos en la región;
- c) Permitir a las empresas de genéricos autorizadas mezclar los medicamentos para crear mejores combinaciones para los pacientes;
- d) No pedir regalías superiores al 5% de sus ventas netas.

37. El acuerdo permitió la competencia de las empresas de genéricos autorizadas y se tradujo en una bajada de precios para los pacientes. Un estudio de 2006 mostró que el precio de uno de los medicamentos de marca para tratar el VIH/SIDA se redujo en más de un 50% entre 2002 y 2006, mientras que el equivalente genérico era incluso más barato²¹.

38. Una sentencia reciente de un tribunal italiano sobre la perennización de las patentes fue clave en la elaboración de la norma jurídica sobre la vulneración de los derechos de propiedad intelectual y estableció un equilibrio entre los derechos de los inventores y los de los consumidores mediante la aplicación de la normativa de competencia (véase el recuadro 2).

¹⁹ Véase la nota 9.

²⁰ Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma de China, 2011, disponible únicamente en chino en http://xwzx.ndrc.gov.cn/mtfy/dfmt/201112/t20111207_449580.html, consultado el 20 de abril de 2015.

²¹ Véase la nota 9.

39. Un caso reciente en el Reino Unido es un ejemplo de sustitución o conmutación de productos. Reckitt Benckiser, empresa multinacional de bienes de consumo, comercializaba un medicamento llamado Gaviscon Original. Después de que venciese la patente, pero antes de que se comercializara un genérico, Reckitt Benckiser puso a la venta una nueva versión del medicamento llamada Gaviscon Advanced. La empresa retiró el Gaviscon Original del mercado y tomó medidas para retrasar la introducción de un nombre genérico.

40. En el Reino Unido, cuando la patente de un medicamento de marca expira, las autoridades introducen un nombre genérico que los médicos pueden aplicar a cualquier equivalente genérico de ese medicamento. Si el nombre genérico se utiliza en una receta, el farmacéutico es libre de vender cualquier medicamento apropiado, supuestamente el más barato. Sin embargo, cuando un médico receta un medicamento con un nombre de marca, el farmacéutico tiene que proporcionar ese medicamento, que no puede ser sustituido por una alternativa genérica. La estrategia de Reckitt Benckiser salió a la luz en un correo electrónico interno, en el que se afirmaba que "no debemos olvidar cuál es nuestro objetivo: retrasar al máximo la introducción de un nombre genérico y el consiguiente boicot a Gaviscon, mientras plagian nuestra franquicia existente con Gaviscon Advanced". Se trata de un caso bastante sencillo, en el que Reckitt Benckiser admitió su culpa casi desde el principio y pagó una multa²².

Recuadro 2

Italia: El Tribunal Supremo Administrativo confirma la decisión del organismo regulador de la competencia de Italia contra la perennización de patentes

En 2012, el organismo regulador de la competencia de Italia sancionó al grupo multinacional farmacéutico Pfizer y le impuso una multa de 10.677.706 euros. La compleja estrategia de Pfizer incluía varios tipos de conductas, todas ellas demostradas y consideradas punibles por el organismo regulador de la competencia. Esas conductas eran las siguientes:

- La presentación de solicitudes de patentes divisionales y la posterior solicitud de un certificado complementario de protección con el fin de ampliar la protección de la patente italiana muchos años después de la presentación de la solicitud de patente principal, que aún contenía reivindicaciones relacionadas con el Latanoprost, y para la que no había posibilidad de explotación comercial de un nuevo producto.
- Litigios judiciales relacionados con las patentes que impedían la entrada al mercado de las empresas de genéricos (falsos litigios); c) medidas destinadas a impedir al Organismo Italiano de Medicamentos conceder autorizaciones de comercialización a los genetistas; y d) la solicitud de una nueva prórroga de la protección de las patentes mediante la experimentación pediátrica. Todas esas conductas complejas, aunque de forma individual y en abstracto son legítimas, pueden definirse como un abuso de derechos y, en concreto, como prácticas anticompetitivas. Pfizer se negó a aceptar la sanción y presentó una demanda administrativa ante el Tribunal Administrativo Regional del Lacio, que anuló la decisión del organismo regulador de la competencia al estimar que Pfizer solo trataba de proteger sus intereses legítimos mediante conductas consideradas lícitas por la legislación en materia de patentes.

