



Universidad de Chile
Facultad de Derecho
Escuela de Pregrado
Departamento de Derecho Económico

PATENTES FARMACÉUTICAS Y DERECHO AL ACCESO A LA SALUD
Relevancia Económica e Injerencia en la Libre Competencia

**Memoria de Prueba para la obtención del Grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas
y Sociales**

GABRIELA PAZ WILDNER GUTIÉRREZ

18.396.974-9

Profesor Guía: Juan Francisco Reyes Taha

Santiago, Chile

2017

A mi madre, puesto que todo lo que soy es gracias a ella.

Al Hospital Doctor Luis Calvo Mackenna, su Unidad de Oncología, y en especial, a la Doctora Milena Villaroel, sin quienes simplemente no estaría escribiendo estas líneas.

“Amamos las patentes, pero no de forma incondicional;

Creemos en las patentes, pero no de forma irracional;

Valoramos las patentes, pero no al costo de nuestros valores fundamentales;

y Nos tomamos en serio las patentes, pero salvar una vida siempre se pondrá en primer lugar”

- Kalyan C. Kankalana, “Fun IP, Fundamentals of Intellectual Property”

ÍNDICE

1.	Resumen	1
2.	Introducción	3
3.	Concepto de Propiedad	5
4.	Situación en Chile	12
4.1.	La Propiedad Industrial	12
4.2.	Breve historia de la patentabilidad en Chile.....	15
4.3.	Evolución de la patentabilidad de medicamentos y productos farmacéuticos.	19
4.4.	Actual desarrollo de las patentes de productos farmacéuticos.	20
5.	Derecho a la Propiedad y Derecho a la Salud	26
5.1.	Medicamentos originales (o patentados) y genéricos.....	26
5.2.	Instituciones que inciden respecto a la ponderación entre el Derecho a la Vida y a la Salud y el Derecho a la Propiedad.	32
5.2.1.	Patentes primarias y secundarias.	32
5.2.2.	Licencias voluntarias y obligatorias.	35
5.2.3.	Importaciones paralelas y agotamiento del derecho.	44
5.3.	Protecciones Suplementarias.....	47
5.4.	Celebra: El caso chileno.....	52
5.5.	Medicines Patent Pool: La alternativa humanitaria.	58
6.	Conclusiones	61
7.	Bibliografía	63

1. Resumen

Las patentes de invención son un instrumento necesario en la sociedad del conocimiento. A través de ellas se incentiva a la innovación tecnológica para el desarrollo de soluciones más prácticas y sustentables en el tiempo. En este sentido, se ha planteado la “teoría de la recompensa”, amparándose en que *“la creación o la producción de información es un beneficio social, constituyendo el otorgamiento de derechos y privilegios una recompensa y reconocimiento al creador”*¹. Sin embargo, cuando el derecho de propiedad que tiene el titular de la patente sobre la misma, tiene el potencial de restringir el derecho al acceso a la salud de los individuos que precisan de los conocimientos técnicos amparados por ésta -como en aquellos casos en que el objeto de la patente se vincula a un producto farmacéutico-, surge un problema de difícil solución.

La presente investigación busca poner de manifiesto las diversas vías que provee nuestra legislación vigente y que facilitan de cierto modo el acceso de los consumidores a medicinas esenciales amparadas por patentes de invención que se encuentran aún vigentes. Asimismo, se aborda desde una aproximación teórica la potencial interferencia que el abuso de estas protecciones podría producir en sede de la libre competencia.

Igualmente, se plantea la factibilidad de la colaboración internacional para favorecer el acceso a medicamentos esenciales, a través de organismos no gubernamentales, de tal modo de proveer formas más expeditas y claras de acceso.

¹ Ricardo Díaz Cáceres. *La Relación entre la Propiedad Intelectual y la Libre Competencia*. (Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales, Facultad de Derecho, Universidad de Chile, 2014). 115.

2. Introducción

A través de la presente memoria de prueba, se busca entender de modo cabal la vinculación que existe en el ordenamiento jurídico chileno entre el Derecho a la Propiedad (Industrial) que tienen los inventores, solicitantes y titulares de patentes de invención respecto a los productos farmacéuticos reivindicados en ellas y los Derechos a la Vida, Integridad Física y Psíquica y a la Salud de la población chilena, teniendo todos ellos el nivel de derechos fundamentales establecidos por la Constitución Política de la República de Chile, contenidos en el artículo 19, en sus numerales 24, 25, 1 y 9, respectivamente, y diversos Tratados Internacionales suscritos por Chile.

Para tratar este tema se realizará un análisis dogmático a diversas fuentes doctrinales, junto con legislación pertinente del sistema jurídico chileno, de modo tal de abordar las principales ventajas y desventajas del sistema de protección a las invenciones y desarrollo tecnológico, enfocados especialmente al mercado de productos farmacéuticos.

El objetivo principal de este análisis es poner de manifiesto la utilización de diversas instituciones de nuestro ordenamiento para lograr una ponderación equitativa de los derechos en aparente conflicto, además de entender diversas situaciones que en la actualidad están ocurriendo en nuestro país, como es el caso de la extensión de la duración de las patentes de invención, a través de la institución de la protección suplementaria de patentes. También se buscará dilucidar si las licencias no voluntarias, que en teoría podrían otorgarse por razones fundadas en la protección de la salud pública, son realmente efectivas, y si, junto a las importaciones paralelas, logran armonizar con la protección legal concedida a las patentes farmacéuticas.

Finalmente, se abordarán dos casos. En uno de ellos se mostrará cómo el aparente abuso de la protección de los derechos de propiedad industrial permitiría afectar no sólo el acceso a medicamentos, sino que también todo el mercado en que ellos se encuentran, por su potencial afectación a la libre competencia.

Con el segundo caso se pretende demostrar que existen vías que no afectan el legítimo derecho de propiedad de los inventores, aunque sí favorecen a aquella parte de la población de ciertos países que requiere acceder a productos farmacéuticos a menor costo, debido a su

situación socioeconómica, la cual se ve empeorada por las enfermedades que sufren y la imposibilidad de recibir un tratamiento adecuado y oportuno.

3. Concepto de Propiedad

Antes de desarrollar acerca de la evolución de la Propiedad Industrial, y en especial, al derecho de propiedad sobre las Patentes, es necesario entender cuál es el concepto que nuestro sistema normativo le da al derecho de propiedad. El Código Civil define, en su artículo 582, al derecho de dominio -también conocido como derecho de propiedad- como el “*derecho real en una cosa corporal, para gozar y disponer de ella arbitrariamente; no siendo contra la ley o contra derecho ajeno*”.

A través de la mencionada definición se establecen las facultades o atributos que se le otorgan a su titular: usar; gozar; y disponer de la cosa. Sin embargo, esta definición se refiere exclusivamente las cosas corporales. Es por esto que el artículo 583 del mismo cuerpo legal establece una “especie de propiedad” sobre las cosas incorporeales.

En efecto, el profesor Alejandro Guzmán Brito ha elaborado una teoría entorno a esta distinción, entendiendo que la especie de propiedad a la que alude el recién mencionado artículo 583, se encuentra en el mismo plano que el dominio establecido en el artículo 582, el cual sólo definiría otra especie, de un género “propiedad” no especificado directamente en el Código. Este género, según Guzmán Brito, corresponde a una “*cualidad abstracta que algo puede tener de ser ‘propio’ de alguien, en oposición no a ‘común’ sino a ‘ajeno’*”². Es por esto que no puede considerarse que el derecho de propiedad establecido en el artículo 582 sea el género descrito recientemente, sino que es otra de las especies abarcadas por el género común “propiedad”.

Ahora bien, antes de continuar con la distinción entre propiedad sobre cosas corporales y sobre cosas incorporeales, se hace necesario dilucidar cuál es este **género de propiedad**. Para ello, citaremos a tres autores anglosajones que, si bien son parte de otra corriente jurídica, se hacen igualmente aplicables en este sentido. En primer lugar, Wesley Hohfeld concibe el derecho de propiedad como un “*bundle of rights*” o conjunto de derechos “*fundamentalmente similares que residen en una persona; y cualquiera de esos derechos tiene un correlativo, y solo uno, de un largo número de deberes comunes o generales*”³. En relación a esto, el autor asevera

² Alejandro Guzmán Brito. *Las cosas incorporeales en la doctrina y el derecho positivo*. (Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2006), 139.

³ Wesley Newcomb Hohfeld, “Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning”, *Yale Law Journal* Vol. 26 (1917): 745.

que cualquier derecho subjetivo puede conceptualizarse a través de dos grandes grupos de relaciones, basadas en opuestos y correlativos jurídicos, las que se podrían identificar de la siguiente manera:

- Derechos, opuestos a no-derechos y correlativos de deberes
- Privilegios o libertades, opuestos a deberes y correlativos a no-derechos
- Potestades, opuestas a incompetencias y correlativas a sujeciones
- Inmunidades, opuestas a sujeciones y correlativas a incompetencias.

Se debe entender que las dos primeras relaciones giran en torno a la posibilidad o imposibilidad de realizar actos normativos, debido a la presencia o ausencia de normas de competencia; mientras que el segundo grupo, conformado por las dos últimas relaciones mencionadas, se basan en la exigencia o no exigencia respecto de la realización de actos materiales, relativa a la presencia o ausencia de normas regulatorias. Entendiéndolo de otro modo, *"un individuo tiene entonces un derecho subjetivo cuando, en virtud de una norma jurídica regulatoria, otro u otros se encuentran a su respecto obligados a comportarse de cierta manera"*⁴.

Ahora bien, los **actos materiales** son aquellos que *"pueden ser solamente supuestos de hecho de normas, y se caracterizan porque producen dos tipos de efectos: (i) efectos de hecho desincentivados o incentivados por el derecho mediante prohibiciones y obligaciones, y (ii) efectos de derecho (sancionatorios o satisfactorios) preestablecidos por las normas que los regulan"*⁵. A su vez, los **actos normativos** se entienden no solo como *"supuestos de hecho de normas, sino también actos aplicadores de normas. Y se caracterizan porque producen solamente efectos de derecho condicionados por las normas que lo prevén a la observancia de ciertas formas en el ejercicio de determinados poderes"*⁶. De este modo, el derecho subjetivo o Hohfeldiano puede entenderse como el elemento clave del primer grupo de relaciones, mientras que la potestad o competencia sería su equivalente respecto de la segunda categoría. *"Un*

⁴ María Beatriz Arriagada Cáceres, "El concepto Hohfeldiano de derecho subjetivo", *Revista de Ciencias Sociales Universidad de Valparaíso*, no. 65, (2014), consultado 23 de noviembre de 2016: 17. <http://revistas.uv.cl/index.php/rscs/article/view/188>.

⁵ Ibid. 6.

⁶ Ibid.

individuo tiene una potestad o competencia cuando, en virtud de una norma jurídica de competencia, tiene la posibilidad de realizar actos jurídicos, que producen, modifican o eliminan normas jurídicas"⁷.

Cabe destacar que, si bien la teoría Hohfeldiana se ha hecho aplicable respecto de innumerables derechos, existen autores como Francisco Laporta, que consideran que los Derechos Humanos deben ser pensados como anteriores a las normas analizadas de acuerdo a los parámetros de Hohfeld. Laporta indica que, al utilizar este sistema, *“pueden incurrir en el error de confundir tipos de derechos con tipos de protección normativa que se dispensa a los derechos”*⁸. Es decir, *“los ‘derechos’ son algo que, por así decirlo, está antes que las acciones, pretensiones o exigencias, antes que los poderes normativos, antes que las libertades normativas, y antes que las inmunidades de status”*⁹.

Para James Penner, el género de propiedad tendría relación con la atribución exclusiva del titular de dicho derecho de usar el bien objeto de este derecho, igualmente que de excluir a terceros del uso, goce y disposición del mismo. Esta idea la representa de la siguiente manera:

*“Si el vínculo entre el uso efectivo y la exclusión es la premisa fáctica que usando algo específicamente requiere que (al menos algunos) otros sean excluidos de ello, el vínculo entre el derecho de exclusión y el de uso es que todas las exclusiones legítimas pueden ser en general caracterizadas por servir el interés o propósito de poner una cosa en uso”*¹⁰.

En el caso de este autor, la propiedad tiene que ver con un compromiso activo al uso de la cosa sobre la cual se tienen derechos. Penner explica que no vale la pena ejercer este derecho si solo emana del principio *“first come, first served”*, es decir, que quien se ve beneficiado con el derecho de dominio sobre una cosa es quien primero puede apoderarse de ella, independientemente de si con dicho derecho solo se busca excluir a otros de la ejecución de las facultades que le corresponderían. Es por esto que, en base a esta **“teoría de la exclusión”**, el

⁷ *Ibíd*, 18.

⁸ Francisco Laporta, “Sobre el concepto de derechos humanos”, *DOXA Cuadernos de historia del derecho*, no. 4, (1987), consultado 19 de noviembre de 2016: 27. <http://rua.ua.es/dspace/handle/10045/10897>.

⁹ *Ibíd*. [énfasis dado por el autor citado]

¹⁰ J.E. Penner, *The Idea of Property in Law*. (Oxford, Inglaterra: Oxford University Press, 2003), 69-70. [Traducción de quien suscribe el presente trabajo]

autor da su definición de derecho a la propiedad como “*el derecho a excluir a otros de las cosas que está basado en el interés que tenemos en el uso de las cosas*”¹¹. Esto se explica como un derecho a una libertad, la cual tiene que ver con la posibilidad que tiene cada titular del derecho de “*disponer de las cosas de las cuales se es dueño como se desee, dentro de una esfera general de protección*”¹², el cual tiene como deber correlativo de toda la sociedad en cuanto a no interferir en dicha esfera de protección respecto del titular del ya mencionado derecho. Cabe destacar que un planteamiento similar es desarrollado por el chileno Luis Claro Solar, al mencionar que “[l]a exclusividad consiste en que no puede haber, al mismo tiempo, sobre una cosa, dos derechos de propiedad independientes”¹³.

Finalmente, Penner plantea que el derecho del titular del dominio o propiedad no dice solo relación con que éste pueda hacer un uso individual o “solitario” del objeto sobre el que recaer su derecho, sino que además “*le permite hacer un uso social de su propiedad, al excluir de forma selectiva a otros, lo que significa que se permite de forma selectiva que algunos entren*”¹⁴ en la ya mencionada esfera de protección.

A continuación, cabe destacar el trabajo desarrollado por Larissa Katz en su *paper*, “*Exclusion and Exclusivity in Property Law*”, que establece una teoría contrapuesta a la presentada por Penner, indicando que la exclusividad que provee el derecho a la propiedad solo significa que los “*dueños están en una especial posición para manejar la agenda de un recurso*”¹⁵. Esta autora está en desacuerdo con los planteamientos elaborados por Penner, a quien considera el expositor más relevante del enfoque limítrofe de la propiedad, es decir, que “*la exclusión de otros es solo como la ley trata la protección de intereses*”¹⁶. Para Katz, a través de la concepción de Penner no se puede definir los contornos de la propiedad, es decir, la facultad que tiene el titular de excluir a la comunidad de su esfera de protección no puede considerarse como la característica definitoria de este derecho.

¹¹ *Ibid.*, 71. [Traducción de quien suscribe el presente trabajo]

¹² *Ibid.*, 73. [Traducción de quién suscribe el presente trabajo]

¹³ Luis Claro Solar, *Explicaciones de derecho civil chileno y comparado*, vol. III, *De los bienes*, tomo sexto. (Santiago, Chile: Editorial Jurídica de Chile), 315. [Énfasis añadido por el autor citado]

¹⁴ J.E. Penner, *The Idea of Property in Law*, 74. [Traducción de quien suscribe el presente trabajo]

¹⁵ Larissa Katz, “Exclusion and Exclusivity in Property Law”. *Legal Studies Research Paper Series*, no. 08-02, (abril 2008), consultado 2 de noviembre de 2016: 4. <http://ssrn.com/abstract=1126674>. [Traducción de quien suscribe el presente trabajo]

¹⁶ *Ibid.*, 8. [Traducción de quien suscribe el presente trabajo]

El planteamiento que Katz destaca en este trabajo es aquel en que la propiedad es un derecho exclusivo de quien la detenta, pero dicha exclusividad no puede ser entendida como la característica esencial de este derecho, sino que como la **autoridad especial para disponer de la planificación disponible para el bien**. Es por esto que indica que la sola intromisión de un tercero respecto del objeto del derecho de propiedad de alguien, no implica necesariamente que se produzca una afectación directa al mencionado derecho, sino que es un mero desafío.

En esta misma línea, Katz afirma que el titular del derecho de propiedad no puede ser asimilado a un soberano respecto del poder que se tiene sobre el objeto del derecho, que sería a lo que se podría asimilar la teoría planteada por Penner y tantos otros antes que él; es decir, un poder supremo para “*gobernar la conducta de otros a través de la imposición de obligaciones en ellos*”¹⁷. Para ella, la posibilidad de regular la agenda del objeto de derecho solo le da al titular la oportunidad de subordinar a terceros respecto de este derecho, pero no de imponer obligaciones.

Es por lo ya expuesto que podemos concluir que el derecho de propiedad es, como lo define el artículo 582, un **derecho real**, es decir, que se tiene no respecto de una cosa, la cual es el objeto de tal derecho, sino que **se tiene en contra de un sujeto pasivo universal, que está compuesto por toda la comunidad**. Sin embargo, este derecho no debe utilizarse para simplemente excluir a este sujeto, sino que **lo que permite es determinar en qué momento se podrán ejercer las facultades del dominio**, ya sea por el titular del derecho o por un tercero con autorización de éste.

