

LA PROPIEDAD INDUSTRIAL  
Y SU PROYECCIÓN A LOS PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS

© UNIVERSIDAD DE CHILE, 1993  
Inscripción N° 86.281

Derechos exclusivos reservados para todos los países

Se terminó de imprimir esta 1ª edición  
en los Talleres Gráficos de Editorial Universitaria, S.A.  
San Francisco 454, Santiago de Chile  
en el mes de abril de 1993

IMPRESO EN CHILE / PRINTED IN CHILE

**LA PROPIEDAD INDUSTRIAL  
Y SU  
PROYECCIÓN A LOS PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS**

*Aquiles Arancibia Orrego  
Mario Sapag-Hagar*

EDITORES

UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD CIENCIAS QUÍMICAS  
Y FARMACÉUTICAS  
BIBLIOTECA

R.-14835



UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS  
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas



UNIVERSIDAD DE CHILE  
**150**  
AÑOS

Homenaje del Departamento  
de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas  
al Sesquicentenario de la  
Universidad de Chile

## AGRADECIMIENTOS

La edición de esta obra ha sido posible gracias a la generosa colaboración de las siguientes empresas:

Laboratorio Andrómaco S.A.  
(Boehringer Mannheim de Chile Ltda.)  
Instituto Bioquímico Beta  
Laboratorio Chile  
Laboratorio Ciba-Geigy Ltda.  
Laboratorio Hochstetter S.A.  
Laboratorio Labomed  
Laboratorio Maver S.A.  
Laboratorio Pfizer de Chile  
Laboratorio Profarma  
Laboratorio Recalcine S.A.  
Laboratorio Sandoz Farmacéutica Ltda.  
Laboratorio Saval S.A.  
Laboratorio Silesia S.A.  
SmithKline Beecham de Chile  
Laboratorio Stiefel de Chile  
Laboratorio Tecnofarma  
Laboratorio Valma

## AUTORES

- COUSIÑO, JOSÉ MANUEL. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile, Santiago, Chile.
- PALMA OYEDO, JAIME. Jefe del Departamento de Propiedad Industrial. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Santiago, Chile.
- SAPAG-HAGAR, MARIO. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile, Santiago, Chile.
- VRSALOVIC, IVÁN. Jefe del Subdepartamento de Patentes de Invención y Conservador de Patentes de Invención. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, Santiago, Chile.
- WILLIAMSON, CARLOS. Instituto de Economía. Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.
- ZUNINO VENEGAS, HUGO. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile, Santiago, Chile.



## ÍNDICE

I. La propiedad industrial y su proyección a los productos farmacéuticos. <i>Hugo Zunino Venegas</i> .....	17
II. Fundamentos, conceptos y definiciones sobre la propiedad industrial y la protección jurídica de los derechos del inventor. <i>Iván Vrsalovic</i> .....	21
III. Las patentes como fuente de información y transferencia biotecnológica. El problema de los organismos vivos. <i>Mario Sapag-Hagar</i> .....	29
IV. Análisis del impacto de la incorporación de los productos farmacéuticos en la nueva ley de propiedad industrial. <i>José Manuel Cousiño</i> .....	43
V. Patentes, monopolios y desarrollo económico. <i>Carlos Williamson</i> .....	53
VI. Nueva ley de propiedad industrial. <i>Jaime Palma Oyedo</i> .....	77





## PRÓLOGO

A través de la historia, el Estado ha protegido la actividad creativa del hombre estableciendo incentivos para estimular que ella se hiciera pública, protegiendo al mismo tiempo la propiedad de la invención. Surgieron de esta manera los privilegios a la inventiva humana que se fueron concediendo en forma exclusiva y temporal para el inventor. Al consolidarse estos mecanismos se dio origen a lo que hoy se denomina propiedad industrial.

En la legislación chilena ha existido desde muy antiguo la protección jurídica de los derechos de propiedad industrial y, hasta hace poco tiempo, las normas vigentes respectivas estaban contenidas en la Ley N° 958 de 1931.

Cuando hace algunos años se planteó la idea de modificar la normativa sobre propiedad industrial y durante la discusión parlamentaria del proyecto en cuestión, se generó una intensa y aguda polémica en la que participaron diferentes personeros vinculados con la industria de los medicamentos, exponiendo sus posiciones en relación con los efectos que dichas modificaciones generarían en este sector industrial y sus consecuencias para la población y el país.

En enero de 1991 se publicó en el Diario Oficial, la Ley N° 19.039, que regiría estas materias y, poco más tarde, en el mismo año, se aprobó el Reglamento correspondiente, con lo cual se inició la aplicación de la Ley.

Además de otras innovaciones, la nueva ley de propiedad industrial ha incluido en la protección a los productos farmacéuticos, los cuales no podían ser patentados de acuerdo a la ley antigua, que contemplaba sólo la patentabilidad de los procedimientos novedosos para fabricarlos.

El Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas de la Universidad de Chile estimó oportuno y de interés general, realizar un Seminario con el objeto de estimular la discusión a la luz de la normativa sancionada como ley por los organismos del Estado y para favorecer la actualización del conocimiento sobre esta materia. Por otra parte, en este Seminario, de carácter eminentemente académico, se trataba de poner en perspectiva el escenario futuro para la industria farmacéutica que opera en el país.

Con los propósitos señalados se invitó a participar en este Seminario a destacadas personalidades del ambiente académico, industrial y del Ministe-

rio de Economía, Fomento y Reconstrucción del cual depende el Departamento de Propiedad Industrial con el objeto de tener una visión pluralista, multisectorial y lo más amplia posible sobre el tema.

Los trabajos expuestos en la mencionada ocasión constituyen un valioso material que puede ser de mucha utilidad para diferentes sectores profesionales, empresarios, ejecutivos y académicos vinculados con la temática. Estas consideraciones nos han estimulado a efectuar esta publicación, la que ha sido posible gracias al generoso aporte de algunas industrias farmacéuticas y el apoyo de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.

Los Editores.

## LA UNIVERSIDAD DE CHILE Y SU COMPROMISO SOCIAL CON EL PAÍS

La promulgación de la nueva Ley de propiedad industrial, y su respectivo Reglamento, es una realidad que la sociedad chilena debe asumir. La aguda polémica en torno a la patentabilidad de los productos farmacéuticos surgida entre sectores con intereses contrapuestos —durante el largo período que precedió a la promulgación de la Ley— ha quedado atrás. Los numerosos argumentos y conceptos emitidos tienen el carácter de antecedentes históricos, cuyos aciertos y desaciertos se manifestarán irremediablemente en un período venidero.

La Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile, por iniciativa de su Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas, ha estimado oportuno abrir ahora sus aulas para estimular el inicio de un diálogo constructivo sobre esta importante materia. Se pretende favorecer así —sobre la base de la nueva normativa legal— la búsqueda de políticas de desarrollo y consolidación de la actividad farmacéutica en el país y de su compromiso social respecto de la salud de la población. Para ello, ha organizado este seminario, invitando a participar en él a destacados expertos con el fin de que cada uno —desde su propio ángulo, responsablemente y con plena libertad— expongan sus conceptos y opiniones sobre este trascendente tema.

Las autoridades académicas del Departamento y la Facultad, confían que el seminario contribuya efectivamente a los propósitos mencionados. Al mismo tiempo, dejan constancia de que los conceptos, opiniones o puntos de vista que en este evento se expongan, y posteriormente se publiquen, no pueden considerarse, de manera alguna, como expresión formal de la posición de la Universidad de Chile.

A la corporación universitaria de mayor relevancia en el país le corresponde, por esencia, servir de centro efectivo de reflexión, estudio y análisis de carácter multidisciplinario y multifacético. Ésto preserva a la Institución de ser considerada como vehículo de apoyo a intereses de cualquier grupo o sector social o económico, inserto en la vida nacional. El compromiso de la Universidad de Chile es con el país completo, constituyendo su deber alojar y estimular el diálogo y la discusión nacional, siempre con un sentido constructivo, colaborando así con el engrandecimiento de la Patria.

Prof. AQUILES ARANCIBIA  
Director Departamento Ciencias  
y Tecnología Farmacéuticas  
Universidad de Chile

Prof. HUGO ZUNINO VENEGAS  
Decano Facultad de Ciencias  
Químicas y Farmacéuticas  
Universidad de Chile

Santiago, 2 de octubre de 1991.



# LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y SU PROYECCIÓN A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS\*

*Hugo Zunino Venegas\*\**

Es un hecho de general aceptación que la capacidad creativa que posee el hombre de generar nuevos conocimientos, productos, mecanismos o procesos lo distinguen característicamente del resto de los seres vivos. A su vez los animales se distinguen del hombre no sólo por su obvia carencia de creatividad, sino que, además y afortunadamente para ellos, se distinguen también por carecer de la capacidad de sentir codicia, egoísmo, envidia, odio o lujuria, entre tantos otros sentimientos negativos que nos pueden invadir con frecuencia a nosotros, los individuos.

No pretendo darle a estos conceptos un carácter original o creativo, pues están profusamente descritos en literatura de la más diversa índole, desde complejos estudios filosóficos hasta simples cuentos infantiles. Curiosamente el hombre recurre a la figura de los animales, seres a los cuales califica en un estado inferior, cuando desea hacer escarnio de sus propias debilidades y pecados. Baste para demostrar elló, recordar las fábulas y los dibujos animados, aquellas entretenidísimas historietas que nos deleitaban cuando pequeños —y también cuando maduros— en las cuales nos desnudamos como hombres, frente a nosotros mismos. El hombre creador de la fábula necesitó irremediabilmente recurrir a la noble figura del animal, para dejar sentado al hombre en el ridículo.

Nos ha reunido en esta sala el común anhelo de analizar y discutir —espero no muy acaloradamente— el impacto de la nueva Ley de Propiedad Industrial sobre los productos farmacéuticos. Esta Ley define como invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial, y entiende por patente el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención. Expresamente la Ley proscribela las patentes de inventos que atenten contra la moral y las buenas costumbres, lo cual es una primera señal del carácter ético que el legislador asigna a la concesión de las patentes. Se aprecia en la Ley N° 19.039, sin embargo, una limitante que diga

\* Discurso de Apertura.

\*\* Decano, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas.

relación con el daño al medio ambiente. Nuestro primer deber será, en concordancia con el sentido ético de la ley, no alejarnos de este espíritu y profundizar nuestros debates sólo en pos de hacer claridad acerca de lo que consideramos nuestra verdad, sin olvidarnos que toda argumentación conduce por caminos diversos, dependiendo del ángulo que empleamos, aun objetivamente, para interpretar tal argumentación o hecho.

El Estado de Chile ha resuelto modificar su Ley de propiedad industrial. Lo ha consumado bajo un régimen de normalidad institucional, con la participación de su Congreso Nacional. Este hecho, aparentemente banal y formal, parece de singular trascendencia pues otorga a esta ley una legitimidad indiscutida dotándola de alto grado de respetabilidad, obligando a los ciudadanos a asumirla con plena obediencia. De esta manera, la aguda polémica generada varios años atrás cuando comenzó a gestarse la ley—entre grupos de industriales con intereses económicos diversos— ha quedado atrás y debemos ahora reunirnos con tranquilidad, enfocar el futuro como país y asumir que los medicamentos—definidos elementalmente como sustancias empleadas para curar— no están ya al margen del sistema de patentes.

En el transcurso de este Seminario tendremos ocasión de escuchar a distinguidos expertos en esta materia. Conoceremos los aspectos operativos de la Ley N° 19.039 y su reglamento publicado recién el pasado lunes. Igualmente apreciaremos diferentes puntos de vista acerca de ventajas, desventajas, oportunidades y riesgos que nos ofrece la ley. Tendremos ocasión, por último, de atender una mesa redonda en la cual se expondrán diversos enfoques, dándose oportunidad al diálogo y a consultas.

La Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile ha patrocinado la iniciativa de su Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas de organizar este Seminario, el cual se ha hecho coincidir con el inicio de la vigencia de la ley. Nuestra tradición de cultivo pionero de las ciencias farmacéuticas, desde 1833 en la joven república, nos desafiaba a ello y creo que hemos cumplido. Nuestra intención es ofrecer este marco institucional universitario para hacer de este seminario una verdadera inauguración de la novedosa etapa en la cual estamos ingresando.

Extiendo a nombre de la Facultad y del Departamento nuestros agradecimientos a los distinguidos expositores y panelistas; en especial dejo constancia del generoso aporte de los especialistas que no forman parte de nuestro cuerpo académico estable, al Sr. Carlos Williamson, Director del Departamento de Economía de la Pontificia Universidad Católica de Chile, al Sr. Iván Vrsalovic, Jefe del Subdepartamento de Patentes de Invención y Conservador de Patentes, y al Sr. Jaime Palma, Jefe del Depto. de Propiedad Industrial, ambos del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Todos ellos aceptaron muy generosamente y de inmediato nuestra invitación a participar en este Seminario, mostrando un espíritu de colaboración y entendimiento hacia esta Casa de Estudios, que valoramos y que compromete nuestro profundo reconocimiento.

El mundo del año 2000, que llamamos moderno, nos empuja con celeridad hacia un verdadero culto a la tecnología. Todo en pos de un bien entendido bienestar. Las invenciones y las patentes que protegen su explotación monopólica no abusiva constituyen un medio que nos puede conducir por diferentes rutas: una ideal, hacia un bienestar social común mejorado donde reinen la concordia, fraternidad y respeto entre nosotros y otra ruta maligna, que nos puede conducir al mundo de la codicia, el egoísmo, la envidia o el odio. Todo depende del sentido humano que demos a nuestra creatividad. Especialmente ahora, con el nivel de recursos tecnológicos y científicos existentes, estamos capacitados para hacer uso extensivo de nuestra capacidad de crear. Desgraciadamente, también ahora y sobre la base de esta misma capacidad hemos caminado demasiado a prisa sobre el mismo césped, hasta transformarlo en un camino árido y pedregoso.

Hemos diezmado la flora y fauna, precisamente aquellas que nuestros inventores de fábulas usaban en sus historias, a punto tal que hoy al escucharlas se nos recoge el corazón, no sólo por hacernos conscientes de la miseria humana, sino por la angustiada realidad que los últimos vestigios de las nobles criaturas creadas por el supremo creador languidecen en los zoológicos o se reproducen biotecnológicamente en viveros con música ambiental. Estamos aún a tiempo de usar nuestra creatividad para recuperar la humildad, nobleza y amor por el prójimo, compartiendo nuestros inventos con un sentido de bien común y amor por la naturaleza, junto con el indiscutible derecho de beneficiarnos razonablemente con ellos en nuestra calidad de inventores.

La Universidad como Institución estará alerta. Su voz y presencia estarán siempre al lado de los legítimos derechos del hombre creador bueno y justo. Aportará también su propia capacidad de creación y estimulará a la sociedad chilena organizada para expresar la creatividad generando inventos. Llama por lo tanto —y este Seminario es una demostración de ello— a aunar esfuerzos para crear y traducir esos esfuerzos en inventos y patentes. La Universidad y su capacidad científica instalada estarán al servicio de esta causa, buscando y desarrollando proyectos y traduciéndolos no sólo en publicaciones científicas, sino también en patentes que generen bienestar colectivo y retribución justa a sus creadores\*.

Los principios de la biología molecular, fundados a partir del descubrimiento del código genético, han dado origen a la ingeniería genética y ésta a la biotecnología. No hay dudas que este aspecto de la ciencia es uno que será especialmente explotado en el área de inventos de medicamentos; se ha recorrido ya un camino muy extenso en esta materia y hoy resulta asombroso el avance logrado. Aparentemente, estamos llegando a un campo difuso de ciencia ficción donde reina la audacia con la inteligencia y la tontería del hombre. Realmente debemos preguntarnos ¿la curiosidad del hombre ten-

\* U. de Chile = modernidad.



drá efectivamente algún límite de naturaleza ética? Volviendo a nuestros simples dichos iniciales, relacionados con las diferencias entre el hombre y el animal, podemos plantearnos el desafío: *¿por qué no inventar algún método biotecnológico y transgénico para dotar a algún animal del gen de la creatividad humana?* Tendríamos evidentemente un resultado *ideal*: un animal con alta creatividad, deshumanizado, y por lo consiguiente, exento de los genes de la codicia, egoísmo, envidia, odio o lujuria que infectan el genoma humano.

Las caricaturas y el análisis del absurdo nos conducen a una deducción final: el hombre creativo moderno, ahogado en sus megápolis, necesita reflexionar junto con crear, y necesita hacerlo con presteza. En suma, debe empeñarse, en este siglo 21, de hacer primar sus nobles sentimientos de amor, solidaridad y generosidad.

Muchas gracias

FUNDAMENTOS, CONCEPTOS Y DEFINICIONES  
SOBRE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL  
Y LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LOS DERECHOS  
DEL INVENTOR

*Iván Vrsalovic O.*

El ser humano, dotado de una mente privilegiada, es el único que está en condiciones de crear, idear obras o producciones, las que pueden ser protegidas o resguardadas por la propiedad intelectual. En el ámbito internacional, ésta comprende dos ramas principales: la propiedad industrial (básicamente patentes de invención, marcas de fábrica y de comercio, diseños industriales, denominaciones de origen) y derecho de autor (especialmente obras literarias, musicales, artísticas, audiovisuales, fotográficas).

La expresión "propiedad industrial" es un término extraordinariamente equívoco y no puede decirse en sentido estricto que las diversas instituciones incluidas en ella sean supuestos de propiedad ni que se refieren en forma exclusiva a la industria. La expresión técnicamente no es correcta, pero se ha acuñado por razones históricas.

Chile no ha estado ajeno de garantizar la propiedad de estas creaciones y ya la Constitución Política del Estado del año 1833, contemplaba esta forma y la actual Constitución, año 1980, la garantiza con mayor fuerza y precisión.

