

Patentes y libre competencia económica: una mirada desde las vacunas contra el COVID-19

Autores:

Felipe García Pineda – Experto en Propiedad intelectual, Ex Superintendente de Asuntos Jurisdiccionales de la SIC y Ex Dir. Nacional de Derechos de Autor.

José Luis Salazar – Experto en Propiedad Intelectual, Ex Dir. de Patentes de la SIC, Ingeniero químico y Abogado

Resumen

Las patentes son elementos que frecuentemente se asocian a monopolios que obstaculizan la competencia en los mercados. De hecho, esa discusión está mucho más vigente en materia de salud, especialmente en el contexto actual por la pandemia del COVID-19. El desarrollo del presente estudio espera participar en ese debate para demostrar que la relación entre las patentes y el derecho de la competencia no es conflictiva. Por lo contrario, se puede afirmar que comparten objetivos comunes, por ejemplo, que los consumidores tengan libertad de elección sobre bases como la calidad y el precio de productos y servicios. Además, la respuesta al COVID-19 es un ejemplo diciente de cómo el sistema de propiedad industrial es un habilitante fundamental de la innovación, producción de nuevo conocimiento, generación de alianzas y libre competencia.

Abstract

Patents are elements that are frequently associated with monopolies that hinder market competition. This discussion is much more relevant in health, especially in the current context of the COVID-19 pandemic. This study aims to participate in this debate to demonstrate that the relationship between patents and competition law is not conflicting in nature. On the contrary, it can be argued that they share common objectives, e.g., that consumers have freedom of choice based on the quality and price of products and services. Moreover, the response to COVID-19 is a telling example of how the industrial property system is a fundamental enabler of innovation, production of new knowledge, generation of partnerships, and free competition.

Palabras clave

Patentes, Coronavirus, salud, propiedad intelectual, vacunas



Key Words

Patents, Coronavirus, health, intellectual property, vaccines.

Introducción

Este estudio está motivado por la necesidad de demostrar, a partir de la precisión conceptual y de ejemplos, que las patentes no son monopolios *per se*, ni que son anticompetitivas. Por lo tanto, no restringen el acceso a los consumidores de los productos amparados por ellas.

Aunque existe una arraigada aproximación a las patentes como monopolios, dado sus orígenes, pues en la edad media se hablaba de las patentes para atraer comerciantes a ciertos territorios donde los monarcas otorgaban privilegios para asegurar que los mercaderes se quedaran en sus territorios. Posteriormente, en Inglaterra se promulgó el Estatuto de Monopolios, en el que se incorporaron los requisitos de patentabilidad que hoy conocemos, cuyo objetivo era el de limitar ese poder discrecional o arbitrario para convertir así a las patentes en reconocimientos a productos nuevos a ser aplicados en las artes útiles (Dent, 2009).

Sin embargo, esta concepción de monopolios fue mantenida por la literatura económica (Langinier & Moschini, 2002), pues en ella se habla de que con las patentes se pueden extraer rentas monopolíticas y, en consecuencia, son instrumentos que, o son anticompetitivos o limitan la capacidad de innovación. Asimismo, esta aproximación es mantenida por los jueces, quienes en diversas sentencias han asegurado que las patentes se pueden considerar un monopolio.

Teniendo en cuenta lo anterior, el propósito de este documento es realizar precisiones conceptuales del sistema de patentes y del régimen de la competencia económica, las cuales permiten llegar a dos conclusiones:

- a. Las patentes no equivalen a monopolios
- b. Por el contrario, promueven la competencia

Además, a partir del caso de las vacunas contra el COVID-19, mostramos cómo el sistema de propiedad industrial promueve la generación de nuevo conocimiento y, por ende, de innovación y competencia.

La metodología utilizada se basó en tres momentos:

- a. El análisis de la estructura legal del sistema de patentes y sobre los requisitos exigibles a un invento para ser patentable.

- 
- b. El estudio de los conceptos de mercado relevante, posición de dominio y aproximación de la Ley de Competencia a los monopolios, para repasar los límites creados por el régimen legal de libre competencia.
 - c. La revisión de los puntos en común y disparidades entre el Sistema de Patentes y el de Libre Competencia, con el fin de establecer si las patentes son monopolios o si son restrictivas de competencia en perjuicio de los consumidores.

Estructura del estudio

Partiendo de la metodología anterior, el estudio se divide en dos grandes bloques. El primero, que se realiza en abstracto, empieza por compartir los conceptos básicos del Sistema de Propiedad Intelectual. En particular, se hace referencia a las patentes, a sus requisitos técnicos y legales y al alcance del derecho. Una vez se abarcan estos conceptos iniciales se realiza la reflexión entre la relación que existe entre patentes y monopolio, así como la propiedad intelectual y las conductas anticompetitivas. Con este ejercicio se busca responder a las preguntas: ¿Son las patentes un monopolio? ¿Las patentes restringen la libre competencia? En el segundo bloque se hace referencia a un caso particular, pues se busca analizar los conceptos y reflexiones anteriores a la luz del caso COVID-19. En particular, se busca determinar si el sistema de patentes:

- Ha obstaculizado la investigación o la producción de tratamientos contra el COVID-19.
- Ha permitido la producción de una única solución, de suerte que se compruebe la existencia de un monopolio.
- Ha servido para la producción de varias soluciones al problema.

CONCEPTOS GENERALES

Nos encontramos en la era del conocimiento. El conocimiento es la base de la competitividad de las empresas, especialmente de aquellas que concurren en mercados en los que la calidad y/o avance tecnológico de los productos son la esencia de la industria. Así las cosas, es natural que las empresas no compartan su conocimiento con sus competidores; por ende, la primera acción natural de cualquier agente del mercado que cree haber encontrado, inventado o descubierto un avance técnico que le puede dar una ventaja competitiva en el mercado es la de convertirla en un secreto. Por ello, se afirma que un secreto comercial o empresarial es una información que tiene valor comercial (Landes & Posner, 1991). Sin



embargo, un secreto empresarial no otorga un derecho de exclusividad, dado que cualquier persona puede llegar a ese mismo avance técnico por sus propios medios sin que, el primero que llegó a él pueda ejercer algún tipo de acción para prevenir su explotación.

Por otra parte, está el contrato social que ofrece el sistema de patentes. En efecto, este sistema le ofrece a quien llegó primero al avance técnico (previo cumplimiento de requisitos) impedir a los terceros copiarlo. Esto en contraprestación de que se revele la información necesaria para llegar al avance técnico, con el fin de que todos los competidores puedan tener acceso al conocimiento, el cual permitirá que ellos (los competidores) intenten superarlo o producir sus bienes de una forma diferente a fin de no incurrir en la conducta infractora.

Aclarado lo anterior, es necesario también precisar que uno y otro sistema conllevan externalidades (como toda propiedad). El secreto implica que la empresa tome todo tipo de medidas para mantenerlo, mientras que la patente tiene la externalidad de su obtención, lo cual implica adelantar trámites administrativos en tantas jurisdicciones como sea necesario. A esto se le suma el deber de mantenimiento y vigilancia frente a terceros.

