

## Protección de derechos de distribuidores exclusivos de patentes: el Caso EISAI Co Ltda y otros contra Mylan

Por: Lina María Díaz

Marzo de 2013

Por regla general, los casos que presentan tensiones entre las normas de propiedad intelectual y de Derecho de la competencia, en el mercado de fármacos, plantean situaciones en las que el titular de la patente se vale de la misma para evitar o disminuir la competencia en un mercado determinado en perjuicio de los productores de genéricos, sirva como ejemplo el caso de la Comisión Europea contra Astrazeneca decidido el 6 de diciembre por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea<sup>1</sup>.

No obstante, el pasado 22 de enero el Juzgado Mercantil No. 5 de Barcelona decidió un caso que presentaba circunstancias fácticas contrarias a la regla general, pues en el mismo, era la empresa productora de genéricos quien incurrió en prácticas desleales menguando los derechos de los distribuidores exclusivos del medicamento esencial.

En efecto, el proceso fue iniciado por EISAI Co Ltd, EISAI FARMACEUTICALS SL y por Pfizer S.A. (las demandantes) contra MYLAN PHARMACEUTICALS SL (MYLAN) alegando que los permisos de comercialización solicitados por la última, más de 3 años antes de la expiración del Certificado Complementario de Protección (CCP) sobre Donepezilo, medicamento utilizado para tratar el Alzheimer, constituían actos de infracción al derecho de exclusividad conferido por la patente, además de actos de obstaculización de la competencia, sancionados por la Ley de Competencia Desleal (LCD) española.

Siguiendo la Ley de Patentes (LP) del país ibérico, la titularidad de una patente o de un CCP confiere un derecho de exclusiva que puede protegerse a través de la acción de prohibición, cuyo objetivo es proveer “*una tutela preventiva frente al fundado riesgo o peligro de que se lleve a cabo un acto infractor*”<sup>2</sup> del derecho de exclusividad. De lo anterior, se derivan dos requisitos objetivos para la procedencia de la acción, por un lado, la existencia de actos materiales que puedan considerarse como infractores de la LP y, por el otro lado, que dichos actos representen un riesgo de afectación al derecho de exclusiva, esto es, debe haber una proximidad temporal frente a la violación.

En el caso bajo estudio, como evidencia del primer requisito se demostró que MYLAN solicitó con más de tres años de anticipación a la expiración del CCP (12 de febrero de 2012) permisos que le permitirían comercializar el genérico Donepezilo Mylan, situación frente a la cual MYLAN no dio explicaciones que permitieran desvirtuar su intención de ingresar al mercado. A lo anterior se debe sumar que MYLAN declaró su intención de comercializar los genéricos, como exige la legislación administrativa para evitar que los permisos de comercialización caduquen por inactividad.

---

<sup>1</sup> El fallo puede consultarse en el siguiente link: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=131490&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=25996>

<sup>2</sup> ESPAÑA. Juzgado Mercantil No. 5 de Barcelona. Juicio Ordinario No. 564/2009. Sentencia No. 18 de 2013. 22 de enero de 2013. P. 15.

1 | Pese a lo anterior, a juicio del Juzgado español el segundo requisito no se configuró debido  
a que MYLAN manifestó ante varias entidades públicas, como la Dirección General de  
Fármacos y Productos Sanitarios, que no ofrecería al público ni comercializaría el genérico  
2 | hasta que expirara el CCP, y porque MYLAN no había intentado que la patente fuese  
anulada, motivos por los cuales el Juzgado consideró que:

*“En este contexto, pese a los actos que pudieran revelar lo contrario, y admitiendo las serias dudas que el supuesto plantea, (...) no consideramos que MYLAN, después de tales actos propios, pudiera decidirse a lanzar el producto genérico al mercado en tanto subsistiera la protección que dispensa el CCP, provocando en caso de que lo hiciera una orden cautelar inmediata e inaudita parte de cesación e inmovilización del producto genérico (...)”*

Ahora bien, con respecto a los derechos de los distribuidores exclusivos de Donepezilo en España, cabe aclarar que por disposición de la Ley 29 de 2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los precios de los medicamentos genéricos y esenciales están sometidos a un sistema de precio de referencia. Este sistema consiste en que los medicamentos, esenciales o no, que tengan el mismo principio activo y la misma vía de administración conforman un conjunto respecto del cual el Ministerio de Sanidad y Consumo fijará un precio de referencia que no podrá ser excedido por ninguno de los medicamentos que conforman el conjunto<sup>3</sup>.

De esta forma, las demandantes alegaban que MYLAN incurrió en actos de competencia desleal al solicitar los permisos de comercialización, debido a que con aquellas solicitudes activó el sistema de precios de referencia, interfiriendo en la actividad de los distribuidores quienes deberían disminuir el precio de Donepezilo hasta igualar el precio fijado por el Ministerio de Sanidad. Respecto a este punto el Juzgado señaló:

*“La existencia de derecho de patente (la existencia, no ya su infracción, o el riesgo de su infracción) es un presupuesto para apreciar la ilicitud concurrencial de la conducta no se identifica con la infracción, sino con un comportamiento que, per se, obstaculiza injustificadamente los intereses de tales terceros (las demandantes): la demandada (MYLAN), sin poder comercializar los medicamentos genéricos de Donepezilo, ha actuado de forma idónea para provocar que tales demandantes, que ostentan un derecho de distribución exclusivo, tengan que rebajar el precio del medicamento original tres años de que expire el derecho de exclusividad que lo protege y que impide a los terceros comercializar genéricos del mismo principio activo”.*

En conclusión, la protección frente a actos de competencia desleal de los distribuidores exclusivos del medicamento esencial depende de la existencia del derecho de exclusividad y no de la infracción del mismo. Por último, este caso muestra la importancia de complementar las disposiciones de Derecho de la Competencia y propiedad intelectual para proteger derechos tanto de productores de medicamentos esenciales como de genéricos.

---

<sup>3</sup> ESPAÑA. JEFATURA DEL ESTADO. Ley 29 de 2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Artículo 93 y siguientes.