Debemos identificar el objeto de este derecho en el contexto de la propiedad industrial. Como ya se mencionó, el objeto del derecho de propiedad del artículo 582 del Código Civil son las cosas corporales, definidas éstas por el artículo 565 del mismo cuerpo legal como aquellas “*que tienen un ser real y pueden ser percibidas por los sentidos*”. Ahora, la especie de propiedad contenida en el artículo 583 no es un subgrupo contenido en el artículo anteriormente mencionado, sino que ambos se encuentran en un mismo nivel jerárquico de especies de propiedad, siendo su género el derecho que individualizamos recientemente gracias a los

¹⁷ Larissa Katz, “Exclusion and Exclusivity in Property Law”, 30. [Traducción de quien suscribe el presente trabajo]

planteamientos de Hohfeld, Penner y Katz. En particular, respecto de las cosas incorpóreas, Guzmán Brito establece que sobre ellos se tiene un “cuasi-dominio”, ya que “*no pueden tocarse, tampoco pueden propiamente entregarse, ni poseerse, ni constituir dominio*”¹⁸. Dentro de esta categoría se encuentran los derechos de propiedad intelectual e industrial, los cuales, siendo intangibles que pueden encontrarse en un patrimonio, son capaces de ser apropiados, bajo las características de la “*especie de propiedad*” de los artículos 583 y 584 del Código Civil. A lo largo de este trabajo nos avocaremos al análisis de los derechos industriales -o derechos de propiedad industrial, como los denomina la ley N° 19.039-, y en particular, de las patentes de invención.

Como indica Claro Solar, la propiedad intelectual -entendiendo ésta como género que contiene tanto al derecho de autor como a la propiedad industrial-, “*goza [...] en sus distintas formas o manifestaciones, de las mismas garantías constitucionales que la propiedad de las cosas corporales; y el legislador no puede desconocerla, limitándose sus facultades, dentro de los preceptos constitucionales, a determinar las reglas a que debe someterse y fijar el tiempo de su duración, conforme al espíritu de las disposiciones de la misma Constitución, es decir, de manera de hacer prácticamente efectiva la propiedad reconocida por ella*”¹⁹.

En derecho comparado, el derecho argentino ha generado una vinculación para entender qué derechos de propiedad intelectual son efectivamente “propiedad”. En este sentido se ha pronunciado la Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina, al resolver sobre el caso caratulado “Pedro Emilio Bourdieu v. Municipalidad de la Capital”, en el cual se entiende que “*[t]odo derecho que tenga un valor reconocido por tal por la ley, sea que se origine en las relaciones de derecho privado, sea que nazca de actos administrativos (derechos subjetivos privados o públicos), a condición de que su titular disponga de una acción contra cualquiera que intente interrumpirlo en su goce, así sea el Estado mismo, integra el concepto constitucional de propiedad*”²⁰.

En función de los autores recientemente citados, -Hohfeld, Penner, Katz, Claro Solar, y Guzmán Brito- podemos indicar que, si bien nuestro ordenamiento jurídico interno sistematiza

¹⁸ Alejandro Guzmán Brito, *Las cosas incorpóreas en la doctrina y el derecho positivo*, 133.

¹⁹ Luis Claro Solar, *Explicaciones de derecho civil chileno y comparado*, 520.

²⁰ Pedro Emilio Bourdieu v. Municipalidad de la Capital (Corte Suprema de la Nación Argentina, 1925).

de una forma diferente la propiedad de los bienes corporales respecto de aquella que nace a partir de los bienes incorporeales, ésta diferencia no obsta a que los derechos de propiedad que se tienen sobre bienes corporales e incorporeales sean los mismos, por lo que dicha diferencia igualmente puede atribuirse al afán clasificador que imbuye a todo nuestro Código Civil. Claro Solar recalca esto, mencionando que “[e]n principio, el derecho es el mismo derecho real que somete la cosa en que se ejerce a la voluntad y poder del titular del derecho, sin otras modificaciones que las que corresponden a la naturaleza misma de la cosa incorporal”²¹.

²¹ Luis Claro Solar, *Explicaciones de derecho civil chileno y comparado*, 301.

4. Situación en Chile

4.1. La Propiedad Industrial

Para comenzar este capítulo, debemos mostrar el contexto histórico en que se ha desarrollado a la legislación chilena en materia de las creaciones del intelecto desde los albores de la vida republicana de nuestro país hasta la actualidad.

En la legislación chilena del siglo XIX no encontramos un amplio desarrollo del derecho de la propiedad industrial ni del derecho de propiedad intelectual, consagrándose solo una protección respecto de este tipo de privilegios en el artículo 584 del Código Civil, que señalaba “[l]as producciones del talento o del ingenio son una propiedad de sus autores. Esta especie de propiedad se registrará por leyes especiales”. Este artículo no ha sido modificado hasta nuestros días, por lo que se ha hecho necesario para regular estas áreas el dictar leyes especiales en referencia directa a ellas. En la actualidad, la Ley N° 17.336 de Propiedad Intelectual, y la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial cumplen dicho mandato. Durante el transcurso de esta investigación, sin embargo, sólo nos referiremos a la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial.

A pesar de existir una ley especial que regula el tema, dicho cuerpo legal carece de una definición conceptual de Propiedad Industrial, realizando solo una descripción en su artículo 1°, a través de la enumeración de las especies que abarca este tipo de propiedad, y que son “[las] marcas, las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos y diseños industriales, los esquemas de trazado o topografías de circuitos integrados, indicaciones geográficas y denominaciones de origen y otros títulos de protección que la ley pueda establecer”. Al mismo tiempo, podemos definir uno de los privilegios protegidos –las patentes de invención– como “una especie de derecho, en virtud de los cuales se confiere a su titular la posibilidad de explotar de manera exclusiva, por medio de un monopolio, la invención debidamente patentada, ante las autoridades competentes, por un lapso de tiempo [sic] dado, dentro de un territorio establecido”²² o como un “privilegio exclusivo de que goza el inventor [...], durante un periodo de tiempo determinado, del uso o aprovechamiento de su invención [...], que constituye para él un derecho de propiedad análogo al de propiedad literaria, dramática y artística”²³.

²² Jaime Gallegos Zúñiga, “La propiedad (industrial) en entredicho. Algunos elementos a tener en cuenta en materia de patentes de medicamentos”, *Anuario de derecho comercial y marítimo. Universidad de Valparaíso*, no. 3 (2011): 68.

²³ Luis Claro Solar. *Explicaciones de derecho civil chileno y comparado*, 546.

Ahora bien, junto con esto, es necesario conocer lo que se ha entendido a grandes rasgos como la función básica del otorgamiento de patentes, más allá del concepto de propiedad ya otorgado con anterioridad en este trabajo. Para ello, nos atendremos a plantear las principales teorías clásicas que le dan sustento a esta función. En primer lugar, se encuentra la “**teoría de la recompensa**”, la cual plantea que “*las patentes son recompensas dadas por los gobiernos a los individuos que contribuyen a la economía y el progreso tecnológico al inventar y divulgar invenciones*”²⁴. Como complemento de este planteamiento se encuentra la “**teoría de la prospección**”, para la cual las patentes “*operan como títulos de seguridad legal que permiten que los inventores tanteen el mercado buscando oportunidades comerciales*”²⁵, esto ya que “*los inventores pueden no estar en conocimiento de la utilidad de sus invenciones*”²⁶. Ninguna de estas explicaciones puede ser considerada totalmente satisfactoria, sin perjuicio de servir para ilustrar las causas de esta normativa.

Volviendo al concepto de patente, y comprendido dentro de éste, se encuentra uno de particular interés a nivel global, el cual dice relación con la patentabilidad de productos farmacéuticos. Sin embargo, esta área no se desarrolló como tal hasta la dictación de la Ley N° 19.039 en 1991.

Antes de dicha fecha, la Propiedad Industrial se regía en Chile por el Decreto con Fuerza de Ley N° 958 de 1931. Este cuerpo normativo establecía taxativamente, en su artículo 4°, cuáles eran las invenciones que podían ser patentadas. En otras palabras, se establecía una regla general de no patentabilidad. A diferencia de nuestra legislación actual, la que haciendo eco del artículo 27.1 del ADPIC plantea como regla general la patentabilidad de todas las invenciones que cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Al mismo tiempo, indicaba en su artículo 5° todas aquellas invenciones respecto de las cuales no era plausible solicitar protección a través de una patente. La letra a) del artículo recientemente mencionado excluía expresamente a los medicamentos, las preparaciones farmacéuticas

²⁴ Nuno Pires de Carvalho. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. (Holanda: Kluwer Law International, 2010): 31. [Traducción de quien suscribe el presente trabajo. Versión original: “*patents are rewards granted to individuals who contribute to economic and technological progress by inventing and disclosing inventions*”]

²⁵ *Ibíd.* [Traducción de quien suscribe el presente trabajo. Versión original: “*operate as titles of legal security that permit the inventors to prospect the market for commercial opportunities*”].

²⁶ *Ibíd.* [Traducción de quien suscribe el presente trabajo. Versión original: “*the inventors may not yet be aware of the usefulness of the inventions*”].

medicinales y las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas. Esta exclusión se justificaba en la “división Norte-Sur”, término con el cual se conoce la polarización entre el Hemisferio Norte y el Hemisferio Sur -o entre países desarrollados y países en desarrollo-, siendo estos últimos proveedores de las materias primas necesarias para los productos que se fabrican con las tecnologías desarrolladas en los primeros, los que posteriormente son importadas por los países del Hemisferio Sur.

Además, esta exclusión también fue justificada en razones de índole político y económico, ya que en ese tiempo *“existía un interés público comprometido en este tipo de productos, toda vez que el derecho a la salud y particularmente el acceso a medicamentos por parte de la población, era una materia relevante y sensible en el ámbito social, siendo necesario promover el mayor acceso a medicamentos por parte de la población y al menor precio posible”*²⁷. El hecho de que hoy en día los inventos en el área farmacéutica sean susceptibles de protección por medio de patentes está en concordancia con el derecho fundamental a la propiedad; sin embargo, se fundamenta en lo establecido en el artículo 27.1 del ADPIC, en el que se indica que *“las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

Ahora bien, regresando al análisis respecto a la inclusión legal de los objetos que pueden llegar a ser protegidos por derechos de propiedad industrial, se hace necesario entender lo que se plantea a través del concepto de “producciones del ingenio” del artículo 584 del Código Civil. Para ello, el profesor Arturo Alessandri Rodríguez²⁸ menciona dos doctrinas diferentes: la doctrina del derecho de propiedad y la doctrina que distancia a las producciones del ingenio de los derechos reales. Respecto de la primera, se entiende que el hecho que sean derechos reales no les quita la posibilidad de presentar caracteres especiales, como el hecho de recaer sobre cosas inmateriales y la temporalidad que de ellos emana. La segunda doctrina establece que el carácter moral que tiene este tipo de derechos les aleja de la propiedad común.

²⁷ Cristian Núñez Orrego. *Patentes de invención. Regulación y efectos en el mercado farmacéutico*. (Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Facultad de Derecho, Universidad de Chile. 2015). 96.

²⁸ Arturo Alessandri, et al. *Tratado de los derechos reales*. (Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2005).

Junto con la evolución de nuestra normativa especial -que pasa de ser un régimen muy limitativo respecto de lo que puede ser objeto de una potencial patente de invención, a un régimen más laxo, que como explicábamos permite la patentabilidad de todo lo que cumpla con los requisitos sustantivos, y solo exceptúa de forma taxativa ciertas invenciones por razones de orden público-, cabe destacar que en la actualidad vemos contraponerse este Derecho a la Propiedad, con otro derecho fundamental, el Derecho a la Salud. A partir de esto, se debe procurar determinar la vía más eficiente para compatibilizar el derecho al uso exclusivo de una patente farmacéutica, y la protección para la población frente a situaciones graves y complejas de salud, y en el caso en que las posibles soluciones a ellas ya se hubieren desarrollado, otorgarles los medios para enfrentar dichas situaciones de la forma más expedita posible.

4.2. Breve historia de la patentabilidad en Chile

El tratamiento de la Propiedad Industrial en Chile tuvo sus albores con la Constitución Política de 1833, que en su artículo 152 exponía:

“Todo autor o inventor tendrá la propiedad exclusiva de su descubrimiento, o producción, por el tiempo que le concediere la ley; i, si ésta exijere su publicación se dará al inventor la indemnización correspondiente (sic)”²⁹.

Este artículo eleva las creaciones del intelecto a la misma categoría de la propiedad de las cosas corporales, otorgándole el constituyente las mismas garantías. De acuerdo a Claro Solar, *“la legislación limita el derecho exclusivo de explotación de un invento, o del fabricante de un modelo industrial, reduciendo la exclusividad a un tiempo prudencial, que compense los esfuerzos e iniciativas del autor, sin constituirle un monopolio odioso”³⁰.*

Sin embargo, para poder poner en funcionamiento dicho artículo, era necesaria la dictación de legislación especial. Si bien en un principio era el Presidente de la República quien otorgaba las patentes, a través de decretos del Ministerio del Interior, y luego del Ministerio de Industria y Obras Públicas, es en septiembre de 1840 cuando se promulga la Ley sobre Privilegios Especiales –previamente, en 1834 se reguló la propiedad de “Obras literarias i [sic] de bellas

²⁹ En: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=137535> [fecha de consulta 11 de octubre de 2015]

³⁰ Luis Claro Solar, *Explicaciones de derecho civil chileno y comparado*, 570-571

artes”, que se encargó de proteger la Propiedad Intelectual-, que fue la primera en dar regulación especial a la propiedad intelectual. A partir de esta ley, poco a poco se fueron incrementando la cantidad de invenciones a patentarse, siempre muy vinculadas con las actividades económicas más importantes en Chile, comprendiendo hasta 1911 un total de 3.608 registros.

Bajo el alero de la Constitución Política de 1925, se dicta el Decreto Ley N° 588, sobre Propiedad Industrial, que abarcaba patentes de invención, modelos industriales y marcas comerciales. Lo más relevante con respecto a las generalidades de las patentes que introduce esta ley es la derogación de todos los cuerpos legales anteriores concernientes a la materia y la radicación de las facultades relativas a la Propiedad Industrial en la Oficina de Propiedad Industrial, dependiente del Ministerio de Agricultura. Estas facultades, como consecuencia del Decreto Ley N° 958 de 1931, pasan a ser de cargo del Departamento de Industrias Fabriles, y el Ministerio de Fomento pasa a ser el organismo que concede o deniega patentes de invención.

A fines de la década de 1930, y principios de la de 1940, en el contexto de la Segunda Guerra Mundial, descendió el nivel de importaciones de materias primas desde Europa, y al mismo tiempo se incrementó la misma desde Estados Unidos, por lo que las empresas norteamericanas comenzaron a patentar cada vez más sus invenciones en nuestro país. Con la post-guerra ocurrió el mismo efecto, pero desde Europa.

En la década de 1950, las patentes aumentaron en vistas al futuro Campeonato Mundial de Fútbol que se desarrollaría en nuestro país en 1962, por lo que aumentó el registro de receptores de televisión. Aunque también esta época se caracterizó por el crecimiento “hacia adentro”, por lo que las industrias desarrollaron mejoras en sus maquinarias, sin la necesidad de la interferencia extranjera. Durante la Guerra Fría, las patentes, tanto nacionales como extranjeras, se mantuvieron en el ámbito de la comunicación de masas, y de la especialización de las tecnologías.

Con posterioridad al Decreto Ley N° 958, se dictaron otros más, que solo decían relación con el ámbito administrativo del servicio que regulaba en ese momento estas materias. El cambio más profundo se desarrollaría a partir de 1991, con la dictación de la Ley N° 19.039, y sus respectivas modificaciones, que la llevan a estar cada vez más en concordancia con tratados internacionales como el Acuerdo de la OMC sobre Aspectos de los Derechos sobre Propiedad Intelectual relativos al Comercio, conocido bajo la sigla ADPIC, y el Tratado de Libre Comercio

celebrado entre Chile y Estados Unidos, implementado por ambas partes desde el 1 de enero de 2004.

Luego de la celebración del ADPIC, se procedió a la adaptación de las leyes internas a los estándares impuestos en dicho acuerdo. Además, se celebraron variados tratados bilaterales y de libre comercio entre los estados parte, los que llevan al surgimiento de los ADPIC Plus, nomenclatura con que se identifican *“todas aquellas normas o disposiciones que tienden a elevar los estándares de protección contenidos en el acuerdo sobre los ADPIC, que fue negociado multilateralmente en la Organización Mundial de Comercio”*³¹. Dentro de estas normas se ha considerado el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos firmado en 2002, ya que, por ejemplo, ajusta el plazo de protección de una patente para compensar las demoras injustificadas en su tramitación, o en la solicitud del permiso sanitario respectivo cuando el producto farmacéutico respectivo se encuentra protegido por medio de una patente de invención, procedimiento conocido en nuestro país como “Protección Suplementaria”.

El mismo año en que se celebró dicho Tratado de Libre Comercio, se realizó una asamblea mundial de la Organización Mundial de Comercio en Doha, Qatar, de la cual nació la “Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, también conocida como “Declaración de Doha”. En ella, se plasman las decisiones adoptadas por los gobiernos de los países en vías de desarrollo que son Miembros de la Organización Mundial de Comercio, en relación a temáticas como agricultura, obstáculos técnicos al comercio, inversiones relacionadas con el comercio y normas de origen. Desde esta declaración, se ha comenzado a difundir entre las diversas legislaciones a nivel mundial temáticas relativas a las licencias no voluntarias e importaciones paralelas.