A raíz de la sentencia del Tribunal Administrativo Regional, el Organismo Regulador de la Competencia interpuso un recurso ante el Consejo de Estado, máxima instancia administrativa en materia de competencia. El juez terminó su razonamiento señalando que tal abuso de posición dominante pertenecía a la categoría más amplia del

²² *Ibid.*

abuso de derecho. La doctrina del abuso de derecho incluye la existencia de un derecho; la posibilidad de hacer efectivo ese derecho de diferentes maneras; el ejercicio del derecho de manera reprochable, aunque formalmente legítima; y la desproporción injustificada resultante entre el beneficio del titular del derecho y el daño causado a la contraparte.

En otras palabras, el abuso de derecho no supone una infracción formal de las leyes, sino el ejercicio distorsionado de los derechos otorgados para fines distintos de los previstos por el legislador. Por lo tanto, además de la naturaleza legítima del derecho, el propósito del legislador de otorgar tal derecho se tendrá en cuenta en mayor proporción al considerar la posibilidad de emitir un fallo de abuso de un derecho de propiedad intelectual. Si la existencia y el ejercicio de los derechos de propiedad industrial no son en sí mismos incompatibles con el derecho de la competencia, no son inmunes a la aplicación del derecho de la competencia.

Fuente: C. D'Amore, 2014, "The administrative supreme court confirms the ICA's decision to condemn Pfizer for abuse of dominant position aimed at delaying the market entry of generic pharmaceutical companies", *Italian Antitrust Review*, 1:77-81.

D. Examen de las fusiones

41. En los Estados Unidos, algunos comentaristas han percibido tensiones entre la Ley de Atención de la Salud Asequible y las leyes antimonopolio en las investigaciones de fusiones de empresas desde 2014. En parte debido a la Ley, que fomenta la integración de proveedores, en el sector de la salud se ha producido una considerable consolidación. La Comisión Federal de Comercio considera que las leyes antimonopolio y la Ley son compatibles y que los objetivos de esta última son consistentes con los de la política de competencia. La Ley pretende promover una atención de mayor calidad a menor costo mediante una mayor coordinación e integración clínica. La Comisión sigue manteniendo que la aplicación de la Ley en materia de fusión de proveedores seguirá basándose en los criterios analíticos tradicionales. En otras palabras, la Comisión cuestiona la consolidación anticompetitiva de hospitales o proveedores, pero no se opone a las colaboraciones cuando los datos demuestren que una transacción se traducirá en una reducción de costos, una mejor atención y un beneficio neto para los consumidores.

42. En el sector farmacéutico, la aplicación de la Ley en materia de fusiones se ha mantenido prácticamente constante en los últimos años. La Comisión Federal de Comercio cuestionó la adquisición de Agila Specialties Global PteLtd y Agila Specialties Pvt Ltd. por Mylan, Inc. el 26 de septiembre de 2013. También aprobó un mandamiento final en su decisión contra la adquisición de Actavis, Inc. por Watson Pharmaceuticals el 14 de diciembre de 2012. En ambos casos, la Comisión exigió la venta de diversos medicamentos a los fabricantes de genéricos siguiendo su práctica de definir los mercados en cuestión según el fármaco de que se trate, y no según el tratamiento de una enfermedad determinada. La Comisión se ha opuesto activamente a 19 fusiones en los sectores de los fármacos de marca y genéricos en los cinco últimos ejercicios económicos²³.

III. El papel de la política de competencia

43. Cuando la política de competencia actúa más allá de la aplicación de la normativa, participa de manera más amplia en la formulación de las políticas económicas de un país. En el sector farmacéutico, la promoción de la competencia actúa proactivamente para

²³ Véase la nota 17.

reducir las barreras de entrada y fomentar la competencia. Mediante la intervención en los procedimientos anteriores y posteriores a la concesión de derechos de propiedad intelectual, la promoción de la competencia tiene como objetivo lograr un equilibrio entre los derechos de los inventores y los de los consumidores.

44. Otra esfera en la que la política de competencia puede ser especialmente útil es la contratación pública, cuyos procedimientos pueden propiciar la colusión y la corrupción²⁴. Una defensa exitosa de la competencia en esta área, en sinergia con las políticas de lucha contra la corrupción, evitará el uso indebido de los fondos públicos y facilitará el acceso de los consumidores a medicamentos eficaces y asequibles. Los organismos reguladores de la competencia también pueden ayudar a los consumidores realizando actividades de creación de conciencia, facilitando el acceso de los consumidores a la información y mejorando su capacidad de evaluar correctamente la información para tomar decisiones óptimas. Para concluir, la política de competencia es una herramienta fundamental para construir un entorno empresarial transparente, libre de corrupción, libre de monopolios y favorable a los consumidores. La coordinación entre los organismos reguladores de la competencia y otros órganos públicos, como los organismos de protección del consumidor y los reguladores del sector farmacéutico, beneficiará a los consumidores a largo plazo.

