

1ro. de mayo de 2005 • Sto. Dgo., R. D. • Año I, Volumen X

Nota de la Editora. *Schering-Plough Corporation, Upsher-Smith Laboratories, Inc. v. FTC.*¹ Nuevos criterios de examen de la restricción irrazonable del comercio en derechos de patente y licencia.

El pasado 8 de marzo, la Cámara del Onceavo Distrito de la Corte de Apelación ("Corte de Apelación") de los Estados Unidos, estatuyó una importante decisión en el caso de referencia, objeto de diversos comentarios y debates, al seno del *American Bar Association*. Las empresas farmacéuticas elevaron petición para revisar una resolución dada por la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos ("la Comisión"), que les ordena a desistir de formar parte de ciertos acuerdos transaccionales suscritos entre *Schering-Plough Corp* ("*Schering*") respectivamente con otras dos empresas, en calidad de arreglos a demandas por violación de patentes poseídas por *Schering*. En los acuerdos, las 2 empresas accedieron a petición de *Schering*, a suspender la investigación, desarrollo, fabricación, mercadeo y ventas de determinados productos por un período de tiempo a cambio de un pago monetario.

Interesa destacar que el aspecto de fondo, cuyo examen fue solicitado al tribunal por las apelantes, es la existencia o no de suficiente evidencia que apoye la conclusión de la Comisión, en el sentido de que los mencionados acuerdos, restringen irrazonablemente el comercio, a la luz de la Sección 1 de la Ley Antimonopolios de los Estados Unidos, entre otras disposiciones.

Schering es una conocida empresa farmacéutica que desarrolla, mercadea y

vende una variedad de medicinas basadas en estudios científicos. *Schering* fabrica y mercadea un producto micro-encapsulado de cloruro de potasio, denominado K-Dur 20. Este producto es un suplemento generalmente tomado junto con medicamentos para el tratamiento de la alta presión sanguínea o enfermedades congestivas del corazón. El ingrediente activo en K-Dur 20, el cloruro de potasio, es de uso común y no patentable. No obstante *Schering*, detenta una patente de formulación sobre la envoltura de liberación extendida que rodea al cloruro de potasio en el K-Dur 20, que expirará en 2006.

Tanto *Upsher-Smith Laboratories*, como *ESI Lederle, Inc.*, competidoras de *Schering*, desarrollaron versiones genéricas del K-Dur 20 (Klor Con M20 y Micro K-20), para las cuales solicitaron registro a la FDA, que consecuentemente provocaron sendas demandas por violación de patente iniciadas por *Schering*, finalmente transadas por vía de los acuerdos sujetos a examen en la decisión del pasado mes de marzo de la Corte de Apelación.

En el año 2001, a más de 4 y 3 años respectivamente, de la suscripción de los mencionados acuerdos transaccionales, la Comisión sometió un recurso administrativo contra las empresas, en virtud de la disposición de la Ley *Sherman* antes citada, al estimar la presencia de un intento de *Schering* a la monopolización, así como de conspiración de monopolización del mercado del suplemento de potasio. En una primera instancia el Juez de Derecho Administrativo (*Administrative Judge Law* o "ALJ") consideró que los acuerdos eran legales, al tiempo que una legítima vía transaccional para las demandas de patente y rechazó la reclamación. El ALJ consideró que para que los acuerdos fueran

¹ No. 04-10688 Agency No. FTC 9297, March 8, 2005.

1ro. de mayo de 2005 • Sto. Dgo., R. D. • Año I, Volumen X

anticompetitivos, era preciso presumir al menos, que la patente de *Schering* era inválida o que los genéricos no infringían la patente de formulación de *Shchering*. El ALJ no encontró evidencia de ninguna de las dos posibles causas. Precisó además que la presencia de pagos transaccionales no constituía una violación *per se* de la ley antimonopolios. Consideró que la fortaleza de la patente por si misma y su poder excluyente, merecen ser valorados. En específico, se tomó en cuenta que la Comisión no fue capaz de probar al ALJ, que la presencia de los pagos, sea por los resultados del litigio o por el arreglo convencional, iban a retrasar la entrada temprana de los genéricos en el mercado y que en su ausencia, estos ingresarían más oportunamente al mercado. Finalmente, el AJL no encontró evidencia de la posesión de un monopolio ilegal por parte de *Schering* sobre el suplemento del cloruro de potasio.