El 6 de noviembre de 2015 se aprobó el texto final del capítulo 18 del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica, más conocido por sus siglas en inglés “TPP”, el cual trata sobre Propiedad Intelectual. De acuerdo con el artículo 18.2, el objetivo principal del comercio internacional es bajar el precio de los productos y aumentar el acceso a las tecnologías a países en vías de desarrollo. Dentro de sus principios rectores, está la protección de la salud pública y

³¹Nadiafna Rodríguez Perozo, “ADPIC Y ADPIC Plus: en un análisis integral del Derecho Internacional, Derechos de Propiedad Intelectual y Derechos Humanos” (Magíster en Derecho con Mención en Derecho Internacional, Escuela de Graduados, Facultad de Derecho, Universidad de Chile, 2008).59.

la nutrición, lo que puede llevar a modificar normas internas con rango legal o inferior para poder cumplir con este principio. Se indica también que cada parte debe intervenir de tal manera que el TPP no provoque daños a la salud pública, además de promover el acceso a los medicamentos para toda la población. Es por ello que la legislación interna puede superar las determinaciones que indica el TPP, pero nunca puede ser menos que éste, para lo cual debe adecuarse a sus parámetros.

En relación con las patentes, no se modifican mayormente los requisitos que la Ley N° 19.039 establece para poder registrar una patente. Además, determina que sí se podrán registrar nuevas patentes basadas en nuevos usos o formas de una invención anterior. Respecto de las licencias obligatorias, confirma el criterio que entregaba el artículo 31 de los ADPIC.

En materia farmacéutica innova respecto a la protección de datos, ya que determina que, si hay un medicamento registrado ante la autoridad sanitaria correspondiente, la información que ésta posea es secreta hasta, al menos, cinco años desde que se autorizó la comercialización del producto farmacéutico. Es relevante hacer mención a esta última institución, es decir, la **“protección de la información de prueba”**, por la cual se puede entender *“el resultado de actividades investigativas, más o menos intensas, orientadas a determinar la calidad de los productos que pretenden ser comercializados y que pueden tener impacto, por ejemplo, en la salud humana”*³². Debe tenerse presente que las actividades investigativas a las que se hace alusión deben tener que ver con principios activos o partes de ellos que no hayan sido utilizados con anterioridad. Junto con esto, cabe destacar que en el ADPIC no se otorga a la protección de datos el carácter de derecho de propiedad industrial, sino que busca protegerlo de prácticas relativas a la competencia desleal.

Finalmente, con fecha 4 de febrero de 2016, el TPP fue firmado por Australia, Brunei Darussalam, Canadá, Chile, Estados Unidos, Malasia, México, Japón, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam, y requiere la ratificación de al menos 6 de los países firmantes, los cuales deben acumular un mínimo del 85% del Producto Interno Bruto respecto del PIB de todos los firmantes. Sin embargo, el Presidente de Estados Unidos Donald Trump, el 23 de enero de 2017,

³² Juan Calderón Villegas. “Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de procesos de integración comercial” en *Estudios Socio-Jurídicos* vol. 10 no.1 (enero-junio 2008): 230.

firmó un decreto que retira a Estados Unidos del Tratado, luego de lo cual se retiran una serie de países, incluido Chile, sin perjuicio de las nuevas negociaciones sobre el tratado, ahora sin Estados Unidos.

4.3. Evolución de la patentabilidad de medicamentos y productos farmacéuticos.

En la ley de Privilegios Especiales de 1840, no se hizo ningún tipo de mención acerca de las patentes de invención del área farmacéutica. Fue el Decreto Ley N° 588 en el que se estableció la prohibición de patentar productos farmacéuticos, en su artículo 5° letra a):

“No son patentables: a) las bebidas y artículos de consumo o alimenticios ya sean para el hombre o los animales; los medicamentos de toda especie; las preparaciones farmacéuticas medicinales, y las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas”³³.

Esta prohibición se estableció siguiendo a legislaciones extranjeras, como la alemana, austriaca, noruega, danesa y rusa, en que se consideraba que transgredía el interés general y la salud pública el privatizar este tipo de productos, al igual que los alimentos y bebidas. Sin embargo, los procedimientos utilizados para obtener dichos productos sí eran patentables.

Con posterioridad, el 24 de febrero de 1990 se publica en el Diario Oficial la Ley N° 18.935, en la cual se excluye de la lista de invenciones no patentables a los medicamentos, solo indicando, en su artículo 3°, que:

«No son patentables los inventos contrarios a la ley; al orden público; a la seguridad del Estado; a la moral y buenas costumbres, y todos aquellos presentados por quien no es su legítimo dueño»³⁴.

Además, se consagra la retroactividad de las patentes farmacéuticas en su artículo Primero transitorio, siempre que ésta haya sido presentada en su país de origen antes del 31 de diciembre de 1984.

Sin embargo, la Ley N° 18.935 nunca entró en vigencia, ya que “*el decreto con fuerza N° 127, de 1990, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, que cumplía con el*

³³ En: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=6215> [fecha de consulta 12 de octubre de 2015] [énfasis añadido por quien suscribe el presente trabajo].

³⁴ En: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=30305> [fecha de consulta 18 de octubre de 2015]

mandato de los incisos primero y segundo del artículo 19 de dicha ley, no fue tramitado por la Contraloría General de la República, entre otras razones, por estimar que la facultad de modificar normas legales vigentes no se extendía a la modificación de las disposiciones de la ley N° 18.935. Es por ello que en junio del mismo año se comienza con la tramitación del proyecto de ley que dará paso a la Ley N° 19.039”³⁵.

Con el texto de la nueva Ley N° 19.039, se reprodujo lo expuesto en el texto de la ley N° 18.935 en el artículo 38, agregando un listado de invenciones no patentables en su artículo 37 (entre las cuales no se incluyen los medicamentos). Además, se establece un párrafo completo para el tratamiento de este tipo de patentes, sobre todo en su relación con organismos sanitarios como el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero.

4.4. Actual desarrollo de las patentes de productos farmacéuticos.

En la actualidad, se encuentra en el Congreso un proyecto de ley que busca fortalecer la protección de los principios activos de medicamentos. Este proyecto también es conocido como “Ley *Linkage*”. El mencionado proyecto está inspirado en el derecho norteamericano, en el que cuando dichos productos farmacéuticos se encontraban protegidos a través de patentes, y previo a su vencimiento los laboratorios genéricos solicitaban las correspondientes autorizaciones de comercialización ante la autoridad sanitaria.

La institución del *Linkage* tiene como antecedente el conflicto “*Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*”, que surgió en Estados Unidos durante 1984. El laboratorio Roche tenía la patente de un medicamento con el principio activo “FLURAZEPAM HCL”, cuya vigencia se extendía hasta enero de 1984. Por ello, para aprovechar la circunstancia que implicaba el largo trámite para obtener el permiso sanitario para producir un medicamento sin una patente vigente, Bolar importó este principio activo y desarrolló estudios de eficacia y seguridad biológica para presentar por sí la solicitud de registro sanitario ante la *Food and Drugs Administration (FDA)* –ente gubernamental con competencia sanitaria de Estados Unidos que otorga permisos de comercialización a los productos farmacéuticos- antes del vencimiento de la patente registrada por Roche.

³⁵ Honorable Senado de la República de Chile, *Historia de la ley N° 19.039*. (Santiago), 27.

Roche tomó conocimiento del asunto, y reclamó ante la Corte del Distrito de Nueva Jersey, la transgresión de la exclusividad de sus derechos de Propiedad Industrial. La Corte acogió la reclamación, por lo que Bolar tuvo que detener el procedimiento para obtener el permiso sanitario. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal de Estados Unidos revocó la sentencia, indicando que:

“[s]i a la compañía genérica sólo se le permitía comenzar a procesar su solicitud de registro sanitario una vez expirada la patente, y dado que el proceso de aprobación regulatoria no era automático, lo que se producía en la práctica era que esa compañía genérica no estaba en condiciones de lanzar su producto al mercado tan pronto la patente de Roche expiraba, sino que tiempo después, una vez que el proceso regulatorio para su producto concluía, varios meses e incluso años más tarde”³⁶.

Basándose en este caso, en la *Drug Price Competition & Patent Term Restoration Act*, también conocida como *Hatch Waxman Act*, se establece una excepción mediante la cual, *“la solicitud de registro sanitario para un producto genérico podría prepararse y presentarse ante la FDA sin que tales actividades infringieran los derechos de un titular de una patente”³⁷*. Esta excepción se conoce como **Excepción Bolar**, y se encuentra consagrada en el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos, en su artículo 17.9 numeral 4; en los ADPIC, en su artículo 30 y en la Ley N° 19.039, en su artículo 49, inciso final.

En este último cuerpo normativo se establece dicha excepción de la siguiente manera: *“La patente de invención no confiere el derecho de impedir que terceros importen, exporten, fabriquen o produzcan la materia protegida por una patente con el objeto de obtener el registro o autorización sanitaria de un producto farmacéutico. Lo anterior no faculta para que dichos productos sean comercializados sin autorización del titular”*. Esto excluye la posibilidad de infracción a la patente que aún se encontraría vigente, ya que la utilización que se le daría a la invención no tendría por fin una explotación comercial anterior a la expiración de la patente.

³⁶ Juan Pablo Egaña, “El linkage y el tratado de libre comercio con los Estados Unidos”, *La propiedad intelectual en Chile y el tratado de libre comercio con los EE.UU. Serie de estudios técnicos AmCham*, no.2 (2010): 37.

³⁷ *Ibíd.*, 38.

Gracias a este tipo de excepción, “*se acelera el proceso de registro sanitario y se facilita la entrada del medicamento genérico en el mercado, para que pueda estar disponible a la venta tan pronto expire la patente farmacéutica*”³⁸. Además, colabora con que el plazo de vigencia de la patente sea efectivamente el que se concedió y no se extienda más allá impidiendo a terceros utilizar la invención una vez que legalmente ingrese la invención al dominio público. Por su parte, el concepto “*Linkage*” se atribuye a “*vincular la labor de las autoridades sanitarias que aprueban los permisos sanitarios de medicamentos y la labor que hace la oficina de patentes cuando concede la patente a un producto*”³⁹, con lo que se busca conformar un registro de patentes en el Instituto de Salud Pública de modo que, cada vez que se pretenda tramitar un nuevo registro sanitario ante dicho Instituto, los solicitantes puedan enterarse de forma fácil y eficiente de aquellos registros ya concedidos, y que “*la autoridad sanitaria no otorgue permisos sanitarios a productos farmacéuticos hasta la expiración de la patente*”⁴⁰. Junto con lo anterior, se pretende establecer una medida precautoria que tenga por objeto proteger los medicamentos que cuenten con una patente de principio activo, a través de la suspensión, que podría extenderse hasta por un año, del otorgamiento de los medicamentos que pudiere considerarse atentan contra patentes ya otorgadas.

El proyecto de ley, de acuerdo con Arturo Fermandois, se basa en que “*la institución responsable de registrar las patentes industriales, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), está separado de la institución responsable de certificar [la seguridad y eficacia] de nuevos medicamentos: el Instituto de Salud Pública (ISP)*”⁴¹. Se busca resolver este problema, al crear un registro de principios activos patentados, y detener la tramitación de las solicitudes de registro sanitario de principios activos que hayan sido protegidos por patentes que aún se encuentren dentro de su plazo de vigencia efectiva.

El 21 de marzo de 2012 se dio suma urgencia al Proyecto de Ley por parte del entonces Presidente de la República señor Sebastián Piñera Echeñique. Sin embargo, esta urgencia fue

³⁸ Raul Allard Soto. “El acceso a los medicamentos: Conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública”. *Acta Bioeth* vol. 1, no. 1 (junio 2015). Consultado 2 de julio de 2017. http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2015000100011

³⁹ Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales. *Acuerdo Transpacífico* (Santiago: Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales) <https://www.direcon.gob.cl/tpp/propiedad-intelectual/>

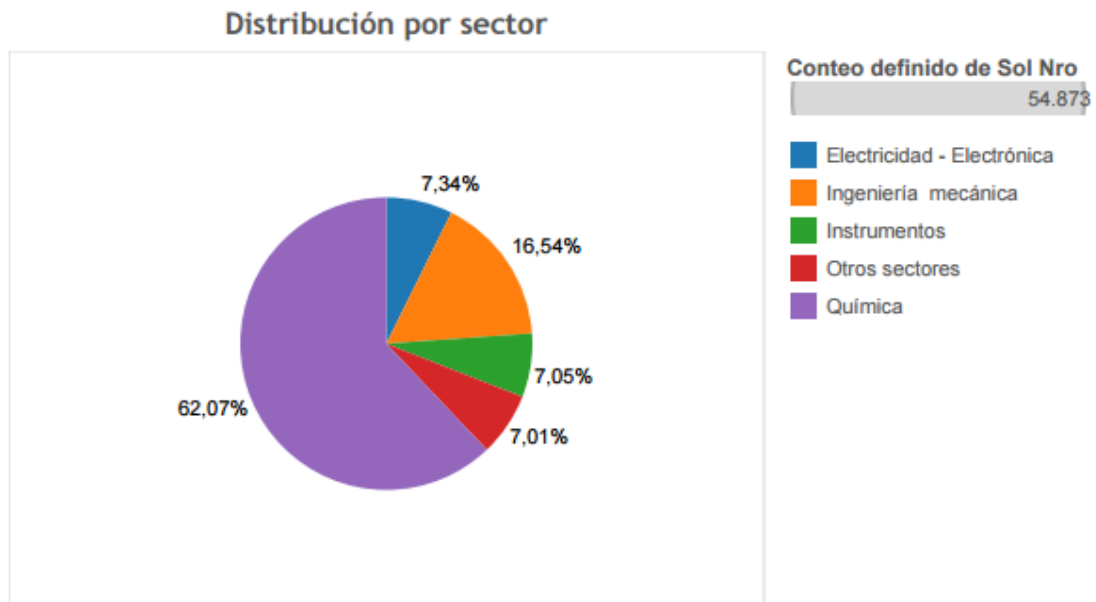
⁴⁰ Ibid.

⁴¹ AMCHAM Chile, *Protegiendo las patentes farmacéuticas*. Consultado el 19 de octubre de 2015 <<http://www.amchamchile.cl/2013/06/protegiendo-las-patentes-farmacauticas/>>

rebajada a simple el 6 de junio del mismo año, debido a la presión ejercida por parlamentarios tanto de gobierno como de oposición, pertenecientes a la Comisión de Salud del Senado, los que argumentaron que, de aprobarse el proyecto, éste transgrediría garantías fundamentales, tales como el Derecho a la Igualdad ante la Ley, a la Protección a la Salud y a un Debido Proceso. Los senadores Francisco Chahuán y Fulvio Rossi, pertenecientes en dicho momento a las coaliciones de gobierno y de oposición respectivamente, incluso presentaron un recurso ante el Tribunal Constitucional, argumentando que el proyecto de ley sería inconstitucional en función de dichas transgresiones. A pesar de que el Tribunal Constitucional desestimó dicho requerimiento por considerar que éste había sido interpuesto de forma prematura, ya que se presentó *“cuando el proyecto de ley bajo análisis se encuentra recién en su primer trámite constitucional en la Cámara de Diputados y antes de que sobre las normas impugnadas haya recaído votación del señalado órgano legislativo”*⁴², éste se encuentra estancado en la Cámara de Diputados desde 2013, siendo la última actuación la información a la Cámara de la resolución que desechó el requerimiento.

Es relevante destacar que, a pesar de estas excepciones, de acuerdo con datos otorgados por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, de las más de 54.000 solicitudes de patentes de invención presentadas desde 1990 hasta 2015, más del 60% de ellas se encuentran dentro del área de las Ciencias Químicas:

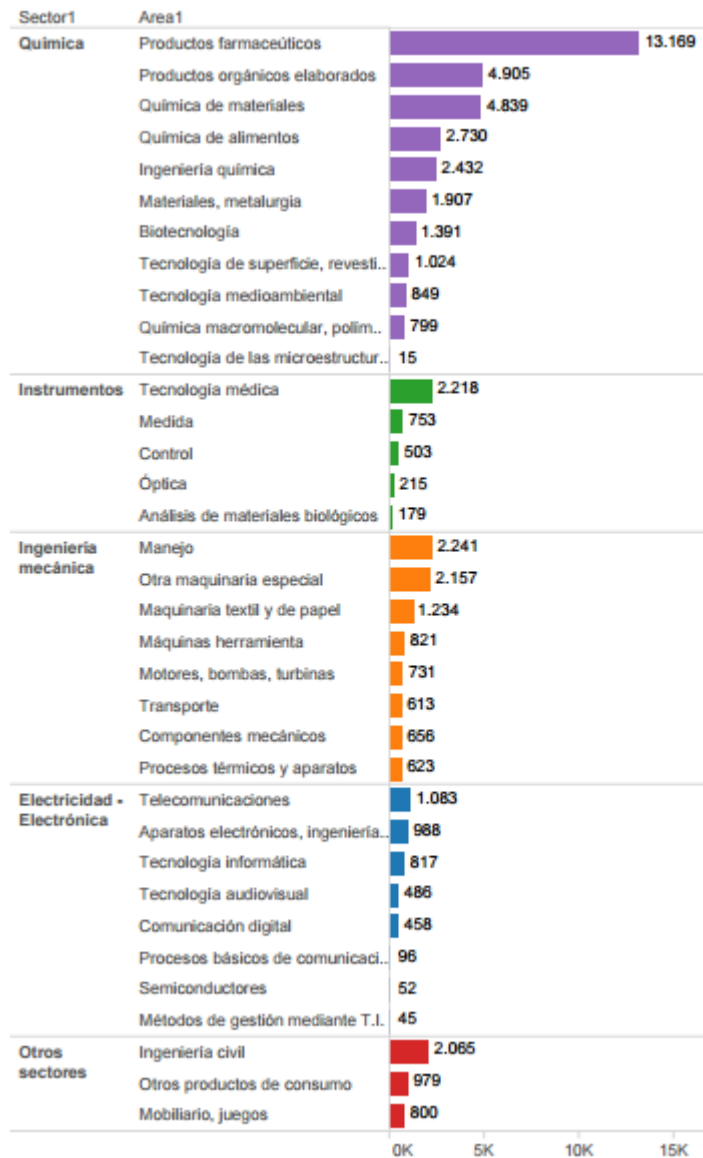
⁴² Tribunal Constitucional (2013): Rol 2412-13-INA, 22 de marzo de 2013 [Fecha de consulta: 24 de junio de 2017] <http://www.tribunalconstitucional.cl/ver.php?id=2754>



Distribución por sector de las solicitudes de patentes de invención presentadas entre 1990 y 2015. Fuente: INAPI.⁴³

Asimismo, al revisar las subcategorías contenidas dentro de cada categoría reflejada en el gráfico anterior, es de suma relevancia enfatizar que las patentes farmacéuticas toman la delantera tanto en el sector químico, como en los demás sectores, con más de 13.000 solicitudes presentadas, lo que equivale a cerca del 25% del total de solicitudes en tramitación en el periodo:

⁴³ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. *Patentes*. [fecha última consulta: 8 de septiembre 2017] <http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/w3-propertyvalue-877.html>



Distribución por subcategorías de las solicitudes de patentes de invención presentadas entre 1990 y 2015. Fuente:

INAPI.⁴⁴

Por este motivo, es de trascendental importancia otorgar un análisis apropiado al estudio de esta área, de tal modo que los usuarios de productos obtenidos a través de estas patentes puedan verse beneficiados de la misma manera que los titulares de aquéllas.