A. Lograr un equilibrio entre los derechos de los inventores y los de los consumidores

45. Las empresas creadoras de nuevos fármacos producen y venden productos farmacéuticos desarrollados durante un proceso de investigación y desarrollo que las compañías farmacéuticas consideran largo y costoso y que entraña considerables riesgos comerciales. Las compañías farmacéuticas de marca sostienen que, en promedio, se tarda de 10 a 15 años en desarrollar un medicamento o vacuna. La industria de la investigación farmacéutica sostiene que gasta actualmente más de 135.000 millones de dólares en investigación y desarrollo al año y que desarrollar un solo fármaco cuesta en promedio 1.380 millones de dólares²⁵. Las compañías farmacéuticas de marca argumentan que los derechos de propiedad intelectual, en particular los derechos de patente, que protegen sus productos les permiten recuperar los costos de su inversión y las incita a seguir innovando²⁶. Según la industria, ello es importante para atender los intereses de los pacientes²⁷.

46. En principio, las empresas de genéricos producen y comercializan una versión equivalente del medicamento original una vez que la patente ha expirado, lo cual se traduce inevitablemente en una disminución significativa del precio y la cuota de mercado del producto original. En los Estados Unidos, el precio medio de los medicamentos genéricos puede llegar a ser un 86% menor que el del medicamento de marca original. En ese contexto, pueden plantearse problemas de competencia cuando las empresas creadoras del fármaco original utilizan sus derechos de propiedad intelectual para restringir o retrasar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos.

47. La existencia de un conflicto entre los derechos de los inventores y los de los consumidores depende del equilibrio entre la exclusividad y el acceso público.

48. Los países desarrollados, en los que la industria farmacéutica nacional es competitiva y tiene una capacidad de invención probada, proporcionan una protección

²⁴ Véase la nota 6.

²⁵ *Ibid.*

²⁶ Véase la nota 11.

²⁷ *Ibid.*

adecuada a los titulares de las patentes con el fin de mantener la competitividad de la industria en la cadena de valor mundial.

49. En 2002, los miembros de la OMC aprobaron retrasar la protección de las patentes para los países menos adelantados hasta el año 2021. A causa de la escasa capacidad de invención de los fabricantes de medicamentos locales, se permite la retroingeniería para fomentar la producción de medicamentos genéricos.

50. Para los países en desarrollo con industrias farmacéuticas que tienen una escasa capacidad de invención, la aplicación de la normativa de competencia para luchar contra los abusos relacionados con la vía genérica es una herramienta importante para promover el libre acceso a las tecnologías de la salud. Por lo tanto, cuando hay un conflicto entre las políticas de competencia y propiedad intelectual, los países en desarrollo se inclinan hacia la competencia en lugar de la exclusividad. Sin embargo, cuando aumente la capacidad de invención de los fabricantes de medicamentos nacionales, será necesario lograr un nuevo equilibrio.

51. Además de la aplicación de la normativa de competencia para luchar contra el abuso de posición dominante por las empresas creadoras de fármacos originales, la UNCTAD ha diseñado un conjunto de herramientas para que los países en desarrollo den forma a la amplia gama de derechos exclusivos antes y después de conceder una patente y, de ese modo, aseguren la accesibilidad de los medicamentos genéricos. El conjunto de herramientas puede encontrarse en una guía de referencia de la UNCTAD destinada a los países en desarrollo para que utilicen los derechos de propiedad intelectual como estímulo de la producción farmacéutica²⁸.