Tres son los Ministerios que tienen la tuición sobre estos aspectos: Agricultura, sobre variedades o cultivares (obtención de vegetales); Educación, sobre el derecho de autor; Economía, Fomento y Reconstrucción, a través del Departamento de Propiedad Industrial, sobre marcas comerciales, patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales. En esta exposición se comentará en forma especial lo relacionado con patentes de invención.

La Ley Nº 19.039 del presente año incorpora una regulación e institucionalidad más acorde a la doctrina moderna, pasando nuestro país a contar con un sistema de propiedad industrial que garantiza adecuadamente los derechos de innovadores e investigadores.

Surgen las preguntas qué es una invención y qué es una patente. La Ley citada las define. Invención es toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial. Patente es el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención.

Ahora bien, lo que se puede patentar es muy amplio; las exclusiones son pocas.

La Ley enumera lo que no se considera invención (art. 37), y también señala los inventos que no son patentables (art. 38).

No son invenciones:

- Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
- Las variedades vegetales y las razas animales.
- Los sistemas, métodos, principios o planes económicos, financieros, comerciales de simple verificación y fiscalización; y los referidos a las actividades puramente mentales o intelectuales o a materias de juego.
- Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos.
- El nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados en determinados fines y el cambio de forma, dimensiones, proporciones y materias del objeto solicitado a no ser que modifiquen esencialmente las cualidades de aquél o con su utilización se resuelve un problema técnico que antes no tenía solución equivalente.

No son patentables los inventos:

- Contrarios:
  - \* a la Ley;
  - \* al orden público;
  - \* a la seguridad del Estado;
  - \* a la moral y buenas costumbres.
- Presentados por quien no es su legítimo dueño.

Una invención para que sea patentable debe reunir tres requisitos:

- a) Ser nueva.
- b) Tener nivel inventivo.
- c) Ser susceptible de aplicación industrial.

Se considera "nueva" cuando no haya ningún indicio de que ya ha sido publicada o utilizada públicamente en cualquier lugar del mundo. Tiene "nivel inventivo", si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica, y el tercer requisito se refiere a que se pueda fabricar o utilizar industrialmente, esto último se refiere a cualquier tipo de industria: minería, construcción, artesanía, agricultura, pesca.

El Estado concede una patente constituyéndose ésta en un monopolio. Se estima más adecuado hablar de un premio, una exclusividad, y ello es lógico y justo, ya que es un premio al esfuerzo intelectual de una persona, quien también ha debido incurrir en gastos, sea de análisis o investigación,

pero como contrapartida el inventor debe divulgar o permitir su divulgación con el objeto de que los nuevos conocimientos patentados incrementen el caudal tecnológico del país.

Los que invierten en investigaciones para obtener nuevas creaciones industriales necesitan de una garantía mínima de que la inversión sea rentable, pero si terminada con éxito la investigación cualquiera pudiera copiar libremente sus resultados, no habría rentabilidad. Es un derecho exclusivo, premio, por un tiempo corto por el trabajo realizado, por el esfuerzo, por la creación.

Las patentes de invención se conceden por un período no renovable de 15 años, contados desde la fecha de la aprobación, pero la protección es válida desde la fecha en que se presentó la solicitud. En el caso de los modelos de utilidad (o "patente chica") es por un período no renovable de 10 años, contado desde la fecha de la solicitud. La excepción es para las patentes que se soliciten en Chile para inventos ya patentados cuya solicitud se encuentre en trámite en el extranjero, para cuyo caso sólo se otorgarán por el tiempo que aún falta para expirar el derecho en el país en que se solicitó o se obtuvo la patente, sin exceder los plazos ya indicados precedentemente. En el caso de mejoras, sobre inventos ya patentados en el país y siempre que éstos estén vigentes, el plazo corresponde al de la patente primitiva. El dueño de una patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comerciar en cualquier forma el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación del mismo; este privilegio se extenderá a todo el territorio de la República hasta el día en que expire el plazo de concesión de la patente; si se quiere proteger en el extranjero, el interesado debe recurrir a las oficinas de propiedad industrial de los países correspondientes.

Desde luego que obtener una patente de invención no es sencillo, ya que se requieren formalidades de presentación y de un estudio pericial para determinar si corresponde o no su concesión pudiéndose incluso generar un juicio si se presenta una oposición dentro del plazo de 60 días contados desde la fecha de la publicación del extracto. También hay un costo. Se destaca que en contra de las resoluciones dictadas por el Jefe del Departamento de Propiedad Industrial, se puede apelar ante el Tribunal Arbitral de Propiedad Industrial.

El sistema de concesión de patentes de invención tiene los siguientes objetivos principales: conceder y proteger las patentes; incentivar la creación tecnológica y promover la difusión de la información, de esta área, en forma actualizada, completa y rápida, estimulando la investigación científica.

Tradicionalmente los países en desarrollo se limitaban sólo a conceder y conservar la información tecnológica contenida en los documentos de patentes, incluyendo Chile.

Si se comparan datos estadísticos entre algunos países industrializados y latinoamericanos, en cuanto a solicitudes, año 1989, éstos son del orden de:

	Solicitudes (en miles)
Japón	357,5
EE.UU. de A.	161,7
Unión Soviética	151,8
Alemania	102,4

en los países latinoamericanos: Brasil 11.035, México 4.741, Venezuela 1.367, Chile 733, Colombia 606, Cuba 304, Uruguay 134 (de Argentina no hay datos), los más altos; cifras que no resisten comparación con las potencias industrializadas. De estos últimos datos, más del 80% corresponde, a su vez, a solicitantes no residentes y provienen de pocos países. Por otra parte, en Chile el promedio anual, considerando el período 1980-1990, da una relación porcentual de:

Solicitudes : 15% para residentes; 85% extranjeros.  
 Concesiones : 9% para residentes; 91% extranjeros.

En el anexo N° 1 se muestran cifras correspondientes a varios países agrupados por regiones o zonas del mundo, encabezados por los países que van a la vanguardia.

El anexo N° 2 corresponde a datos estadísticos de Chile para las solicitudes y concesiones de patentes de invención, período 1974 a 1990.

Es de sumo interés consignar para los investigadores, para las empresas y otros potenciales usuarios que una pequeña parte de la información técnica contenida en las patentes de invención, menos del 15%, se encuentra en otras fuentes de información, como revistas y publicaciones técnicas, concluyéndose que el usuario que no consulta estos documentos pierde gran parte del conocimiento disponible sobre el tema técnico que le interesa. Hoy en día lo que no está patentado aquí en Chile, aunque lo está en el extranjero, puede ser utilizado, libremente en beneficio del usuario o consultante. En este último aspecto y como consecuencia de la nueva ley el Gobierno ya está trabajando, conjuntamente con Organizaciones Internacionales de esta área de la propiedad industrial, como son la OMPI, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; PNUD, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo y OEP, Oficina Europea de Patentes, para poder ofrecer adecuadamente este servicio.

Chile forma parte de la OMPI; del Convenio de París, todo lo cual dará más credibilidad y confianza al sistema de la propiedad industrial de nuestro país.

Septiembre de 1991.

ANEXO I **BIBLIOTECA**  
SOLICITUDES Y CONCESIONES DE PATENTES  
DE INVENCION

PAÍSES MÁS DESTACADOS DEL MUNDO Y POR ALGUNAS REGIONES O ZONAS

PAÍSES	SOLICITUDES		CONCESIONES	
	1988	1989	1988	1989
Japón	345.418	357.464	55.300	63.301
EE.UU. de América	147.344	161.660	77.924	95.539
Unión Soviética	176.913	151.808	83.983	84.577
Rep. F. de Alemania	95.998	102.427	38.890	42.233
Reino Unido	84.175	90.234	29.564	30.897
Francia	68.384	74.942	31.956	32.879
Holanda	42.037	47.323	13.909	15.312
Suecia	39.230	44.029	15.367	15.905
España	26.229	30.685	5.129	7.134
Luxemburgo	23.826	28.355	5.187	6.169
Checoslovaquia	9.610	7.598	6.805	5.990
Hungría	6.889	7.067	2.767	2.405
Polonia	7.043	6.137	3.254	3.000
Bulgaria	5.701	6.056	2.102	1.946
Yugoslavia	2.406	2.509	1.067	1.259
República de Corea	22.790	26.656	2.174	3.972
China	9.652	9.659	1.025	2.303
Rep. Dem. de Corea	6.492	8.526	2.682	2.659
India	3.537	3.648	3.454	1.986
Sri Lanka	1.442	1.948	127	110
Hong Kong	1.068	901	1.070	1.030
Tailandia	1.119	1.424	86	164
Singapur	?	838	?	1.064
Irán	340	311	76	179
Irak	324	322	132	101
Sud África	9.734	9.976	5.571	5.586
OAPI*	1.522	1.806	274	?

\* Organización Africana de la Propiedad Industrial.

? Sin información.

PAÍSES	SOLICITUDES		CONCESIONES	
	1988	1989	1988	1989
Malawi	1.343	1.836	99	74
Zimbabwe	216	219	214	187
Zambia	109	92	88	140
Australia	22.544	24.079	11.037	11.530
Nueva Zelanda	4.425	4.467	2.705	2.841
Brasil	10.192	11.035	3.040	3.510
México	4.549	4.741	3.411	2.268
Argentina	?	?	1.815	?
Venezuela	?	1.367	?	204
Chile	733	817	435	594
Colombia	505	606	538	662
Cuba	342	304	73	50
Uruguay	172	134	89	61
Ecuador	121	120	84	70
Guatemala	101	84	93	11
Panamá	88	50	54	5
Costa Rica	48	41	5	6
Paraguay	?	40	?	44

Fuente: Estadísticas anuales de la OMPI-Suiza.

## SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION

Años	Chilenas	EXTRANJERAS			Totales
		Latino-americanas	Otros países	Subtotal extranj.	
1974	288	44	610	654	942
1975	258	41	560	601	859
1976	230	12	514	526	756
1977	200	50	496	546	746
1978	132	24	537	561	693
1979	148	35	554	589	737
1980	140	38	647	685	825
1981	92	36	708	744	836
1982	96	21	644	665	761
1983	96	23	624	647	743
1984	105	14	588	602	707
1985	122	12	538	550	672
1986	96	17	575	592	688
1987	108	26	595	621	729
1988	111	21	601	622	733
1989	135	29	653	682	817
1990	169	31	611	642	811

## PATENTES DE INVENCION CONCEDIDAS

Años	Chilenas	EXTRANJERAS			Totales
		Latino-americanas	Otros países	Subtotal extranj.	
1974	37	17	522	539	576
1975	81	26	606	632	713
1976	60	29	485	514	574
1977	69	24	444	468	537
1978	45	35	510	545	590
1979	52	16	374	390	442
1980	71	38	708	746	817
1981	67	16	552	568	635
1982	37	25	614	639	676
1983	54	18	590	608	662
1984	39	25	608	633	672
1985	37	7	404	411	448
1986	43	6	366	372	415
1987	33	3	249	252	285
1988	60	5	370	375	435
1989	44	15	535	550	594
1990	57	12	521	533	590





# LAS PATENTES COMO FUENTE DE INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA BIOTECNOLÓGICA. EL PROBLEMA DE LOS ORGANISMOS VIVOS

*Mario Sapag-Hagar*

## I. LAS PATENTES COMO FUENTE DE INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA BIOTECNOLÓGICA

Todas las empresas buscan y desarrollan, de una u otra manera, la innovación tecnológica, como base de su supervivencia y crecimiento y lo hacen generando experiencia propia o valiéndose de información tecnológica externa, la cual está íntimamente relacionada con la capacidad productiva y desarrollo tecnológico de los países.

Esta información tecnológica se nutre de variadas fuentes, una de las cuales, y muy importante, es aquella contenida en los documentos de patentes los que, a pesar de su notable riqueza, novedad y actualidad, son aún poco conocidos o consultados. La información tecnológica da origen a muchos beneficios en las áreas de investigación, desarrollo, planificación y fabricación industriales (Figura 1), representando los documentos de patentes grandes ventajas con respecto a otros tipos de información (Figura 2). Estos documentos son fundamentalmente de tres tipos: 1) *Solicitud de Patente*, que describe la invención exactamente como fue presentada a la Oficina de Patentes, 2) *Patente concedida*, que describe la invención después de las modificaciones que sufrió en el proceso de concesión y 3) *Informe sobre el Estado de la Técnica*, que es un documento redactado por la Oficina de Patentes y que incluye todo el conocimiento disponible relacionado con la solicitud o materia en cuestión (Figura 3). Todos estos documentos de patentes tienen varios usos, como se puede apreciar en las Figuras 4 a 6. Sin embargo, la utilización intensiva de patentes puede presentar algunas dificultades, especialmente debido al gran número de documentos existentes (Figura 7), los diferentes idiomas en que se encuentran escritos (Figura 8), y el esfuerzo de localización de los documentos, así como el costo de obtención de las copias respectivas. Estas dificultades quedan obviadas, en gran medida, por la existencia de una Clasificación Internacional de Patentes (CIP), los resúmenes y documentos en un idioma conocido, la disponibilidad de bases de datos informatizados de patentes, etc. La Oficina de Patentes de Chile, que hasta hoy se ha limitado a la concesión y conservación de los documentos de patentes, ha iniciado una profunda revisión y renovación de su actividad encauzándola decididamente

**LA INFORMACIÓN TECNOLÓGICA: FUENTES Y BENEFICIOS**

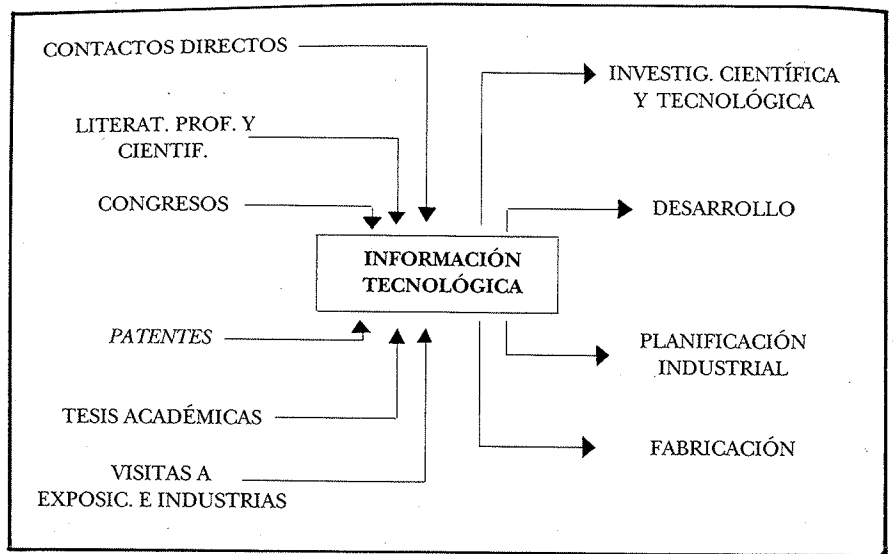


Figura 1

**VENTAJAS DE LOS DOCUMENTOS DE PATENTES COMO FUENTE DE INFORMACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA**

- Información tecnológica más reciente y completa
- Estructura uniforme: cómodo uso
- Cobertura nac.-internac. de lo nuevo y relevante
- Información exclusiva
- Rápido conocimiento por el resumen
- Sistema único de clasificación (CIP)\*
- Nombre y dirección solicitante, inventor y titular (negociación directa)
- Interesado ve lo que compra (Licencias, etc.)
- Bases de datos informatizadas

\* CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE PATENTES

Figura 2

### TIPOS DE DOCUMENTOS DE PATENTES

- SOLICITUD DE PATENTES
- PATENTE CONCEDIDA
- INFORME SOBRE ESTADO DE LA TÉCNICA

*Figura 3*

### PRINCIPALES USOS DE LA INFORMACIÓN DE PATENTES

- INVESTIGACIÓN DE PATENTES CON FINES LEGALES
- INVESTIGACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA CON FINES TECNOLÓGICOS
- EVALUACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA TECNOLOGÍA
- TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

*Figura 4*

### INVESTIGACIÓN DE PATENTES CON FINES LEGALES

- IMPEDIR VULNERAR LO YA PROTEGIDO
- DETERMINAR LA NOVEDAD DE UNA INVENCION
- IDENTIFICAR LA TECNOLOGÍA DE LIBRE USO
- ANTICIPARSE A RECLAMACIONES DE OTROS

*Figura 5*

### INVESTIGACIÓN DEL "ESTADO DE LA TÉCNICA" CON FINES TECNOLÓGICOS

- AYUDAR A LOS PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
- EVITAR DUPLICIDAD DE ESFUERZOS
- PROPORCIONAR UN ESTÍMULO A LA INNOVACIÓN
- RESOLVER PROBLEMAS TECNOLÓGICOS ESPECÍFICOS
- SEGUIMIENTO DE COMPETIDORES
- OPORTUNIDAD DE INVERSIÓN

Figura 6

### NÚMERO DE DOCUMENTOS DE PATENTES HECHOS PÚBLICOS HASTA 1987

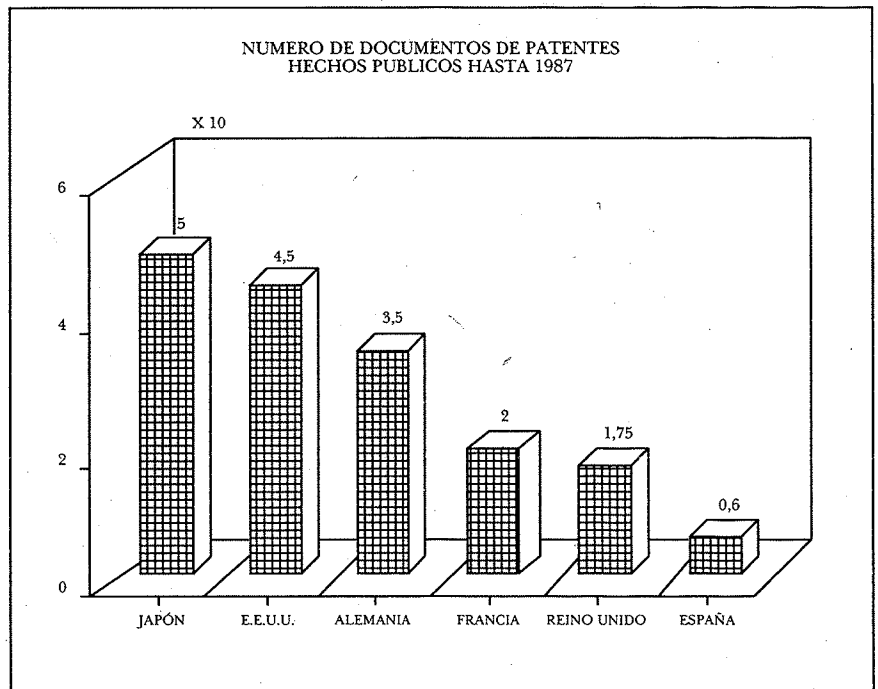


Figura 7 (Ref. 2)