Tomando en cuenta importantes precedentes, la Corte de Apelación revisó todas las evidencias para arribar a una conclusión respecto de la razonabilidad de los hallazgos de la Comisión. A dichos propósitos, utilizó el examen de evidencia sustancial (*substantive evidence test*). Siendo el hecho del examen la verificación de si los acuerdos transaccionales violan la ley antimonopolios por restringir irrazonablemente el comercio, se revisaron varios criterios provenientes de decisiones anteriores, entre los que mencionamos algunos: (1) El propósito ulterior de un requerimiento sobre violación al derecho de la competencia, ha de ser el de formarse un juicio respecto de la significación competitiva de la restricción en cuestión.²

² Valley Drug. Co. v. Geneva Pharm., Inc., 334F.3d 1294, 1303-04 (11th Cir. 2003) (citando a NCAA v.

Modificando juicios previos, la Corte de Apelación en la especie, estatuyó que "*los pagos monetarios hechos para por alegado infractor del derecho de la competencia como parte de una transacción no constituye una violación per se a la ley antimonopolios*".

(2) Además, tanto ALJ como la Comisión examinaron los acuerdos a partir del examen de Regla de la Razón (*Rule of Reason Test*). Este toma en cuenta si la restricción impuesta es tal, que regula y quizás promueve la competencia o si por el contrario, es del tipo que suprime o destruye la competencia.³ Sin embargo, mientras la ALJ siguió el examen estándar de la Regla de la Razón, que toma en cuenta a) la fortaleza de la patente; b) define los mercados geográficos y del producto; c) calcula las cuotas de mercado; y, d) luego hace inferencias respecto de las cuotas y otras características de la industria; por su parte la Comisión estimó inadecuado este procedimiento estándar de examen de la Regla de la Razón, y lo sustituyó por la excepción de caso Indiana Federal, que exonera de la prueba del mercado relevante. En su lugar, en el examen de excepción, solo se precisa exhibir los efectos en el mercado.⁴ Aplicado al caso concreto, ese estándar arroja el resultado de que *Schering* y *Upsher* no establecieron suficientemente que las actividades denunciadas eran justificables por efectos pro-competitivos. Por consiguiente, la Comisión estimó la absoluta

Bd. Of Regent Okla. Univ., 468 U.S. 85, 103, 104 S.Ct. 2948, 2962, 82 L. Ed.2d 70 (1984).

³ FTC V. Indiana Federation of Dentist, 476 U. S. 447, 457, 106 S. Ct. 2009, 2017, 90 L.Ed.2d 445 (1986) (citando a Chicago Board of Trade v. United States, 246 U.S. 231, 238, 385, S.Ct. 232, 244 (1918).

⁴ Indiana Federation 476 U.S. 460-61.

1ro. de mayo de 2005 • Sto. Dgo., R. D. • Año I, Volumen X

naturaleza anticompetitiva de los acuerdos y descontó los méritos del litigio sobre patente que resolvían. En opinión de la Corte de Apelación, la Comisión luce decidida a arribar a una conclusión, antes de considerar cualquier otra conclusión alternativa. Por consiguiente la Corte de Apelación falló en el pasado mes de marzo que ni el Análisis *Per Se*, ni el Examen de Regla de la Razón son apropiados en este contexto. Siguiendo el precedente de *Valley Drug*, la Corte estima que la metódica correcta para el examen del caso, vista la presunción de estímulo a la innovación que favorece al derecho de patente, es un examen para: (1) medir el alcance del potencial excluyente de la patente; (2) qué extensión de los acuerdos transaccionales exceden ese alcance; (3) y los efectos anticompetitivos resultantes.⁵