Así las cosas, desde una perspectiva de costos, la mejor opción podría ser la del secreto empresarial, lo cual nos muestra que la decisión de patentar no es automática, simple, ni gratuita. De esta manera, se puede afirmar que, un inventor podría elegir una protección por secreto empresarial cuando piensa que protegerse por el derecho de patentes tiene un costo mayor que el valor de su invención, o que su invención se encuentre con que no es patentable o que el tiempo de duración de la patente no es el adecuado para sus expectativas.

Sea cual sea la decisión que se tome, en el caso de las patentes, existe el deber de divulgar la información técnica que constituye la invención para que otras personas puedan usarla y crear nuevos desarrollos, producir nuevo conocimiento o simplemente para no duplicar esfuerzos investigativos en un área en particular. Este conocimiento técnico hubiera podido permanecer en secreto y así su poseedor se podría lucrar de los beneficios de mantener la exclusividad de la tecnología. Es precisamente en este punto donde se cimienta la importancia económica del sistema de patentes: si las invenciones se mantuvieran secretas y no fueran presentadas y protegidas por esta vía, es probable que la sociedad no accedería al estado de la técnica con la misma facilidad y velocidad.

De esta forma, si no existiera el sistema de patentes no existiría un incentivo para publicar la información técnica, lo cual llevaría a duplicar esfuerzos y realizar inversiones adicionales para desarrollar la tecnología que se está manteniendo en secreto.

Concepto de Patente



La anterior explicación es necesaria para aproximarse al concepto jurídico y, por ende, a los elementos legales de las patentes. Así, una patente en sentido estricto es:

un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el documento de patente publicado, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención. (WIPO, 2021)

Es decir, se trata de una regla técnica que se aplica para la superación de obstáculos que ostentan algunos productos para que su funcionamiento sea mejor, o inclusive, la ausencia de productos para solucionar un problema técnico.

Lo anterior no significa que el desarrollo alrededor de dicho problema se detenga o termine con una única invención, todo lo contrario, suele suceder que la investigación y el desarrollo tecnológico propicien diferentes soluciones (en forma de productos y procedimientos) a un mismo problema técnico o que dicho problema pueda ser resuelto de distintas maneras. Por ende, el objeto del sistema de patentes consiste en la identificación del problema técnico y el estudio sobre si la solución planteada para resolverlo es novedosa, supone un avance tecnológico y podrá ser aplicada por la industria.

Esto nos demuestra que el sistema de patentes y el análisis legal de las invenciones está desprovisto de aproximaciones o criterios políticos, circunstanciales o económicos, pues esa ha sido su deseada evolución. En este punto vale la pena mencionar que, en algún momento de la historia, las patentes eran consideradas privilegios que otorgaban los monarcas de manera discrecional a círculos cercanos, sin que para ello hubiese que demostrarse mérito alguno (Nachbar, 2005). En otros casos, también se otorgaban en reconocimiento a una inversión económica que requería recuperación (Cordova & Chavez, 2020); sin embargo, con la evolución del sistema de patentes esto dejó de ser exactamente así, y hoy existen unas reglas claras de lo que se puede patentar y de lo que no.

Para efectos de las patentes, el problema técnico no tiene límites y, por ende, existen diversos tipos de invenciones. Es conocido, por ejemplo, que para esterilizar alimentos lácteos se usaba el calentamiento en largos períodos, pero esto hacía que el producto se degradara de forma rápida. Sin embargo, con el paso de los años se desarrollaron los procesos a alta temperatura, pero en cortos períodos, que eliminan los patógenos y permiten que el producto lácteo aumente su tiempo de vida en el anaquel (FDA, 2021).

En virtud de lo anterior, existen varias posibilidades o espacios en los cuales se merece una patente:

- La creación de un producto absolutamente nuevo, que no existía ni en la naturaleza, ni en el “estado del arte”, y que se perfila como útil para solucionar un problema técnico específico.



- La unión de elementos conocidos, ya existentes, para llegar a un producto nuevo, cuando dicha unión era el problema para superar.
- La presentación de un producto en una forma diferente a la tradicional o natural, cuando esa nueva presentación se entendía imposible para que el producto cumpliera su función (por ejemplo, cuando un producto farmacéutico para consumo oral no se hubiera podido obtener antes en una presentación inyectable).
- La creación de procedimientos (etapas) diferentes y mejores técnicamente para obtener un mismo producto.

De esta forma, las patentes se otorgan como un derecho exclusivo de explotación comercial sobre una invención en particular, en cualquier campo tecnológico: agricultura, TICs, salud, entre otros. En estricto sentido, se tratan de derechos (inmateriales) de propiedad que el Estado otorga al inventor o su causahabiente como un reconocimiento por el hecho de poner a disposición del público una nueva tecnología que se materializa en un producto o un procedimiento.

Requisitos de patentabilidad y alcance del derecho

Teniendo presente que una patente es una solución a un problema técnico, la ley establece tres requisitos principales, los cuales son, sino idénticos muy similares en todos los países y responden al método científico y no a razones políticas, subjetivas o económicas. Así, la solución (invento) debe ser nueva (novedad), debe evidenciar avance técnico (nivel inventivo) y debe poder ser utilizada por la industria (aplicación industrial). Su objetivo político es que la sociedad, por medio del Estado, reconozca y retribuya el aporte tecnológico al inventor, ya que la invención consistirá en un nuevo bien que contribuye al progreso industrial, al conocimiento y, por ende, beneficiará a la sociedad.

En efecto, una solicitud de patente, en la mayoría de los casos viene antecedida de un largo y costoso proceso de investigación y desarrollo. En el campo específico de las invenciones médicas y farmacéuticas, el desarrollo requiere de importantes inversiones que, como tales, solo son posibles en tanto y en cuanto exista un sistema legal que dé certeza sobre la propiedad del producto de la investigación. Dado que la investigación médica no ofrece la certeza de llegar a un producto específico, ni tampoco un tiempo fijo para llegar a ese nuevo producto, se considera altamente riesgoso. Por lo tanto, el sistema de patentes se erige como aquel sistema que le permite al inversionista e investigador contar con la certeza de que se podrá recuperar la inversión si, cumplidos los requisitos legales, se obtiene un derecho de exclusividad.

En este sentido, debe reconocerse que el régimen de patentes tiene incorporado una primera línea de contención, el cual tiene como propósito que la patente de invención sea concedida cuando en realidad se



acrediten los méritos técnicos e intelectuales suficientes para ser dignos de dicha protección. Así, las patentes se conceden después de esfuerzos, su riqueza radica en su contenido intelectual y no en otras circunstancias aleatorias, hereditarias, ocasionales o regulatorias.

Los requisitos legales y técnicos para el merecimiento de la patente

Las normas de propiedad intelectual son por regla general internacionales y tienen origen, en la mayoría de los casos, en tratados internacionales que posteriormente son negociados por los países en foros como la OMPI, la Organización Mundial del Comercio (OMC), o en el ámbito regional en la Comunidad Andina de Naciones (CAN). El régimen legal de patentes contempla los requisitos para su otorgamiento, los derechos y obligaciones que le concede a su titular, así como las limitaciones y excepciones a los mismos.

En el ámbito específico del derecho de patentes, pueden destacarse en primer lugar, la Decisión Andina 486 de 2000, la cual surge en el ámbito de la CAN. Asimismo, están: el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).