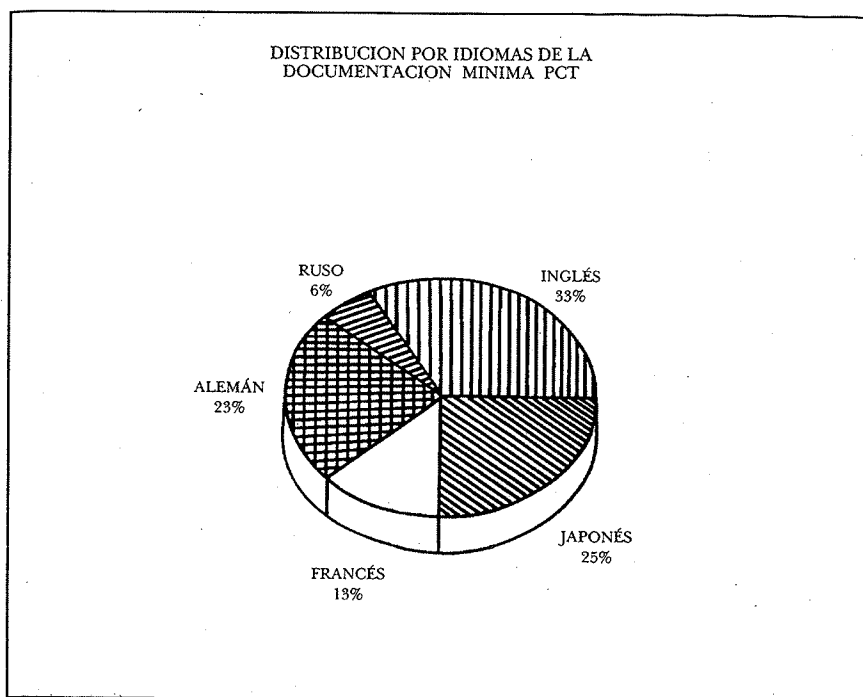
**DISTRIBUCIÓN POR IDIOMAS DE LA DOCUMENTACIÓN MÍNIMA PCT\***

Figura 8

hacia una participación y promoción integral en el desarrollo tecnológico del país junto al sector industrial y las instituciones de investigación. Para ello está readecuando su estructura, para formar un *centro de documentación* que contribuya a difundir el valioso contenido de patentes nacionales e internacionales como fuente práctica y actualizada de información y transferencia tecnológicas.

**II. LOS ORGANISMOS VIVOS Y LAS PATENTES FARMACÉUTICAS****1. Biotecnología tradicional y moderna**

Se ha definido la Biotecnología como la aplicación de principios científicos y de ingeniería al procesamiento de materiales mediante agentes biológicos con el fin de suministrar bienes y servicios.

En un sentido amplio, incluye cualquier tecnología que utiliza organismos vivos (o partes de organismos) para hacer o modificar productos, para mejorar plantas o animales o para desarrollar microorganismos de variados usos.

Muchos la consideran como la última y más importante revolución tecnológica de este siglo, a pesar de que de hecho es una de las más antiguas tecnologías (fabricación fermentativa de cerveza por los sumerios en el siglo VII a.C., el uso de levadura en la fabricación del pan, etc.). Se puede hacer una clara distinción entre la "Biotecnología tradicional", que incluye tecnologías clásicas de fermentación así como métodos de mejora en el cultivo de plantas y cría de animales, y la "Biotecnología moderna" basada en la manipulación genética o en la inmunología y que se ha desarrollado en los últimos 15 años.

En tanto que la industria biotecnológica tradicional ha preferido proteger sus invenciones mediante el secreto industrial, en la "nueva biotecnología" la protección mediante patentes es vital, pues en muchos casos las nuevas compañías biotecnológicas, universidades, etc., lo único que pueden vender son sus patentes ya que no tienen recursos suficientes para introducir sus productos en el mercado.

## 2. *La nueva biotecnología: DNA recombinante y anticuerpos monoclonales*

En razón de lo anteriormente expuesto, nos vamos a referir básicamente a la nueva biotecnología relacionada con la producción de microorganismos o líneas celulares modificados genéticamente por una u otra de las dos técnicas siguientes:

- a) *Tecnología de DNA recombinante*, en la que el material genético responsable de la síntesis de una proteína determinada de una célula, se recombina o une con el material genético de otra célula diferente haciéndola así a ésta capaz de producir la proteína deseada. Esta inserción del material genético de una especie en el genoma de otra especie diferente (manipulación transgénica), da origen a los denominados "organismos transgénicos" que contienen en su genoma material genético derivado de una especie diferente y constituye la base de la ingeniería genética. En el caso de microorganismos éstos son de gran utilidad para la fabricación de proteínas humanas o animales con actividad farmacológica (insulina, hormona de crecimiento, factores de la coagulación, etc.); en el caso de los animales transgénicos éstos presentan ventajosas cualidades para fines productivos o de investigación.
- b) *Tecnología de hibridomas* en las que ciertos tipos de células inmunológicas se fusionan con células de tumores malignos (mielomas), dando lugar a unas células híbridas (hibridoma) capaces de producir *anticuerpos monoclonales*, de gran especificidad y aplicación en métodos diagnósticos, terapéuticos, analíticos, etc.

Los extraordinarios avances de la ingeniería genética han otorgado al hombre la capacidad de intervenir en la naturaleza hasta límites que pueden

plantear serios problemas éticos. No obstante, muchas de las aprensiones sobre los peligros que representaría la liberación de microorganismos transgénicos al ambiente, no han resultado válidas.

Las nuevas tecnologías están penetrando en la industria más rápidamente de lo que se esperaba. Ya a finales de 1983 sólo en EE.UU. había más de 600 empresas que utilizaban moléculas producidas biológicamente o microorganismos. Estas compañías empleaban unas 35.000 personas e invertían en el sector alrededor de 2,5 billones de dólares en 1983.

Hoy, utilizando estas nuevas tecnologías, es posible incrementar la producción de leche en un 30%, reducir la materia grasa en la carne de cerdo un 70%, producir ilimitadas cantidades de insulina humana, generar plantas libres de virus, etc. Incluso es posible afirmar que cerca de un 40% de los productos manufacturados en los países industrializados son de origen biológico.

### 3. *La Industria Farmacéutica y la Ingeniería Genética*

La industria farmacéutica ha sido una de las primeras en utilizar de manera amplia la ingeniería genética, no sólo para aumentar el nivel o eficacia de la producción de productos farmacéuticos, sino también para producir fármacos totalmente nuevos que no se encuentran como tales en la naturaleza. Podríamos decir que estamos en una nueva era: la de los fármacos biotecnológicos.

En EE.UU. se estima hoy que el costo medio invertido en el desarrollo de un nuevo fármaco oscila entre 90 y 100 millones de dólares. Ello explica que las compañías de biotecnología farmacéutica consideren la existencia de un buen sistema de patentes como un requisito indispensable a la hora de proseguir un programa de investigación y desarrollo, a fin de asegurar la amortización de las cuantiosas inversiones realizadas.

Respecto a las proyecciones de ventas de productos biotecnológicos y el número de patentes existentes para ellos, se deducen dos conclusiones:

1. La patente le supone a su titular, directa o indirectamente, un considerable beneficio económico (control de una determinada área del mercado, concesión de licencias, etc.).

2. Para una misma línea de productos, o incluso para un producto concreto, existen muchas patentes. En el sector de la biotecnología son muchas las compañías que investigan sobre los mismos productos, a diferencia del sector químico-farmacéutico clásico, donde las grandes multinacionales trabajan sobre líneas muy concretas. Así, mientras está claro que la patente del diazepam es de Hoffmann La Roche o la ranitidina de Glaxo, existe un total de 105 compañías y centros universitarios que han solicitado u obtenido patentes de interleuquinas y más de dos docenas de laboratorios están patentando TPA recombinante, sólo por citar un par de ejemplos.



#### 4. *Problemas planteados a la biotecnología farmacéutica en términos de propiedad industrial*

##### 4.1. Antecedentes Europeos

Al examinar la nueva Ley Chilena de patentes N° 19.039, de enero del presente año, así como su Reglamento, queda claro que nuestra legislación se ha alineado más con la concepción europea que con la norteamericana, especialmente en lo relacionado con la patentabilidad de animales transgénicos.

La mayor parte de los países europeos basan su criterio de patentabilidad en el *Convenio sobre la unificación de ciertos elementos de la ley de patentes* de 1963, tiempo en que aún no se vislumbraba el vertiginoso avance de la biotecnología que hoy ya permite modificar el patrimonio genético de los seres vivos. Así, el Convenio de la Patente Europea en su artículo 536 excluye de la patentabilidad las variedades vegetales o las razas animales así como los procesos "esencialmente biológicos" de obtención de animales y vegetales. (Aquellos en los que prácticamente no hay intervención técnica apreciable del hombre, como la selección y apareamiento de animales). Y agrega que esta disposición no se aplica a los procesos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos.

Mientras que las variedades vegetales suelen contar con una ley propia de protección que a nivel internacional recoge la *Unión para la obtención de variedades vegetales* (UPOV), no ocurre así con los animales por lo que, al menos en Europa, existe un vacío legal en cuanto a su protección.

Uno de los requisitos para la concesión de una patente y por tanto de un monopolio sobre la explotación del objeto de la patente, es la *divulgación del invento*; mientras que en los demás casos la descripción se considera una divulgación suficiente, en el caso de los microorganismos se exige el depósito de una muestra que debe ser accesible cuando se publica la patente. Así, a nivel internacional el *Tratado de Budapest de 1977 para el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos en el procedimiento de patentes*, permite que un solo depósito en uno de los organismos reconocidos sea válido en todos los países miembros. Cada institución de depósito admite determinados tipos de "microorganismos" que en la actualidad son los siguientes: bacterias, plasmidios, actinomicetes, levaduras, mohos, hongos, virus, protozoos, algas, líneas celulares, hibridomas, oncogenes, fagos, cultivos de células vegetales y semillas entre otros. Como puede apreciarse, en la lista se incluyen materiales como plasmidios, hibridomas, semillas, etc., que no pueden ser considerados estrictamente como microorganismos pero que, sin embargo, son utilizados en las invenciones biotecnológicas de la misma manera que los microorganismos.

Una de las principales críticas al sistema de depósito de microorganismos contemplado en el Tratado de Budapest, es que permite el acceso a muestras

del microorganismo objeto de la patente, apenas sin restricciones. En muchos casos, a los propios competidores e incluso antes de la concesión de la propia patente. Todo ello, en suma, puede provocar el plagio del microorganismo ligeramente modificado, hecho que se ve favorecido por la, a menudo, alta tasa reproductiva de estos seres y sus consiguientes mutaciones espontáneas.

Se han propuesto algunas medidas para tratar de paliar estos problemas, como que la petición de muestras deba basarse en alguna patente, solicitada o concedida, relacionada con dicho microorganismo, o que el uso experimental de la muestra obtenida no incluya ulteriores desarrollos del microorganismo en sí, etc. Estas soluciones son tanto o más criticables, al limitar más el libre mercado y la independencia de la investigación, que los defectos que pretenden paliar.

El requisito de divulgación supone un primer problema para la patentabilidad de especies que no son microorganismos, pues la creación de depósito de especies superiores (animales o vegetales transgénicos productores de fármacos o con mejor capacidad productiva, etc.) plantearía problemas técnicos muchas veces insalvables. Además, la facilidad con que se pueden reproducir las especies biológicas supondría un problema para aquellos inventores que, habiendo depositado ejemplares de su invento, no obtuvieran la patente o bien no la hubieran presentado para todos los países, ya que si un industrial de un país donde la especie no estuviera protegida tuviera acceso a ese depósito, no tendría ningún problema para reproducir el invento.

La mayor parte de los países no admiten la patentabilidad de las razas animales ni otorgan otro tipo de protección a dichas invenciones. En el mismo predicamento está la reciente ley de patentes chilenas, que en su artículo 37 b) excluye la protección a las variedades vegetales y las razas animales.

#### 4.2. Antecedentes norteamericanos

Muy diferente es, sin embargo, la situación en EE.UU., país en el que el 3 de abril de 1987 la Cámara de Recursos de la Oficina de Patentes y Marcas americanas declaró que los "animales superiores" podían ser patentables siempre y cuando estas invenciones fueran resultado de la intervención del hombre y su objeto no fuese el propio hombre.

Así, durante los dos meses siguientes se presentaron alrededor de 15 solicitudes de patentes solicitando protección para animales "per se".

Un evidente antecedente de esta importante decisión norteamericana fue la concesión a *Chakrabarty* de una bacteria del género "pseudomonas" capaz de degradar petróleo. El Dr. Chakrabarty, de la General Electric, utilizando técnicas convencionales de microbiología clásica ("Conjugación") consiguió una bacteria que conteniendo cuatro segmentos de material gené-

tico de diferentes bacterias era capaz de vivir y digerir petróleo crudo, transformándolo en productos ricos en proteínas.

La Oficina americana de patentes en principio denegó la patente solicitada en 1972 por considerar que un microorganismo era un producto de la naturaleza y por tanto impatentable. Sin embargo, la Corte Suprema de Justicia consideró que "el solicitante de la patente había producido una nueva bacteria con unas marcadas características distintas de cualquier otra encontrada en la naturaleza y potencialmente de una significativa utilidad". La patente en cuestión es la US 259.444 (1981), titulada "Microorganismo que contiene plasmidios múltiples compatibles que degradan fuentes de energía y procedimiento de preparación".

El 12 de abril de 1988 culminó el proceso al concederse al Harvard College la primera patente cuyo objeto es un animal (Pat. norteamericana US 4.736.866), conocido como "el ratón de Harvard", el cual incorpora entre sus genes un oncogén que lo convierte en un modelo de gran interés y utilidad para el estudio del cáncer, pues presenta la gran predisposición a desarrollar esta afección y por ello permite tanto el estudio de sustancias cancerígenas como de fármacos anticancerígenos. La correspondiente presentación europea de esta patente fue rechazada, lo que revela claramente las diferencias en las normas aplicadas a ambos lados del Atlántico. Los países miembros de la Comunidad Europea están tratando de unificar criterios frente a esta situación que los deja en abierta desventaja biotecnológica respecto a EE.UU., que ya proporciona protección a la propiedad industrial de microorganismos, plantas y animales. Tanto la oposición de asociaciones protectoras de animales como reparos de carácter ético y técnico han llevado a un criterio más conservador en los países europeos frente a estas materias.

#### 4.3. Consideraciones sobre la nueva legislación chilena de patentes.

La Ley Chilena de Patentes N° 19.039 de reciente aprobación, establece en su artículo 35 que "quedan comprendidas como invenciones industriales las relativas a procedimientos biotecnológicos y productos que consistan en materia viva o que la contengan, siempre que reúnan los requisitos de patentabilidad y no queden comprendidas dentro de las exclusiones contenidas en el artículo 37 de la Ley" (Los requisitos los establece el Art. 32: "Una invención será patentable cuando sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial").

El mencionado artículo 37 sólo hace una referencia a las invenciones biológicas en su inciso b) al señalar que no se consideran invenciones y quedan excluidas de la protección por patentes de esta Ley "las variedades vegetales y las razas animales". El no rechazo expreso de los microorganismos debe interpretarse como una aceptación de su patentabilidad.

Por otra parte el artículo 43 del Reglamento de aplicación de la Ley 19.039, establece que "cuando la invención comprende un material biológico

vivo, incluyendo virus, o su procedimiento de obtención, de tal manera que la invención no pueda ser reproducida cabalmente en la memoria descriptiva, el Departamento de Propiedad Industrial podrá solicitar que dicho material sea depositado en un organismo internacionalmente reconocido para tales efectos, debiendo indicarse la institución y número de registro respectivo". Aunque Chile no pertenece al Tratado de Budapest, que permite a los solicitantes un único depósito en una institución reconocida para todos los países miembros, la Oficina Chilena de Patentes acepta como válidos a esos organismos internacionalmente reconocidos en dicho Tratado. Ya hemos hecho mención a las críticas formuladas al mencionado sistema de depósito, así como a las medidas propuestas para paliar esos problemas.

Nuestra ley no se pronuncia respecto a las nuevas formas "transgénicas" de animales o plantas. Sólo si se entendiera que éstas no son variedades vegetales ni razas animales, las que el artículo 37 b) excluye de la patentabilidad, podrían ser ellas motivo de inobjetable aceptación, sobre todo si se considera que tradicionalmente las variedades vegetales y razas animales han sido siempre obtenidas mediante selección y cruzamientos para la obtención de las características deseadas del animal o planta, o sea, a través de procedimientos naturales en contraposición con métodos de ingeniería genética empleados para conseguir formas transgénicas de animales y plantas (procedimientos no naturales).

Una modificación aclaratoria al artículo 37, en base a la distinción entre ambos tipos de procedimientos, permitiría la indiscutible patentabilidad en nuestro país de las formas transgénicas que se obtengan por procedimientos no naturales.