Estos avanzados criterios judiciales nos llevan a preguntarnos si nuestro sistema de ley y regulación en las materias de derechos de patente sobre la comercialización de medicamentos, junto a las premisas constitucionales y legales que protegen el derecho de la competencia en esas y las demás actividades económicas, son suficientemente aproximadas por métodos adecuados aplicados por los reguladores y jueces competentes. ¿Son utilizados análisis cuantitativos, de valoración y comprobación que capaciten la adopción de ponderaciones lógicas respecto a la razonabilidad de conductas, prácticas y su sanción, tal como hizo la Corte en la especie, o si se prefiere, en el estándar seguido por la ALJ y la Comisión?

En materia de estos derechos de propiedad industrial un examen de evidencia sustancial, precisa como mínimo

análisis respecto de: a) La validez de una patente, en el entendido de que esta se presume válida, si se han agotado los requisitos de fondo para su otorgamiento. Es importante aceptar la presunción de promoción de la eficiencia vía el incentivo a la invocación, que favorece a la patente, pues por su propia naturaleza otorga ciertas potestades de exclusión a sus beneficiarios, pudiendo decidir con quienes suscribir o no acuerdos de licencia, salvo en las hipótesis que obligan a consentir licencias obligatorias, conforme a los presupuestos y procedimiento establecido por ley; b) También el análisis sirve para verificar, aquello que el derecho de patente no otorga; es decir, un derecho de extensión de la restricción más allá de su derecho a la exclusión. En ese sentido, una actuación que rebase ese espectro o alcance, no está exenta de las provisiones de la Ley Antimonopolios en los Estados Unidos y en nuestro medio legal, de las disposiciones del artículo 8, inciso 12 de la Constitución y legislación complementaria aplicable vertida en la Ley No. 20-00⁶, así como en el ADPIC⁷. La Ley No. 20-00 no debe apreciarse en blanco y negro como una ley protectora de derechos de patente o demás derechos de propiedad industrial. Se trata de una legislación claramente norteadas por un imperativo de orden público y social y económico⁸, motivo que induce al Legislador a disponer un juego de reglas

⁶ Artículos 176 y ss de la Ley No. 20-00.

⁷ Sección 8, Control de Prácticas Anticompetitivas en las Licencias Contractuales.

⁸ “Que la adecuación legislativa e institucional del régimen de propiedad industrial, en consonancia con el ADPIC, requiere de un ley de propiedad industrial que contribuya con la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productos y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico del país” (Preámbulo Ley No. 20-00).

⁵ *Valley Drug*, 344 F.3d en 1312.

1ro. de mayo de 2005 • Sto. Dgo., R. D. • Año I, Volumen X

sobre debido proceso de otorgamiento, temporalidades, e incluso excepciones a reglas generales. A su vez, es indispensable que la apreciación de los hechos de las causas que originan reclamaciones con arreglo a sus disposiciones, en particular aquellas sobre alegatos de prácticas restrictivas a la competencia, agoten un correcto tratamiento metodológico.

Citando al Magistrado Posner, concluimos con su significativa advertencia: "Suponga que un vendedor obtiene una patente que sabe ciertamente inválida (es decir, que es seguro que no sobrevivirá un reclamación judicial de validez), demanda a un competidor y transa la demanda dándole licencia para utilizar su patente a cambio de un arreglo para no vender el producto patentado por menos del precio especificado en la licencia. En tal caso, la patente, la demanda y el arreglo serán mecanismos que enmascaran un fijación de precios o colusión, en violación a las leyes antimonopolios".⁹

Regulación Monetaria y Financiera. **Resoluciones de la Junta Monetaria.**

La Junta Monetaria publicó el pasado día 1ro. de abril, 7 resoluciones dictadas en fecha 10 y 29 de marzo. A continuación enumeramos las disposiciones más relevantes en cada Resolución:

La **Cuarta Resolución** del 10 de marzo, deroga la Novena Resolución emitida por dicho organismo en fecha 5 de agosto del 2004 y dispone que a las entidades de intermediación financiera, constituidas como banco de ahorros y

crédito, corporación de crédito, asociación de ahorros y préstamos, banco de desarrollo, banco hipotecario, financiera, casa de préstamo de menor cuantía y el Banco Nacional de Fomento de la Vivienda y la Producción, se les aplicarán requerimientos similares a los bancos múltiples en lo que respecta al coeficiente de solvencia, siendo el coeficiente de solvencia mínimo regulatorio sin gradualidad de un 10% calculado al cierre del ejercicio fiscal que concluyo el 31 de diciembre del 2004. Además, esta resolución establece los procedimientos a seguir en caso de que la empresa haya cerrado el año fiscal 2004 sin haber cumplido el mínimo de solvencia y sin haber registrado o constituido el 100% de las provisiones sin gradualidad; que a partir de enero del 2005 las entidades señaladas deben aplicar el Reglamento de Evaluación de Activos y determinar el requerimiento adicional de provisiones al 31 de marzo de este año, el cual se constituirá de forma progresiva en el período máximo de 3 años; que para este 30 de abril, las entidades deben mostrar el coeficiente de solvencia mínimo, pues a partir de junio la Superintendencia de Bancos realizará una evaluación de estas entidades para verificar que están aplicando correctamente el Reglamento de Evaluación de Activos del 29 de diciembre del 2004 y las disposiciones para el registro de la totalidad de las provisiones requeridas.

Mientras que, la **Tercera y Sexta Resolución** de fecha 29 de marzo, aprueban las versiones definitivas del *Reglamento de Riesgo de Mercado* y de las modificaciones al literal c) de la Tabla No. 1 del artículo 13, el artículo 22 y la Tabla No. 9 del artículo 32 del *Reglamento de Evaluación de Activos*, respectivamente. El primero de estas resoluciones deroga la

⁹ Magistrado Richard A. Posner, en *Ashi Glass Co. Ltd. V. Pentech Pharmaceuticals, Inc.* 289 F. Supp.2d 986, 991 (N. D. Ill. 2003).

1ro. de mayo de 2005 • Sto. Dgo., R. D. • Año I, Volumen X

Cuarta Resolución de fecha 9 de enero del 2001 y sus modificaciones y, el artículo 24 del Reglamento de Normas Prudenciales de Adecuación Patrimonial, aprobado mediante la Segunda Resolución del 5 de agosto del 2004.

Por su parte, la **Cuarta y Quinta Resolución** de fecha 29 de marzo, aprueban las versiones definitivas del *Reglamento de Riesgo de Liquidez* y, del *Reglamento para la Elaboración y Publicación de los Estados Financieros Consolidados*, respectivamente, autorizando su publicación en un diario de circulación nacional. El último de ambos reglamento entrará en vigor a partir de los 90 días de la fecha de su aprobación.

Por otro lado, la **Séptima Resolución** del 29 de marzo, autoriza la publicación del *Proyecto de Reglamento para la Elaboración y Publicación de los Estados Financieros Consolidados*, y abre un plazo de 20 días contados a partir de su publicación para recibir comentarios de los sectores interesados.

Finalmente, la **Decimocuarta Resolución** del 29 de marzo, introduce modificaciones al artículo 13 del *Reglamento Cambiario*, otorgando un plazo de 15 días contados a partir de la fecha de publicación de esta resolución a fin de recabar la opinión de los sectores interesados sobre esta propuesta de modificación.

Competencia. Poder Ejecutivo somete proyecto de ley que modifica la Ley No. 28-01.

El Presidente de la República, Dr. Leonel Fernández, sometió a la Cámara de Diputados el pasado 29 de marzo de los

corrientes, una propuesta de modificación al artículo 2 y su párrafo único de la Ley No. 28-01, que crea una Zona Especial de Desarrollo Fronterizo, con el objeto de que queden expresamente excluidas como beneficiarias de dicha ley las empresas prestadoras de servicios y, para que se precise que las exenciones que este texto prevé es con relación al Impuesto sobre la Renta, Impuesto sobre la Propiedad Inmobiliaria e Impuesto sobre la Transferencia de Inmuebles destinados al desarrollo de los proyectos en dicha zona, así como la reducción del 50% del pago de los impuestos relacionados con la libertad de tránsito y uso de puertos y aeropuertos.