El primer filtro de seguridad que debe ejercerse para evitar que la protección de invenciones que no cuenten con el mérito suficiente, lo tienen las autoridades de patentes por medio de la observancia rigurosa de los requisitos de patentabilidad y su aplicación estricta en cada caso. Como se mencionó con anterioridad, los 3 requisitos fundamentales para otorgar la patente son la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial. A continuación, explicaremos cada uno de ellos:

- **Novedad**

Para obtener la protección por patente, la invención debe ser nueva, en el sentido de que no puede haber sido divulgada en el estado de la técnica, de acuerdo con el Artículo 16, Decisión 486 de la CAN. Este último, es el conjunto de conocimientos que han sido revelados al público en general, y que son accesibles a través de documentos o soportes de audio, texto, imágenes o video, en repositorios físicos o digitales.

Para que se considere que la invención es nueva, no debe encontrarse en el estado de la técnica, es decir, que todas y cada una de sus características técnicas se presenten de idéntica manera en dicho cúmulo de conocimientos. En la práctica, quien hace el examen de patentabilidad es un examinador de patentes cuyo perfil es el de un profesional del sector tecnológico en el que esté clasificada la invención. Por ejemplo, para



una invención en el campo farmacéutico, es probable que quien vaya a examinar los requisitos de la patente sea un químico farmacéutico.

- **Nivel inventivo**

En el requisito del nivel inventivo se establece si la solución que se propone al problema técnico en la patente es obvia o evidente para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, de acuerdo con el Artículo 18, Decisión 486 de la CAN. Es decir, si para ese químico farmacéutico no hubiese sido necesario investigar para llegar a la solución, la invención no sería patentable. De nuevo, el estado de la técnica juega un papel preponderante, pues en este caso el examinador de patente debe utilizar un método que permita una evaluación objetiva a la pregunta de si la solución técnica de la invención es obvia o evidente.

- **Aplicación industrial**

El requisito de Aplicación Industrial se refiere a que el objeto de la invención protegida pueda ser reproducido en algún tipo de industria (Artículo 19, Decisión 486 de la CAN). No se pide que la invención esté en el comercio o que en el momento de la solicitud se esté aplicando en algún tipo de industria, lo que se busca con el cumplimiento de este requisito es que de la lectura de la solicitud de patente se pueda inferir que el objeto de la invención tiene un potencial de aplicación industrial. Este suele ser el caso de una solicitud de patente que verse sobre un posible medicamento, el cual tiene potencial y aplicación industrial representada en que dicho medicamento puede tratar una enfermedad, sin que ello signifique que al momento de la evaluación por parte de un examinador de patentes tenga que estar disponible el medicamento en el mercado.

El problema técnico que pretende resolver una patente

Existen otros requisitos dentro de las leyes de patentes que no se consideran sustanciales como los anteriores, pero que también deben ser tenidos en cuenta para que exista una apropiada evaluación por parte de una oficina de patentes. Uno de ellos es el planteamiento del problema técnico que pretende resolver la invención. Por ejemplo, el Artículo 28 de la Decisión Andina 486 indica que la descripción de la solicitud de patente deberá contener una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior (Decisión 486 de la CAN, Artículo 28). Lo anterior reafirma que las patentes brindan soluciones a problemas técnicos en cualquier sector tecnológico y que, de hecho,



deben cumplir con este requisito al momento de ser evaluadas con el fin de determinar si acceden o no a la protección establecida por esta figura de la Propiedad Industrial.

Los derechos que se derivan de una patente

Dado que los derechos sobre una patente son derechos exclusivos, esto es, que su titular es el único que puede explotar la invención en el territorio en donde fue concedida la patente y, por ende, el único que puede permitir a terceros explotarla, se ha manifestado que las patentes son monopolios y que restringen la competencia.

Los derechos consagrados legalmente consisten en impedir a terceras personas que no tengan el consentimiento del titular de la patente realizar cualquiera de los actos de fabricación del producto u ofrecer en venta. Asimismo, ocurre cuando en la patente se reivindica un procedimiento donde se impide emplear este procedimiento, sin autorización del titular de la patente.

En esa misma línea, encontramos que entre los principales actos de explotación comercial por parte del titular está la posibilidad de transferir o licenciar su invención a un tercero. De esta manera, la patente no es solamente un derecho de exclusión, sino un instrumento que facilita acuerdos. En efecto, el título de la patente le permite a los terceros y a las partes interesadas en un proyecto, una inversión o un contrato, determinar a quién le pertenece cada intangible que se va a utilizar para concretar el proyecto o acuerdo.

El sistema de patentes también les permite a las partes de un proyecto que aún no tiene un producto específico, delimitar la participación de la propiedad resultante, incluyendo la posibilidad de determinar qué puede hacer con ella cada copropietario. Así, es común que en los acuerdos que involucran tecnología, las partes acuerden y reconozcan la propiedad intelectual previamente adquirida por cada una y la que será conjunta, la cual crea una nueva unidad productiva que entra a ser oferta en un mercado determinado.

Ejemplo de un problema técnico a ser solucionado en materia farmacéutica

El sector farmacéutico es como cualquier otro sector en materia de patentes: la sociedad se beneficia de que el sector privado invierta recursos en la búsqueda de soluciones para múltiples problemas de la salud. Así, las empresas hacen grandes apuestas, al invertir en investigación, desarrollo e innovación, que luego protegen a través de los diferentes sistemas de propiedad intelectual, con el fin de obtener utilidades mediante su explotación.

Un ejemplo de lo anterior son los inhibidores de la bomba de protones que se emplean para producir medicamentos que alivian los síntomas asociados al reflujo gástrico. Existen diversos compuestos activos que apuntan a resolver este problema: Omeprazol, Esomeprazol, Dexlansoprazol y Rabeprazol. En



principio, se patentaron diferentes compuestos y composiciones farmacéuticas que los contenían. Posteriormente los desarrollos, es decir las nuevas patentes, se enfocaron en:

- Mejorar las composiciones farmacéuticas para que su efecto fuera más prolongado y efectivo durante un tiempo determinado.
- Combinar diferentes principios activos para que fueran más eficaces.
- Disminuir los efectos secundarios derivados del uso de este tipo de medicamentos.
- Mejorar su estabilidad frente al almacenamiento.

Tabla 1. Diferentes soluciones a un mismo problema técnico

Problema técnico	Objeto de la solución técnica	Producto/Mejora	Solicitud de patente/Patente	Solicitante
Reflujo gástrico	Inhibidor de la bomba de protones para suprimir la secreción ácida gástrica	Omeprazol/inhibe	US4620008	HAESSLE AB
		Esomeprazol/inhibe, mayor biodisponibilidad	SE19939301830A	ASTRA AB
		Dexlansoprazol/inhibe, mayor biodisponibilidad	JP29567/1986	TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES
		Rabeprazol/inhibe con mayor efectividad versus omeprazol	JP27053686	EISAI CO LTD

En

consecuencia, cada producto atendió un problema, ampliando la oferta para los consumidores que por una u otra condición podían adquirir un producto, pero no el otro.

¿SON LAS PATENTES UN MONOPOLIO?