⁴⁴ Ibid.

5. Derecho a la Propiedad y Derecho a la Salud

Luego de haber enmarcado la situación actual de nuestro país en la materia, se procederá a desarrollar ciertos puntos específicos relativos a la legislación chilena respecto a patentes de invención, que pueden o no ayudarnos a determinar si se puede lograr un equilibrio entre los derechos fundamentales que fundan esta investigación. A partir de esto, se pretende dar respuesta a lo siguiente: ¿Es posible compatibilizar el derecho a la propiedad de los inventores de principios activos junto con el derecho al acceso a la salud de la población? Para ello analizaremos diversas instituciones que se encuentran en nuestro ordenamiento jurídico de modo de determinar si es que estas colaboran con el equilibrio entre los derechos fundamentales ya mencionados.

Antes de entrar de lleno en este plano, se darán algunas indicaciones para comprender más cabalmente de qué estamos hablando cuando nos referimos a ciertos conceptos.

5.1. Medicamentos originales (o patentados) y genéricos.

Consideramos que lo primero que es necesario definir es el concepto de **medicamento** por sí solo. Nuestra legislación, al igual que el Diccionario de la Real Academia Española, la considera sinónimo de **producto farmacéutico**, particularmente en el artículo 7° del Decreto Supremo N° 3 de 2010, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Dicho artículo los define como:

“cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención, o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado”⁴⁵.

Estos productos pueden ser clasificados en **originales (o patentados)** y **genéricos**, siendo este último término equiparado por la Organización Mundial de la Salud con “*producto farmacéutico multifuente*”, el que se define como “*un equivalente farmacéutico o alternativa*

⁴⁵ En <http://www.ispch.cl/sites/default/files/u33/DTO%20N%203-2010%20DIARIO%20OFICIAL.pdf>

*farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico*⁴⁶. Al mismo tiempo, la **equivalencia terapéutica** dice relación con aquellos productos farmacéuticos que son “*equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y, tras la administración de la misma dosis, expresada en moles, sus efectos, cuando son administrados a los pacientes por la misma vía y en las condiciones especificadas en la etiqueta, son esencialmente los mismos, tanto con respecto a su eficacia como su seguridad*”⁴⁷. A partir de estas definiciones, y junto a algunos tópicos que trataremos durante este capítulo, podemos decir que **medicamentos originales o patentados** son aquellos productos farmacéuticos que contienen el principio activo desarrollado por un inventor, que luego de verificada su seguridad y eficacia, son los primeros en ser comercializados en el mercado.

En general, la utilización de medicamentos genéricos por los consumidores se ha generalizado debido a los altos precios que los medicamentos originales tienen para su venta al público. Esto ha llevado consigo un proceso de “intercambiabilidad” en las farmacias, en las que los químicos farmacéuticos reemplazan el medicamento prescrito por el médico tratante por otro que es similar. Sin embargo, esta similitud no tiene respaldada oficialmente su efectividad si no se le ha sometido previamente al procedimiento de certificación de equivalencia terapéutica o bioequivalencia.

La diferencia entre ambos tipos de medicamentos es la que fundamenta la presente investigación. El hecho que un medicamento original cuente con una patente de invención vigente, conlleva altos valores en su desarrollo, producción y posterior puesta a disposición al público, ya que los costos de producción de este tipo de medicamentos no solo dicen relación con su manufactura, sino que también se traspasa al público consumidor el costo de lo que se conoce como “I+D”, es decir, “Investigación y Desarrollo”, traspaso que puede ser directo, si es que el laboratorio que manufacturó el medicamento es el mismo que invirtió en I+D, o indirecto, si es que el laboratorio produce el medicamento gracias a una licencia otorgada por el laboratorio I+D. Estos costos se basan tanto en el tiempo como en el dinero invertido. En efecto,

⁴⁶ Organización Panamericana de la Salud, *Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos* (Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 2011), 7.

⁴⁷ *Ibíd.*, 6.

un estudio del año 2001 señala que “*el proceso de estudiar y ensayar una nueva droga dura 12-15 años y significa una inversión cercana a los US\$ 600 millones antes que ésta sea aprobada para su comercialización*”⁴⁸. Cabe destacar que, hasta 2016, la inversión promedio que un laboratorio debe realizar para el desarrollo y posterior aprobación para su comercialización de un medicamento se eleva a cerca de \$2558 millones de dólares, de acuerdo al Estudio de Desarrollo de Drogas del Centro Tufts, perteneciente a la Universidad Tufts⁴⁹.

En relación a lo anterior, hay que contextualizar cuáles son los pasos a seguir que en general se pueden encontrar en el proceso de I+D que lleva a cabo cualquier inventor en el desarrollo de su invención, si bien cada uno de ellos puede tener técnicas particulares:

1. ***“Surgimiento de ideas:*** *En este punto, el equipo de investigación puede sentarse a aportar ideas. La discusión puede comenzar con el entendimiento y la particularización de los problemas enfrentados en su industria y luego guiarla a áreas importantes o esenciales de oportunidad o interés.*
2. ***Concentración en ideas:*** *El conjunto inicial de ideas es vasto y puede ser genérico. El equipo entonces seleccionará entre ellas las ideas con potencial o aquellas que no tengan limitaciones insuperables. En este punto, el equipo puede buscar entre los productos ya existentes y evaluar cuán original es una nueva idea y hasta qué punto pueden ser desarrolladas.”*
3. ***Desarrollo de ideas:*** *Una vez que una idea ha sido minuciosamente investigada, puede ser combinada con una encuesta de mercado para evaluar la disposición del mercado. Las ideas con verdadero potencial nuevamente son reducidas y el proceso de transformación desde una investigación a una mercancía comercializable comienza.*
4. ***Prototipos y pruebas:*** *Investigadores pueden trabajar estrechamente con desarrolladores de productos para entender y coincidir en cómo una idea puede transformarse en un producto práctico. Mientras el proceso avanza, la complejidad*

⁴⁸ Jacqueline Marovac, “Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco”, *Revista Médica de Chile* 129, no. 1 (enero 2001), consultado 26 de noviembre de 2015. http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872001000100015&script=sci_arttext#1.

⁴⁹ Tufts Center for the Study of Drug Development. “*Tufts CSDD Assessment of Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug Now Published*”. Marzo 2016, consultado 20 de agosto de 2017. http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/tufts_csdd_rd_cost_study_now_published.

del prototipo puede comenzar a aumentar y algunos problemas como la producción en masa y tácticas de venta pueden empezar a entrar en el proceso.

5. **Actividades de regulación, marketing y desarrollo de producto:** *Mientras el producto toma forma, el proceso que comenzó con I+D se divide entre áreas relevantes necesarias para llevar el producto investigado al mercado. Aspectos regulatorios son evaluados y el trabajo comienza al reunir todos los criterios para su aprobación y lanzamiento. La función de mercadeo comienza al desarrollar estrategias y preparar sus materiales mientras las ventas precios y distribución se encuentran también en planificación.*
6. **Lanzamiento:** *El producto que comenzó como una pregunta de investigación ahora estará listo para su mayor prueba, la introducción al mercado. La evaluación del producto continúa en esta etapa y después también, llevándolo eventualmente a posibles rediseños si es necesario.”*⁵⁰

Ahora bien, podemos enfocar los pasos ya señalados al proceso de I+D relativo a los productos farmacéuticos. Para ello, se usa de base los estándares establecidos por la FDA (*Food and Drug Administration*) para el desarrollo de drogas:

⁵⁰ Cleverism. “*Research and Development (R&D) | Overview and Process*”. 22 de julio de 2014. Consultado 1 de julio de 2017. <https://www.cleverism.com/rd-research-and-development-overview-process/> [Traducción de quien suscribe el presente trabajo.

Versión original:

“*Foster Ideas: At this point the research team may sit down to brainstorm. The discussion may start with an understanding and itemization of the issues faced in their particular industry and then narrowed down to important or core areas of opportunity or concern*”

“*Focus Ideas: The initial pool of ideas is vast and may be generic. The team will then sift through these and locate ideas with potential or those that do not have insurmountable limitations. At this point the team may look into existing products and assess how original a new idea is and how well it can be developed.*”

“*Develop Ideas: Once an idea has been thoroughly researched, it may be combined with a market survey to assess market readiness. Ideas with true potential are once again narrowed down and the process of turning research into a marketable commodity begins*”

“*Prototypes and Trials: Researchers may work closely with product developers to understand and agree on how an idea may be turned into a practical product. As the process iterates, the prototype complexity may start to increase and issues such as mass production and sales tactics may begin to enter the process*”

“*Regulator, Marketing & Product Development Activities: As the product takes shape, the process that began with R&D divides into relevant areas necessary to bring the research product to the market. Regulatory aspects are assessed and work begins to meet all the criteria for approvals and launch. The marketing function begins developing strategies and preparing their materials while sales, pricing and distribution are also planned for*”

“*Launch: The product that started as a research question will now be ready for its biggest test, the introduction to the market. The evaluation of the product continues at this stage and beyond, eventually leading to possible re-designs if needed*”]

1. **“Descubrimiento y desarrollo:** en esta etapa se engloban las tres primeras descritas respecto del proceso general.
2. **Investigación Preclínica:** las drogas pasan por pruebas de laboratorio y en animales para responder preguntas básicas acerca de seguridad.
3. **Investigación Clínica:** las drogas se prueban en personas para verificar si son seguras y efectivas.
4. **Revisión de la FDA:** los equipos de revisión de la FDA examinan detalladamente todos los datos enviados relativos a la droga o dispositivo y toman la decisión de aprobar o no aprobarla.
5. **Monitoreo de Seguridad de la FDA posterior a la entrada en el mercado:** la FDA monitorea la seguridad de todas las drogas y dispositivos una vez que los productos están disponibles al público”⁵¹.

Además, durante los procesos de Investigación Preclínica y Clínica, gracias a las diversas pruebas a las que se someten los productos en experimentación, pueden surgir nuevas invenciones que tienen por objeto mejorar el medicamento obtenido. Estas nuevas invenciones pueden ser objeto de una (o varias) solicitud(es) de patentamiento nueva(s) vinculada(s) con la patente inicial, las cuales pasan a llamarse “patentes secundarias”, y de las cuales hablaremos con posterioridad.

Conforme a lo anteriormente expuesto, podemos efectivamente indicar que en nuestro país, la I+D no ha evolucionado a la par respecto de países extranjeros. De hecho, de acuerdo con cifras recopiladas por la Fundación Centro de Investigación Periodística CIPER Chile, el nivel de inversión nacional en I+D alcanza el 0,7% del PIB, lo cual, si bien es cierto, es más elevado que el de otros países de la región, como Argentina (0,53%) o México (0,4%), no se equipara con el de naciones desarrolladas como Reino Unido (1,9%), Estados Unidos (2,68%) o Japón

⁵¹ U.S. Food and Drug Administration. *The Drug Development Process*.2015. Consultado el 2 de julio de 2017. <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/drugs/> [Traducción por quien suscribe el presente trabajo. Versión original: “Discovery and Development: Research for a new drug begins in the laboratory.” “Preclinical Research: Drugs undergo laboratory and animal testing to answer basic questions about safety.” “Clinical Research: Drugs are teste don people to make sure they are safe and effective.” “FDA Review: FD review team thoroughly examine all of the submitted data related to the drug or device and make a decision to approve or not to approved it. FDA Post-Market Safety Monitoring: FDA monitors all drugs and device safety once products are available for use by the public.”

(3,13%). Este análisis concuerda al mismo tiempo con el estudio realizado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en que se establece que, del total de patentes para productos farmacéuticos solicitadas en Chile, solo un grupo cercano al 2% corresponde a entidades nacionales, perteneciendo el porcentaje mayoritario a industrias europeas y norteamericanas.

A propósito de la “Innovación y Desarrollo” chilena, no debemos desmerecer los logros científicos que se han obtenido en el área farmacéutica en nuestro país. Pablo Valenzuela, bioquímico de la Universidad de Chile, PhD en Química de la Northwestern University y Postdoctorado en la Universidad de California, desarrolló la *“primera vacuna contra la hepatitis B y, bajo su dirección, la del virus de la hepatitis C y el desarrollo de un sistema de producción en levaduras para varias proteínas, entre ellas la insulina humana recombinante”*⁵². En la actualidad, un equipo compuesto por Luis Burzio y Bernardita Méndez, liderado por Valenzuela, se encuentra en la fase de prueba de una droga para combatir el cáncer, la cual, al ser testada en monos y ratones, logró destruir las células tumorales desarrolladas en ellos, sin afectar a las células sanas.

Si bien Pablo Valenzuela es mencionado como inventor en 20 patentes de invención de productos farmacéuticos chilenas, esta no es la regla general en nuestro país. Así, ordinariamente, *“los medicamentos provienen de empresas extranjeras y, por ello, tales empresas poseen prácticamente todas las patentes”*⁵³.

Igualmente, y aun cuando no se relaciona con las patentes farmacéuticas, pero sirve para ilustrar el potencial de las invenciones chilenas, cabe destacar la participación de otro inventor chileno: Alfredo Zolezzi, Diseñador Industrial de la Universidad Católica de Valparaíso. Zolezzi, motivado por las carencias humanitarias que presencié durante su juventud, ha desarrollado un purificador plasmático de agua, el cual consta de un simple purificador cilíndrico que *“consume el equivalente a una ampollita de 100 watts para filtrar cerca de 10 galones (35 litros) de agua en cinco minutos, haciéndolo ideal para purificar grandes*

⁵² Instituto Nacional de Propiedad Industrial, *Historia Gráfica de la Propiedad Industrial en Chile* (Santiago: Instituto Nacional de Propiedad Industrial, 2010): 143.

⁵³ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Resumen sobre patentes farmacéuticas en Chile*. (Ginebra: Comité de Desarrollo y Propiedad Industrial, décimo quinta sesión, 2015): 3.

cantidades de agua para numerosos grupos de personas”⁵⁴. Sin embargo, los incentivos para la Investigación y Desarrollo que llevó a cabo no fueron otorgados por entidades chilenas, sino que tuvo que recurrir a instancias en el extranjero para poder realizar su sueño. En este ámbito, fueron sus contactos en la NASA quienes le facilitaron el camino para construir un centro científico donde desarrollar sus avances que, si bien en un comienzo se esperaba que se formara en el Kennedy Space Center en el Estado de Florida, finalmente la tecnología necesaria le fue cedida para que el Centro de Innovación Avanzada se pudiera emplazar en la ciudad de Viña del Mar.

Finalmente, es importante destacar que la invención diseñada por Alfredo Zolezzi ya se encuentra efectivamente protegida tanto en Chile (otorgada el 16 de octubre de 2015, bajo el número de registro 51.328), como en Estados Unidos y Canadá, además de encontrarse solicitada su protección en Japón, Corea del Sur, China y la Comunidad Europea, además de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

5.2. Instituciones que inciden respecto a la ponderación entre el Derecho a la Vida y a la Salud y el Derecho a la Propiedad.

5.2.1. Patentes primarias y secundarias.

Junto con la distinción anterior sobre solicitudes de patentes cuyas invenciones son originadas en nuestro país y en el extranjero, también es relevante realizar otra clasificación importante para el desarrollo del presente trabajo. El criterio para ella es la generación a la que pertenece el ámbito de protección que se pretende patentar. En primer lugar, nos encontramos con las **patentes primarias o de primera generación**, las cuales, en el mercado farmacéutico, son aquellas que otorgan protección “*a un nuevo compuesto químico o biológico destinado al uso terapéutico en seres humanos, denominado ‘New Chemical Entity’, generalmente nuevas moléculas*”⁵⁵. Posteriormente, tenemos las **patentes secundarias o de segunda generación**,

⁵⁴ Fundación Imagen de Chile. *Chileans invent revolutionary technology to purify drinking water*, 2011. (Fundación Imagen de Chile), consultado 24 de junio de 2017. <https://www.thisischile.cl/chileans-invent-revolutionary-technology-to-purify-drinking-water/?lang=en>

⁵⁵ Miriam Martínez Pérez, “Las patentes sobre ‘Second Generation Products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea”, *Cuadernos de Derecho Transnacional* 6, n° 2 (octubre 2014),

que son aquellas que tienen por objeto “*la protección de las llamadas características no esenciales del medicamento*”⁵⁶, o dicho de otro modo, todas aquellas que no se refieren a una nueva entidad química.