52. Una herramienta proactiva que puede utilizar un gobierno para diseñar y hacer cumplir las leyes de propiedad intelectual son las flexibilidades previas a la concesión de una patente, como el empleo de estándares más estrictos respecto de los criterios de patentabilidad y de la materia patentable. En ese contexto, la promoción de la competencia es una herramienta útil para que los Estados resuelvan los problemas de competencia en el marco de los sistemas de patentes en vigor y adopten reformas no cubiertas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

53. En 2014, Sudáfrica comenzó a tomar medidas para reformar su sistema de patentes y así mejorar el acceso a los medicamentos y fortalecer los criterios de patentabilidad vigentes. El sistema actual permite a las compañías farmacéuticas obtener varias patentes relativas al mismo medicamento, incluso para inventos que escapen a la definición de innovación vigente en el país. En la actualidad, la división de Políticas de Competencia y Protección del Consumidor de la UNCTAD está ayudando a los países en desarrollo a lograr un equilibrio entre la propiedad intelectual y la política de competencia promoviendo la coordinación entre las autoridades competentes mediante actividades conjuntas de creación de capacidad. Esa labor comenzó en octubre de 2014 con proyectos con el Gobierno de Indonesia.

54. En el Canadá, la Oficina de la Competencia también puede intervenir en las causas de las Cortes Federal y Suprema cuando cree que es importante para añadir al proceso un punto de vista de la competencia que no aportará ninguna de las partes. En otras actuaciones, cuando considera que los derechos de propiedad intelectual podrían definirse,

²⁸ UNCTAD, 2011, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, Nueva York y Ginebra, publicación de las Naciones Unidas, disponible en <http://unctad.org/en/pages/PublicationArchive.aspx?publicationid=437>, consultado el 20 de abril de 2015.

reforzarse o ampliarse de manera inapropiada, la Oficina puede intervenir para formular observaciones sobre el alcance de la protección que debe darse a la propiedad intelectual.

B. Cooperación con las políticas de lucha contra la corrupción para el buen gobierno de los recursos públicos destinados a la salud

55. Habida cuenta de las preocupaciones por los recursos públicos destinados a la salud, los altos niveles de gasto público en productos farmacéuticos proporcionan una motivación suficiente para que todos los países hagan esfuerzos por reducir los precios de los medicamentos. Las adquisiciones centralizadas y las subastas de licitación son los mecanismos más utilizados. Una promoción exitosa de la competencia en esta área, en sinergia con las políticas de lucha contra la corrupción, evitará el uso indebido de los fondos públicos y facilitará el acceso de los consumidores a medicamentos eficaces y asequibles.

56. La colusión y la corrupción en la contratación pública son problemas distintos; sin embargo, ocurren con frecuencia conjuntamente y sus efectos se refuerzan mutuamente. La colusión entraña una relación horizontal entre los licitadores, y la corrupción se produce cuando los funcionarios utilizan los poderes públicos para beneficio personal²⁹. La corrupción es más frecuente en los entornos menos competitivos. Por el contrario, es más difícil ofrecer sobornos cuando muchas empresas compiten en los procesos de contratación pública³⁰. Unos procedimientos de contratación bien diseñados pueden evitar la colusión y la corrupción. En la Unión Europea, todos los Estados miembros deben asegurarse de que las medidas nacionales para controlar los precios de los medicamentos o restringir los medicamentos cubiertos por el sistema nacional de seguro de salud cumplan con los requisitos de la Directiva de Transparencia y el Tratado de la Comisión Europea.

Recuadro 3

México: Cooperación entre la promoción de la competencia y la lucha contra la corrupción

En México se han dado ejemplos de medidas de aplicación de la normativa de competencia contra la manipulación de las licitaciones en la contratación pública que han beneficiado a los consumidores con significativas reducciones de los precios medios. La Comisión Federal de Competencia Económica fue más allá de las medidas de aplicación de la normativa de competencia y participó en medidas de promoción. Para mejorar el diseño de los procedimientos de contratación del IMSS, que, según determinó, propiciaban la corrupción y la colusión, la Comisión inició su labor de promoción adoptando los Lineamientos de la OCDE para Combatir la Colusión entre Oferentes en Licitaciones Públicas. En los últimos años, la Comisión ha suscrito varios acuerdos de cooperación con autoridades gubernamentales en todos los niveles para facilitar la aplicación de los principios de la competencia. Todos los acuerdos incluyen la creación de capacidad en la prevención y detección de la colusión y la corrupción, y la preparación de informes que proporcionen recomendaciones para mejorar la legislación, la reglamentación y las prácticas de contratación pública.

Fuente: OCDE, 2014, Fighting corruption and promoting competition: Contribution from Mexico, DAF/COMP/GF/WD (2014) 50, 13 de febrero.

²⁹ OECD, 2010, Round table on collusion and corruption in public procurement, DAF/COMP/GF (2010) 6, 15 de octubre.