Las patentes son un derecho exclusivo otorgado por el Estado (léase la sociedad) bajo las condiciones específicas antes mencionadas. Como se mencionó con anterioridad, este derecho exclusivo significa que el titular de la patente es el único autorizado para explotar los productos objeto de patente o para utilizar el procedimiento patentado. Sin embargo, es importante precisar que el derecho exclusivo otorgado por la patente no implica necesariamente la concesión de un monopolio en el sentido económico de la palabra.



En el pasado, los derechos de monopolio eran otorgados a algunos ciudadanos (cercaos al rey o gobierno de turno) para explotar ciertos productos de manera exclusiva en determinadas zonas geográficas, como el azúcar o la sal. Sin embargo, el derecho de patentes se diferencia sustancialmente de esta clase de monopolios en la medida en que consiste en un premio al inventor por poner a disposición del público algo que no existía anteriormente y que se obtuvo después de un esfuerzo intelectual. Es decir, que el inventor goza de un beneficio público de explotar esta invención por un periodo limitado, y a cambio la sociedad se beneficia de contar con dicho invento representado en el nuevo producto o procedimiento.

Dado que las normas de propiedad intelectual conceden este derecho de exclusividad, por una parte y, por el otro lado, las normas de protección de la libre competencia abogan por mantener los mercados abiertos y competidos, podría argumentarse que existe una relación tensionante entre ambas disciplinas (Wish & Bailey, 2015). Sin embargo, en nuestra opinión esta postura es inadecuada, pues deja de lado que ambas regulaciones tienen como propósito procurar el bienestar de los consumidores, y que, por el contrario, antes que tener una visión conflictiva, aplicados correctamente, ambos regímenes son complementarios y pueden generar un círculo virtuoso para las empresas y la sociedad como un todo.

Al respecto, la Comunidad Europea¹ señaló lo siguiente en las directrices relativas a la aplicación del Artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología:

(...) De hecho, ambos cuerpos legales persiguen el mismo objetivo básico de promoción del bienestar de los consumidores y asignación eficiente de los recursos. La innovación constituye un componente esencial y dinámico de una economía de mercado abierta y competitiva. Los derechos de propiedad intelectual fomentan la competencia dinámica al inducir a las empresas a invertir en el desarrollo de productos y procesos nuevos o mejorados. Lo mismo hace la competencia al obligar a las empresas a innovar. Así pues, tanto los derechos de propiedad intelectual como la competencia son necesarios para fomentar la innovación y su explotación competitiva.²

En este sentido, ambos regímenes deben percibirse como complementarios para alcanzar el bien común materializado en el bienestar del consumidor mediante más innovación, más bienes y servicios con una mejor calidad, a un mejor precio y con mejor servicio al cliente.

¹ Una posición similar fue adoptada por el Departamento de Justicia de Estados Unidos. Ver *U.S. Dep't of Justice & Fed. Trade Comm'n, Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition* (2007): "(...) las Cortes y las autoridades de competencia han reconocido que las normas de competencia y de propiedad intelectual comparten los mismos objetivos fundamentales de mejorar el bienestar del consumidor y promover la innovación" (traducción libre del autor).

² Unión Europea, COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN, directrices relativas a la aplicación del Artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología (2014/C 89/03), párrafo 7.



La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (1997), también ha reconocido esta complementariedad, agregando que, para identificar una relación positiva entre los derechos de propiedad intelectual y la competencia en los mercados, las autoridades de competencia juegan un rol significativo por medio de una visión dinámica y de largo plazo, entendiendo que las nuevas tecnologías e innovaciones pueden jugar un papel fundamental en los procesos competitivos.

Esta visión de largo plazo proviene del supuesto de que el progreso tecnológico contribuye a aumentar el bienestar social al eliminar ineficiencias locativas de mercados con bajos niveles de competencia, siendo válido en algunos escenarios permitir restricciones en la competencia hoy, vía derechos de propiedad intelectual para obtener nuevos o mejores bienes, servicios y procesos mañana (Gallini & Trebilock, 2021). En este escenario, recuérdese que el sistema de patentes reposa sobre el contrato social de reconocerle un derecho exclusivo al inventor y la sociedad recibe como contraprestación que el inventor revele la invención. La cual se ve representada en que, una vez expirado el término de protección, cualquier persona pueda explotarla o, incluso antes, pueda utilizarla en actividades de investigación y desarrollo.

Ahora bien, no puede desconocerse que en mercados en donde existen derechos de propiedad intelectual, surge la necesidad de establecer si su tenencia genera o aumenta el poder de mercado de los agentes que participan en él y si, por ende, pueden ser instrumentos idóneos para restringir la competencia en los mercados en donde estos son esenciales.

Al respecto debe tenerse presente que las normas de competencia no sancionan ni condenan que una empresa cuente con poder de mercado o incluso con posición dominante en el mercado. Lo que sí constituye una infracción de las normas de competencia es el abuso de ese poder de mercado, mediante la materialización de diferentes prácticas anticompetitivas.

Con todo, téngase en cuenta que la existencia de una patente no implica *per se* la existencia de poder de mercado. Al respecto, las autoridades de competencia deben hacer un análisis caso por caso, teniendo en cuenta otras circunstancias que puedan hacerle contrapeso a la existencia del derecho exclusivo (OCDE, 1997).

En Estados Unidos, por ejemplo, las Cortes refieren la existencia de una patente como monopolio de patente³, mientras que, en Europa, la Corte de Justicia de la Unión Europea ha precisado que la tenencia de un derecho de propiedad intelectual no necesariamente confiere una posición de dominio en un mercado⁴.

³ Ver casos: *United States v. Univis Lens Co.*, 316 US 243, 250 (1942); *Int'l Wood Processors v. Power Dry, Inc.*, 792 F.2d 416, 426 (4th Cir. 1986).

⁴ Ver casos: AT.39985 *Motorola—Enforcement of GPRS SEPs*; AT.39939 *Samsung Electronics—Enforcement of UMTS SEPs* (2014) OJ C 350/8.



En este último caso, la Corte sugiere que debe analizarse si existen sustitutos que puedan limitar el ejercicio de poder de mercado del tenedor de dicho derecho.

Autoridades de competencia como la Comisión Europea y la Superintendencia de Industria y Comercio (2018), definen los mercados relevantes teniendo en cuenta elementos adicionales a la existencia de derechos de propiedad intelectual, tales como las características y usos de los productos que pueden llegar a ser sustitutos, aunque imperfectos, de productos protegidos por una patente.

En el caso colombiano, y para los productos farmacéuticos particularmente, la Superintendencia de Industria y Comercio (2015) ha indicado que la definición de mercado relevante se realiza mediante la clasificación ATC⁵ de los medicamentos por niveles, hasta el nivel 3, de acuerdo con el órgano o sistema sobre el que actúan, su efecto farmacológico y las indicaciones terapéuticas de los mismos.

No obstante, la autoridad complementa el ejercicio de definición de mercado haciendo un análisis sobre las características y usos de los medicamentos, incluyendo un estudio sobre los principios activos de los medicamentos, concluyendo en algunos casos qué categorías de medicamentos en nivel 3 de ATC pueden agruparse, siempre que estos, a pesar de pertenecer a grupos terapéuticos distintos, puedan ser considerados como sustitutos por parte de los consumidores (SIC, 2019).