Sin duda que éste es un punto que la Oficina Nacional de Patentes irá sopesando en función de la experiencia, los acercamientos entre los criterios europeos, norteamericanos y otros y las seguridades que los avances científicos y tecnológicos otorguen tanto en lo ético como en el bienestar del hombre y condiciones de vida de los organismos transgénicos. Debe, además, tenerse presente que para que la Ley ampare nuevas formas biológicas no sólo deben cumplirse los requisitos de patentabilidad exigidos (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) sino también el de la *divulgación*, la cual tiene que ser suficiente para que un experto en la materia pueda reproducir el invento (Art. 43 del Reglamento). Si se pudiera lograr el depósito de células con capacidad para reproducir todo el individuo transgénico se tendría una divulgación aceptable en los términos que exige la Ley. Será la propia ingeniería genética la que deberá aportar soluciones para lograr esto, además de perfeccionar los procedimientos tecnológicos para dar las máximas garantías de seguridad. Si el inventor no consigue la deseada protección para sus invenciones en la ley, la buscará por otros medios, incluyendo formas genéticas de difícil reproducción o, sencillamente, mantendrá en secreto sus inventos, perjudicando el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología.

El notable avance biotecnológico de los últimos años ha ido poniendo en evidencia muchos otros problemas de difícil resolución en el ámbito de las patentes. Así, tiempo atrás, investigadores del NIH, USA, provocaron la indignación de la comunidad científica mundial al presentar solicitudes de patentes para un gran número de fragmentos de genes humanos que ellos habían secuenciado, lo cual condujo incluso a la renuncia del Dr. James Watson a la dirección del Proyecto Genoma Humano por considerar que ello impediría poner al alcance de toda la humanidad los beneficios y utilización del conocimiento que aportaría el proyecto en cuestión. Afortunadamente, a comienzos de septiembre de 1992, la Oficina de Patentes de EE.UU., en un informe preliminar, rechazó las solicitudes de patentes del NIH para unos 2.000 fragmentos de genes, basándose en que dichas invenciones (más bien descubrimientos) eran "obvias" y en que no se conocía la utilidad de los fragmentos que se pretendía patentar. Es decir, por tratarse de una situación bien distinta a la de otros genes humanos sobre los que se habían concedido patentes, como el caso de la eritropoyetina, los cuales tenían aplicaciones farmacoterapéuticas definidas.

Éstos y otros problemas están siendo sometidos a intenso estudio y aclaración en los Departamentos de Patentes y en las propias Cortes de Justicia de varios países.

#### *Consideraciones éticas y morales*

En lo relativo a situaciones ético-morales de la ingeniería genética, que tanto preocupan a sectores públicos, científicos y de gobiernos, y sobre las que obviamente no corresponde decidir a una ley de propiedad industrial, la nueva Ley chilena de patentes sólo establece límites en lo moral a aquellos inventos contrarios a la moral y buenas costumbres (Art. 38).

Al considerarse la patentabilidad de seres superiores, como los ratones clonados o incluso razas de ganado de mayor productividad o animales transgénicos productores de fármacos peptídicos en su secreción láctea (por DNA recombinante que asocia por ej. el DNA del péptido con el de la caseína, etc.), es natural que se generen aprensiones en el sentido de que, por extensión, la experimentación y las patentes mismas acaben aplicándose al propio ser humano. Pero, de hecho, muchas invenciones biotecnológicas ya protegidas por patentes han beneficiado directamente al hombre, por ejemplo en las áreas de nutrición, sanidad, contaminación e infertilidad, sin transgredir ninguna norma moral o ética contempladas en las leyes constitucionales de cada país. De lo que sí no cabe duda, es que cualquier intento de patentar razas o embriones humanos genéticamente manipulados, va a contraponerse siempre con las normas éticas y morales mencionadas dentro del mismo derecho de Propiedad Industrial, por la incongruencia de utilizar al ser humano como un producto de directa aplicación industrial, lo que no tiene hoy ningún sentido.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. C. TOLEDO y M. ILLESCAS, *Biotecnología y Patentes*, Registro de la Propiedad Industrial, Madrid, España (1988).
2. Las Patentes como fuente de Información Tecnológica, Registro de la Propiedad Industrial, Madrid, España (1987).
3. M. SAPAG-HAGAR, *La Biotecnología, un desafío nacional*, Rev. Col. Quím. Farmacéut. 45 (1) 15-17 (1989).
4. J. VANE & P. CUATRECASAS, *Genetic Engineering and Pharmaceutical*, Nature 312, 303-5 (1984).
5. M.D. DIBNER, *The Pharmaceutical Industry: impacts of Biotechnology*, TIPS 6 (9) 343-6 (1985).
6. T. FRIEDMANN, *Progress Toward Human Gene Therapy*, Science 244, 1274-1281 (1989).
7. The Biorevolution, P. Wheale & R. Mc. Nally (Eds.), Pluto Press, London (1990).
8. Protein Production by Biotechnology, T.J.R. Harris (Ed.), Elsevier Applied Science, London (1990).
9. R.S. CRESPI, *Current issues in patent law*, TIBS 7 (12) 423-4 (1982).
10. R.S. CRESPI, *Patenting in Biological Sciences*, John Wiley & Sons (1982).
11. Ley N° 19.039. Establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial, Santiago (1991).
12. Reglamento de la Ley N° 19.039, Santiago (1991).
13. CARLOS TURMO, *Informe sobre La Regulación de las Invencciones Biológicas en el Proyecto de Ley de Propiedad Industrial Chileno*, Santiago (1990).
14. S.CH. JONG & J.M. BIRMINGHAM, *Disclosure Requirement for Biological Materials in Patent Law*, Adv. Appl. Microbiol. 35, 255-293 (1990).
15. M. SAPAG-HAGAR, *Estrategias Biotecnológicas en Producción Animal: eficiencia, seguridad y futuro*, Simposio Biotecnología y Producción Animal, Universidad de Chile, Santiago, 21 marzo 1991, pp. 5-13.
16. J.H. BARTON, *Patenting Life*, Scient. Amer. 264 (3) 18-24 (1991).
17. M. BATTER, *How Europe Regulates its Genes*, Science 252, 1366-1368 (1991).
18. L. ROBERTS, *Two Strikes against cDNA Patents*, Science 257, 1620 (1992).



“ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA INCORPORACIÓN  
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA  
NUEVA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL”

*José Manuel Cousiño Lagarrigue\**

Como es de público conocimiento, el 25 de enero de 1991, se publicó en el Diario Oficial de la República de Chile la Ley N° 19.039 que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de Propiedad Industrial.

En lo que respecta a esta exposición y antes de entrar en el análisis que nos ocupa, es necesario precisar que la nueva Ley derogó el Decreto Ley N° 958 de 1931, que expresamente excluía a los Productos Farmacéuticos. Derogó también la Ley N° 18.935, dictada en las postrimerías del régimen militar.

Para comprender a cabalidad este problema que ocupó la atención de la opinión pública, durante más de 3 años, es necesario exponer con claridad todos los aspectos involucrados en el tema. De allí que sea necesario, antes de entrar a evaluar el impacto de la puesta en marcha de la nueva Ley, identificar aquellos aspectos relevantes y que no pueden omitirse al momento de analizar las razones del cambio jurídico que comenzará a regir a partir de 1991.

LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE NUEVAS MOLÉCULAS  
DE INTERÉS FARMACOLÓGICO EN EL MUNDO

Para comprender la necesidad de dar protección jurídica correcta e integral a las nuevas tecnologías farmacéuticas es necesario conocer algo sobre la investigación y el desarrollo de nuevas moléculas de interés farmacológico.

En primer término, es útil señalar las características de la investigación y desarrollo en este campo. Se encuentra concentrada en países con Leyes de Propiedad Industrial efectivas. Esta característica ha marcado la diferencia entre los países cuyas industrias han dominado el mercado y los otros países, que fatalmente han condenado a sus industriales a la dependencia. Otra característica es el predominio de las empresas privadas en estas tareas, al

\*El autor es Químico-Farmacéutico, Profesor de Legislación Farmacéutica en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la U. de Chile y Gerente General de Smith Kline and French de Chile, S.A.



menos en los últimos 50 años. La investigación es de alta inversión, elevada complejidad, multidisciplinaria, extensa en el tiempo y de inciertos resultados, lo que conlleva un alto riesgo en la inversión de recursos humanos, materiales y económicos.

Gentes que han enfrentado estos desafíos han sido las responsables de que entre 1940 y 1975 se descubrieran 971 monodrogas, que dieron el auge a la farmacología moderna. Entre 1985 y 1989 se descubren 86 nuevas moléculas.

En 1956 se invierten 100 millones de dólares y se descubren 40 drogas nuevas. En 1977 se invierten 1.300 millones de dólares y se descubren 17 drogas nuevas.

Un dato de todas las compañías americanas multinacionales nos informa que la inversión en Investigación y Desarrollo en 1990 alcanzó a 8.100 millones de dólares, estimándose además que para 1991 la inversión llegará a 9.200 millones de dólares. Esta cifra es 13,6% más alta que la de 1990 y es más del doble de la inversión de 1985.

**Inversión en Investigación y Desarrollo  
por Compañías Multinacionales Americanas**  
(Fuente: PMA)

Año	US\$ Billones
1980	2,0
1981	2,3
1982	2,8
1983	3,2
1984	3,6
1985	4,1
1986	4,7
1987	5,5
1988	6,5
1989	7,3
1990	8,1
1991	9,2

La conclusión obvia de esto es que la investigación y el desarrollo de nuevas moléculas de interés farmacológico es cada vez más costosa.

Hay un nuevo elemento aún no valorado y que se estima podría racionalizar el gasto. Me refiero al agotamiento del método tradicional de investigación y desarrollo, basado en el "Mass Screening". El testeado de miles de moléculas para obtener unas pocas es cada vez menos eficaz. Surge el diseño racional de drogas y la biotecnología. Identificada la causa de la enfermedad

(ejemplo: déficit de una proteína), el método es reproducir el compuesto faltante, tal como se da en su estado natural. Las Compañías farmacéuticas más calificadas ya han dividido su organización de Investigación y Desarrollo, en áreas patológico-terapéuticas. Surgen así las áreas cardiovasculares, musculoesqueléticas, infectivas, etc. Este cambio estratégico en el proceso de búsqueda de nuevas drogas, está en pleno desarrollo.

#### LA SITUACIÓN DE CHILE

El Decreto con Fuerza de Ley N° 958 de 1931 discriminó a los productos farmacéuticos. En su articulado se excluía a los productos farmacéuticos de la protección jurídica al producto mismo. Esta exclusión pareció basarse en consideraciones sociales, pero al parecer, el hecho de que en la época, la mayor parte de los productos farmacéuticos fueran elaborados extemporáneamente en las farmacias como fórmulas magistrales, hizo fuerza para excluirlos de la protección jurídica.

La revolución industrial produce un cambio en el sector farmacéutico. Nace la industria farmacéutica de investigación, con un fuerte impulso social, basado en la necesidad de abastecer a una población cada vez mayor y más consciente de sus posibilidades de acceso a la salud y por ende a los medicamentos.

Con los éxitos de la industria farmacéutica de investigación, que extiende sus ventas a todo el mundo, surge su poderío económico y la posibilidad de reinversión en nuevos productos. Nacen también compañías expertas en espionaje industrial, lo que les permite copiar y sintetizar drogas ya inventadas, por métodos de síntesis iguales, similares o diferentes.

Éste y otros fenómenos conducen a que los países legislen sobre la propiedad legal de los inventos.

A Chile llegan productos originales, importados, terminados o fabricados localmente con drogas originales, por las filiales de las compañías transnacionales de investigación. Poco después nace con fuerza la industria, denominada nacional, que abastece al mercado chileno mediante dos mecanismos. El primero, en virtud de contratos de licencia, con compañías de investigación no instaladas en el país. El segundo, simplemente adquiriendo drogas copiadas a Compañías transnacionales expertas en el espionaje industrial y la copia. Este segundo mecanismo, lamentablemente, se generaliza a tal extremo que muchas drogas originales, quedan fuera del mercado. Una revisión de los nombres genéricos de las 10 monodrogas más vendidas en 1989 nos indica que de las 10, sólo 5 originales existen en el mercado. El número de copias es excesivo, registrándose un promedio de 9 copias por cada monodroga, entre los 10 genéricos más vendidos en nuestro país.

El excesivo número de copias en el mercado no se traduce en beneficios. Prácticamente es una saturación sin sentido que ejerce una inadecuada

presión sobre el Cuerpo Médico, al promover cada compañía su monodroga de copia.

A nivel de Farmacias, la presión comercial induce al cambio de recetas. A todo esto se une la cada vez más acentuada apreciación de que la calidad no es homogénea. Estudios de biodisponibilidad comparada dan cuenta con frecuencia de diferencias significativas en el comportamiento de drogas que presentan similitud química, pero no terapéutica. Los diversos stocks en los distintos laboratorios y en toda la red de distribución, son un despilfarro de divisas, que aunque insignificante, dado el precio de los productos y el tamaño de nuestro mercado, es un hecho digno de considerar.

Ahora bien, toda esta situación opera hasta este momento. No existe protección jurídica al producto farmacéutico. La Ley dictada por el régimen militar, en sus postrimerías, incluyó a los productos farmacéuticos y otorgó facultades para revisar y modificar la Ley de 1931, al nuevo Gobierno ya electo.

El Gobierno del Presidente Aylwin, después de estudiar la situación en sus aspectos jurídicos y en sus implicancias internacionales, tomó la decisión de enviar al Parlamento un proyecto de ley bastante completo.

El mensaje del Ejecutivo al Parlamento incluyó también la protección jurídica al producto farmacéutico. Puede sostenerse que si fuerzas políticas de posiciones tan diferentes decidieron terminar con la discriminación de 1931 en contra de los productos farmacéuticos, el asunto no es un problema de los Gobiernos. Es una decisión del Estado de Chile. El parlamento despachó con modificaciones el proyecto del Gobierno. La nueva Ley, tal como está dará protección jurídica patentaria por algunos años al producto farmacéutico; protege marcas, modelos de utilidad y diseños industriales. Contempla licencias no voluntarias, entregadas al control de la Comisión Antimonopolios, en casos de abusos a los derechos que la Ley otorga. No contempla la expropiación y queda fuera el denominado "pipeline", o efecto retroactivo de la Ley. La Ley entra en vigencia con su publicación en el Diario Oficial, y operativamente con la publicación del reglamento, cuestión que se espera sea despachada por el Ejecutivo en el curso de 1991. Sin embargo hay problemas, como expondré a continuación.

#### LA NUEVA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

La nueva Ley, publicada en el Diario Oficial el 25 de enero de 1991, contiene elementos importantes para la protección de los derechos del inventor. Sin embargo, a juicio de este expositor se registran carencias, que desde el punto de vista del interés negociador nacional, habrán de revisarse nuevamente. Los fundamentos que el Ejecutivo expuso en su mensaje a la Cámara de Diputados el 25 de junio de 1990, consideran a la Ley de Propiedad Industrial como un cuerpo jurídico destinado "al estímulo al desarrollo y a la innovación

tecnológica". Considera "prioritario el establecimiento de mecanismos idóneos y diversificados que impulsen a las empresas para invertir recursos en investigación y desarrollo y en la obtención de nuevas tecnologías que permitan acrecentar la real competitividad de los productos nacionales tanto en el mercado interno como en el extranjero". En base a esto, el Gobierno se propuso y lo logró, "modernizar integralmente el sistema sobre propiedad industrial". La nueva Ley regula el otorgamiento y el ejercicio de los derechos originados en los privilegios que amparan la capacidad creadora y la aptitud inventiva de las personas y empresas.

Lo que el sistema permite es abrir un mercado del conocimiento, el cual puede ser explotado directamente o adquirido y explotado legalmente por terceros mediante contratos de licencia. Lo que impide es el aprovechamiento de aquel que no habiendo invertido recurso alguno, pueda aprovecharse gratuitamente del conocimiento generado por otros.

#### ASPECTOS DE POLÍTICA INTERNACIONAL

No se puede negar ante una audiencia como la que asiste a este Seminario, el hecho que los Gobiernos de don Augusto Pinochet y de don Patricio Aylwin recibieron por los canales diplomáticos importantes mensajes sobre la necesidad de dar protección jurídica a las nuevas tecnologías y en particular a los productos farmacéuticos. La reacción de uno y otro Gobierno fue distinta en cuanto a la voluntad seria y decidida de negociar un asunto que en términos prácticos y de bien común, fuera de sus fundamentos jurídicos y morales, no resistía mucho más análisis. El Gobierno militar demoró innecesariamente el asunto. Chile estaba por diversas razones políticas y laborales, fuera del Sistema Generalizado de Preferencias Arancelarias, fuera del sistema de seguro OPIC\*, de protección a las inversiones norteamericanas en Chile y con serias perspectivas de otras sanciones económicas.

La Ley Nº 18.935, publicada el 24 de febrero de 1989, es decir, a fines del Gobierno Militar, tuvo el mérito de incluir a los Productos Farmacéuticos en la protección, pero constituía una burla a lo que en el mundo se entiende por una buena Ley, al incluir las "importaciones paralelas" y "la expropiación", en su articulado.

El nuevo Gobierno, ya está dicho, en corto lapso presentó un Proyecto de Ley, el que fue aprobado por el Parlamento en 6 meses.

El Gobierno del Presidente Aylwin no logró completamente su objetivo en el Parlamento, en varios artículos de la Ley. Subsisten problemas derivados del hecho de no reconocerse para los productos farmacéuticos, el lapso que toma el proceso de investigación y desarrollo, que en promedio es de 12 años

\*OPIC: "Overseas Private Investment Corporation".

desde el inicio de las pruebas preclínicas hasta que el producto está a la venta en farmacias, pasando por los estudios Fase I, Fase II, Fase III, aprobación por el F.D.A. o por el organismo nacional de cada país. El Gobierno originalmente planteó 15 años con una extensión por el lapso de tramitación de la solicitud de la patente. El Parlamento y posteriores observaciones del Ejecutivo dejaron al artículo 39 de la Ley, con el texto: "Las patentes de invención se concederán por un período no renovable de 15 años. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 34, las patentes que se soliciten en Chile para inventos ya patentados o cuya solicitud se encuentre en trámite en el extranjero, *sólo se otorgarán por el tiempo que aún falte para expirar el derecho en el país en que se solicitó o se obtuvo la patente, sin exceder el plazo señalado en el inciso anterior*".

El Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio (GATT) propicia plazos de 20 años, similares a países como México, Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Israel y otros. El plazo de 15 años, para los medicamentos, es sin duda un período de protección más corto en comparación con todos los otros inventos. La vigencia de la actual redacción del artículo 39 de la Ley puede significar que un medicamento puede ser autorizado para su comercialización en Chile, en fecha muy próxima al vencimiento de la patente o cuando haya caducado la patente, lo que haría estéril la protección jurídica.

Este asunto se agrava aún más, con el artículo 1º transitorio de la Ley que dice:

*"No obstante lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 39 de esta ley, sólo podrá solicitarse patente de invención sobre los medicamentos de toda especie, sobre las preparaciones farmacéuticas medicinales y sus preparaciones y reacciones químicas, siempre que se haya presentado en su país de origen solicitud de patente con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley"*. Esto significa que ningún producto farmacéutico podrá gozar de protección patentaria antes del año 1999, en el mejor de los casos.

Esto es considerado como la continuación de la discriminación.

Este expositor es partidario de las negociaciones claras y limpias. Creo que el Gobierno actual corregirá de alguna manera esta situación, por pensar que el Gobierno quiere profundizar su comercio internacional.

No es difícil arreglar este asunto, si se tiene la voluntad política de hacerlo. Un ejemplo interesante es una propuesta que se discute en la Comisión Económica Europea, en el sentido de crear un "Certificado Suplementario de Protección" para productos farmacéuticos, habida consideración de sus especiales características, en cuanto al lapso de generación del invento mismo. Este nuevo título de propiedad se otorgaría a continuación de una patente concedida que no ha podido gozar de protección efectiva por los 15 años que indica la Ley. El referido "Certificado Suplementario de Protección" sería otorgado por el Departamento de Propiedad Industrial, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Para ello, podría incluir-

se esto en el reglamento de la Ley, no como una facultad discrecional de la autoridad sino como un derecho del propietario del invento. Otra fórmula podría ser la denominada "patente administrativa", ejercida a través del Reglamento de Control Nacional de Productos Farmacéuticos, norma actualmente en estudio y consulta, donde podría insertarse una suerte de "Suplemento de Protección", mediante el bloqueo automático del registro sanitario de copias de una droga que goza de una patente básica.

Me atrevo a pronosticar que cualquier dilación en la solución de este problema, significará dificultades en el comercio bilateral con EE.UU. y con los países de la Comunidad Económica Europea.

#### CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Es muy importante hacer claridad sobre el problema económico, asunto que fue agitado con majadería por quienes se oponían a la nueva Ley. La pasión no puede cambiar las cifras.

La balanza comercial de Chile se mueve con Exportaciones en valores aproximados del orden de los US\$ 8.300.000.000 e Importaciones de US\$ 6.900.000.000. El superávit anual es de US\$ 1.400.000.000.

Con EE.UU., nuestro principal socio comercial, las Exportaciones suben de US\$ 1.200.000.000 y las importaciones son del orden de los US\$ 770.000.000. La balanza es favorable a Chile en US\$ 430.000.000. La industria Farmacéutica nacional importa materias primas y productos terminados por US\$ 21.000.000 y el Banco Central por concepto de royalties, gira US\$ 28.000.000 hacia el exterior, incluyendo USA y Europa. El total de divisas que gasta el país debido a medicamentos llega a US\$ 49.000.000. El gasto en petróleo supera los US\$ 700.000.000. Esta información es bueno retenerla.

#### EL GASTO NACIONAL EN MEDICAMENTOS

El gasto nacional en medicamentos llegó en 1990 a los US\$ 270.000.000. Esta cifra se analiza en el cuadro siguiente:

Facturación Industrial	US\$ 170.000.000
Margen Comercialización (23%):	US\$ 39.000.000
I.V.A. (18%)	US\$ 37.600.000
Gasto Privado:	US\$ 246.600.000
Gasto Público:	US\$ 24.000.000
Gasto Nacional:	<u>US\$ 270.600.000</u>

El Instituto de Economía de la Pontificia Universidad Católica de Chile preparó un estudio acerca de los efectos económicos derivados del reconocimiento de patentes de invención sobre medicamentos. El trabajo fue publicado en la Revista del Derecho Industrial en su número de agosto de 1990.

El estudio estaba dirigido a investigar si efectivamente la incorporación de los productos farmacéuticos en la nueva Ley, que iniciaba su trámite parlamentario, impactaría en el mercado. Reservándome las críticas que el procedimiento o metodología de análisis de dicho trabajo me merece, en cuanto a la muestra seleccionada, a la generalización de los resultados a todo el mercado y a la desconsideración de la calidad relativa de los medicamentos comparados, los resultados indican que el costo social asociado a la imposición de patentes en Chile, fluctuaría en un rango de 9 a 18 millones de dólares anuales.

Si aplicamos estos valores al gasto nacional tenemos que concluir que un impacto entre el 3,3 y el 6,6%, con todas las reservas del estudio comentado, no tiene significación comparando esto con los beneficios que el país recibe de su incorporación al sistema mundial de propiedad industrial.

#### VENTAJAS DE LA INCLUSIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA NUEVA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Si se logra superar los problemas derivados de la vigencia del artículo 39 y lo transitorio de la nueva Ley y es entonces posible hablar de una protección efectiva, es posible visualizar las siguientes ventajas:

1. Impulso a la inversión en investigación y desarrollo y a la obtención de nuevas tecnologías. Esto significa fomento a la creatividad y término del desprecio al talento creador.
2. Inserción del país en el marco internacional de la propiedad industrial (Club de París).
3. Ingreso más rápido al país de los nuevos y modernos medicamentos que se inventen.
4. El precio de los medicamentos será menor sin la amenaza de la copia. Será también inversamente proporcional al lapso de protección otorgado por la patente. En términos de acceso de la población a los medicamentos, esto tiene una importante connotación social.
5. La calidad del standard patentado, a su vencimiento, deja una huella, que obliga al imitador a ofrecer un alto standard de calidad.
6. Fortalecimiento de una industria nacional innovadora, capaz no sólo de invertir en investigación y desarrollo, sino capaz de usar inteligentemente la tecnología transferida, al vencimiento de las patentes.
7. Se rompe la desconfianza hacia el industrial nacional. Empresas extranjeras firmarán con confianza contratos de licencia, e incluso de transferencia tecnológica, con industriales chilenos.

8. Impacto favorable en el empleo de recursos humanos de alto nivel debido a la inversión, a la investigación, a la adaptación y a la innovación de la tecnología transferida.
9. Fortalecimiento de actividades de Co-Marketing entre empresas nacionales e internacionales. Firma de nuevos contratos de Licencia y establecimiento de alianzas estratégicas.
10. No se registrará, bajo ninguna razón, quiebre de la Industria Nacional, ni desempleo, ni aumentos de precios, ni monopolios, ni desabastecimiento. Habrá adecuaciones.
11. Se fortalecerá la capacidad exportadora de medicamentos, ya iniciada, hacia países de menor desarrollo relativo (Paraguay, Bolivia, Ecuador, Centroamérica).
12. Se rompe la fatalidad de la discriminación, que condenó a la industria a la dependencia por casi 60 años. Una causa de la dependencia tecnológica del sector, sin duda ha sido la ausencia de protección jurídica adecuada a los inventos.
13. Será posible realizar investigación de síntesis e investigación clínica subcontratada con el exterior u original nacional.
14. La nueva estructura legal referida a las invenciones de servicio posibilita un estímulo al académico y a la institución universitaria.
15. Las pericias para determinar el estado de la técnica son una oportunidad personal e institucional para los profesionales y académicos del área Química, Farmacéutica y Bioquímica.

Todos estos aspectos abren un verdadero mercado de oportunidades al conocimiento y al talento, el cual puede ser adquirido y explotado legalmente.

Ciertamente, la inclusión de la protección patentaria efectiva al producto farmacéutico en la nueva Ley dará un impulso al sector. Todos deberán reformular sus objetivos y estrategias futuras. Los industriales nacionales y extranjeros; las universidades, particularmente sus facultades de Química y Farmacia y de Medicina; los Estudios Jurídicos y el Gobierno a través del Ministerio de Economía, deberán en conjunto, trabajar en un nuevo marco, más creativo y más ventajoso para el país y el bien común.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. TUCKER E., *Patent and Pharmaceuticals*, Basilea, Suiza, 1980.
2. TUCKER E., *Patentes ¿por qué?*, Basilea, Suiza, 1982.
3. BERGER P., *Las patentes de Invención en los Países Socialistas*, Basilea, Suiza, 1978.
4. PORZIO M., *Desmitificación de Patentes de Invención*, Artículo de Opinión, *El Mercurio*, 13 enero 1989.
5. COUSIÑO J.M., *Patentes Farmacéuticas sin complejos*, Artículo de Opinión, *El Mercurio* 27 julio 1988.
6. BARTLING, D., HADAMIK H., *Desarrollo de un medicamento*, Darmstadt, 1990.



7. CORREA C.M., *Patentes, Industria Farmacéutica y Biotecnología*, Revista del Derecho Industrial, N° 35, agosto 1990.
8. COLOMA C., GABRIELLI A., WILLIAMSON B., *Análisis del Proyecto de Ley Industrial en relación a las Patentes Farmacéuticas*, Instituto de Economía, U. Católica. Revista del Derecho Industrial, N° 35, agosto de 1990.
9. SOLLEIRO, J.L., *Patentes en Biotecnología: Oportunidades, amenazas y opciones para América Latina*. Revista del Derecho Industrial, N° 34, abril de 1990.
10. Ley N° 18.935. Diario Oficial, 24 de febrero de 1990.
11. Mensaje N° 79 de S.E. el Presidente de la República a la Cámara de Diputados. 25 de junio 1990.
12. Ley N° 19.039. Diario Oficial, 25 de enero de 1991.
13. *Pautas para el establecimiento de políticas farmacéuticas nacionales*. Organización Mundial de la Salud. 1988.
14. New Drug Approvals in 1990. P.M.A. January 1991.
15. GORDON V., WIERENGA D., *The Drug Development and Approval Process*, Office Research and Development, Pharmaceutical Manufacturers Association, January 1991.
16. Ley de Comercio Exterior de 1974 de EE.UU. Título V. Sistema Generalizado de Preferencias.

# PATENTES, MONOPOLIOS Y DESARROLLO ECONÓMICO

*Carlos Williamson B.*

## I. INTRODUCCIÓN

El tema de la innovación tecnológica en un país no puede sino analizarse a la luz del marco institucional en el cual ésta puede existir y desarrollarse. En el capitalismo moderno la tecnología posee dos caras plenamente identificables: la privada y la pública. Según Shumpeter bajo tal sistema la retribución a la innovación son las llamadas cuasi rentas que se derivan de la posición monopólica que transitoriamente alcanza su gestor y propietario. Tarde o temprano la posición monopólica por fuerza de la competencia se pierde ya sea por la imitación, la invención "alrededor de" o simplemente queda obsoleta por mejores versiones de ella. Así, el diseño institucional a conseguir debe ser apropiado para un justo equilibrio entre los incentivos para que el privado innove y la conveniencia de un uso amplio de la innovación.

En el fondo el propósito del diseño institucional es conseguir la protección al derecho de propiedad cuando los incentivos monetarios son el instrumento correcto para estimular la innovación, haciendo público aquellos aspectos tecnológicos donde a la vez son amplias las ventajas del libre acceso.

La propiedad industrial ha sido tradicionalmente una de las instituciones empleadas a fin de sostener y estimular el avance tecnológico. No es por cierto la única. Hay también otros modos de apropiación y usufructo como los convenios cooperativos entre empresas que estimulan la creación tecnológica y hay también una variedad de instituciones públicas dedicadas a la generación y difusión del conocimiento como las universidades y centros de investigación.

El título de esta ponencia pone de relieve que un análisis serio y responsable de las patentes como instrumento específico de protección industrial debe verse necesariamente en relación a sus consecuencias monopólicas así como por el impacto en el desarrollo y bienestar global del país. Así como un análisis riguroso de las patentes y sus efectos no puede hacerse con prescindencia del entorno legal e institucional existente a fin de compararla con otros métodos de apropiación intelectual y fomento tecnológico, así tampoco corresponde que ellas se vean al margen de otras consideraciones técnicas y políticas propias del país objeto del análisis. Es evidente que el análisis de las

patentes de invención y en particular aquellas patentes referidas a los productos farmacéuticos en Chile, posee la complejidad propia de referirse a un país donde no hay gran tradición en materia de innovación tecnológica y que sin embargo goza de una variedad y calidad de productos farmacéuticos que fácilmente califica de "normal" así como precios "razonables" para el consumidor.

La modificación a la ley de propiedad industrial en lo concerniente a la patentabilidad de los medicamentos no puede pasar desapercibida en este contexto. La aprensión de quienes aparecen como involucrados y potencialmente afectados surge como una reacción natural frente a lo que es incierto. El desafío se plantea hoy en términos de una respuesta coherente frente a esas inquietudes, inquietudes que por los demás no son constantes sino que están sujetas al cambio continuo que experimentan los actores sociales en un mundo dinámico.

Esta presentación adoptará tres planos. En primer lugar revisará los argumentos teóricos que la literatura económica presenta en torno a los pros y los contras de las patentes en una perspectiva mundial y en la realidad de un país como Chile. Luego, mostrará los resultados de un estudio que en 1987 midió los efectos económicos en Chile de omitir las patentes en productos farmacéuticos. En tercer lugar, se hará un breve análisis de la actual ley y sus posibles consecuencias.

## II. ARGUMENTOS ECONÓMICOS SOBRE LAS PATENTES: EL CASO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA PERSPECTIVA DE CHILE

La racionalidad de imponer patentes descansa en la certeza de que el conocimiento tecnológico tiene ciertos atributos de bien público. Una vez creado este conocimiento, éste será libremente apropiado por otros, dando origen al clásico problema del agente "free rider", es decir aquel que goza de los beneficios de la investigación sin incurrir en los costos, situación que al presentarse limita los incentivos a crear nuevo conocimiento. En este escenario la existencia de patentes constituye un estímulo importante para la investigación y desarrollo de nuevos productos. Ellas, para efectos analíticos, pueden dividirse en dos grupos: aquellas que protegen al inventor contra la imitación y le dan a éste la exclusividad de explotación por un cierto período de tiempo, y aquellas que aseguran al inventor ingresos por *royalty* bajo un régimen de no exclusividad en el uso de la invención.

Sin perjuicio de lo anterior, debe destacarse que, en ausencia de patentes, también podría observarse iniciativa privada en la investigación y desarrollo de nuevos productos, siempre y cuando existan formas de apropiación de las invenciones alternativas a las patentes, como por ejemplo: la posibilidad de mantener en secreto alguna fórmula; la posibilidad de que el inventor

pueda moverse rápidamente a lo largo de su curva de aprendizaje, aprovechando así los menores costos y las barreras naturales que se crean para la entrada de competidores a su negocio; la posibilidad de que mediante esfuerzos de venta y propaganda se consoliden barreras estratégicas a la entrada; etc. En lo que al mercado farmacéutico se refiere, en general se sostiene que es difícil concebir formas eficaces de apropiación distintas a las patentes<sup>1</sup>.

La discusión sobre patentes en el mercado farmacéutico se ha desarrollado en torno al período óptimo de duración de las patentes, al tipo de patentes por otorgar y a las ineficiencias originadas por excesivas regulaciones sobre los laboratorios interesados en patentar nuevas drogas. Algunos sostienen que el período de duración de las patentes que impiden la imitación es excesivo, permitiéndose así que los laboratorios recuperen con creces los gastos en investigación y desarrollo que realizan para la invención de nuevas drogas. De acuerdo con esta crítica, ello queda de manifiesto en los altos índices de rentabilidad que ha presentado, y que sigue presentando, aunque a niveles más reducidos, la industria farmacéutica mundial. Se sostiene además que los poseedores de las patentes explotan el poder monopólico que éstas les otorgan y que con las ganancias así obtenidas financian cuantiosas campañas de venta y publicidad, que contribuyen a crear serias imperfecciones de información y que hacen imposible para los vendedores pequeños de productos genéricos la participación en el mercado, aun para aquellos productos no protegidos por patentes. Esta visión del mercado concluye sugiriendo que el establecimiento de competencia en el mercado farmacéutico exige abolir las patentes que impiden la imitación y requiere del otorgamiento de licencias obligatorias a razonables tasas de *royalty*<sup>2</sup>. También se ha cuestionado a través del tiempo el valor social de la investigación que realizan los laboratorios, sosteniéndose, en algunos casos, que éstos, básicamente, se dedican a manipular moléculas para obtener nuevas drogas que son terapéuticamente similares a las existentes previamente en el mercado. La implicación de lo anterior es que la investigación en esta industria es altamente duplicativa y, por lo tanto, parte de ella podría ser eliminada sin reducir el flujo de nuevas drogas importantes<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>De acuerdo a la evidencia empírica, el sistema de patentes es visto como estrictamente más efectivo que los otros medios de apropiación para garantizar investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. Ver Levin, R. "A New Look at the Patent System" en AEA Papers and Proceedings, May 1, 1986.

<sup>2</sup>Esta argumentación aparece en Steele, H. "Monopoly and Competition in the Ethical Drugs Market" en *The Journal of Law and Economics*.