De acuerdo con un análisis desarrollado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, las patentes secundarias son utilizadas para “*ampliar el alcance y la duración de la protección por patente de un medicamento determinado y crear inseguridad jurídica respecto al alcance de la protección que confieren las patentes a un medicamento*”⁵⁷, es por ello que si bien pueden solicitarse este tipo de patentes para proteger innovaciones efectivas respecto de invenciones anteriormente registradas, “*resulta muy difícil diferenciar entre el uso estratégico de las patentes secundarias y su uso para proteger una innovación posterior*”⁵⁸. Estas patentes secundarias son denominadas por la *U.S. Federal Trade Commission* como “*follow-on innovation*” en contradicción a “*single-stage innovation*”, debido a las “*...[pequeñas] mejoras incrementales sobre la patente inicial o patente base*”⁵⁹ de la primera. Dichas mejoras pueden ser relativas a nuevas formulaciones para un mismo principio activo, como es el caso de un medicamento que originalmente fue patentado respecto de una solución talsosa, mientras que en la nueva formulación presenta una solución gel.

A pesar de lo anterior, hay que tener presente que la modificación incorporada respecto de la invención primaria debe otorgar la suficiente diferenciación respecto de ésta como para que la nueva solicitud, al ser analizada por el perito, cumpla con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Además, muchos productos desarrollados como innovaciones posteriores “*aportan beneficios relevantes para los pacientes y la innovación incremental es el paso imprescindible para lograr medicamentos cada vez más seguros y eficaces. [...] Estas mejoras se asocian con*

consultado 26 de noviembre de 2015: 179. http://www.crcal.org/guias-y-estudios/doc_download/35-competencia-en-la-industria-farmaceutica

⁵⁶ *Ibíd.*, 180.

⁵⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Resumen sobre patentes farmacéuticas en Chile*. (Ginebra: Comité de Desarrollo y Propiedad Industrial, décimo quinta sesión, 2015): 2.

⁵⁸ *Ibíd.*

⁵⁹ MARTINEZ Pérez, Myriam. “Las patentes sobre ‘*Second Generation Products*’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea”, 178.

*una actividad terapéutica de mayor duración, dosis menos frecuentes, ausencia de efectos anticolinérgicos y menor sedación”*⁶⁰.

De acuerdo con estudios realizados por la Comisión Europea, se ha determinado que, respecto de patentes farmacéuticas, existen cerca de 100 familias de patentes de productos específicos, las cuales abarcan cerca de 1300 solicitudes y registros de patentes farmacéuticas en los países miembros de la Comunidad Europea. Por lo general, dentro de estas familias se encuentran los llamados medicamentos “superventas” o “*blockbusters*”, que son “*aquellos cuyas ventas anuales sobrepasan los 1 000 millones USD*”⁶¹. Debido a la duración limitada de las patentes, las empresas farmacéuticas de I+D buscan resguardar sus ganancias añadiendo características secundarias a estos medicamentos superventas, por lo que, si bien la formulación original pasa a ser parte del dominio público, la nueva fórmula, con las mejoras introducidas, pasa a estar protegida por la patente secundaria, pudiendo la industria farmacéutica de I+D mantener el liderazgo en el mercado, debido a las innovaciones realizadas, mientras que el medicamento que estaba protegido por la patente de primera generación puede ser manufacturado por empresas farmacéuticas genéricas, beneficiando igualmente a la población en general, que puede acceder a un menor costo a estos productos, debido a que no tienen la necesidad de pagar el sobreprecio asociado a la I+D de la patente, tema que trataremos en brevedad. Junto con esto, cabe destacar que la producción de este tipo de medicamentos (“*follow-on*”) “*pueden contribuir a la reducción de los costes globales asociados al tratamiento, debido, por ejemplo, a la disminución de costes hospitalarios como consecuencia, digamos, del mejor perfil de seguridad, a la disminución de los costes de medicamento, o al incremento de la productividad, como se ha constatado con la utilización de antihistamínicos no sedantes*”⁶².

⁶⁰ Gonzalo Hernandez, Alfonso Moreno, Francisco Zaragoza, Alberto Porras. *Tratado de medicina farmacéutica*. (Madrid; Editorial Médica Panamericana, 2010): 732.

⁶¹ Comisión Europea, *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico* (Unión Europea, 2009), consultado 21 de julio de 2016: 3. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf

⁶² Op cit.

5.2.2. Licencias voluntarias y obligatorias.

Un punto que mencionamos en el apartado anterior es aquél que dice relación con la posibilidad de otorgar una licencia de uso respecto de una patente, para que terceros puedan desarrollar un medicamento con el principio activo patentado con anterioridad por otra persona o entidad.

Se entiende por **licencia** un “*permiso o facultad que otorga el dueño de la patente ya registrada a un tercero, mediante un contrato celebrado entre las partes, para hacer uso de esta bajo los términos que estipule dicho contrato*”⁶³. Bajo el concepto anteriormente dado, se puede entender el de **licencia voluntaria** (aquella otorgada en consideración de la autonomía de la voluntad de las partes), sin embargo, una **licencia obligatoria** puede ser entendida como una “*autorización que da un Estado para producir un producto patentado o para utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente*”⁶⁴. Al mismo tiempo, en el ADPIC se define la licencia obligatoria en el artículo 31, indicando que ésta concurre en caso que “*la legislación de un [país] Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno*”, al mismo tiempo que establece ciertos requisitos para su aplicación, junto con que esta excepción al derecho de propiedad del titular de la patente no puede atentar -de forma injustificada- contra la explotación normal de la patente, ni causar un perjuicio injustificado a los intereses legítimos de aquel, siempre considerando los de terceros, lo que puede encontrarse en el artículo 30 del mismo Acuerdo.

A partir de las definiciones anteriores se puede determinar que el elemento que mayor diferencia da entre ambos tipos de licencia es el protagonismo que recibe la autonomía de la voluntad entre las partes que celebran dicho contrato, ya que, en el caso de las licencias voluntarias, esta característica es esencial, mientras que respecto de las licencias obligatorias, este elemento se excluye, abriendo la posibilidad de solicitarlas si se cumple con alguna de las causales establecidas por la legislación interna.

⁶³ Alejandra Reyes Gatica y María Teresa Ripamonti, “Transferencia tecnológica en Chile: uso de patentes y licenciamiento” (Ingeniería Comercial con mención en Economía, Facultad de Economía y Negocios, Universidad de Chile, 2008), 22.

⁶⁴ Andrés Moncayo Von Hase, “Licencias Obligatorias”, *Seminario regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes* (Bogotá: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2012), consultado 25 de septiembre de 2016: 3. http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_t8a_moncavo.pdf

En nuestro país, la Ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial regula a partir de su artículo 51 las licencias obligatorias o no voluntarias en relación con patentes registradas en nuestro país. En primer lugar, se establecen cuáles son las causales para otorgar una licencia no voluntaria, las que se enumeran de la siguiente manera:

- Concurrencia de conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia;
- Justificación en razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por autoridad competente;
- Necesidad de explotar una patente posterior que no puede ser explotada sin infringir una patente anterior, siempre que cumpla las siguientes características:
 - Patente posterior comprenda un avance técnico de significación económica considerable respecto a la invención que era protegida por la primera patente.
 - Transferencia de la licencia no voluntaria de la patente anterior solo es válida si también se transfiere la patente posterior al mismo licenciatarario
 - El titular de la patente anterior, a su vez, puede obtener una licencia no voluntaria para explotar la invención protegida por la patente posterior.

En este sentido, al ser las licencias no voluntarias una limitación al derecho de propiedad del titular de la patente de invención es clave entender que esta restricción se basa en la función pública de la propiedad y una causa de utilidad pública que la justifiquen. De este modo se ha pronunciado Claro Solar, al citar a Laurent: *“Hay, pues, dos derechos en conflicto, lo que implica que el uno modifique al otro: el derecho del propietario es modificado en este sentido, que es restringido en el uso que querría hacer de su propiedad: el derecho de la sociedad es limitado en este sentido, que no puede quitar jamás a un ciudadano su bien, salvo por causa de utilidad pública y mediante una justa y previa indemnización”*⁶⁵.

Ahora bien, el artículo 51 bis A de la Ley N° 19.039 establece como requisito esencial para la procedencia de este tipo de excepción el hecho que el solicitante de la licencia obligatoria haya solicitado al titular de la patente de invención la celebración de una licencia voluntaria con

⁶⁵ Luis Claro Solar, *Explicaciones de derecho civil chileno y comparado*, 330, citando a François Laurent, *Principes de droit civil français*, tomo 6.

anterioridad, y que ésta haya sido denegada. Sin embargo, este requisito no se aplica en dos casos:

- En aquellos casos en que concurre la segunda causal del artículo 51, es decir, en aquellos casos que la solicitud de este tipo de licencia sea justificada por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional o situaciones de extrema urgencia
- En aquellos casos en que con el otorgamiento de una licencia no voluntaria se busque poner fin a prácticas anticompetitivas del mercado.

Nuestra Ley de Propiedad Industrial entiende la solicitud de licencia obligatoria como una demanda, por lo que debe cumplir con los requisitos comunes para tales escritos contenidos en el Código de Procedimiento Civil. El tribunal competente para conocer de ellas dependerá de la causal invocada para su solicitud, y será éste quién deberá fijar la duración y el alcance de la licencia –parcial o total-, indicar los fines para la utilización de la misma y la remuneración que el licenciataria deberá pagar al titular de la patente.

Las licencias obligatorias tienen carácter no exclusivo respecto de la patente de invención sobre la que han sido concedidas, por lo que cualquier tercero, respecto del cual concurren las causales antes mencionadas, puede solicitarla también. Solo pueden ser dejadas sin efecto si la circunstancia que constituía su causal fundante desapareció, sin posibilidad que vuelva a ocurrir.

Estos artículos son armónicos respecto al artículo 31 del ADPIC, citado al inicio del presente acápite, el cual establece “Otros usos sin autorización del titular de los derechos”, por lo cual podemos entender que en este sentido nuestra legislación se ha mantenido concordante a los Tratados Internacionales y Acuerdos que han sido ratificados por Chile al respecto.

El tratamiento que se dará a continuación a las licencias no voluntarias se enfocará en aquellas fundadas en la causal que dice relación con la salud pública y la seguridad nacional. A pesar de que Chile no cuenta con antecedentes de licencias no voluntarias otorgadas bajo ninguna causal, se estudiarán algunas de las que han sido otorgadas en el extranjero, tanto en América Latina, como en el resto del mundo.

Por regla general, se ha considerado que “[e]stas licencias pueden ser un instrumento importante para fomentar la competencia y hacer más asequibles los medicamentos, asegurando al mismo tiempo que el titular de la patente sea compensado por el uso de la

*invención*⁶⁶. Al mismo tiempo, se ha entendido que “*inclusive cuando las licencias obligatorias han sido usadas de modo muy limitado, ellas reducen el costo de acceso a medicamentos para la gente, ya sea por la sola amenaza que implican para los titulares de sus patentes y/o por su efectivo otorgamiento*”⁶⁷. Es por este motivo que algunas naciones han desarrollado programas de salud en torno a medicamentos licenciados de esta manera, para promover y colaborar con la salud pública, sobre todo en los sectores más pobres de la población, que no tendrían acceso de otra manera a estos fármacos.

En la tabla 1, que a continuación se presenta, se indican algunas de las licencias obligatorias concedidas durante la primera década del 2000.

Fecha/País	Razones	Tipo de Licencia	Efectos sobre el precio del medicamento
ZIMBABWE Mayo 2002	VIH/SIDA	Licencia obligatoria a favor de la compañía genérica Varichem Pharmaceutical Co. para producir siete versiones genéricas de retrovirales de primera línea.	El Ministerio determina los precios de los medicamentos de producción local, basándose en mecanismos de control de precios.
MALASIA Noviembre 2003	VIH/SIDA	Licencia Obligatoria para importar una versión genérica de retrovirales de Cipla (India) por dos años, a contar desde el 1 de noviembre de 2003.	El precio máximo de estos medicamentos que han de ser provistos al Ministerio de Salud de Malasia, no debe

⁶⁶ Carlos Correa, *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo* (Suiza: South Centre, 2001): 171.

⁶⁷ Alberto Cerda Silva, “Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el Acuerdo sobre los ADPIC”, *Revista Ius et Praxis* 2, año 16 (2010), consultado 30 de noviembre de 2015. http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-00122010000200011

			exceder los siguientes: (a) Didanosina, comprimidos de 100 mg – RM74.58 (por caja de 60 comprimidos) (b) Didanosina, comprimidos de 25 mg – RM22.80 (por caja de 60 comprimidos) (c) Zidovudina, comprimidos de 100 mg – RM5.89 (un set de 10 comprimidos) (d) Lamivudina, comprimidos de 150mg + Zidovudina, comprimidos de 300mg – RM153.50 (por caja de 60 comprimidos).
MOZAMBIQUE Abril 2004	Emergencia nacional y extrema urgencia (VIH/SIDA)	Licencia Obligatoria a Pharco Mozambique Ltd. para la fabricación local del mencionado triple compuesto bajo las marcas PHARCOVIR 30 y PHARCOVIR 40.	
ZAMBIA Septiembre 2004	Emergencia nacional y extrema urgencia (VIH/SIDA)	Licencia Obligatoria a favor de Pharco Ltd., productor local, producción de combinación de dosis fija triple.	
ERITREA Junio 2005	Emergencia nacional (VIH/SIDA)	Licencia Obligatoria para la importación de retrovirales genéricos	
INDONESIA Octubre 2005	Decreto Presidencial núm. 83 de 2004 relativo a	Licencia Obligatoria del Ministerio de Salud para designar una “fabrica farmacéutica como	La diferencia de precios entre los medicamentos patentados y los

	la Explotación Gubernamental de Patente sobre Medicamentos Retrovirales de uso gubernamental	explotadora de la patente, en nombre del gobierno.	genéricos es muy importante.
GHANA Octubre 2005	VIH/SIDA	Licencia Obligatoria para importar un medicamento genérico de la India contra el VIH-SIDA	Los costos de los retrovirales cayeron casi un 50%, de \$495/año a \$235/año por paciente.
TAILANDIA Noviembre 2006	Uso gubernamental, en vigor hasta el 31 de diciembre de 2011	Licencia Obligatoria para importar producto genérico de la India y producir Efavirenz localmente. La cantidad no debe exceder 200.000 pacientes por año, para los que tienen cobertura en virtud de la Ley B.E. 2545 de Sistema de Seguro de Salud Nacional, la Ley de Seguro Social B.E. 2533, y el plan de beneficios médicos para empleados gubernamentales y funcionarios públicos.	La expectativa de disminución del precio de Plavix fue de 120 baht a 6-12 baht por comprimido.
TAILANDIA Enero 2007	Uso gubernamental de los derechos	Licencia Obligatoria para el medicamento contra el SIDA Kaletra (LPV+RTV). El	En el año 2007, Abbott Lab aplicaba un precio de 6000

	de patente tiene vigencia hasta el 31 de enero de 2012.	ejercicio de los derechos de las patentes estará limitado al suministro de Efavirenz a no más de 50.000 pacientes por año, para aquellos cubiertos por la Ley B.E. 2545 de Sistema de Seguro de Salud Nacional, la Ley de Seguro Social B.E. 2533, y el plan de beneficios médicos para empleados gubernamentales y funcionarios públicos.	Baht/mes o 72.000 Baht/año por paciente. Se espera que el precio de la versión genérica sea un 20% menor.
BRASIL Mayo 2007	Uso gubernamental luego de fracasadas las negociaciones con el titular de la patente	Licencia Obligatoria para importar Efavirenz genérico de la India, en lugar de adquirir Stocrin –la marca registrada del producto patentado efavirenz- al fabricante estadounidense Merck & Co.	Brasil emitió una licencia obligatoria para el producto efavirenz, para importarlo a razón de \$0.46 por comprimido
ECUADOR Noviembre 2009	Asunto de interés público	El Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) emitió una licencia obligatoria, y el plazo de aplicación de la licencia es hasta el 14 de noviembre de 2014 para el producto ritronavir. El 14 de abril, fue concedida a Eskegroup S.A., distribuidor latinoamericano de CIPLA con	La Licencia Obligatoria redujo el costo de un importante producto para tratar el VIH en un 27%, y se esperaba que los precios bajen aún mucho más. Bajo la Licencia Obligatoria, Kaletra

		sede en Guayaquil, productor líder de medicamentos genéricos	(con un costo de 1.000 anuales por paciente) estaba disponible a \$800. Se esperaba que los precios continuaran bajando a medida que el gobierno licenciara a más competidores.
--	--	--------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabla 1. Opciones de licencias obligatorias/uso gubernamental ejercidas por los países en desarrollo⁶⁸

Como podemos ver, a partir del análisis de esta tabla, la mayoría de las licencias obligatorias que han sido concedidas a nivel mundial por razones de salud pública, tienen sus fundamentos en el virus del VIH/SIDA. De acuerdo a cifras de ONUSIDA, durante 2014, 36,9 millones de personas en el mundo vivían con VIH. Este número se ha elevado con el paso de los años en gran parte gracias a que “*cada vez más gente a nivel mundial puede acceder a la terapia antiretroviral, resultando eso en vidas más sanas y largas*”⁶⁹, llegando el acceso en junio de 2015 a 15,8 millones de personas.

Los países que han implementado este tipo de licencias son aquellos que cuentan con mayor cantidad de incidentes de la enfermedad, destacándose entre ellos Brasil que, de acuerdo a aproximaciones de ONUSIDA, cuenta con cerca del 0,4% de su población contagiada de esta enfermedad⁷⁰.

También es importante hacer notar otra nación en la región que ha concedido este tipo de licencias: Ecuador. Si bien, no cuenta con una tasa de incidencia que se encuentre dentro de las más altas a nivel mundial –aproximadamente 37.000 infectados⁷¹–, es relevante el hecho que

⁶⁸ Carlos Correa, *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias* (Ginebra: South Centre, 2011). Consultado 30 de noviembre de 2015. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395es/s21395es.pdf>

⁶⁹ UNAIDS, *AIDS by the numbers 2015* (Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 2015), consultado 1 de diciembre de 2015: 3 http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/AIDS_by_the_numbers_2015_en.pdf

⁷⁰ Ibid.