Teniendo en cuenta lo anterior, es posible que un medicamento con una patente activa pertenezca al mismo mercado relevante que otros medicamentos, de modo que no pueda necesariamente afirmarse que es un monopolio y que, además, tiene posición de dominio en el mercado relevante. De hecho, la SIC estableció, en un caso particular, que “a pesar de tener precios más bajos, los medicamentos genéricos para el manejo sistémico del dolor compiten efectivamente en el mercado, razón por la que serán incluidos para el respectivo análisis de las condiciones de competencia” (SIC, 2019).

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y CONDUCTAS ANTICOMPETITIVAS

Existen diferentes prácticas comerciales relacionadas con propiedad intelectual que han sido objeto de investigación de autoridades de competencia en el mundo. Sin embargo, en los últimos años, existe cierto consenso entre las autoridades de competencia, en reconocer los efectos procompetitivos de los derechos de propiedad intelectual.

Lo anterior significa que el ejercicio de los derechos por parte de los titulares de una patente, mediante diferentes prácticas comerciales, no debe abordarse desde una óptica prohibitiva, sino analizar caso por

⁵ Anatomical Therapeutic Chemical Classification System diseñado por la Asociación Europea para la Investigación del Mercado Farmacéutico.



caso, los eventos en que estos puedan constituir una práctica anticompetitiva. Esta es la tendencia de jurisdicciones como Estados Unidos, Europa, Canadá, Japón y Corea (OCDE, 2019).

Desde la óptica del derecho de la competencia, una de las conductas que más atención ha recibido es aquella relacionada con el licenciamiento de propiedad intelectual como mecanismo para permitir la difusión de conocimiento. Sin embargo, también existen preocupaciones relativas a prácticas unilaterales, provenientes de los acuerdos de licenciamiento, ya sea con patentes esenciales, patentes o tecnologías de estandarización, *royalties*, entre otros. Estas prácticas incluyen, pero no están limitadas a: cláusulas de exclusividad, mecanismos específicos de formación de precios o restricciones de cantidades, licencias cruzadas, *pools* de patentes y negativas a la concesión de las licencias.

En esta línea, la orientación de las autoridades de competencia y de las Cortes en diferentes jurisdicciones ha sido la de sancionar ciertas conductas que puedan lesionar la competencia en los mercados. Sin embargo, siempre se parte de la necesidad de establecer un balance adecuado entre la protección de la propiedad intelectual y la protección de la competencia.

De esta manera, cuando el titular de la patente imponga condiciones poco razonables desde el punto de vista de la competencia, puede dar lugar a la configuración de una conducta anticompetitiva. Otro caso que ha sido objeto de escrutinio por parte de las autoridades de competencia es la fijación de precios excesivos por parte de los tenedores de patentes y otros derechos. No obstante, la mayoría de las autoridades se oponen a intervenir en estos casos, pues su misión no es regular el mercado a través de sus intervenciones. En esa medida, solo se pronuncian cuando en el mercado existen fallas regulatorias y una fuerte y permanente posición de dominio por parte de la empresa.

En todo caso, en regímenes de competencia como el de Estados Unidos, que se oponen completamente a dicha intervención, las Cortes han indicado que, los monopolistas pueden fijar precios tan altos como puedan ser aceptados por el mercado, indicando que cualquier nivel de precios debe considerarse como una práctica comercial de las empresas. Este es el mismo caso de jurisdicciones como Australia, Canadá y México, en donde los precios excesivos no se consideran una violación del régimen de protección de la competencia (Jenny, 2016).

En el caso particular de los mercados farmacéuticos, algunas jurisdicciones han investigado casos sobre dinámicas de formación de los precios⁶. Sin embargo, parece existir un consenso sobre el hecho de que estas investigaciones deben versar únicamente sobre medicamentos sin patentes activas (OCDE, 2018). Esto en la medida en que los “precios de monopolio” son el incentivo que lleva a las compañías a patentar el

⁶ Ver casos como: *Fresenius Kabi USA LLC v. Par Sterile Products LLC et al*, 16-cv-04544 Dist. of New Jersey; *Flynn Pharma Ltd and Flynn Pharma (Holdings) Ltd v Competition and Markets Authority* [2018]; *Autorità garante della concorrenza e del mercato (ICA)*, decision No. 26185, 29 Sept. 2016; *Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio*, s. I, Judgment No. 8945 of 26 July 2017.



medicamento. En esa medida, no se quiere que una falla en la aplicación de las leyes de competencia llegue a desincentivar la innovación en el sector (Fletcher & Jardine, 2006).

COVID -19

Ahora bien, vamos a aproximarnos al COVID-19 como problema técnico a solucionar y, en consecuencia, a darle una mirada desde el sistema de patentes con base en los elementos que lo caracterizan. Estos son: la identificación del problema técnico, la invención como solución y, por ende, si cumple con los requisitos de: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial para que sea patentable. Todo esto a la luz de las diferentes soluciones que se han conocido hasta ahora en el estado de la técnica.

El COVID-19 como problema técnico a solucionar desde la perspectiva de las patentes

La pandemia causada por el COVID-19 ha impactado al planeta desde diciembre de 2019, no solamente en los sistemas de salud, sino también en la economía y modificando el comportamiento en la interacción social de las personas.

Las empresas farmacéuticas han estado en el centro de la atención durante esta pandemia, en buena medida porque gran parte de las esperanzas para salir de la crisis sanitaria han recaído en su capacidad para investigar, desarrollar y producir una vacuna para combatir esta enfermedad (Al-japairai & Mahmood, 2020).

Existe consenso en que las vacunas hasta ahora desarrolladas se lograron en un tiempo récord y en parte, estos resultados se deben a la existencia de instrumentos como la Propiedad Industrial (Hanney; Wooding & Sussex, 2020). En efecto, este sistema ayudó a:

- La identificación rápida de tecnologías que indicaban altas potencialidades para ser usadas en un posible tratamiento o vacuna.
- La identificación de las empresas o personas que, o bien eran propietarios de dichas tecnologías o tenían el *know-how* para desarrollarlas.
- La certeza jurídica para que se pudieran negociar y desarrollar los contratos, acuerdos y entendimientos entre los actores que debían unirse para producir un tratamiento para el COVID-19.

Es innegable que la sostenibilidad de las empresas farmacéuticas que se dedican a la investigación, desarrollo e innovación recae en la existencia, reconocimiento y respeto de derechos de propiedad



intelectual. Asimismo, no se puede refutar que la respuesta desplegada por toda la comunidad científica y por el sector farmacéutico para enfrentar el COVID-19 no tiene antecedentes en nuestra historia.

Normalmente, la forma de abordar un problema mediante la conocida investigación y desarrollo del producto hasta su entrada al mercado comprende un estudio de viabilidad, el cual implica que se haga un análisis acerca de la existencia de métodos, productos u otros actores que competirían con el producto a desarrollar.

Aprobado un proyecto, con la debida consecución de recursos para su desarrollo, en la etapa que va desde la investigación hasta la obtención del producto, se realizan estudios preclínicos y estudios clínicos en todas sus fases (I a IV). Se pasa por etapas como la revisión de la calidad del producto, su incapacidad para generar peligro a los seres humanos, su eficacia y otros datos relacionados con las características fisicoquímicas y su composición cuantitativa y cualitativa. Esto puede tardar más de 10 años (Strovel; Sittampalam, 2012), por lo que una protección de patente de 20 años parece no ser excesiva si se tiene en cuenta el proceso antes descrito y la cantidad de tiempo que toma.