<sup>3</sup>Ver Comanor, W. "The Political Economy of the Pharmaceutical Industry" en *Journal of Economic Literature*, September 1986. Este tipo de críticas sirvieron de antecedentes para los "drug amendments" de 1962 y para los cambios en regulaciones del FDA, que comenzaron a exigir pruebas de eficacia de las drogas, además de las ya existentes de no toxicidad.

En relación a las ineficiencias asociadas a la excesiva regulación, se sostiene, por ejemplo, que en EE.UU. la regulación del FDA (Food and Drug Administration) en el mercado de drogas éticas ha tenido efectos claramente adversos en la estructura de la innovación farmacéutica. Los altos costos y riesgos asociados a la innovación de nuevas drogas en el período posterior a las mayores regulaciones de 1962, han operado como una barrera a la competencia que se produce por la introducción de nuevas drogas. Como consecuencia de esto, la oferta de drogas nuevas no sólo ha caído, sino que también ha tendido, a través del tiempo, a estar más concentrada en las grandes empresas multinacionales, que son las capaces de operar en un escenario tan hostil<sup>4</sup>.

Como se puede apreciar, aunque existe una clara percepción de que la invención de nuevas drogas requiere de alguna protección legal, como las patentes, para garantizar la recuperación de los gastos de investigación y desarrollo, hay una evidente controversia sobre el sistema de protección. Desde luego, no está en absoluto claro el período de duración que deben tener las patentes y si debe impedirse la imitación por un período de tiempo u otorgarse patentes sobre la base de un sistema de licencias obligatorias, que aseguren un cierto ingreso por *royalty* al inventor. Un segundo aspecto por destacar, a nivel del mercado mundial, es el problema de ineficiencia social que podría estarse produciendo por el costoso proceso de regulación al que está sometida cualquier nueva droga que se invente.

La discusión anterior se refiere al problema de las patentes desde una perspectiva mundial, donde claramente está en juego el proceso de invención e innovación de drogas. El interés ahora se circunscribe a situar la discusión al caso chileno, juzgando críticamente los argumentos a favor de la imposición de patentes en Chile.

Entre los argumentos que habitualmente se dan en favor de la imposición de patentes, se pueden distinguir los siguientes:

1. La existencia de patentes garantiza la investigación y desarrollo en nuevos medicamentos.
2. El hecho de que Chile reconozca patentes permitiría desarrollar la investigación y la industria farmacéutica en el país. La existencia de patentes facilita la transferencia de tecnología y ejerce una importante influencia sobre el progreso económico.
3. Los medicamentos patentados están sujetos a severos controles de calidad, no toxicidad y eficacia, lo que establece una clara diferencia entre este tipo de medicamentos y las copias que puedan desarrollarse en base a drogas de laboratorios imitadores. De esta forma, la salud de la pobla-

<sup>4</sup>Esta argumentación aparece en Grabowski, H. y Vernon, J.M. "Innovation and Invention: Consumer Protection Regulation in Ethical Drugs" American Economy Association, febrero 1977.

ción estará mejor resguardada en la medida que sólo se permita la comercialización de medicamentos de laboratorios que han pasado por los rigurosos test asociados al otorgamiento de patentes.

4. La existencia de patentes que impidan la imitación redundaría en un menor precio de los medicamentos de los laboratorios poseedores de éstas, debido a que les entregaría un mayor horizonte de tiempo para amortizar los gastos de investigación y desarrollo.
5. El reconocimiento de patentes aseguraría que las nuevas drogas llegaran rápidamente al país.
6. Las patentes deben aceptarse como una cuestión de principios, ya que es la forma de reconocer el derecho de propiedad sobre las invenciones.

Creemos que hay varios argumentos que ponen en duda la validez de las afirmaciones anteriores. Entre éstos se encuentran los que siguen:

1. El que Chile reconozca patentes no modifica mayormente los incentivos de los laboratorios extranjeros para investigar por nuevas drogas. El financiamiento adecuado del desarrollo futuro de la salud a nivel mundial se encuentra asegurado por el reconocimiento de patentes por buena parte de los países desarrollados y una minoría de los países en vías de desarrollo, lo que se demuestra a través de las importantes ganancias que obtienen aquellos laboratorios que mantienen el liderazgo en materia de desarrollo de nuevos medicamentos. Además, cabe tener presente que los laboratorios inventores pueden también recuperar parte de sus gastos en investigación y desarrollo en países que no reconocen patentes, a través del cobro de precios superiores a los de los laboratorios imitadores, lo que básicamente se sustenta en exitosas campañas de diferenciación de producto<sup>5</sup>.

En síntesis, lo único que estaría en juego en el caso chileno sería un problema de redistribución de rentas entre nacionales y extranjeros. La validez y fuerza de este argumento descansa obviamente en el hecho de que gran parte del mundo desarrollado reconoce patentes, es decir, es una aplicación del problema del "free rider".

2. El reconocimiento de patentes en Chile no constituye incentivo adicional a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos en el país. En efecto, bajo el esquema actual en que una buena parte del mundo desarrollado reconoce patentes, los laboratorios chilenos tienen todos

<sup>5</sup>Los esfuerzos de venta y propaganda pueden constituirse en un medio de apropiabilidad de las invenciones, aun cuando en el mercado farmacéutico las patentes son la forma de apropiación más efectiva. Es difícil hacer estimaciones respecto al nivel de rentas que obtienen los laboratorios inventores en países que no reconocen patentes, ya que deben considerarse los verdaderos precios de transferencia de sus drogas, los gastos en propaganda y esfuerzos de venta que realizan para diferenciar el producto, etc.

los incentivos para inventar nuevos medicamentos y para patentarlos en el mundo desarrollado, lo que es realmente interesante desde el punto de vista económico.

Además y bajo otra línea de argumentación, es virtualmente imposible que Chile pueda en las próximas décadas competir exitosamente con los países desarrollados, en un mercado tan tecnificado y requirente de tantos recursos, como el de la invención de nuevos medicamentos<sup>6</sup>. En este sentido, no se trata de ser fatalistas ni se pretende despreciar la capacidad, talento y empuje del sector productivo nacional. Sólo se trata de subrayar que las condiciones no están dadas para entrar a competir en el difícil medio de la creación de nuevas y revolucionarias drogas, sin perjuicio de reconocer que la industria farmacéutica chilena pueda ser muy eficiente en la producción de medicamentos ya conocidos y que su mayor desarrollo podría incluso llevarla a ser una industria exportadora de estos medicamentos.

En cuanto al desarrollo en el país de la industria farmacéutica propiamente tal, es claro que el reconocimiento de patentes perjudicaría a los laboratorios nacionales que operan en base a drogas de laboratorios imitadores. Creemos, sin embargo, que este efecto en parte podría contrarrestarse con el eventual mayor desarrollo que pudiesen tener las filiales de los laboratorios multinacionales en nuestro país.

3. El problema de la presunta diferencia en calidad entre los medicamentos que provienen de laboratorios que han conseguido la patente y de los medicamentos que son copia de éstos, apunta básicamente a un problema de control de calidad y no es, por tanto, un argumento útil en la discusión sobre la conveniencia o inconveniencia de otorgar una patente. Esto es, si existe un problema sobre la calidad de las drogas comercializadas, éste debe ser solucionado, antes que nada, a través de un mejoramiento de los controles de calidad vigentes en el país.

Una evidencia que tiende a desmitificar el problema de diferencias en calidad y que ayuda a entender el porqué de tanta polémica, se observa en países desarrollados, como E.E.U.U., a través de las grandes diferencias de precio entre los medicamentos de laboratorios cuya patente ha expirado y la copia genérica del mismo de otros laboratorios. La desmitificación se produce porque todo esto ocurre en un escenario en que ambos medicamentos están sujetos al celoso control del FDA y porque existe consenso en cuanto a su gran semejanza.

4. El argumento de que la imposición de patentes redundaría en menores precios de los medicamentos en el futuro, por permitir un mayor horizonte de tiempo para amortizar los gastos de investigación y desarrollo,

<sup>6</sup>A modo de ejemplo, según el *British Medical Journal* (vol. 285, 1982), el costo de desarrollo de una nueva droga es cercano a los cien millones de libras esterlinas, cuando se incluyen los costos de las investigaciones fallidas.

no tiene, en general, validez económica y revela desconocimiento sobre los efectos económicos de una patente<sup>7</sup>. Los beneficios que un laboratorio obtenga por la mayor extensión de una patente no serán repartidos entre los consumidores, si es que está entre sus posibilidades el no hacerlo. Éste es básicamente el problema implícito en esta argumentación.

La imposición de patentes en el mercado farmacéutico se traduciría en la aplicación de precios monopólicos sobre todos aquellos medicamentos nuevos que vayan a aparecer y que cumplan con los requisitos para ser patentados. Los precios promedios de estos medicamentos, en un mercado en que coexisten medicamentos provenientes de laboratorios inventores con copias genéricas provenientes de laboratorios imitadores, son claramente inferiores a los que imperan en mercados monopolizados por los laboratorios inventores. La licitud de esta comparación y del cálculo de un precio promedio como el señalado, descansa obviamente en una cierta homogeneidad entre los medicamentos de laboratorios inventores y los de sus imitadores; homogeneidad que se encuentra bastante respaldada por la discusión del punto anterior. En todo caso, si sólo se hiciera la comparación entre los precios del medicamento del laboratorio inventor en una situación con y sin patentes, es casi seguro que el precio de este medicamento sería mayor en la situación con patentes<sup>8</sup>, por el pleno ejercicio del poder monopólico que esta situación permitiría<sup>9</sup>.

5. En relación a la mayor rapidez con que ingresarían los nuevos fármacos, la situación no es nada de clara. Sin embargo, el sentido común lleva a pensar que difícilmente un grado menor de competencia en el mercado puede actuar como incentivo para que los laboratorios internacionales aceleren la introducción de nuevas drogas en el país. Por el contrario, la amenaza que presenta la posibilidad de que otro laboratorio, amparado en la falta de exclusividad, pueda comercializar antes que el original la droga sería, en última instancia, un incentivo para acelerar el inicio de la venta en el país.

<sup>7</sup>Además, este argumento deja entrever que los laboratorios inventores alcanzan a recuperar parte de sus gastos en investigación y desarrollo en aquellos países que no reconocen patentes.

<sup>8</sup>En términos empíricos no se dispone de cifras contundentes; sin embargo, la información muestra claramente reducciones, o menores tasas de aumento, en los precios de medicamentos de laboratorios multinacionales, cuando se ven sometidos a la competencia de los laboratorios nacionales. Ésta es una señal clara de que los laboratorios, al no estar expuestos a competencia directa, como ocurriría en un escenario con patentes, cobrarían precios claramente superiores por esos medicamentos.

<sup>9</sup>La única situación que podría prestarse para dudas sería una en la cual los laboratorios inventores realizaran importantes gastos en publicidad para diferenciar su producto en ausencia de patentes, y que estos gastos se redujeran bruscamente ante la imposición de patentes, por la desaparición de las amenazas de competencia. En este caso, el poder monopólico que entrega la patente contribuye a un mayor precio y los menores costos de publicidad contribuyen a menores precios.



III. EFECTOS DE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS  
SOBRE EL MERCADO FARMACÉUTICO Y SU IMPACTO SOBRE LA SALUD  
Y EL GASTO FISCAL<sup>10</sup>

La teoría económica concluye que el reconocimiento de patentes significa otorgar la exclusividad de la venta de un medicamento al laboratorio poseedor de este derecho, lo cual consagra una posición monopólica y el cobro de un precio cuya magnitud dependerá de la existencia de sustitutos cercanos en la clase terapéutica respectiva.

En un país importador neto de productos farmacéuticos este menor grado de competencia, unido a la ausencia de economías de escala importante<sup>11</sup>, y suponiendo una conducta racional de maximización de utilidades por parte de las empresas, deberá resultar en alzas en los precios promedios de las drogas y, como consecuencia de esto, en una caída de los volúmenes transados.

Lo anterior permite inferir que el reconocimiento de patentes de invención sobre medicamentos debiera tener importantes efectos sobre el mercado farmacéutico y la salud de la población y, eventualmente, sobre el gasto fiscal en esta área.

### III.1. Análisis del Mercado Farmacéutico Privado

#### III.1.1. *Discusión sobre la calidad de las drogas*

Un aspecto que ha ocupado un importante lugar en la discusión general sobre el problema es el de la calidad de las drogas que se venden en Chile.

Quienes sostienen la necesidad de patentes opinan que las drogas importadas por los laboratorios que no reconocen patentes son, en muchos casos, de dudosa calidad. Los detractores, por su parte, niegan lo anterior, y basan su argumentación en que hoy existen adecuados controles de calidad, en sus laboratorios, adicionalmente a los que establece la legislación vigente.

La validez de las críticas anteriores es fundamental para la correcta medición de los beneficios (costos) derivados del reconocimiento de patentes. Sin embargo, los antecedentes disponibles impiden llegar a una conclusión definitiva sobre el punto, de manera que el estudio tomó la opción de considerar de calidad homogénea a los distintos medicamentos comercializados en el mercado.

<sup>10</sup>Corresponde al estudio sobre este particular realizado por el autor junto a los profesores F. Coloma y A. Gabrielli.

<sup>11</sup>Los estudios realizados demuestran que el proceso de producción de medicamentos posee retornos constantes a escala. Para el caso de EE.UU. puede consultarse el trabajo "Monopoly and Competition in the Ethical Drugs Market" (H. Steele-1962), y con respecto a Chile "La Industria Farmacéutica Chilena. Análisis de Organización Industrial" (E. Jofré 1986).

### III.1.2. Beneficios Sociales Identificados

Del análisis de la información disponible sobre el mercado farmacéutico chileno se desprende que, en la mayoría de los casos, en el proceso de introducción de una nueva droga en el mercado se pueden diferenciar tres etapas. La primera de éstas consiste en la introducción del fármaco, bajo un nombre de fantasía, por la subsidiaria o representante del laboratorio que desarrolló el principio activo. La segunda se inicia al aparecer la competencia en el mercado nacional, de uno o más laboratorios, que también utilizan nombres de fantasía para su producto. Por último, se observa la aparición del medicamento bajo su nombre genérico, la mayoría de las veces en la línea Formulario Nacional, y generalmente a precios marcadamente inferiores.

De lo anterior surge que el no reconocimiento de patentes, al permitir la aparición de medicamentos competitivos, podría producir los siguientes beneficios sociales:

- i) Aumento en el excedente de los consumidores del medicamento original.

En la medida que el precio del producto original fuera inferior, que en una situación con patentes, se produciría un beneficio neto para los consumidores nacionales, que se mide por el menor gasto que deben realizar cuando la cantidad consumida del medicamento se mantiene constante. En caso de que esta cantidad aumentara, se generaría un excedente adicional por el mayor consumo.

- ii) Aumento en el excedente total de los consumidores de los medicamentos sustitutos.

Las unidades consumidas de los fármacos competitivos con el original generan un beneficio social neto, medido como la diferencia entre la utilidad que entregan a los consumidores nacionales (disposición a pagar) y el precio efectivamente pagado por ellos.

- iii) Aumento en el excedente total de los productores nacionales.

Las utilidades netas obtenidas por los laboratorios nacionales (diferencia entre el precio pagado por los consumidores y el costo social de los insumos de producción), deben también considerarse como un beneficio neto social para el país.

- iv) Ahorro de divisas.

La existencia de medicamentos que compiten con el original genera un efecto sobre las divisas gastadas por el país. Por una parte, las menores utilidades y volúmenes vendidos del medicamento original provocan una menor salida de divisas debido a las menores remesas de utilidades a las casas

matrices y los menores gastos en importación de drogas<sup>12</sup>. Por otra parte, los laboratorios productores de los medicamentos no originales realizan importaciones de drogas, lo cual genera una salida adicional de divisas. Por lo tanto, la suma de estos dos componentes nos entregaría el efecto neto sobre el movimiento de divisas del país.

En estricto rigor, sólo debe computarse como beneficio el ahorro total multiplicado por la discrepancia entre el precio social y privado de la divisa.

### III.1.3. Resultados<sup>13</sup>

#### a) Escenario con tasa de innovación tecnológica similar a la del período 1960-1975

Este escenario queda adecuadamente representado por lo sucedido en el mercado farmacéutico entre 1980-86, debido a que las drogas susceptibles de ser patentadas durante ese período son, básicamente, las desarrolladas entre 1960-75.

Para esto se procedió a determinar aquellas drogas comercializadas en el período de análisis que habrían estado sujetas a patentes de invención vigentes en éste.

Posteriormente, se procedió a determinar los volúmenes de venta de los medicamentos que contienen dichas drogas, durante el período analizado. Con este valor, y utilizando la metodología descrita en el Apéndice 1 se obtuvieron los beneficios que se detallan en el Cuadro 1.

CUADRO I

Beneficio Total (M\$ Dic. 88)	Beneficio Total (US\$ Julio 91)
3.251.400	9.651.980

#### b) Escenario con tasa de innovación tecnológica similar a la del período 1945-1960

El escenario optimista considera una tasa de crecimiento en la creación de nuevos medicamentos que duplica a lo ocurrido durante el período 1960-1975.

<sup>12</sup>Los laboratorios internacionales utilizan precios de transferencia de las drogas que adquieren a sus casas matrices que son, en la mayoría de los casos, varias veces superiores a los vigentes por la misma droga en el mercado internacional. Las diferencias encontradas, en el estudio a que nos estamos refiriendo, llegaron a ser de una relación superior a 100 veces.

<sup>13</sup>Para un detalle de la metodología ver apéndice 1.

La operacionalización de este escenario no es inmediata y requiere de un supuesto adicional. Se requeriría saber el volumen del mercado competitivo potencial que podría existir ante la presencia de patentes. La estrategia de generalización de resultados planteada anteriormente, consideró las ventas de productos competitivos susceptibles de caer en el conjunto de medicamentos sujetos a patentes, como indicador del volumen de mercado que se vería afectado por la imposición de patentes.