³⁰ OECD, 2014, Fighting corruption and promoting competition: Contribution from Mexico, DAF/COMP/GF/WD (2014) 50, 13 de febrero.

57. Otro motivo de preocupación en materia de competencia son los pagos inapropiados de los fabricantes de medicamentos a los hospitales y médicos con el fin de engañar a los consumidores de los sistemas públicos de salud. En algunos países, el significativo papel desempeñado por los médicos en la venta de fármacos tiene por consecuencia que los pacientes son engañados para que compren medicamentos más caros. Dado que en algunos Estados Miembros de las Naciones Unidas los sobornos comerciales están prohibidos por el derecho de la competencia, la política de competencia puede atacar directamente la corrupción en el interés de los consumidores.

58. En 2011, la Comisión de Comercio Leal de la República de Corea impuso órdenes correctivas y recargos de 11.000 millones de won a seis fabricantes de medicamentos por ofrecer sobornos. Esas compañías ofrecían constantemente a médicos, clínicas y hospitales incentivos económicos indirectos para que recetaran sus medicamentos. Los incentivos incluían la organización de seminarios o conferencias para ofrecer cenas gratuitas, eventos de golf y honorarios en concepto de conferencias y consultoría, o el otorgamiento de dinero en efectivo en forma de "vigilancia posterior a la comercialización". De ese modo, las empresas farmacéuticas desviaban indebidamente los beneficios del consumidor (paciente) a los ingresos de la institución médica.

59. Del mismo modo, en septiembre de 2014, la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma de China impuso a GlaxoSmithKline una multa de 490 millones de dólares por realizar sobornos a hospitales y médicos. Además, el tribunal condenó al exjefe de la empresa a una pena condicional de tres años de prisión.

60. La existencia de políticas y leyes racionales fomenta un alto nivel ético en los servicios públicos y civiles. Además de las sanciones a los autores de determinadas prácticas comerciales restrictivas y la promoción de sistemas de contratación pública más eficientes, la política de competencia puede hacer otras contribuciones a la mejora de la gobernanza.

C. Coherencia entre las políticas en materia de competencia, protección del consumidor y regulación

61. La industria farmacéutica está fuertemente regulada. Todos los aspectos del ciclo de vida de los nuevos medicamentos están regulados: la solicitud de una patente para la aprobación de la comercialización, la explotación comercial, la expiración de la patente y la competencia en el mercado, en particular con respecto a los medicamentos genéricos. Los fabricantes, mayoristas, minoristas, profesionales de la medicina y todas las partes de la industria están sujetos a diversos grados de control reglamentario cuyo objetivo es garantizar la eficacia y seguridad del producto. Es necesario lograr la coherencia entre las políticas de competencia y las políticas de regulación para mejorar el bienestar del consumidor y la eficiencia económica.

62. En los Estados Unidos, a petición de las autoridades federales, estatales o locales, la Comisión Federal de Comercio ayuda a los legisladores y reguladores a evitar los daños al consumidor que resultarían de una restricción indebida de la competencia en cada uno de los niveles de la cadena de distribución farmacéutica. Por ejemplo, la Comisión ha realizado observaciones sobre la publicidad directa al consumidor de medicamentos de venta con receta tanto desde el punto de vista de la protección del consumidor como desde el de la competencia. En concreto, sugirió modificar las condiciones de divulgación de información para permitir a las compañías farmacéuticas una mayor libertad en su publicidad. Catalizando la competencia de precios y calidad, pueden aumentarse los beneficios netos de la publicidad directa al consumidor³¹.

³¹ Véase la nota 15.

63. Aun disponiendo de un marco regulatorio adecuado y de empresas competidoras, los consumidores no siempre eligen la mejor opción. Las asimetrías de información pueden ser en parte responsables de ello. Además, tomar la decisión equivocada puede afectar negativamente a la competencia y dar lugar a un mercado disfuncional en el que, a pesar de la existencia efectiva de competencia, aunque con una protección del consumidor inadecuada, los fallos del mercado en el lado de la demanda pueden ser perjudiciales para los consumidores y la estructura general.

64. Para beneficiarse de la competencia, los consumidores deben estar facultados para activarla, lo que puede lograrse a través de la creación de conciencia, además de facilitando el acceso de los consumidores a la información y mejorando su capacidad de evaluar correctamente la información para tomar decisiones óptimas. Las políticas en materia de competencia, regulación y protección del consumidor deben reforzarse mutuamente para lograr sus objetivos comunes.