Con la pandemia del COVID-19 se debía cumplir con estas etapas en un tiempo récord. Es decir, para obtener vacunas que fueran capaces de brindar la inmunidad necesaria contra el virus, se tuvo que acudir a una recolección de datos clínicos muy superior a lo normal, en un periodo corto. Esto con el fin de lograr eficiencia en términos de tiempo y a su vez cumplir las aprobaciones sanitarias para garantizar seguridad y eficacia.

Identificado el virus SARS-CoV-2 (coronavirus) por medio de un proceso técnico, se logró hallar la causa de la enfermedad, conocer el virus y así identificar las potenciales estrategias terapéuticas y preventivas para enfrentarlo.

Este esfuerzo hubiera sido imposible, o por lo menos hubiera tomado mucho más tiempo si no se hubiera contado con el conocimiento generado a nivel mundial, pues fue con el empleo de tecnologías patentadas y no patentadas que se logró obtener su información genética. En efecto, gracias al sistema de patentes, hoy se cuenta con seis tecnologías principales que son usadas para obtener las vacunas desarrolladas a la fecha. Unas de estas se encuentran actualmente patentadas y otras no. Esto significa que además de los titulares de la tecnología patentada, sus competidores podrían llegar a dicha información utilizando otras tecnologías que, al no estar patentadas son de libre utilización.

Las vacunas (la invención) como solución al problema

Es importante recordar que una vacuna es básicamente una preparación biológica que permite inmunidad frente a un agente patógeno. El agente que contiene la vacuna hace que el sistema inmune del cuerpo lo reconozca como una amenaza, lo pueda combatir y controlar y, algo muy importante, que en el futuro el



sistema pueda luchar eficazmente contra el microorganismo sin que se produzcan los efectos agravados del contagio. Para poder obtener la vacuna pertinente se debe identificar al virus responsable de la enfermedad y hacer su secuencia genética.

El Estado de la técnica, del cual hacen parte las patentes vigentes y las expiradas, muestra que existen diversas tecnologías de producción de vacunas. Por ejemplo, están las que utilizan microorganismos que han sido eliminados por procesos químicos, transferencia de calor o energía nuclear, las que también pueden contener partes del microorganismo que han sido cultivados y luego son eliminados para destruir su capacidad de producir una cierta enfermedad en otro organismo vivo. Otros procesos utilizan microorganismos que aún se encuentran vivos pero que han sido debilitados y cultivados en condiciones que desactivan sus propiedades de contagio.

Para el caso del COVID-19, estas han sido las tecnologías utilizadas para cada una de las vacunas que hasta ahora se han aprobado:

Tabla 2. Tecnologías utilizadas en vacunas COVID-19

Tipo de tecnología/posibles sustitutos	Ensayos clínicos I-II	Ensayos clínicos III-IV	Vacunas obtenidas y en uso
ARNm	9	4	2
Virus inactivados o atenuados	8	9	6
Vectores virales	21	5	5
Proteínas de subunidad	19	9	3
DNA	8	2	0
Virus-like particles	4	1	0

Frente a las vacunas que ya han sido aprobadas por alguna Agencia Regulatoria, tenemos que:

- Las dos vacunas que se basan en el ARN mensajero (ARNm)⁷ son: Pfizer-BioNTech⁸ y Moderna.

⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7744276/>

⁸ https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL_PublicReport_BioNTech_DEC20.pdf



- Las seis vacunas que utilizan procedimientos a base de microorganismos inactivados son: Sinopharm⁹, Sinovac, Covaxin¹⁰, WIBP-CorV, SinopharmCoviVac¹¹ y QazCovid-in.
- Las cinco vacunas que utilizan vectores virales son: Sputnik V, Sputnik Light, Oxford-AstraZeneca, Johnson & Johnson¹² y Convidecia.
- Las dos vacunas que emplean la solución tecnológica conocida como tecnología de “subunidad” son: EpiVacCorona¹³ y RBD-Dimer.

Es importante indicar que, para el 17 de mayo de 2021, existen 319 candidatas a vacunas, de las cuales 30 se encuentran en las etapas de los estudios clínicos de fase III o IV, esto representa a un 9.4%¹⁴. Esta relación indica que existen por lo menos 30 candidatas a vacunas que podrían tener altas posibilidades de convertirse en una opción para luchar contra la pandemia del COVID-19.

En cuanto al tipo de tecnología que se está utilizando, se tiene que la más empleada es la de “subunidad” con 101 candidatas para un 31.7% de la muestra, el procedimiento de obtención basado en vectores virales tiene 64 candidatas lo que representa un 20.1% y las tecnologías de (ARNm) tienen 38 vacunas para un total del 11.9%.

Al mismo tiempo, se puede destacar que actualmente se están ensayando potenciales vacunas que utilizan otros dos tipos de tecnología. La primera de ellas es la conocida como VLP por sus siglas en inglés (Virus-Like Particles)¹⁵, de este tipo existen 25 candidatas a vacunas para un total del 7.84%¹⁶. Por su parte, la segunda tecnología que se trabaja para vacunas candidatas pero que hasta el momento no ha logrado colocar alguna de ellas en el mercado es la que se conoce como tecnología de ADN (OMS, 2021). Para la muestra, 27 candidatas utilizan este método para un total del 8.46 % del total¹⁷.

⁹ <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-12-09/uae-says-sinopharm-vaccine-has-86-efficacy-against-covid-19>

¹⁰ <https://www.livemint.com/news/india/coronavirus-vaccine-in-india-these-states-have-started-phase-3-trials-of-bharat-biotech-covaxin-11606908773897.html>

¹¹ <https://www.dw.com/en/two-more-russian-vaccines-what-we-do-and-dont-know/a-56811025>

¹² <https://www.janssenlabels.com/emergency-use-authorization/Janssen+COVID-19+Vaccine-HCP-fact-sheet.pdf>

¹³ <https://rospatent.gov.ru/en/news/vektor-zapatentoval-vakcinu-sars-cov>

¹⁴ https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

¹⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7090963/>

¹⁶ https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

¹⁷ https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/



Con lo anterior, se quiere mostrar que en la actualidad existen en el mercado un amplio número de candidatas a vacunas que tienen como finalidad combatir el COVID-19. Por lo que es claro que las patentes no han sido un obstáculo para la generación de opciones de vacunas para combatir el COVID-19.

Existen así cuatro tecnologías que han sido capaces de generar 15 vacunas, con 13 fabricantes diferentes, que han probado ser eficaces para combatir el virus. De esta forma, a través de estas vacunas se busca solucionar el problema técnico, echando mano de diferentes formas de administración, almacenamiento y enfriamiento. Esto implica que se cumpla otra de las características de la aplicación del sistema de patentes, es decir, hay una continua mejora y diversidad de soluciones técnicas para conseguir productos que cumplan con los fines planteados.