Ahora, dado que en el escenario optimista se espera una duplicación en las tasas de creación de nuevos productos en relación al período anterior, parece evidente que el volumen de mercado potencial que se vería afectado tendrá que aumentar. Desgraciadamente, por falta de información, no es posible estimar volúmenes futuros de venta de productos competitivos con los de patentes, en una forma relativamente científica.

Dado esto, se supusieron distintos escenarios, de manera que ante la duplicación de la tasa de invención, el volumen de ventas de mercados competitivos a los de patente aumentarían en tasas de 25%, 50%, 75% y 100%.

En el Cuadro 2 se detallan los resultados obtenidos en cada uno de estos escenarios.

CUADRO 2

Tasa crecimiento	Benef. Social (US\$ Julio 91)
25	12.405.120
50	14.885.920
75	17.300.640
100	19.772.480

### III.2. Análisis sobre el efecto en la salud de la población

En este punto se intenta aproximar el efecto que produciría el reconocimiento de patentes de invención sobre medicamentos en el nivel de salud de la población (Ver Apéndice 2 para la metodología).

Se partió de la premisa de que un método apropiado para conocer el impacto en salud es definir la valoración de ella para los consumidores. En este sentido, la disposición a pagar de los consumidores por medicamentos, sería una medida adecuada del efecto sobre la salud (bienestar) de variaciones en el consumo de medicamentos.

Utilizando esta medida, se determinó el efecto sobre la salud de los sectores que se abastecen en el mercado farmacéutico privado.

También se explicitó que, además de lo anterior, el efecto total sobre la salud de la población incluye los recibidos por los sectores que se abastecen a través de los servicios de salud estatales y las discrepancias existentes entre

la demanda social y privada de los consumidores de menores niveles de ingreso.

Debido a que no se dispone de la información necesaria para calcular estos efectos, se recurrió a un método indirecto para ello. Este método se basa en que el impacto en salud del sector más pobre dependerá de la política del Estado en relación a su gasto en medicamentos. Esto es, si bien no podemos medir exactamente el efecto en el nivel de salud de estos sectores de un alza en el precio de los medicamentos, sí podemos calcular el mayor gasto necesario para evitar este efecto negativo en su bienestar, lo cual nos entregaría una medida monetaria de este efecto en salud.

En el Cuadro 3 se entregan los resultados obtenidos en cada caso. Se debe tener en cuenta que el efecto medido en el caso de los consumidores abastecidos a través del mercado farmacéutico privado, es una parte de los beneficios totales calculados al analizar dicho mercado y, por lo tanto, no puede sumársele al anterior.

CUADRO 3

Efecto	Monto (M\$ 88)	Monto (US\$ julio 91)
Pérdida Exc. Mdo. Farm.	2.328.000	7.094.080
Subsidio Sect. Menor Niv. Ing.	525.000	1.601.600
Mayor gasto estatal	2.020.000	6.158.880
Total	4.875.000	14.856.800

### III.3. Efectos sobre el Déficit Fiscal

De todo lo desarrollado en los puntos anteriores, surge evidentemente el hecho de que el incremento en el precio de los medicamentos obliga a aumentar los requerimientos que enfrenta el gobierno en términos de su nivel gasto, en este sector.

Esto es así porque se producirá un doble efecto. En primer lugar un efecto de traslado de la demanda de consumidores de escasos recursos desde farmacias a los servicios de salud estatales. El segundo proviene directamente de los actuales usuarios del sistema, ya que sería necesario un aumento en el gasto para mantener los niveles de cobertura.

El efecto final sobre el gasto fiscal dependerá de la política que adopte el gobierno ante la mayor demanda y los mayores precios. Escapa a nuestras posibilidades la determinación de la política a seguir por el gobierno en este caso, por lo tanto sólo nos hemos limitado a medir el aumento necesario en el gasto para satisfacer el aumento esperado en la demanda, con las implicaciones que ello tiene sobre el resultado del estudio.

### III.3.1. Aumento necesario en el Gasto Estatal

En consecuencia, los valores a que ascendería el aumento necesario en el gasto estatal en medicamentos, para poder abastecer la mayor demanda que se presentaría en un escenario con patentes, ya fue medida en los puntos anteriores.

En el Cuadro 4 se detallan dichos montos.

CUADRO 4

	M\$	MUS\$
	Julio 1991	Julio 1911
(a) Efecto traslado	525.000	1.601.600
(b) Efecto precios	2.020.500	6.159.440
Total a + b	2.545.500	7.762.048

Como marco de referencia para apreciar la importancia de esta cifra, puede considerarse que ella representaría un aumento de cerca del 20% en el gasto en medicamentos realizado por el Estado.

También debe considerarse que éste se ha calculado para las tasas de innovación tecnológica que rigieron en el período de análisis. Por lo tanto, de producirse a futuro un aumento de ésta, el nivel de gastos anterior sería una subestimación de la cifra correcta.

### III.3.2. Implicancias sobre los resultados del estudio

Existe un "trade off" importante entre la política estatal en medicamentos, en un escenario con patentes, y el costo en salud para el país de dicha medida.

En un escenario en que el gobierno decidiera compensar a los sectores de menores niveles de ingreso por el alza esperada en el precio de los medicamentos, los costos sociales en salud sólo se reducen a los medidos en el mercado farmacéutico privado propiamente tal. El mayor gasto fiscal por este concepto sería únicamente una transferencia entre chilenos, neutral desde el punto de vista de bienestar.

Sin embargo, en la medida que esta compensación no existiera, o fuera parcial, se produciría un efecto negativo sobre la salud del segmento pobre, que se agrega al efecto salud del resto de la población con mayores ingresos y que acude a las farmacias privadas.

IV. LA LEY N° 19.039 SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL  
EN LA PERSPECTIVA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El reconocimiento de patentes para productos farmacéuticos es ya una realidad con la nueva ley, de manera que cualquier análisis sobre el tema debe ahora plantearse considerando estas nuevas coordenadas.

El nuevo texto legal (Ley N° 19.039) establece una restricción específica al ejercicio de la facultad para disponer libremente de la invención patentada: se trata del otorgamiento de licencias no voluntarias en caso de abuso monopólico por parte del titular de una patente, situación que califica la Comisión Antimonopolios. En consecuencia, hay dos diferencias sustantivas con relación a la Ley N° 18.935<sup>14</sup>. La primera es que la Ley N° 18.935 tipificaba aquellas situaciones en las que se suponía abuso monopólico como pauta para el fallo que emitiera la Comisión Antimonopolios. La norma actual es más apropiada, porque independientemente del criterio que siga el organismo antimonopólico parece lógico que éste tenga absoluta libertad para definir en cada caso el comportamiento del titular de una patente. Problema distinto es si el organismo regulatorio está en condiciones de calificar lo que es abuso monopólico. Para aplicar esta calificación el legislador ha tenido en mente, con seguridad, el cobro de precios "abusivos"<sup>15</sup>; es decir, el cobro de precios por encima del nivel que aseguraría una rentabilidad normal. En un mercado sin restricciones ni distorsiones de ninguna especie, la competencia asegura el cobro de precios "normales". Sin embargo, en este caso la ley expresamente elimina la competencia al otorgar al titular de una patente la exclusividad y, por ende, el monopolio del uso del producto patentado. ¿Puede seriamente pensarse que el organismo regulatorio chileno está en condiciones de valorar la contribución que deben hacer los consumidores chilenos a través de los precios que pagan por el producto farmacéutico al financiamiento de los gastos de investigación y desarrollo incurrido por el laboratorio inventor, de forma tal de calificar si existe "abuso" monopólico en dicho cobro? Ciertamente que no. Cualquier criterio que se emplee será por fuerza arbitrario.

Pero la segunda diferencia sustancial entre ambos textos legales que puede tener una incidencia importante en el mercado farmacéutico es la eliminación en la Ley N° 19.039 de la disposición que en la ley antigua establecía la posibilidad de importar productos de países en los cuales la legislación sobre propiedad industrial protege adecuadamente la invención de nuevos productos.

El objeto de esta disposición que desaparece era doble. Por un lado

<sup>14</sup>Esta ley fue publicada en 1990, pero no alcanzó a regir ya que fue sustituida por la Ley N° 19.039 de enero de 1991.

<sup>15</sup>Las comillas pretenden resaltar que desde un punto de vista económico resulta difícil dar cabida a la palabra abuso.

admitir en el país sólo productos patentados o en otras palabras aceptar las patentes como tales, pero a la vez promover algún grado de mayor competencia con miras a proteger al consumidor nacional del cobro de precios "abusivos". Al eliminar esta norma se cierra absolutamente la posibilidad de competencia externa. En efecto, un producto A podría tener su patente vencida en el país X y estar comercializando aquél a un precio  $A_0$ . Otro producto B, cercano sustituto de A, podría tener patente vigente en Chile y venderse a un precio  $B_0 > A_0$ . Con la actual ley la importación del producto A sería impugnada por el propietario de B, ya que él alegaría exclusividad para producir y vender B y ciertamente de todo producto "cercanamente" parecido. Es probable que al final se llegue a una discusión acerca de los límites de esa exclusividad y sea el Tribunal Arbitral el que falle sobre este particular.

Si bien a lo largo de este trabajo se ha hecho hincapié en que hay costos económicos netos involucrados en la aceptación de las patentes, se ha supuesto en el análisis que no hay otras variables en juego. En la práctica sabemos que ello no es así. Es una realidad que Chile enfrentó fuertes presiones para aceptar las patentes farmacéuticas bajo la amenaza de establecer barreras comerciales que podrían tener costos significativos para el país. Las ganancias del libre comercio para Chile en el último decenio han sido notables y se mantendrán en tanto siga vigente ese esquema. Si el no reconocimiento de las patentes farmacéuticas podía tener a la larga el riesgo de represalias comerciales es evidente que ninguna autoridad podía darse el lujo de persistir en la no patentabilidad por los costos implícitos de tal decisión.



## APÉNDICE 1

### Metodología de Evaluación: Efecto sobre el mercado farmacéutico

#### *Incertidumbre sobre la evolución futura del mercado farmacéutico*

En el análisis se supuso que la legislación sobre patentes sólo sería aplicable a las drogas que fueran patentadas con posterioridad a dicha legislación, porque la norma general indica que sólo se confieren patentes sobre invenciones nuevas no existentes, definición que también deja fuera de ese derecho a los productos que ya estén siendo comercializados en cualquier parte del mundo.

Así, para medir adecuadamente los costos y beneficios de la modificación, sería necesario proyectar la evolución futura del mercado farmacéutico nacional, en el horizonte de evaluación. Esto implicaría proyectar tasas de aparición de nuevas drogas, características y efectividad de las mismas, precio y volumen de venta, fecha de aparición, etc. Ello debería hacerse tanto para las situaciones con y sin patentes, y en base a la comparación de ambas, determinar los costos (beneficios) sociales de la medida.

Sin embargo, en la práctica no se cuenta con ninguna metodología que permita proyectar estos escenarios con algún grado aceptable de exactitud, causa por la cual se desechó esta opción.

La alternativa acogida por el estudio consiste en analizar en forma rigurosa el problema desde una perspectiva ex-post. Es decir, se analizó lo ocurrido en el mercado farmacéutico nacional en los últimos años, y se procedió a cuantificar los beneficios que se habrían producido durante este período, debido a la ausencia de patentes sobre medicamentos. Posteriormente, y en base a la construcción de escenarios futuros alternativos, se procedió a proyectar los probables costos o beneficios sociales que se derivarían del reconocimiento de patentes.

#### *Muestra seleccionada*

Un inconveniente planteado fue que la alta diversidad de medicamentos existentes en el mercado hacía imposible la medición de beneficios para cada uno de ellos. Por lo tanto, se optó por seleccionar una muestra de los mismos y se procedió a medir sus beneficios o costos. Posteriormente se generalizaron los resultados al resto del mercado.

Para determinar la muestra de medicamentos por analizar se trabajó a nivel de clase terapéutica, y la selección se realizó en base a los siguientes criterios:

- Existencia de un medicamento producido en base a una droga genérica que tuviera patente vigente en su país de origen, en el período considerado.
- Aparición posterior de la competencia, ya sea de marca y/o genérica, durante el período de análisis.

Dentro de las clases que cumplían los requisitos anteriores, se procedió a la selección específica de los productos, de acuerdo a los siguientes criterios:

- Importancia de la clase terapéutica dentro del total de ventas (en valores y unidades) del mercado farmacéutico nacional.

- Importancia del medicamento dentro del total de ventas (en valores y unidades) de la clase terapéutica.
- Existencia de un número suficiente de observaciones para poder estimar económicamente, con un grado aceptable de seguridad, las demandas de mercado por cada medicamento.

De la aplicación de estos criterios surgieron, como componentes de la muestra seleccionada, las siguientes drogas genéricas:

CUADRO III.1

Clase Terapéutica	Droga Genérica con patente en el exterior	Producto Original en Chile
Broncodilat.	Salbutamol	Aerolin
Antirreum.	Piroxicam	Feldene
Tranquilizantes	Bromazepam	Lexotanil

*Generalización de resultados al total del mercado farmacéutico*

Los resultados obtenidos para la muestra de medicamentos seleccionada fueron la base para la estimación del efecto del reconocimiento de patentes sobre el total del mercado farmacéutico.

El procedimiento de generalización utilizado constó de dos etapas:

i) Generalización dentro de cada clase terapéutica

La necesidad de generalizar los resultados, dentro de cada clase seleccionada, puede deberse a:

- La existencia de algún otro medicamento que tenga como base la droga genérica analizada, pero que, dada su escasa significación, no se haya considerado en la muestra.
- La existencia de otros medicamentos, en dicha clase, que sean elaborados en base a otra droga genérica susceptible de haber estado sujeta a patente durante el período de análisis.

ii) Generalización al resto del mercado farmacéutico

La necesidad en este caso surge debido a la existencia, en las restantes clases terapéuticas, de otras drogas genéricas susceptibles de ser patentadas durante el período de análisis.

La generalización se hizo bajo el principio de que existe una cierta regularidad entre el volumen de venta de los medicamentos seleccionados y sus beneficios totales, relación que también es aplicable al resto de los medicamentos de éstas y las restantes clases terapéuticas.

*Período de análisis considerado*

El análisis se realizó para el período comprendido entre el IV trimestre de 1979 y el IV trimestre de 1986, debido a la ausencia de información confiable sobre la evolución del mercado farmacéutico nacional para períodos anteriores.

*Utilización de técnicas de simulación en la medición de beneficios*

Uno de los inconvenientes en la realización del estudio fue, en algunos casos, la no existencia, e imposibilidad práctica en otros, de poder contar con el valor correcto de todas las variables involucradas en el modelo (por ejemplo, los niveles de rentabilidad de los laboratorios nacionales).

Debido a esto, y con el objeto de solucionar los probables errores de medición, se recurrió en la determinación de beneficios al uso de dos modelos. El primero de éstos fue un modelo determinístico en el cual se utilizaron aquellos valores que aparecían como más razonables, a la luz de la información disponible, para dichas variables. El segundo consistió en un modelo probabilístico, en el cual se utilizaron distribuciones de probabilidad para las variables que presentaron una mayor incidencia sobre los resultados.

**Resultados obtenidos***Beneficios medidos en la muestra seleccionada*

En este punto se detallan los resultados obtenidos de la aplicación de la metodología a cada una de las drogas incluidas en la muestra seleccionada. También se incluye una descripción de la evolución observada, en el mercado farmacéutico, por los medicamentos desarrollados a partir de dichos principios activos, con el objeto de confrontar la evidencia empírica con las bases teóricas de la metodología de evaluación.

Dado que los datos utilizados corresponden a ventas de laboratorios a farmacias, éstos podrían discrepar de las ventas efectivas a público, debido a las variaciones en los stocks. Por lo tanto, se procedió a corregir dichos valores por el sistema de promedios móviles.

Los valores utilizados se hallan expresados en pesos de diciembre de 1986, salvo en los casos expresamente indicados.

*Evolución en el mercado de los medicamentos*

## a.1. Mercado de Broncodilatadores

El Salbutamol es introducido en el mercado farmacéutico chileno por el Laboratorio Glaxo bajo el nombre de fantasía Aerolin en marzo de 1979. Entre esa fecha y diciembre de 1985, dicho laboratorio introduce diversas formas de comercialización del medicamento (tabletas, jarabe, inhalador, etc.).

La competencia en el mercado nacional surge en diciembre de 1983, al lanzar al mercado el Laboratorio Recalcine la droga bajo el nombre de fantasía Fesema.

Por último, en enero de 1986 el Laboratorio Chile introduce, dentro de la línea Formulario Nacional, a dicha droga bajo su nombre genérico.

Dada la diversidad de formas de presentación, se procedió a seleccionar sólo una de ellas para los efectos de la medición de beneficios, lo cual se realizó en base a su

importancia sobre el total de ventas. Se seleccionó al Aerolin tabletas de 2 y 4 mg, por lo cual se procedió a homogeneizar los datos de venta y precio a la unidad común, para los tres medicamentos, de tabletas de 2 mg, en envase de 20 unidades.

En el Cuadro III.2 se detalla la participación relativa de los medicamentos bajo análisis dentro del total de ventas, en valores y unidades, en el mercado de broncodilatadores.

CUADRO III.2

Año	Participación Salbutamol (%)*	
	Unidades	\$
1979	4,85	6,25
1980	11,94	15,26
1981	18,18	24,19
1982	16,11	23,89
1983	17,03	25,95
1984	22,84	30,94
1985	23,84	32,82

Fuente: Laboratorios e información reservada.

\*Incluye ventas totales de Aerolin, Fesema y Salbutamol.

El análisis de la evolución experimentada por los volúmenes y precios de venta de estos medicamentos, confirma las bases teóricas del modelo de medición de beneficios.

En el cuadro III.3 se detalla la evolución, en términos reales, del precio promedio anual del medicamento Aerolin.