⁷¹ UNAIDS, *Epidemiological Fact Sheet on HIV and AIDS* (Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 2015), consultado 1 de diciembre de 2015: 2. www.unaids.org/sites/default/files/epidocuments.pdf

desde que se otorgó dicha licencia, en el año 2009, la cantidad de muertes causadas por este virus ha ido en descenso, tal como se puede ver en el gráfico a continuación:

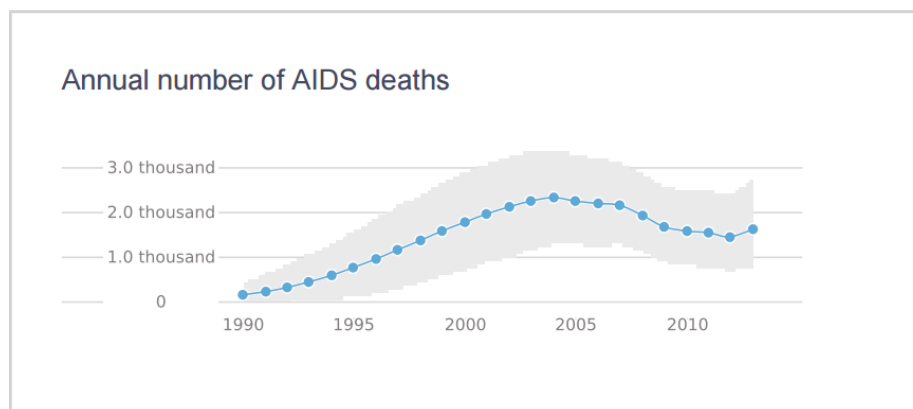


Gráfico 1. Número anual de muertes causadas por el virus del SIDA⁷²

Como se concluye de este gráfico, si bien desde 2004 se inició un leve descenso progresivo, no es sino hasta 2009 que éste se intensifica, lo que se puede justificar a partir del considerable descenso que tuvieron los precios de medicamentos como consecuencia de la licencia obligatoria concedida.

Sin embargo, no toda la doctrina se encuentra a favor de este tipo de licenciamiento. Aquellos que consideran que las patentes son una especie de “derecho absoluto”, creen que no puede coartarse la autonomía de la voluntad del titular en cuanto a su ejercicio. Por ello, consideran que las “*excepciones al derecho de patentes pueden amenazar incentivos cruciales necesarios, por ejemplo, para desarrollar nuevas drogas que involucren inversiones grandes, extensas y riesgosas, cercanas al billón de dólares por droga*”⁷³. A su vez, quienes siguen esta corriente, “*desearían limitar cualesquiera y todas las excepciones al derecho de patentar. Las licencias obligatorias serían censuradas desde la perspectiva del derecho absoluto, y solo se permitiría en circunstancias muy restringidas. En particular, una licencia obligatoria podría ser considerada válida solo si el dueño de la patente fuere incapaz de proveer un abastecimiento adecuado del producto patentado*”⁷⁴. Entonces, bajo esta teoría, solo se aceptaría licenciar de forma obligatoria una patente de medicamento en el caso que el laboratorio propietario de la

⁷² Ibid

⁷³ Cynthia Ho, “A New Approach to the Compulsory Licence Conundrum”, en *Patent Law in Global Perspective*, Coords. M. Bagley y R. Okediji (Estados Unidos: Oxford University Press, 2014), 495.

⁷⁴ Cynthia Ho, *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights* (Estados Unidos: Oxford University Press, 2011): 165

patente no esté produciendo el fármaco patentado, o no sea capaz de hacerlo, directa o indirectamente.

5.2.3. Importaciones paralelas y agotamiento del derecho.

A continuación, es preciso hacer presente una institución especial contenida en la Ley N° 19.039: las importaciones paralelas. Éstas nacen a partir de la institución del “agotamiento del derecho”. El agotamiento de los derechos de propiedad industrial se puede entender como una institución por la cual “*el derecho exclusivo del que goza un titular de un derecho de propiedad intelectual termina en el momento en que él introduce (o permite introducir) en el comercio productos o bienes que están protegidos por dicho derecho*”⁷⁵. Ahora bien, la importación paralela se entiende como aquella realizada “*sin autorización del titular de un derecho de propiedad intelectual, de un producto protegido que ha sido comercializado en el extranjero por el titular de la patente o por una parte autorizada*”⁷⁶. En algunas jurisdicciones, la teoría del agotamiento del derecho se conoce como “Doctrina de la Primera Venta”, que implican que los derechos de exclusividad que detenta el titular de la patente se extinguen con la primera venta legítima del producto protegido por la misma.

El agotamiento de los derechos de propiedad industrial, puede tener uno de tres alcances: nacional -sólo se agota el derecho en función de ventas realizadas por el titular o con su consentimiento dentro del país, y las transacciones realizadas en el exterior no lo extinguen-; regional -el derecho se agota si la transacción fue realizada por el titular o con su consentimiento dentro de un país miembro de un acuerdo, como es el caso de los Estados miembros de la Comunidad Europea-; o internacional -los derechos se agotan cuando el producto fue vendido por el titular o con su consentimiento en cualquier parte del mundo-. El agotamiento establecido por la ley chilena es de carácter internacional, por lo que se entiende que una vez que se ha recibido el importe por el producto patentado puesto en el comercio en cualquier parte del mundo, el titular de la patente ya no tiene poder de intervención alguno respecto a lo que el nuevo propietario hará con él.

⁷⁵ Juan David Castro García, “El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”, *Revista la Propiedad Inmaterial* 13 (2009): 256.

⁷⁶ Carlos Correa, *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo*, xiv.

Es de particular relevancia tener presente que el objeto de esta institución, en cualquiera de sus modalidades, es *“asegurar que quien ha hecho un esfuerzo intelectual para crear una invención [...] pueda comercializarla de manera que él reciba una recompensa por su esfuerzo intelectual, pero que una vez que él ha obtenido el beneficio económico que le corresponde por la comercialización del bien protegido, ese bien debe entrar libremente en el mercado de manera que otros puedan beneficiarse de él sin ninguna restricción adicional”*⁷⁷, por lo que, una vez recibida dicha recompensa, el titular no puede volver a beneficiarse de la distribución que puede hacerse del producto patentado en el mercado.

La Ley de Propiedad Industrial reconoce el agotamiento internacional de los derechos de patente, en su artículo 49, inciso 4º, configurándola de la siguiente manera:

“La patente de invención no confiere el derecho de impedir que terceros comercialicen el producto amparado por la patente, que ellos hayan adquirido legítimamente después de que ese producto se haya introducido legalmente en el comercio de cualquier país por el titular del derecho o por un tercero, con el consentimiento de aquél”.

De aquí se pueden desprender ciertos requisitos para que proceda el agotamiento:

1. Debe existir una patente de producto, no de procedimiento. Esto, ya que se requiere la materialidad del objeto de la adquisición.
2. El producto patentado debe haber sido adquirido de forma legítima en el comercio de cualquier país.
3. El producto patentado debe haber sido ingresado al comercio del país donde se adquiere ya sea por el titular de la patente o por un tercero que debe contar con el consentimiento del titular.

Esta institución se ve amparada en la teoría del abuso del derecho, ya que originalmente tenía por objetivo principal, de acuerdo con el informe emitido por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *“sancionar a los detentadores de derechos de propiedad industrial que ejercían sus derechos exclusivos de una manera*

⁷⁷ Op cit, 257.

abusiva”⁷⁸. Sin embargo, en la actualidad, la finalidad principal del agotamiento del derecho dice relación con “*establecer límites al ejercicio de los derechos de propiedad industrial con el objeto de entregar balance al sistema y fomentar la competencia*”⁷⁹.

Además de la protección en contra del abuso del derecho, la institución del agotamiento internacional del derecho, materializado a través de las importaciones paralelas, busca dar cumplimiento al principio rector del Código Civil chileno: la libre circulación de los bienes, dada su calidad de derecho de aplicación común. Cabe recordar que la consagración de esta institución está en concordancia con lo establecido en el párrafo introductorio de los ADPIC, que incluye entre las disposiciones generales y principios inspiradores del Acuerdo, el fomento a la protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual, lo que no implica que estos derechos puedan obstaculizar de forma forzada el comercio legítimo.

A nivel internacional se han conocido variados conflictos en los cuales se discute el agotamiento del derecho en el caso del comercio internacional de productos farmacéuticos, siendo uno de los más relevantes aquél en que el Servicio de Aduanas de Holanda decomisó de manera temporal el ingreso de una alta cantidad de unidades del principio activo “Losartan”, utilizado para el tratamiento de desórdenes la presión arterial. Dicha importación fue enviada desde India a Brasil, pasando por Holanda, único Estado de los tres recientemente nombrados en el que se encontraba vigente una patente respecto de este principio activo. La carga finalmente fue devuelta a India, debido a las presiones del laboratorio que detentaba la patente del principio activo en Holanda, por lo que nunca logró arribar en Brasil.

En nuestro país, no se han conocido casos de receptaciones de medicamentos por Aduanas, similares a lo descrito en el caso holandés, ya que “*resulta sumamente complejo entregar a Aduanas la facultad para retener de oficio productos por potenciales infracciones a una patente de invención, ya que en caso de medicamentos, los funcionarios no van a tener las herramientas ni el conocimiento suficiente para comprobar si efectivamente el medicamento retenido*

⁷⁸ Instituto Nacional de Propiedad Industrial, *Cuestionario sobre Excepciones y Limitaciones al Derecho de Patentes* (Santiago: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2014), consultado 17 de septiembre de 2016: 19. http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/translation/chile_en.pdf

⁷⁹ Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, *Excepciones y Limitaciones a los Derechos conferidos por las Patentes: Agotamiento de los Derechos de Patente* (Ginebra: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2014) Consultado 29 de julio de 2016: 2. http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_7.pdf

*corresponde a un determinado principio activo protegido, o bien se trata de una fórmula cristalina efectivamente patentada, o bien una composición farmacéutica confeccionada en violación de una patente que cubre el procedimiento de preparación de la misma*⁸⁰. Junto con esto, es necesario recalcar que el proceso de internación de productos farmacéuticos se encuentra estrictamente controlado a través del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

5.3. Protecciones Suplementarias.

A continuación, debemos hacer alusión a una institución establecida en la Ley de Propiedad Industrial a través de las modificaciones hechas a la misma por la firma del Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos de 2005: la Protección Suplementaria. Ésta se encuentra contenida en el Artículo 17.9.6 del Tratado, indicando que cada Estado parte tiene la obligación de otorgar plazos que compensen las demoras injustificadas que puedan encontrarse en la tramitación de una solicitud de patente de invención, entendiendo además como “demora administrativa injustificada” aquellos casos en que las patentes hayan tardado en ser otorgadas más de cinco años desde su solicitud o más de tres años desde su requerimiento de examen.

En la Ley N° 19.039 se establece de este mismo modo la protección suplementaria de las patentes, a través de la inclusión del Párrafo II del Título III. Pero además innova indicando, en el artículo 53 Bis 3, una lista no taxativa de hechos que no constituyen demoras injustificadas, tales como la interposición de oposiciones, recursos o acciones judiciales; la espera de informes o diligencias de organismos o agencias nacionales e internacionales requeridos para el registro; y acciones u omisiones del solicitante.

El artículo 53 Bis 2, conforme a lo dispuesto en el artículo 17.10.2.(a) del Tratado de Libre Comercio, plantea un caso excepcional de protección suplementaria específico de los productos farmacéuticos, en aquellos casos en que existan demoras administrativas injustificadas durante

⁸⁰ Andres Grünewaldt Cabrera, “Agotamiento del derecho de propiedad industrial y retención de medicamentos en tránsito por parte de autoridades europeas”, *Revista de Derecho Universidad Finis Terrae* 2 (Segunda época, año I, 2013): 27

la tramitación del registro sanitario necesario para la comercialización de este tipo de productos, teniendo como requisito la extensión en más de 1 año en su tramitación.

Antes de continuar, es necesario hacer presente una diferenciación clave respecto al periodo de registro de una patente de invención antes y después de la modificación a la ley inspirada en el Acuerdo ADPIC. En el texto original de la Ley N° 19.039, se otorgaba un plazo de 15 años de vigencia de la patente de invención contados desde la concesión de la misma, mientras que, tras la modificación de 2005, la vigencia de la patente, establecida en el artículo 39, corresponde a un plazo de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente. Cabe destacar que este cambio en el cómputo no solo se entiende como una adecuación a la normativa comparada, sino que también mantiene el criterio de 15 años de protección efectiva mínima y 5 años de tramitación, por lo que, en caso de exceso en el plazo de tramitación, se hace indispensable una institución como la protección suplementaria.

Debido al principio general del derecho común de la irretroactividad de las leyes, y de acuerdo al criterio manifestado por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial al evacuar informes sobre demoras administrativas injustificadas (en abierto desacato del mandato legal y judicial, vale la pena agregar), sólo podría aplicarse la institución de la protección suplementaria a aquellas patentes de invención que fueron solicitadas con posterioridad a la entrada en vigencia del texto refundido de la Ley de Propiedad Industrial, promulgada el 25 de febrero de 2005. Sin embargo, al no haber disposición transitoria alguna que establezca la forma en que la institución ha de aplicarse, el Honorable Tribunal de Propiedad Industrial la ha interpretado aplicando la institución de la protección suplementaria a patentes que fueron concedidas después de esa fecha por igual, con independencia de la fecha de la solicitud, extendiéndose su aplicación a solicitudes presentadas antes del 2005, entendiéndose que corresponde a una norma procesal que debe aplicarse *in actum*.

La extensión de estas últimas es la que ha generado conflictos respecto a la tramitación de patentes de invención de productos farmacéuticos. En efecto, la Fiscalía Nacional Económica, en enero de 2016, lanzó un informe titulado “Estudio sobre el sistema de protección suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de libre competencia”, en el cual analiza el impacto que ha tenido este sistema implementado en 2007, sobre todo respecto de aquellas solicitudes de patentes de invención presentadas con anterioridad al año 2005.

La Fiscalía considera que la institución de la protección suplementaria es necesaria, puesto que *“permite mantener el correcto balance entre eficiencia y equidad buscado en la ley”*⁸¹. Sin embargo, considera que la aplicación de este sistema respecto de patentes solicitadas previo al 1 de diciembre de 2005 equivale a darle una interpretación errónea a la disposición legal, ya que con esto se extiende *“artificialmente la vigencia sobre privilegios industriales que ya tienen 15 años de exclusividad garantizada”*⁸².

El propósito del estudio presentado por la Fiscalía es contextualizar el que en su opinión sería un adecuado equilibrio de intereses entre el derecho exclusivo de explotación del titular de la patente y la intervención del derecho de la competencia, ya que *“los derechos de propiedad intelectual pasan a ser instrumentos idóneos para la promoción de la competencia dinámica, puesto que alientan a las empresas a invertir en el desarrollo o mejoramiento de productos y procedimientos”*⁸³.

La Fiscalía destaca algunas actuaciones relativas a las patentes que corresponden a abusos de posición dominante, en búsqueda de limitar la entrada al mercado de nuevos competidores. Entre estas actuaciones, la Fiscalía ha entendido que el uso de la institución de la protección suplementaria se ha dado para ejercer conductas anticompetitivas. Esto ya que, como ya se mencionó, las modificaciones introducidas a la Ley de Propiedad Industrial basadas en los ADPIC, llevaron a que existiesen dos sistemas de cómputo de plazos diferentes entre las solicitudes de patentes presentadas antes y después del 1º de febrero de 2005. Al existir patentes que tienen asegurados 15 años de protección, al comenzar su contabilización desde la concesión del registro, de acuerdo a la Fiscalía, se estarían creando barreras para evitar la entrada en el mercado a nuevos competidores al extender la vigencia de las patentes correspondientes por efecto de demoras administrativas injustificadas en la tramitación de las mismas, ya que con ello se dilataría la posibilidad de éstos de acceder al contenido de la patente, el cual a su expiración pasa a ser de dominio público.

En el caso de las patentes de productos farmacéuticos, al concederse plazos de protección suplementaria a patentes solicitadas con anterioridad al año 2005, se extiende su duración,

⁸¹ Fiscalía Nacional Económica, *Estudio sobre el sistema de protección suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de libre competencia* (Santiago: Fiscalía Nacional Económica, 2016): 5.

⁸² *Ibíd.*

⁸³ *Ibíd.*, 12.

evitando que laboratorios competidores puedan utilizar las fórmulas de los productos innovadores durante la vigencia de la patente, incluida su extensión. Lo anterior, además de restringir el acceso de competidores (supuesto que no existan sustitutos cercanos), permite que el titular de la patente cobre precios monopólicos a la población que consume los medicamentos correspondientes por un periodo mayor que el que habría correspondido de no serle aplicable la institución.

En la investigación desarrollada por la Fiscalía, se estudiaron 34 solicitudes de protección suplementaria en las que el objeto de la patente correspondía a un producto farmacéutico. Luego de filtrar la investigación de modo tal de reducirla a casos en que no existían alternativas similares en laboratorios diferentes al del titular y que las solicitudes de protección suplementaria estuvieran resueltas, la muestra a analizar finalizó en 12 medicamentos. De acuerdo a la Fiscalía, el mercado relevante en torno a estos medicamentos correspondería a cerca de 11.000 millones de pesos, aunque podría ser mayor, ya que, debido al complejo proceso de relacionar una patente de invención con el producto efectivo que protege, al hacer dicho análisis pudieron quedar fuera del estudio variadas patentes relativas a medicamentos.