En otros términos, hay una oferta y competencia de productos y tecnologías que buscan satisfacer la demanda, y el sistema de patentes no ha impedido que se utilicen para investigar, desarrollar y eventualmente ofrecer las vacunas, por lo que no existe un monopolio ni restricciones a la competencia.

Al existir tan variada oferta de tecnologías se pueden realizar las siguientes afirmaciones desde la perspectiva del sistema de patentes:

- Es posible que la metodología creada para obtener la vacuna contra el COVID-19 no sea el objeto de las patentes, bien sea porque la tecnología no está patentada o ya lo estaba como procedimiento para crear vacunas.
- Es posible que las metodologías conocidas para crear vacunas no fueran efectivas para ser aplicadas en la creación de la vacuna frente al COVID-19. En esa medida, solo aquella que sí lo haya logrado constituye una solución a ese problema técnico.
- Es posible que la tecnología para detectar la información genética del virus no esté patentada, o que lo esté y haya sido su titular quien haya utilizado esa tecnología para crear la vacuna.
- Es posible que varios candidatos de vacunas hayan enfrentado obstáculos durante el proceso de invención de la vacuna. Estos obstáculos constituyen problemas que a su vez son o fueron objeto de solución por los investigadores y que pueden haber sido objeto de patente.

Así, la vacuna para el COVID-19 puede ser objeto de una patente como un producto final. Sin embargo, como invención, debe ser analizada a la luz de los requisitos de patentabilidad. En ese sentido, debe revisarse si los procedimientos utilizados son objeto de reivindicación como patentables o lo que se pretende patentar es el producto. Bien puede suceder solo lo segundo, pues la metodología podría no considerarse novedosa, o sería evidente que a partir de ella se podría lograr la vacuna.

Que existan diferentes productos que son el resultado de diferentes combinaciones y que actúan contra el virus de forma diferente, pero con un mismo resultado. Unas vacunas podrán ser catalogadas mejores que



otras, en virtud de sus características. Por ejemplo, algunas vacunas requieren de una sola dosis, otras han demostrado ser más efectivas en una muestra o población (Yale, 2021). Otras vacunas requieren muy bajas temperaturas, de suerte que, plantean desde ya el incentivo a nuevas formas de su producción para conservación en condiciones ambientales más favorables (OMS, 2021). También existen vacunas más propicias a ciertos pacientes, dadas sus preexistencias.

Por todo lo anterior, las oficinas de patentes no se concentrarán, y no deberían hacerlo, en el efecto económico, mal llamado monopólico o social de la concesión de las patentes que les sean presentadas. Estas deben concentrarse en determinar cuáles en realidad cumplen con los requisitos de patentabilidad, tal como han sido explicados. Esto es, si la solución presentada es novedosa, inventiva y susceptible de aplicación industrial.

Finalmente, este ejercicio demuestra la inexistencia de un monopolio en las vacunas causado por patentes. Todo lo contrario, demuestra la existencia de una competencia intensa, en la que se ofrecen diferentes productos para satisfacer una misma necesidad. Con esto se cumple un fin común del derecho de la competencia y de la propiedad industrial: beneficiar al consumidor.

¿Las patentes han promovido monopolios en el marco de la pandemia?

El caso específico de las vacunas para combatir el COVID-19 es un claro ejemplo de cómo un derecho de patente no concede un monopolio de mercado a su titular. Por ejemplo, si bien es cierto que nadie puede producir la vacuna de Pfizer-BioNTech sin la autorización del titular de la patente, también lo es que, desde el punto de vista del consumidor, este puede escoger entre la producida por Pfizer-BioNTech u optar por cualquiera de las otras 15 opciones que estaban en el mercado para mediados de mayo de 2021.

¿Los derechos de propiedad intelectual han promovido conductas anticompetitivas en el marco del COVID-19?

La libre competencia económica puede vulnerarse a través de una serie de prácticas que limitan o impiden la competencia en los mercados. La legislación colombiana establece, entre otras, las siguientes (SIC, 2021):

- Acuerdos o convenios que directa o indirectamente tengan por objeto limitar la producción, abastecimiento, distribución o consumo de materias primas, productos, mercancías o servicios nacionales o extranjeros, y en general, toda clase de prácticas, procedimientos o sistemas tendientes a limitar la libre competencia y a mantener o determinar precios inequitativos (Artículo 1 de la Ley 155 de 1959).



- Acuerdos entre dos o más empresas que prevenga, restrinja o distorsione la competencia (Artículo 47 del Decreto 2153 de 1992).
- Conductas abusivas de posición de dominio (Artículo 50 del Decreto 2153 de 1992).
- Actos unilaterales realizados por empresas (Artículo 48 del Decreto 2153 de 1992), tales como:
 - Infringir las normas sobre publicidad contenidas en el estatuto de protección al consumidor.
 - Influenciar a una empresa para que incremente los precios de sus productos o servicios o para que desista de su intención de rebajar los precios.
 - Negarse a vender o prestar servicios a una empresa o discriminar en contra de esta cuando ello pueda entenderse como una retaliación a su política de precios.

En el campo específico del COVID-19 no se han advertido conductas que ameriten la actuación de las autoridades de competencia, derivadas de prácticas anticompetitivas. Por el contrario, la tarea de luchar contra el COVID-19 ha permitido que las empresas farmacéuticas entren en una colaboración intensa a través del licenciamiento de su propiedad intelectual y *know-how* para el desarrollo, producción y distribución de vacunas. Por lo anterior, pareciera que la propuesta encaminada a la liberalización de los derechos de las patentes no tendría, por lo menos desde el punto de vista de la competencia, un impacto positivo en lograr más vacunas, a más corto tiempo y a un menor precio.

Institutos expertos como el Max Planck coinciden en que, aun asumiendo que la liberación de las patentes de las vacunas para combatir el COVID-19 fuera suficiente para que terceros pudieran entrar a producirlas, podría generar el efecto totalmente contrario (Hilty & Batista, 2021). Esto se debe a que en la actualidad el mayor reto en la producción de las vacunas es la limitación en materias primas de calidad, componentes, jeringas, insumos, entre otros.

Proponer la liberación de las patentes puede tratarse de una medida popular, que agita las bases políticas de los países y se apoya en un discurso actual de insatisfacción social. Pero no debe perderse de vista que, si el objetivo que se persigue con la liberación de las patentes es lograr una mayor producción de vacunas a un ritmo más acelerado, es muy probable que, con la entrada de nuevos jugadores a la producción de vacunas como consecuencia de dicha liberación, se ocasionen importantes efectos negativos y colaterales en la producción de estas. Especialmente el impacto negativo que puede generar frente a los insumos necesarios para la producción de vacunas.

Conclusiones

Existe una clara relación de interdependencia entre la creación, la innovación y el régimen de propiedad intelectual. Los derechos que otorga, por ejemplo, una patente, se constituyen en el medio o la herramienta



para que el titular obtenga unos beneficios derivados del ejercicio de ese derecho de propiedad industrial. Si no existiera este derecho de exclusividad, probablemente no se tendrían los incentivos suficientes para invertir recursos, tiempo y personal para el desarrollo de una tecnología, como tampoco para divulgar la información que supone el avance técnico.