CUADRO III.3

Año	Precio promedio	% Variación
	Anual	Período anterior
1979*	225,80	—
1980	238,28	+ 5,74
1981	267,76	+12,37
1982	313,63	+17,13
1983/I-III**	346,73	+10,55
1983/IV	306,68	-11,55
1984	268,21	-12,54
1985	229,88	-14,29
1986	208,45	-9,32

Fuente: Laboratorios e información reservada.

\* Comprende el período octubre-diciembre de dicho año.

\*\* Dado que durante este año aparece el medicamento Fesema se ha separado al mismo en dos períodos:

83/I-III = enero-septiembre 1983 sin competencia.

83/IV = octubre-diciembre 1986 con competencia.

Como se puede observar en el cuadro precedente, la aparición del producto competidor provoca una tendencia decreciente del precio del Aerolin para todo el período siguiente. Con respecto a los diferenciales de precio existentes entre los medicamentos, se observa una clara tendencia a la reducción de éstos.

El otro aspecto importante es la evolución de los volúmenes vendidos, en unidades, de medicamentos en base a esta droga genérica. Durante el período 80-82 las unidades vendidas presentan un nivel casi constante, pero a partir de la aparición de los fármacos competidores se observa un importante incremento en los volúmenes vendidos. Esto se refleja en la tasa promedio anual de crecimiento de las ventas en unidades, la cual fue de un 27% para el período 83-86.

También se observa un importante efecto sobre los niveles de ventas físicas del medicamento original, por la aparición de la competencia. Es así que las unidades vendidas de Aerolin caen, durante el período 83-86, en un 34%, lo cual provoca que su participación relativa en el total de ventas de los tres medicamentos pase, de un 59% en 1984, a un 25% en 1986.

En los Gráficos 1 y 2 se observa la evolución de los precios reales y volúmenes de venta de los tres medicamentos en el período 80-86.

*Gráfico 1*  
Mercado broncodilatadores  
Evolución medicamentos seleccionados  
(Pesos Año 1986)

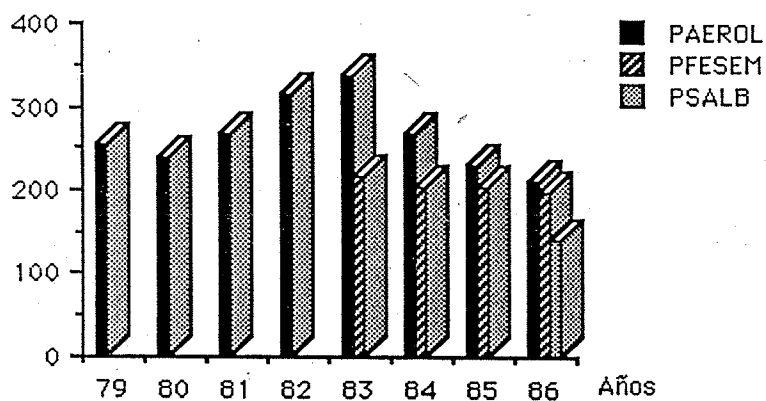
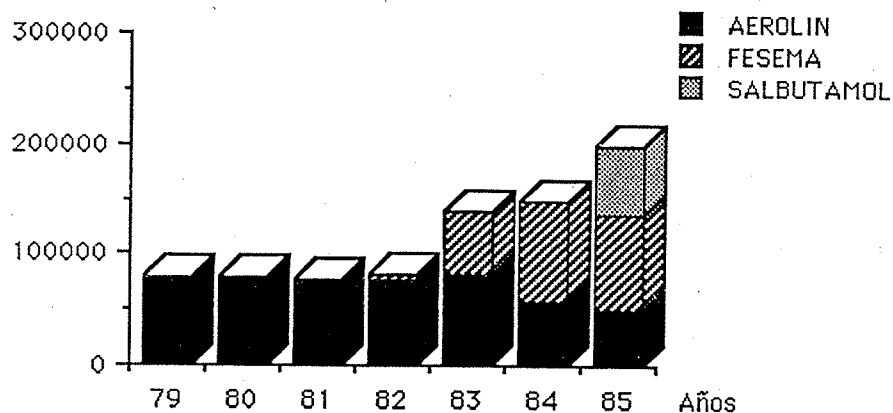


Gráfico 2  
 Mercado broncodilatadores  
 Evolución medicamentos seleccionados  
 (Unidades)



#### a.2. Mercado de Antirreumáticos

El Piroxicam es introducido en el mercado farmacéutico nacional en diciembre de 1980 por el Laboratorio Pfizer, bajo el nombre de fantasía Feldene. Entre esta fecha y septiembre de 1982 se introducen distintas formas de presentación del producto.

En el período bajo estudio surge una gran cantidad de medicamentos sustitutos, los cuales se detallan en el Cuadro III.4.

Dada la diversidad de éstos se procedió a descartar a los medicamentos Action y Propalgin, debido a sus menores volúmenes de venta y reciente fecha de aparición.

También se procedió a homogeneizar la muestra convirtiendo las cantidades y precios de venta a cápsulas de 10 mg en envases de 20 cápsulas.

CUADRO III.4

Laboratorio	Medicamento	Fecha aparición
Recalcine	Foldox	3-82
Lafi	Dapase	3-83
Norgine	Fabudol	6-83
Profarma	Propalgin	6-85
Silesia	Action	6-85
Chile	Piroxicam	12-85

La importancia relativa de los medicamentos considerados, en base a Piroxicam dentro de las ventas totales de antiinflamatorios, tanto en valores como en unidades, se detalla en el Cuadro III.5.

CUADRO III.5

Año	Participación Piroxicam (%)	
	Unidades	\$
1980*	2,64	7,25
1981	2,47	6,58
1982	5,26	9,41
1983	7,85	10,16
1984	18,43	17,53
1985	32,95	25,45

Fuente: Laboratorios e información reservada.

\*Considera sólo el IV Trimestre, fecha de aparición del medicamento Feldene.

También en este caso, la evolución de los precios y volúmenes de venta observados en el mercado confirman las predicciones realizadas inicialmente. En el Cuadro III.6 se detalla la evolución, en términos reales, del precio promedio anual del Feldene en el período de análisis.

Como se observa, el precio de venta presenta un comportamiento errático. Pese a comenzar la competencia en el año 1982, el medicamento continúa con una tasa creciente en su precio durante dicho año y el 83. Durante los años 1984 y 1985 éste cae en forma importante, para luego presentar un alza en el año 86.

CUADRO III.6

Año	Precio promedio Anual	% Variación período anterior
1980	760,60	—
1981	791,87	+4,11
1982	817,72	+3,26
1983	937,63	+14,67
1984	863,38	-7,92
1985	681,45	-21,10
1986	745,37	+9,38

Fuente: Laboratorios e información reservada.

Para poder verificar el verdadero impacto de la competencia sobre el precio, se procedió a dividir el período de análisis, ya no en una base anual, sino de acuerdo a la cantidad de productos competidores existentes en el mercado. La idea subyacente es considerar a la cantidad de productos como una aproximación de la fuerza de esta competencia. En el Cuadro III.7 se entrega la información agregada de esta manera.

CUADRO III.7

Número de productos	Precio Prom. Competidores	% Variación período anual anterior
0 (12/80-3/82)	776,23,	
1 (2/82-3/83)	817,72	5,35
2 (3/83-6/83)	886,30	8,38
3 (6/83-12/85)	837,33	-5,52
4 (12/85-12/86)*	730,34	-12,78

\*Período de aparición del producto de "Formulario Nacional".

Fuente: Laboratorios e información reservada.

De este cuadro se desprende que en la medida que va aumentando el grado de competitividad del mercado se revierte la tendencia ascendente del precio, para luego tornarse en francamente decreciente. Es importante observar que ésta se acentúa fuertemente ante la aparición del producto genérico de la línea Formulario Nacional.

La evolución de los volúmenes de ventas en unidades es similar a la observada en el mercado de los broncodilatadores. Durante el período sin competencia (80-81) los volúmenes vendidos se mantienen casi constantes, para luego, a partir del año 82, presentar una fuerte tendencia creciente que implicó casi la duplicación, año a año, de éstos. Así, la tasa de crecimiento promedio anual fue de sólo un 10% para el período 79-80, contra un 66% para el 81-86.

Las ventas del medicamento original (Feldene) presentan una constante declinación en volumen en el período analizado, siendo los niveles de 1986 un 40% inferiores a los de 1982. Esto implicó que la participación de éste sobre el total de las ventas consideradas cayera de un 53% a un 5% entre dichos años.

En los Gráficos 3 y 4 se detalla la evolución de los precios reales y volúmenes de venta, de los medicamentos analizados, para el período 80-86. Se debe tener en cuenta que los datos del año 80 sólo incluyen el IV trimestre.



Gráfico 3  
 Mercado antiartrématicos  
 Evoluci3n medicamentos seleccionados  
 (Pesos A3o 1986)

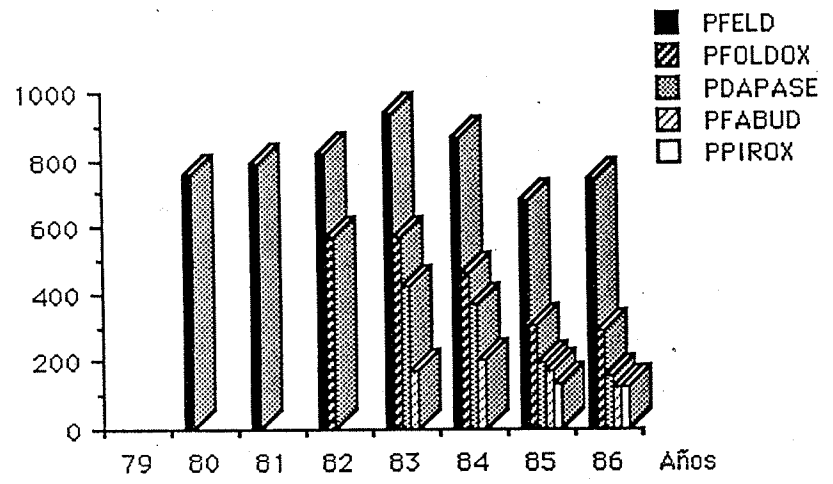
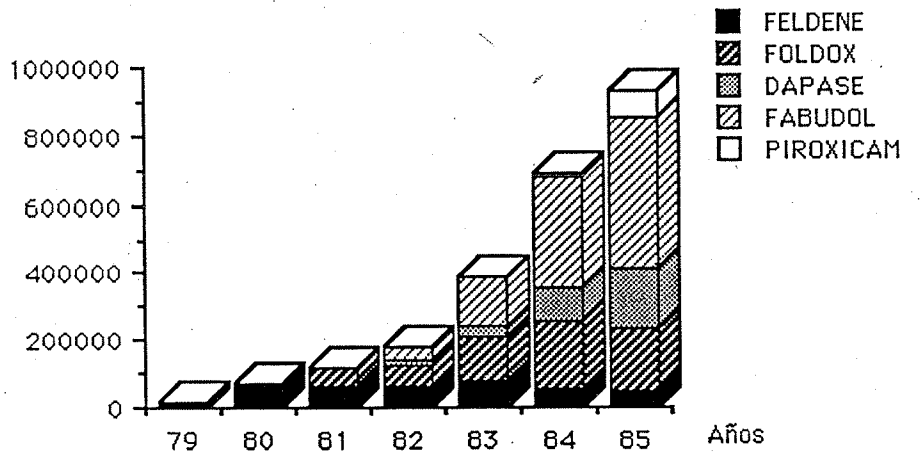


Gráfico 4  
 Mercado antiartrématicos  
 Evoluci3n, medicamentos seleccionados  
 (Unidades)



# NUEVA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

*Jaime Palma Oyedo*

Agradezco la oportunidad que se me brinda de poder hablar en esta prestigiosa casa de estudios, la Universidad de Chile, sobre un tema tan importante, como lo es los nuevos cambios en la normativa que regula la Propiedad Industrial.

En el Diario Oficial del día 30 de septiembre de 1991 aparecieron publicados dos decretos que introducen cambios de importancia estratégica para el futuro desarrollo de las relaciones económicas de nuestro país, tanto en el ámbito interno como externo.

Los documentos a los cuales me refiero son el Decreto Supremo N° 177, que pone en vigencia y reglamenta la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial, y el Decreto Supremo N° 425, que incorpora a Chile al Convenio de París sobre Propiedad Intelectual de 1883, al cual se encuentran adheridos más de 100 países de diversos grados de desarrollo.

La nueva Ley de Propiedad Industrial viene a reemplazar al Decreto Ley N° 958, que por más de 60 años reguló esta materia tan estrechamente ligada al comercio, la industria y la tecnología.

Es claro que actividades económicas como las recién nombradas han sufrido cambios radicales desde las primeras décadas de este siglo; incluso más: los aspectos tecnológicos constituyen en la actualidad la clave para mejorar la posición competitiva de los países. Ello estimuló al Gobierno a enviar al Honorable Congreso Nacional, en el mes de junio de 1990, el Proyecto de Ley sobre Propiedad Industrial.

Un primer cambio de relevancia es el reconocimiento del "Modelo de Utilidad" como nuevo privilegio industrial, que viene a sumarse a las tres alternativas existentes: las marcas comerciales, las patentes de invención y los diseños industriales. El Modelo de Utilidad es lo que se conoce comúnmente como "la patente chica", de uso generalizado por creadores o inventores nacionales de países en desarrollo.

La creación del Tribunal Arbitral de Propiedad Industrial constituye otro importante avance para el mejor resguardo de los derechos que les asisten a los solicitantes de los distintos privilegios industriales. Esta instancia les permitirá apelar en forma ágil y expedita cuando sientan que han sido afectados en sus legítimos intereses.

Otra modificación relevante está dada por la eliminación del secreto del expediente de Patente de Invención desde el momento mismo de su publicación en el Diario Oficial. Esta disposición era la negación de un principio básico en un sistema estructurado de Propiedad Industrial, en que el Estado otorga un privilegio a un inventor a cambio de la información técnica, para que la sociedad pueda usar esos antecedentes y así enriquecer el acervo intelectual disponible.

Un cambio que también estimo de interés comentar es el que se refiere a las materias excluidas de patentabilidad o, más bien dicho, a los criterios para considerar si un invento es susceptible de ser protegido o no. La nueva legislación en este sentido considera que, en general, toda creación que sea novedosa, tenga altura o nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial, tendría el mérito para obtener una patente. Estos conceptos se encuentran específicamente definidos tanto en la Ley como en el Reglamento mismo.

Este último cambio señalado es el que ha generado mayores comentarios en todo el proceso de elaboración y discusión de esta amplia normativa, ya que dentro de las materias específicamente excluidas de patentabilidad no se consideró a los medicamentos o productos farmacéuticos, entre otros. En este caso se determinó que se podrá obtener protección por patente de medicamentos sólo para aquellas solicitudes presentadas con posterioridad a la entrada en vigencia de esta Ley. Esto significa que esta nueva reglamentación no establece efecto retroactivo y, por lo tanto, ningún medicamento ya conocido y/o comercializado en Chile o en el mundo podría obtener protección de patente por la vía de esta Ley.

Por otra parte, señalaba al comienzo de mi intervención como una noticia también de importancia la publicación del Decreto N° 425, que incorpora a Chile al Convenio de París sobre Propiedad Intelectual de 1883. Este Tratado constituye el marco global que fija las líneas fundamentales en este tema, para un adecuado entendimiento entre los diferentes Estados miembros del Convenio.

Este convenio internacional se basa en la aplicación de dos principios fundamentales que prácticamente no han sido modificados desde su creación hace ya más de 100 años. Éstos son: el trato igualitario entre los países suscriptores del acuerdo y el respeto del derecho de prioridad.

Este breve resumen que he presentado en relación a los cuerpos legales publicados en el Diario Oficial del 30 de septiembre de 1991, ha estado orientado a destacar aquellos aspectos más salientes de la nueva reglamentación de Propiedad Industrial, tanto en su ámbito nacional como internacional. No obstante, quisiera en esta oportunidad hacer una reflexión respecto a cómo estimo que debe utilizarse a la Propiedad Industrial en beneficio de la comunidad científica, tecnológica e industrial de nuestro país.

Hablábamos hace unos instantes que el Estado premia a través de la concesión de una Patente de Invención a aquel investigador que está dispues-

to a entregar a la comunidad toda la información referida a su invento, pudiendo así conocerse la forma de obtener un nuevo producto o procedimiento patentado y por ende enriquecer el estado de la técnica de un país determinado.

Existe una perfecta correlación entre el grado de avance tecnológico de un país y el flujo de solicitudes de patentes de invención existentes en esa realidad. Para efectos de graficar lo que acabo de señalar, comparemos solamente el número de patentes solicitadas en los Estados Unidos de América y aquel que ostenta nuestro país. Así podremos observar que nuestro principal socio comercial cuenta con más de cinco millones de documentos de patentes entre los años 1790 y 1991, en tanto que Chile sólo ha otorgado aproximadamente cuarenta mil patentes entre los años 1841 y 1991. Superponiendo las cifras recién comentadas, es fácil concluir que en el fondo documental de patentes norteamericanas es posible encontrar más de cuatro millones de soluciones tecnológicas no disponibles en Chile.

Hasta hace un par de años resultaba casi imposible pensar en contar con la posibilidad de disponer de fondos documentales de patentes tan importantes y completos como el europeo o el norteamericano, debido a restricciones de costo y espacio. Sin embargo, dichas limitantes han sido resueltas con la introducción de la nueva tecnología computacional de disco óptico, que ha permitido almacenar dichos volúmenes de información a un bajo costo y eficiente manejo de los mismos.

Al respecto, me complace informarles que el Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía ha incorporado recientemente un moderno equipo de las características antes descritas, para dar inicio a un servicio de información tecnológica en base a documentos de patentes norteamericanas, europeas e iberoamericanas.

Invito a todos Uds., como representantes de una parte importante de la comunidad científica nacional, a usar intensivamente las herramientas que hemos puesto a su disposición.

Muchas gracias