Como datos relevantes relativos a la investigación, la Fiscalía indica que el mínimo de duración de la tramitación de las patentes de invención que son parte del estudio es de 6 años, mientras que el máximo es de 14. Junto con esto, destaca que, en promedio, el plazo de protección suplementaria otorgado corresponde a 31 meses. A continuación, se adjunta tabla presentada por la Fiscalía en la que se reflejan los tiempos de tramitación y las concesiones de protección suplementaria de los medicamentos en estudio:

Solicitantes	Medicamento	Principio Activo	Fecha Solicitud	Fecha Concesión	Fecha Vigencia Original	Plazo Protección Suplementaria			Fecha Vigencia Definitiva	Vigencia Efectiva			Vigencia desde Solicitud		
						Años	Meses	Días		Años	Meses	Días	Años	Meses	Días
Astellas Pharma	Tarceva	Erlotinib	10-11-2000	20-12-2012	20-12-2027	1	1	24	13-02-2029	16	1	24	28	3	3
Astrazeneca	Iressa	Gefitinib	19-02-2003	11-04-2014	11-04-2029	1	21	26	06-02-2032	17	9	26	28	11	18
Bayer	Xarelto	Rivaroxaban	26-11-2004	11-04-2014	11-04-2029	1	8	0	11-12-2030	16	8	0	26	0	15
	Nexavar	Sorafenib	13-01-2000	19-04-2013	19-04-2028	4	9	8	27-01-2033	19	9	8	33	0	14
Boehringer	Spiriva	Tiotropio Bromuro	Solicitud de protección suplementaria pendiente												
Bristol-Myers	Ixempra	Ixabepilona	04-07-2001	20-07-2010	20-07-2025	2	9	11	01-05-2028	17	9	11	26	9	27
Merck	Remicade	Infliximab	16-04-2002	07-02-2011	07-02-2026	1	7	65	11-11-2027	16	9	4	25	6	26
Novartis	Travatan	Travoprost	17-12-1999	26-02-2013	26-02-2028	2	19	12	08-10-2031	18	7	12	31	9	21
	Azarga/Azopt	Brinzolamida	07-05-1999	09-11-2010	03-01-2012	3	6	101	12-10-2015	4	11	3	16	5	5
	Sandostatín	Octeotrida	31-07-2001	11-09-2013	11-09-2028	3	2	0	11-11-2031	18	2	0	30	3	11
Pfizer	Zyvox	Linezolid	31-08-2000	27-05-2011	30-06-2015	3	8	2	04-03-2019	7	9	5	18	6	1
Sanofi	Lantus/Apidra	Insulina Gargina/Glulisina	04-08-2003	06-08-2009	18-06-2018	1	1	14	01-08-2019	9	11	26	15	11	28

Fuente: Fiscalía Nacional Económica⁸⁴

Cabe destacar que, entre los productos analizados, los precios de venta al público son variados, siendo el más bajo cercano a los \$20.000.-, y acercándose el más caro a los \$2.800.000.- Como criterio unificador entre ellos, una gran parte corresponde a medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades crónicas graves. Esto lleva a entender que el costo social que tiene esta extensión es aún mayor, considerando que el tratamiento para las enfermedades de este tipo es constante, por lo que el desembolso de sumas de este nivel debe hacerse de forma constante, para que sus efectos terapéuticos tengan resultados favorables para sus consumidores.

Igualmente cabe destacar que el Informe no incluye dentro de sus recomendaciones que la tramitación de las solicitudes de patente se limite a menos de 5 años, considerando que el costo social excede el costo privado del ente público que está en posición de reducir los casos en un plazo más acotado.

En relación a lo anterior, la Fiscalía Nacional Económica recomienda que se desarrolle una acción de nulidad respecto a la sentencia que concede la protección suplementaria que puedan ejercer tanto el solicitante como terceros interesados.

⁸⁴Ibid.

Es relevante indicar que el proyecto de ley que busca promulgar una nueva legislación de Propiedad Industrial, boletín N° 8183-03, en su artículo 204 establece que el nuevo órgano competente para conocer de las protecciones suplementarias pasaría a ser el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, reiterando la labor como tribunal de segunda instancia que tiene el TDPI en el proceso de tramitación de la generalidad de los derechos de Propiedad Industrial. Además, en el artículo 203 establece la posibilidad de terceros interesados para oponerse a la solicitud de protección suplementaria. Ahora bien, respecto de la primera alteración indicada que incluiría la nueva ley, esto es criticable si se considera que el INAPI es un órgano administrativo el cual, de otorgársele la facultad de conocer las causas relativas a las protecciones suplementarias en primera instancia, estaría violando el principio de independencia de los tribunales de justicia, emanado de la jurisdicción que establece el artículo 76 de la Constitución Política de la República.

5.4. Celebra: El caso chileno.

Junto con el punto mencionado anteriormente, debemos plantear que la Fiscalía Nacional Económica ha estado trabajando fuertemente en la vinculación entre las patentes de medicamentos farmacéuticos y su injerencia en el campo de la libre competencia. De forma ilustrativa, y para poder abarcar las diversas instituciones a las que hemos hecho alusión a lo largo del presente trabajo, analizaremos el caso recientemente concluido, relativo al requerimiento interpuesto por la Fiscalía Nacional Económica, respecto a prácticas anticompetitivas en el mercado de los productos farmacéuticos.

Durante junio de 2016, la Fiscalía Nacional Económica interpuso un Requerimiento ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, en contra de G.D. Searle, empresa filial de Pfizer, Inc., ambas empresas que se dedican al desarrollo, elaboración y comercialización de productos farmacéuticos. Dicho Requerimiento decía relación con las prácticas desarrolladas por G.D. Searle relativas al producto CELEBRA®, y su principio activo Celecoxib.

En primer lugar, las acusaciones de la Fiscalía se basan en que G.D. Searle habría presentado ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial la solicitud de patente de invención N° 0177-1998, con fecha 23 de julio de 1998, la cual buscaba patentar el principio activo Celecoxib, un potente antiinflamatorio utilizado para el tratamiento de variadas enfermedades, entre ellas un

número considerable de enfermedades crónicas. Esta patente fue aceptada a registro con fecha 6 de diciembre de 2002, bajo el número 41.726.

Con una leve diferencia de 1 año y 4 meses, la parte recurrida presentó una nueva solicitud de patente de invención, con el N° 02761-1999, la cual correspondía a un compuesto preparado en base al principio activo Celecoxib. Esta solicitud, a diferencia de la ya mencionada, tuvo bastantes dilaciones injustificadas, muchas de ellas atribuibles a la pasividad del solicitante, siendo otorgada a registro casi 14 años después de su solicitud, el 5 de mayo de 2014. Dichas dilaciones no provocaban pérdida de tiempo de protección, ya que al haber sido solicitada la Patente Secundaria con anterioridad al año 2005, su plazo de vigencia efectiva correspondía a 15 años desde la concesión a registro de la patente.

Un punto interesante de lo anterior, de acuerdo con lo indicado por la Fiscalía, es que *“la fecha de concesión del registro de la Patente Secundaria calzó casi a la perfección con el vencimiento de la Patente Primaria, lo cual podría generar una **extensión desproporcionada del periodo de exclusividad en la comercialización de medicamentos que contienen el principio activo Celecoxib, en favor de la Requerida por un tiempo superior a los 25 años**”*⁸⁵.

En 2015, debido a la caducidad de la Patente Primaria, los laboratorios farmacéuticos Synthon, Andrómaco, Novartis y Saval, decidieron entrar a la comercialización de productos farmacéuticos que contuviesen el principio activo Celecoxib. Varios de estos laboratorios hicieron uso de la Excepción Bolar, de tal modo de solicitar las autorizaciones correspondientes al Instituto de Salud Pública para comenzar con la tramitación de los permisos para desarrollar medicamentos en base al Celecoxib, que pudieran ser considerados bioequivalentes al Celebra ®. Esto no fue visto con buenos ojos por G.D. Searle, por lo que comenzó con el envío de cartas de advertencia a los posibles competidores que buscaban abrirse paso en el mercado.

Junto con las cartas, G.D. Searle, solicitó una medida precautoria en contra de Synthon Chile Ltda., uno de los laboratorios farmacéuticos genéricos relevantes en nuestro país. A través de esta medida pretendía que se decretara la prohibición de celebrar actos y contratos respecto del producto de Synthon, Celedox ®, y el registro sanitario que lo ampara. Al ser rechazada dicha medida por el Primer Juzgado de Letras de Santiago, la recurrida decidió presentar una acción

⁸⁵ Fiscalía Nacional Económica, *Requerimiento en contra de G.D. Searle LLC* (Santiago, 2016), 4. [Énfasis añadido por quien suscribe el presente trabajo]

por competencia desleal en contra de Synthron, basándose en el hecho que, habiendo sido notificada a través de cartas de advertencia del uso ilegítimo de las reivindicaciones contenidas en la patente, igualmente entró en el mercado con un genérico de marca denominado Celecoxib[®].

Además de las conductas ya mencionadas, la Fiscalía adujo que G.D. Searle buscó monopolizar el mercado de los productos farmacéuticos que contenían el principio activo Celecoxib, a través de la puesta en circulación de dos nuevas marcas comerciales, Valdyne[®] y Capsure[®], las cuales amparaban medicamentos compuestos exactamente de la misma manera que el original Celebra[®].

Es necesario destacar que, en el lapso entre el vencimiento de la Patente Primaria y la entrada en vigencia de la Patente Secundaria, G.D. Searle no realizó solicitud alguna ante el Instituto de Salud Pública para que éste autorizase la comercialización del compuesto farmacéutico protegido por la Patente Secundaria. En función de lo anterior, el laboratorio utilizó el registro sanitario otorgado para la Patente Primaria -que debe incluirse en los envases de los productos farmacéuticos para asegurar a los consumidores que dicho producto tiene autorización para ser comercializado-, con posterioridad al vencimiento de ésta, colocando láminas autoadhesivas con el número del registro ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de la Patente Secundaria, ocultando el de la Patente Primaria.

Todo lo anterior llevó a la Fiscalía a concluir que, mediante la solicitud y posterior registro de la Patente Secundaria, G.D. Searle sólo pretendía extender la protección que había sido otorgada respecto de la primera solicitud presentada, y que, sumado a las situaciones anteriores, lo que se buscaba era excluir a competidores del mercado, creando barreras de entrada, como las cartas de advertencia y posteriores demandas por infracción a la patente.

Las situaciones ya mencionadas llevaron a la Fiscalía Nacional Económica a investigar estas conductas, y formular el Requerimiento ya mencionado ante el Honorable Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, del cual se hizo parte Laboratorios Andrómaco, argumentando que las acciones de G.D. Searle le habían perjudicado directamente, ya que le impidieron ingresar al mercado de los productos farmacéuticos que contienen como principio activo el Celecoxib a través de su producto Coxdos.

Con posterioridad, el 4 de octubre de 2016, la Fiscalía, en conjunto con G.D. Searle, solicitaron una audiencia de conciliación, la cual se celebró el 18 del mismo mes, cuando se discutieron las bases preliminares del acuerdo conciliatorio, las que fueron aprobadas en la segunda audiencia de conciliación el 27 de octubre del mismo año. En ellas, se logró llegar a un acuerdo para detener las situaciones vulneratorias a la Libre Competencia. Entre las cláusulas contenidas en dicho acuerdo, podemos mencionar las siguientes obligaciones que debe cumplir G.D. Searle:

- En primer lugar, debe celebrar licencias de la patente del compuesto farmacéutico que contiene Celecoxib, es decir, de la Patente Secundaria, con todos los laboratorios farmacéuticos que las soliciten. Estas licencias serán de carácter gratuito -ya que los licenciarios no tendrán que pagar regalía alguna-, no exclusivas, **irrevocables** y sublicenciables. Los licenciarios pueden ser competidores actuales o potenciales, mientras que el carácter territorial de estas licencias les limita a ser competidores en el territorio chileno. Estas licencias sólo pueden ser revocadas por el licenciario, y entre las acciones que permite desarrollar se encuentran la elaboración, comercialización, distribución, uso y procedimiento objeto de la Patente Secundaria que contengan el principio activo Celecoxib. Finalmente, la duración de estas licencias equivaldrá a la vigencia de la Patente Secundaria, es decir, hasta 2029, año en que el contenido de la patente entraría al dominio público.
- Junto con lo anterior, debe ponerse término al contrato celebrado entre Pfizer Chile S.A. y Laboratorios Saval S.A., correspondiente a la licencia de la Patente Secundaria del Celecoxib.
- Debe, además, detener cualquier forma de publicidad realizada en razón de las “marcas secundarias” que comercializa respecto del compuesto Celecoxib, es decir, Valdyne ® y Capsure ®, por un plazo de dos años.
- También tiene que desistirse de la demanda por competencia desleal e infracción de patente, interpuesta contra Synthon, además de inhibirse de ejercer acciones administrativas o judiciales respecto a los derechos de propiedad industrial relativos a la Patente Secundaria.

- Finalmente, debe publicitar el acuerdo a través de publicaciones en medios de comunicación con llegada a nivel nacional, y comunicarlo a diversas organizaciones, que pudiesen estar interesadas en dicho acuerdo.

Debemos realizar ciertos comentarios respecto a la cláusula relativa al sistema de licenciamiento de la patente. En primer lugar, es relevante destacar el carácter gratuito que tendrán las licencias otorgadas en conformidad al acuerdo, a diferencia del carácter oneroso que tendrían de haber sido concedidas en función de una licencia no voluntaria causada por una resolución del Honorable Tribunal de la Libre Competencia. Gracias a esto, los consumidores se verán directamente beneficiados, ya que los laboratorios licenciarios no tendrán que transferir en sus precios de venta el valor correspondiente a las regalías que la Ley de Propiedad Industrial establece respecto de licencias obligatorias. Es relevante destacar que, si bien podría considerarse que G.D. Searle habría quedado en una situación de “castigo”, ya que no obtendría las regalías que le corresponderían si se le hubiera sentenciado a licenciar de forma obligatoria, esto no es necesariamente así, ya que las multas que el Honorable Tribunal de Defensa de la Libre Competencia habría estado facultado para imponer en el evento de un fallo condenatorio junto con la obligación de extender las correspondientes licencias pudiera haber resultado en una condena más gravosa para la farmacéutica extranjera, por lo que la salida a la que se llegó a través del acuerdo conciliatorio puede ser considerada razonable.

Cabe destacar que la Patente Secundaria, registro N° 49.960, fue objeto de un recurso de nulidad interpuesto por Laboratorio Chile S.A., debido a la falta de nivel inventivo y novedad de las reivindicaciones aludidas por esta patente. Al G.D. Searle solicitar esta patente en nuestro país, reivindicó como prioridad la solicitud de patente estadounidense N° 60/110,333, presentada el 30 de noviembre de 1998, la cual se encontraba en tramitación al momento de ser aquella revocada. Asimismo, en la solicitud de la Patente Primaria reivindicó la prioridad de la solicitud de patente europea N° 9412720. Sin embargo, G.D. Searle omitió informar oportunamente al INAPI que la prioridad invocada para la solicitud primaria chilena fue anulada en su oportunidad, debido al material contenido en el “Documento Karim”, preparado por uno de los inventores de la patente original, a través del cual se menciona que el compuesto farmacéutico reivindicado a través de la Patente Secundaria no cuenta con el nivel inventivo necesario. En este sentido, señala Laboratorio Chile S.A., G.D. Searle debió haber prevenido al

Instituto Nacional de Propiedad Industrial respecto de este rechazo, cosa que no ocurrió, por lo que la solicitud fue aceptada a registro en desconocimiento de la Oficina sobre el rechazo de la Patente invocada como prioridad. Cabe destacar igualmente que, a diferencia de legislaciones extranjeras, en nuestro derecho no se concibe una obligación de divulgación, la cual es entendida como el “*deber de informar a la Oficina [de Propiedad Industrial] toda la información conocida como material relativo a la patentabilidad [...]. El deber de divulgar información existe respecto de cada reivindicación hasta que la reivindicación es cancelada o desistida, o la solicitud es abandonada*”⁸⁶.

En este mismo sentido, se puede hacer notar lo argumentado por G.D. Searle en su escrito de contestación al requerimiento interpuesto por la Fiscalía, en el que mencionan que la no información por su parte a INAPI de la nulidad de la patente europea es irrelevante para el caso de la tramitación de las patentes relativas al principio activo Celecoxib y al procedimiento de composición de un producto que contiene Celecoxib, puesto que “*la cuestión debatida en Europa relativa a novedad de la invención corresponde a una materia totalmente distinta a la analizada por el perito informante durante la tramitación de la patente chilena y su asimilación es conceptualmente errónea, más aún, si de esta derivan las pretendidas conclusiones de la FNE en ordenar a un actuar supuestamente intencionado de G.D. Searle*”⁸⁷. En efecto, en el fallo dictado por el Señor Director del Instituto Nacional de Propiedad Industrial N° 180.047 con fecha 26 de septiembre de 2016, que acoge la demanda de nulidad interpuesta por Laboratorio Chile S.A. en contra del registro de patente N° 49.960, se determina que, si bien la patente cuenta con el requisito de novedad, carece del nivel inventivo necesario, ya que, en primer lugar, de los documentos relativos al estado del arte al momento de la solicitud se desprende que los procedimientos utilizados para obtener el producto protegido por la patente corresponden a prácticas ampliamente utilizadas en el área farmacéutica. Además, esto se ve incrementado por la difusión del “Documento Karim” ya que, de acuerdo al Señor Director Nacional, “*a través de una búsqueda simple (no avanzada) en internet, es posible encontrar*

⁸⁶ United States Patent and Trademark Office. *Manual of Patent Examining Procedure*. United States Department of Commerce: 2015. Consultado 30 de junio de 2017. <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>. Capítulo 2000. Traducción de quien suscribe el presente trabajo. Versión original: “*duty to disclose to the Office all information known to that individual to be material to patentability [...]. The duty to disclose information exists with respect to each pending claim until the claim is cancelled or withdrawn from consideration, or the application becomes abandoned*”.