65. En Chile, un acuerdo firmado entre el Servicio Nacional del Consumidor, las autoridades sanitarias y la asociación de clínicas privadas es un ejemplo de intervención política favorable a la competencia y el consumidor. El organismo regulador de la competencia observó que a los pacientes solo se les proporcionaban estimaciones de los costos totales y no era posible comparar los precios de los diferentes conceptos incluidos en las opciones de tratamiento, lo que conducía posteriormente a facturas abusivas de las clínicas. El organismo regulador de la competencia llevó a cabo una investigación de mercado y presentó sus conclusiones a la autoridad sanitaria, que tomó medidas al respecto. Para hacer frente a ese fallo del mercado, el acuerdo obliga a las clínicas a informar a los pacientes de los costos de los servicios médicos antes del tratamiento y permite a los pacientes realizar comparaciones de los precios por los diferentes conceptos. Este caso demuestra la complementariedad de las políticas de competencia y protección del consumidor y la importancia de la cooperación entre las autoridades competentes para encontrar soluciones adecuadas a los fallos del mercado en favor de los consumidores³².

Recuadro 4

China: Liberalización de los precios farmacéuticos

En China, el Gobierno está acelerando la reforma de los precios farmacéuticos, cuyo componente principal es la introducción de la competencia. Hasta ahora se había adoptado la fijación de precios máximos de reventa para controlar los precios de los medicamentos. Sin embargo, este método no ha logrado resolver los problemas relacionados con los precios altos y bajos. En mayo de 2014, el Departamento de Supervisión de Precios de la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma anunció la abolición de la fijación de precios máximos de reventa aplicables a los medicamentos baratos. Por otra parte, de acuerdo con el proyecto de liberalización de los precios farmacéuticos, el mecanismo de la competencia desempeñará gradualmente un papel decisivo en la asignación de recursos en el sector farmacéutico. Aparte de los medicamentos de venta sin receta, también se liberalizarán inicialmente los precios de los medicamentos patentados y algunos productos altamente regulados, como las vacunas, los medicamentos psicotrópicos, los estupefacientes y los productos sanguíneos. Las medidas *a posteriori*, como la aplicación de la normativa antimonopolio, se fortalecerán para sustituir las medidas de control de precios por parte del regulador.

Fuente: xkb.com.cn, 2014, Reforma de los precios más radical, 6 de noviembre, disponible únicamente en chino en <http://news.xkb.com.cn/caijing/2014/1106/358347.html>, consultado el 20 de diciembre de 2014.

³² TD/B/C.I/CLP/27.

IV. Cuestiones para el debate

66. Las siguientes cuestiones pueden alimentar los debates en esta materia:

a) ¿Cuáles son las estrategias adoptadas más recientemente por las compañías farmacéuticas para restringir la competencia?

b) ¿Hay algún tipo de conducta unilateral por parte de los productores que afecte a la competencia? En ese sentido, ¿qué es la teoría del "abuso del derecho"? ¿Cómo se reconoce una práctica anticompetitiva? ¿La evaluación de ese tipo de acuerdos se realiza aplicando el criterio de ilegalidad *per se* o el criterio del carácter razonable?

c) ¿Existen acuerdos anticompetitivos que afecten a la competencia entre los medicamentos originales y los genéricos? En ese sentido, ¿qué es la teoría del daño? ¿Cómo se reconoce una práctica anticompetitiva? Por ejemplo, ¿depende del valor de la transacción? ¿Qué sucede si el acuerdo no prevé una transacción financiera? ¿Esos acuerdos son siempre anticompetitivos? ¿La evaluación de ese tipo de acuerdos se realiza aplicando el criterio de ilegalidad *per se* o el criterio del carácter razonable?

d) ¿Existen acuerdos verticales en el nivel de la distribución, por ejemplo de distribución exclusiva o descuentos de fidelidad? ¿Cuáles son las principales características de esos acuerdos? ¿Es posible que reduzcan la competencia inter e intramarca? ¿Los mayoristas están integrados verticalmente con los minoristas y/o los fabricantes? ¿Es posible que la integración vertical reduzca la competencia inter e intramarca?

e) ¿Cómo puede utilizarse la promoción de la competencia para lograr de la mejor manera posible el objetivo de asegurar una oferta adecuada y asequible de medicamentos?