El proyecto también dispone la obligación para las empresas beneficiarias de cumplir con toda normativa legal vigente en materia laboral y de seguridad social.

Energía. Elección de tu energía.

La reciente legislación de la Unión Europea establece que a partir de julio del 2007 todos los consumidores serán libres de elegir su suplidor de electricidad y de gas.

Al mismo tiempo, la Unión Europea trabaja para que la infraestructura de las redes de electricidad y gas transporte energía de la forma más eficiente posible. Esta infraestructura estará separada de las compañías distribuidoras y todas usarán las mismas tuberías y alambres, a fin de que los consumidores no noten ninguna diferencia.

Para esto se han establecido organismos reguladores en cada uno de los países miembros, los cuales velarán que todas las compañías de distribución operen correctamente y provean los servicios prometidos a sus clientes. Además, la

1ro. de mayo de 2005 • Sto. Dgo., R. D. • Año I, Volumen X

Comisión Europea monitorea detenidamente el mercado identificando los obstáculos y defectos.

Aeronáutica. Reunión de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI).

La Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) celebrará, del día 9 al 13 de mayo, la Vigésimo Novena Reunión Informal del Grupo de Trabajo del Caribe Oriental, la cual tendrá lugar en San Vicente y Granadinas.

Valores. Nueva Calificadora de Riesgo en nuestro Mercado de Valores.

El Consejo Nacional de Valores aprobó como Calificadora de Riesgo, mediante su única resolución de fecha 4 de abril este año, a la firma *Feller-Rate* para que pueda operar en el mercado de valores dominicano. Esta firma es de capital chileno, pero además cuenta con una alianza estratégica con la firma norteamericana *Standard & Poor's Rating Service*.

Feller-Rate constituye la segunda Calificadora de Riesgo con la que contamos en el país, después de que en el año 2003 se aprobara a Fitch Ratings Dominicana.

Libre Comercio. Tratado de Libre Comercio "DR-CAFTA".

El pasado 28 de abril, la Cámara de Comercio de los Estados Unidos de América y la Asociación de Cámaras Americanas de Comercio en América Latina depositaron una declaración ante el Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Diputados norteamericana exponiendo sus argumentos sobre las ventajas derivadas de la

implementación de dicho tratado, tanto para Estados Unidos como para Centroamérica y Republica Dominicana.

Para visualizar el documento completo, visite el web site <http://www.uschamber.com/issues/testimony/2005/050428drcafta.htm>

Novedades. Seminario "Administración Económica, Sectores Regulados y Control de la Discrecionalidad de GACETA JUDICIAL."

El próximo 11 de mayo, GACETA JUDICIAL celebrará el taller "*Administración Económica, Sectores Regulados y Control de la Discrecionalidad*" a cargo de la Dras. Rosina de Alvarado, Angélica Noboa Pagán y los Licenciados Eduardo Jorge Prats, Olivo Rodríguez Huertas y Salvador Catrain, en el Hotel V Centenario. Para inscripciones puede llamar a las oficinas de Gaceta Judicial, al número 809 540 3455.

En dicho encuentro, la Dra. Noboa Pagán, presentará un breve estudio denominado: "*Metódica del Derecho de la Competencia. Pruebas y modelos para el examen de evidencias sobre la existencia de incentivo o restricción de la competencia libre, leal y efectiva en acuerdos de empresas en los sectores telecomunicaciones, energía, comercialización de medicamentos patentados, financiero y aeronáutica civil*".

Redacción: Arlene Cruz Carrasco

Edición: Angélica Noboa Pagán

NOBOA PAGÁN – Abogados

Av. Los Próceres, Plaza Diamond, Arroyo Hondo

Teléfono (809) 334.5717 • Fax (809) 334.5716

Los boletines anteriores se encuentran publicados en nuestro sitio en la red www.noboapagan.com