Si bien se creería que la inexistencia del sistema de patentes permitiría que los terceros compitieran más fácilmente, pues el secreto empresarial no les impediría duplicar la invención si llegaren a ella de forma honesta, el tiempo en el acceso a ese conocimiento podría ser en muchos casos mayor al que ofrece el sistema de patentes, ralentizando la producción de conocimiento y generando ineficiencias económicas.

Por el contrario, existiendo el incentivo que otorga el derecho de patente, se genera un círculo virtuoso que redundaría en la generación de mayor conocimiento de forma más eficiente, beneficiando a la sociedad y, por ende, al consumidor.

No puede considerarse de manera simple que una patente sea un monopolio porque contradice el significado mismo de lo que ella representa, es decir, una protección que le otorga el Estado a una persona que ha llegado a una solución a un problema técnico y que se realiza a través de un procedimiento administrativo, revisando requisitos formales y sustanciales objetivos de las normas del derecho de patentes.

Tampoco se puede afirmar que, a través de las patentes, la oferta de un producto se reduce a un solo vendedor, porque los competidores pueden, con sus propios esfuerzos y, a partir de la misma información de la patente, llegar a otras soluciones al problema técnico en la forma de diferentes productos y procedimientos que podrían estar disponibles en un mercado.

En el caso del COVID-19 se demuestra nuevamente que los incentivos que ha establecido el sistema de patentes han funcionado, pues transcurridos tan solo un año y medio a partir de la detección de la pandemia, se han generado en el mercado 15 vacunas que utilizan 4 tecnologías diferentes y de las que son responsables 13 fabricantes a nivel mundial. Es decir, a la fecha existen 15 soluciones para luchar contra el virus.

Referencias

Al-japairai, K. A. S. & Mahmood, S. (2020). Impact of COVID 19 Pandemic Crisis on the Health System and Pharmaceutical Industry. *Letters in Applied NanoBioScience*, 10(2), 2298-2308. <https://doi.org/10.33263/lianbs102.22982308>



- Cordova, C. & Chavez, M. (2020). *Review of the international patent system: from the venice statute to free trade agreements*.
- Dent, C. (2009). “Generally inconvenient”: the 1624 Statute of Monopolies as political compromise. *Melbourne University Law Review*, 33(2), 415-453.
- FDA (2021). Code of Federal Regulations Title 21. Retrieved 21 July 2021, from <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=131.3>
- Fletcher, A. & Jardine, A. (2006). Towards an appropriate policy for excessive pricing”, in Claus-Dieter Ehlermann Mel Marquis (ed.), *European Competition Law Annual 2007: A Reformed Approach to Article 82 EC*, Hart Publishing, Oxford. p. 541-542.
- Gallini, N. & Trebilock, M. (2021). Intellectual Property Rights and Competition Policy: A Framework for the Analysis of Economic and Legal Issues. In *Competition Policy and Intellectual Property Rights in a Knowledge-Based Economy*, Routledge Revivals.
- Hanney, S. R., Wooding, S., Sussex, J. & Grant, J. (2020). From COVID-19 research to vaccine application: Why might it take 17 months not 17 years and what are the wider lessons? *Health Research Policy and Systems*, 18(1), 1-10. <https://doi.org/10.1186/s12961-020-00571-3>
- Hilty, R., Batista, P., Carls, S., Kim, D., Lamping, M. & Slowinski, P. R. (2021). Covid-19 and the Role of Intellectual Property: Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021. *SSRN Electronic Journal*, May, 1-11. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3841549>
- Jenny, F. (2016). Abuse of Dominance by Firms Charging Excessive or Unfair Prices: An Assessment. Available at SSRN: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2880382
- Langinier, C. & Moschini, G. (2002). The Economics of Traceability: An Overview. *CARD Working Papers*, December, 13-14. http://lib.dr.iastate.edu/card_workingpapers/335
- Nachbar, T. B. & England, M. P. (2005). *Monopoly, Mercantilism and Intellectual Property*.
- OCDE. (2018). Excessive Prices in Pharmaceutical Markets. Background Note. p. 27.
- OCDE. (2019). Licensing of IP Rights and Competition Law Policy Roundtable. p. 9.
- OCDE. (1997). Competition Policy and Intellectual Property Policy Roundtable. p. 7.
- OMS. (2021). DNA. Retrieved 21 July 2021, from <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/vaccines-quality/dna>
- SIC. (2021). Prácticas restrictivas de la competencia | Superintendencia de Industria y Comercio. Retrieved 21 July 2021, from <https://www.sic.gov.co/practicas-restrictivas-de-la-competencia>



- SIC. (2021). Boletines Tecnológicos - Informes Sectoriales | Superintendencia de Industria y Comercio. Retrieved 21 July 2021, from <https://www.sic.gov.co/boletines-tecnologicos>
- SIC. (2019). Resolución No. 37233 de 2019, integración empresarial entre GLAXOSMITHKLINE PLC y PFIZER INC. Hoja No. 16.
- SIC. (2018). Guía de Análisis de Integraciones Empresariales. p. 13-17; Comisión Europea. Nota de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia. p. 3-4.
- SIC. (2015). Estudio Económico de Integración empresarial entre SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. Radicación No. 15-174557.
- Strovel, J., Sittampalam, S., Coussens, N.P., et al. Early Drug Discovery and Development Guidelines: For Academic Researchers, Collaborators, and Start-up Companies. 2012 May 1 [Updated 2016 Jul 1]. In: Markossian S, Grossman A, Brimacombe K, et al., editors. Assay Guidance Manual [Internet]. Bethesda (MD): Eli Lilly & Company and the National Center for Advancing Translational Sciences; 2004-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK92015/>
- WHO. (2021). *RECOMMENDATION FOR AN EMERGENCY USE LISTING OF TOZINAMERAN (COVID-19 mRNA VACCINE (NUCLEOSIDE MODIFIED)) SUBMITTED BY BioNTech Manufacturing GmbH 1 Introduction. V 26Dec 2020, 1-23.* Wish, R., & Bailey, D. (2015). *Competition law*. Oxford University Press, USA.
- William, M. Landes and Richards Posner. Journal of Economic Perspectives-Volume 5, number 1-Winter 1991-Pages 61-72
- WIPO. (2010). World Intellectual Property Indicators 2010. In *World Intellectual Property Organization* (Vol. 1). http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/941/wipo_pub_941_2013.pdf
- WIPO. (2021). Patentes. Retrieved 21 July 2021, from <https://www.wipo.int/patents/es/>
- WIPO. (2021). ¿Qué es la propiedad intelectual? Retrieved 21 July 2021, from <https://www.wipo.int/about-ip/es/>
- WIPO. (2010). World Intellectual Property Indicators 2010. In *World Intellectual Property Organization* (Vol. 1). http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/941/wipo_pub_941_2013.pdf
- WIPO. (2020). World Intellectual Property Indicators 2020. In *World Intellectual Property Organization* (Vol. 1). http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/941/wipo_pub_941_2013.pdf
- WIPO. (2021). ¿Qué es la propiedad intelectual? Retrieved 21 July 2021, from <https://www.wipo.int/about-ip/es/>



WIPO. (2021). Retrieved 21 July 2021, from https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2020.pdf

Yale. (2021). Comparing the COVID-19 Vaccines: How Are They Different? Retrieved 21 July 2021, from <https://www.yalemedicine.org/news/covid-19-vaccine-comparison>