⁸⁷ G.D. Searle. *Contestación al requerimiento interpuesto por la FNE respecto de patentes relacionadas con principio activo Celecoxib*. Santiago: 2016:20.

numerosas referencias y citas de dicho antecedente, sin perjuicio de que se trata de un abstract o resumen muy detallado, en términos tales que especifica objetivo, métodos y resultados, de tal forma que contiene elementos suficientes que permitieron a la Perito Sra. Katina Kipreos determinar su sentido y alcance, junto con elaborar a su respecto un análisis y conclusión debidamente razonado y fundado”⁸⁸.

A julio de 2017, el mencionado fallo se encuentra en proceso de apelación ante el Honorable Tribunal de Propiedad Industrial, bajo el rol de ingreso N° 2407-2016. La nulidad de esta patente de invención conllevaría de forma accesoria la terminación de las licencias otorgadas en conformidad al acuerdo conciliatorio mencionado con anterioridad. Sin embargo, este efecto no produciría consecuencias pecuniarias en los licenciarios, ya que igualmente la invención en comento pasaría a ser parte del dominio público, por lo que podrían continuar utilizando el compuesto protegido al día de hoy; y asimismo, produciría efectos civiles para el licenciante quien, al no poder continuar con la ejecución de su obligación de proveer del objeto de la licencia -el contenido de la patente-, se pudiera incluso encontrar frente a una situación de incumplimiento contractual frente a sus licenciarios.

5.5. Medicines Patent Pool: La alternativa humanitaria.

A modo de demostración de la aplicación de algunas de las instituciones antes mencionadas enfocada a la compatibilización del derecho de patentes y el derecho al acceso a la salud, es interesante reconocer el trabajo que ha realizado la organización UNITAID, la cual es una iniciativa nacida a mediados de la década del 2000, en base a acuerdos entre Brasil, Francia, Noruega, Reino Unido y Chile.

El objetivo clave del funcionamiento de esta organización dice relación con “*proveer una visión innovadora respecto de la salud global*”⁸⁹, por lo que han desarrollado diferentes programas para ayudar al combate de enfermedades como el VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y hepatitis C, sobre todo respecto de naciones subdesarrolladas y en vías de desarrollo.

⁸⁸ Instituto Nacional de Propiedad Industrial, “Fallo N°180.047”, *G.D. Searle LLC. con Laboratorio Chile S.A.*, (Santiago: Instituto Nacional de Propiedad Industrial, 2016): 27-28.

⁸⁹ UNITAID, “About UNITAID”, en *UNITAID*, 2017, consultado 13 de enero de 2017, <http://www.unitaid.eu/en/who/about-unitaid>. [Traducción de quien suscribe el presente trabajo]

Uno de los proyectos más destacados desarrollados por UNITAID corresponde al “*Medicines Patent Pool*” o “Fondo de Patentes de Medicamentos”, el cual fue creado en 2010, y cuyo objetivo original es reducir los precios de las medicinas contra el VIH, y facilitar el desarrollo de las mismas medicinas mejor adaptadas, como combinaciones con dosis modificadas, y formulaciones para niños.

La forma de trabajo de esta organización comienza con la negociación con los titulares de las patentes para licenciar aquellos derechos considerados clave respecto de medicamentos para el tratamiento del VIH. Al obtener estas licencias, se busca “*garantizar permisos a fabricantes a bajo costo, que trabajen a través del Fondo de Patentes, para desarrollar, fabricar y vender medicinas para tratar el VIH en países en desarrollo, incluso en aquellos donde existen patentes para los mismos*”⁹⁰. Esto lleva al aumento de la competencia entre este tipo de fabricantes, lo que rebaja los precios de las medicinas para tratar el VIH que se encuentran en el mercado con anterioridad. La negociación de este tipo de licencias busca permitir su utilización en un margen geográfico amplio para lograr el mayor beneficio en la salud pública.

En relación a la Innovación y Desarrollo, el modelo utilizado en este caso favorece a aumentar la efectividad en la difusión de los productos farmacéuticos innovadores, en condiciones que sin ellas no podría realizarse.

Actualmente, “*el Fondo ha firmado acuerdos con 7 titulares de patentes para 20 retrovirales para el tratamiento del VIH, 1 antiviral de acción directa en la hepatitis C y una plataforma tecnológica contra el VIH. Sus asociados genéricos han distribuido a 10.9 millones de pacientes por año de acuerdo a las recomendaciones de la OMS medicinas para el VIH en 125 países, incluyendo 79 países que anteriormente no tenían acceso a los beneficios de la competición genérica*”⁹¹.

El primer acuerdo que se celebró fue con los laboratorios Gilead Pharmaceutical Sciences, los que licenciaron de forma voluntaria varios medicamentos para el VIH/SIDA, para poder desarrollar versiones genéricas de los mismos a menor costo. Sin embargo, de acuerdo a Michelle Childs, directora de Políticas e Incidencia de la Campaña para el Acceso a

⁹⁰ Medicines Patent Pool, *Building Partnership Accelerating Access* (Ginebra: Medicines Patent Pool, 2015) http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/EN_MPP_brochure_and_Insert_2015_web.pdf

⁹¹ Medicines Patent Pool, “About the MPP”, en *Medicines Patent Pool*, 2017, consultado el 13 de enero de 2017, <http://www.medicinespatentpool.org/about/> [Traducción de quien suscribe el presente trabajo]

Medicamentos Esenciales (CAME), de Médicos Sin Fronteras, esta noticia “*debe acogerse con cautela, porque la licencia de Gilead deja las cosas como hasta ahora en varios países clave. Hay que hacer más para que el Fondo de Patentes pueda cumplir su misión de ofrecer una sola solución a todas las personas seropositivas. Esta licencia no debería ser un modelo para futuros acuerdos*”⁹². A pesar de lo mencionado en dicha oportunidad por Médicos Sin Fronteras, la licencia mencionada de Gilead ha colaborado a una caída entre un 41% y un 90% en el precio del antirretroviral TDF hasta 2015.

Junto con lo anterior, el Fondo de Patentes pasó a su Fase 2 a inicios de 2016. En esta etapa, además de las enfermedades que ya se encontraban contempladas, se agregó la Hepatitis C, respecto de la cual ya se cuenta con una patente licenciada, la cual corresponde al antiviral Daclatasvir, celebrada el 23 de noviembre 2015, con Bristol-Myers Squibb. Además, esta licencia es gratuita, y busca facilitar el acceso a este medicamento en, al menos, 112 países.

De todo lo anterior podemos entender que esta modalidad ha obtenido excelentes resultados en el ámbito de los medicamentos esenciales, por lo que no podemos descartar que la organización continúe agregando diferentes tratamientos respecto de los cuales pretendan incluir más licencias de patentes al Fondo, colaborando así con un volumen más elevado de pacientes a tener acceso a los medicamentos que precisan para tratar sus enfermedades a menor costo.

⁹² Médicos Sin Fronteras, “Gilead Pharmaceuticals Concede La Primera Licencia De Medicamentos Para El VIH/Sida Al Fondo De Patentes”, en *Médicos Sin Fronteras*, 2011, consultado el 2 de octubre de 2015, <http://www.mst.es/noticia/2011/acceso-medicamentos-gilead-concede-primera-licencia-farmacos-para-vih-sida-al-fondo-patentes/>

6. Conclusiones

El desarrollo de la propiedad industrial en Chile, y más puntualmente, las patentes, no ha sido tan constante como se podría esperar. El criterio de la Ley de Propiedad Industrial en materia de productos farmacéuticos, no ha sido uniforme, excluyéndolos de protección hasta la década de 1990.

Los productos farmacéuticos han llevado a que se produzca un debate para determinar de qué forma se pueden compatibilizar dos derechos fundamentales de trascendental relevancia: el derecho al acceso a la salud y el derecho a la propiedad sobre patentes farmacéuticas.

A lo largo de la presente investigación, hemos intentado contestar esta interrogante, a través del análisis de ciertas instituciones contempladas en nuestro ordenamiento jurídico que pueden considerarse limitaciones, o incluso excepciones, al derecho del titular de la patente sobre su invención, las cuales llevan a una mejor compatibilización entre los derechos fundamentales a la propiedad sobre la patente que protege el principio activo o el compuesto que configura un producto farmacéutico y el derecho al acceso a la salud de la población.

Es en este sentido que cabe hacer presente, en primer lugar, que si bien se puede considerar por parte de la doctrina que las patentes secundarias son utilizadas para extender más allá del plazo efectivo de protección de las patentes primarias a las mismas (de tal modo de restringir el ingreso al dominio público de la invención), este tipo de patentes es necesario, ya que gran parte de las invenciones que se pretende proteger a través de ellas surgen como mejoras relevantes para las invenciones primarias. Además, dichas mejoras son fruto de una actividad intelectual de sus desarrolladores, por lo que, si del examen respectivo se considera que no habría objeción por falta de novedad y/o nivel inventivo, no se entendería por qué no debiese concederse este tipo de patentes.

Igualmente, es destacable la labor de las licencias no voluntarias, las cuales corresponden a adiciones a nuestra legislación producto de la celebración del Acuerdo ADPIC. Si bien hasta el momento no ha sido necesario invocar su uso en nuestro país, gracias a la tendencia global de unificación de la legislación en materia de propiedad industrial, la aplicación exitosa de esta institución en otros países debe ser destacada. Junto con esto, se debe hacer presente que solo se debe recurrir a otra de las instituciones tratadas, esto es, las importaciones paralelas, de forma excepcionalísima, ya que al tratarse de productos sujetos a control sanitario que requieren de

una serie de inscripciones y comprobaciones para verificar que son seguros y efectivos, su autorización es trascendental para que el ingreso de los mismos al país sea válido, además de haberse realizado por los lugares de ingreso que se encuentran autorizados.

Cabe destacar que, respecto de la institución de la protección suplementaria de patentes, el Honorable Tribunal de Propiedad Industrial ha considerado admisible su aplicación respecto todo tipo de patentes, sin distinguir entre aquellas que fueron solicitadas antes de o desde el 1º de diciembre de 2005, ya que respecto de las primeras efectivamente se otorgaría una extensión que puede ser más difícil de compatibilizar con la normativa general de patentes y los principios generales del derecho común.

Asimismo, hemos planteado cómo algunas de estas situaciones pueden llegar a afectar al mercado y la libre competencia, haciendo alusión al requerimiento de la Fiscalía Nacional Económica. El caso “Celebra” es de trascendental importancia para entender el punto de vista de la Fiscalía Nacional Económica acerca de cómo la sobreprotección de una invención a través de diversas patentes puede afectar la compatibilización de estos derechos, debido a, por ejemplo, la utilización de las patentes secundarias, cuyo solo propósito sea extender los efectos de la primaria.

Finalmente, es necesario agregar que el problema de la salud que afecta a todo el mundo, no es un problema que solo se solucione con la disminución de los precios a los medicamentos, sino que debe haber acciones desde los Gobiernos, y también a nivel nacional para incentivar las campañas de prevención de diversas enfermedades que pueden preverse de forma efectiva, sobre todo informando a la población, para no tener que, a futuro, buscar más planes para proveer de tratamiento a los grupos portadores de ciertas enfermedades, siendo que ese gran número de personas pudo verse disminuido con anterioridad.

7. Bibliografía

- Alessandri, Arturo, Manuel Somarriva y Antonio Vodanovic. *Tratado de los Derechos Reales*. Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2005.
- Alonso, Nicolás. “La revolución de Zolezzi”. *Revista Qué Pasa*, 2 de enero de 2014 (consultado 24 de junio de 2017) <http://www.quepasa.cl/articulo/ciencia/2014/01/3-13506-9-la-revolucion-de-zolezzi.shtml/>
- Allard Soto, Raul. “El acceso a los medicamentos: Conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública”. *Acta Bioeth* vol. 1 no. 1 (junio 2015). Consultado 2 de julio de 2017. http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2015000100011
- Alsbaugh, Thomas. “Hohfeld’s Jural Relations”. *Thomas A. Alsbaugh*, 1 de mayo de 2015 (consultado 9 de diciembre de 2016) www.thomasalsbaugh.org/pub/fnd/hohfeld.html.
- AMCHAM Chile. “Protegiendo las patentes farmacéuticas”. *AMCHAM Chile*. 2013 (consultado 19 de octubre de 2015) <http://www.amchamchile.cl/2013/06/protegiendo-las-patentes-farmacenticas/>
- Aravena, Francisco. “En busca de la bala mágica”. *Revista Qué Pasa*, 13 de noviembre de 2015 (consultado 28 de noviembre de 2015) <http://www.quepasa.cl/articulo/ciencia/2015/11/en-busca-de-la-bala-magica.shtml/>
- Arriagada Cáceres, María Beatriz. “El concepto Hohfeldiano de derecho subjetivo”. *Revista de Ciencias Sociales Universidad de Valparaíso*, nº 65 (2014): 13-45. Consultado 23 de noviembre de 2016. <https://revistas.uv.cl/index.php/rcs/article/view/188>
- . “Conceptos jurídicos de derecho subjetivo”. *Eunomía*, nº 11 (octubre 2016-marzo 2017): 152-162. Consultado 19 de diciembre de 2016. <http://e-revistas.uc3m.es/index.php/EUNOM/article/view/3304/1966>
- BBC. *¿Cómo afecta a América Latina que Donald Trump retire a Estados Unidos del TPP?*. 23 de enero de 2017. Consultado 2 de julio de 2017. <http://www.bbc.com/mundo/noticias-38067701>
- Castro García, Juan David. “El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual”. *Revista la Propiedad Inmaterial* 13 (2009).

- Calderón Villegas, Juan. “Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de procesos de integración comercial”. *Estudios Socio-Jurídicos* vol. 10 no. 1 (enero-junio 2008). Cerda Silva, Alberto. “Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el Acuerdo sobre los ADPIC”. *Revista Ius et Praxis* 2, año 16 (2010). Consultado 30 de noviembre de 2015. http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-00122010000200011
- Claro Solar, Luis. “De los bienes”, vol. 3 de *Explicaciones de Derecho Civil Chileno y Comparado*. Santiago: Editorial Jurídica de Chile.
- Cleverism. *Research and Development (R&D) | Overview and Process*. 22 de julio de 2014. Consultado 1 de julio de 2017. <https://www.cleverism.com/rd-research-and-development-overview-process/>
- Comisión Europea. *Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*. Unión Europea, 2009. Consultado 21 de julio de 2016 http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf
- Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. *Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: agotamiento de los derechos de patente*. Ginebra: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2014. Consultado 29 de julio de 2016. http://www.wipo.int/edocs/mdocs/sscp/es/sp_21/scp_21_7.pdf
- Correa, Carlos. *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias*. Ginebra: South Centre, 2011. Consultado 30 de noviembre de 2015. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395es/s21395es.pdf>
- . *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. Suiza: South Centre, 2001.
- Díaz Cáceres, Ricardo. “La relación entre la Propiedad Industrial y la Libre Competencia”. Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales. Facultad de Derecho, Universidad de Chile. 2014.

- Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales. *Acuerdo Transpacífico*. Santiago: Dirección de Relaciones Económicas Internacionales. Consultado 23 de junio de 2017. <https://www.direcon.gob.cl/tpp/propiedad-intelectual/>
- Egaña, Juan Pablo. “El linkage y el tratado de libre comercio con los Estados Unidos”. *La propiedad Intelectual en Chile y el Tratado de Libre Comercio con los EE.UU. Serie de Estudios Técnicos AmCham*, n° 2 (2010): 33-42.
- Etcheverry, Aisen y Mario Ybar. *Interacción entre PI y libre competencia: Experiencia práctica en Chile*. Santiago: Instituto Nacional de Propiedad Industrial y Fiscalía Nacional Económica. Consultado 20 de septiembre de 2016. http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/wipo_rt_ip_rio_11/wipo_rt_ip_rio_11_ref_etcheverry_ybar.pdf
- Fiscalía Nacional Económica. *Estudio sobre el sistema de protección suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materias de libre competencia*. Santiago: Fiscalía Nacional Económica, 2016.
- . *Requerimiento en contra de G.D. Searle LLC*. Santiago: Fiscalía Nacional Económica, 2016.
- . *Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia*. Santiago: Fiscalía Nacional Económica, 2013.
- Fundación Imagen de Chile. *Chileans invent revolutionary technology to purify drinking water*. Fundación Imagen de Chile, 2011. Consultado 24 de junio de 2017. <https://www.thisischile.cl/chileans-invent-revolutionary-technology-to-purify-drinking-water/?lang=en>
- Gallegos Zúñiga, Jaime. “La propiedad (industrial) en entredicho. Algunos elementos a tener en cuenta en materia de patentes de medicamentos”. *Anuario de Derecho Comercial y Marítimo Universidad de Valparaíso* n° 3 (2011): 67-113.
- Google Patents. *Method and apparatus for applying plasma particles to a liquid and use for disinfecting water*. Consultado 24 de junio de 2017. <https://patents.google.com/patent/US20160272518A1/en>

- Grünewaldt Cabrera, Andrés. “Agotamiento del derecho de propiedad industrial y retención de medicamentos en tránsito por parte de autoridades europeas”. *Revista de Derecho. Universidad Finis Terrae* 2 (segunda época, 2013)
- Guzmán Brito, Alejandro. *Las cosas incorporales en la doctrina y el derecho positivo*. Santiago: Editorial Jurídica de Chile, 2006.
- Hernandez, Gonzalo; Moreno, Alfonso; Zaragoza, Francisco, y Porras, Alberto. *Tratado de Medicina farmacéutica*. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 2010.
- Ho, Cynthia. *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*. Estados Unidos: Oxford University Press, 2011.
- . “A New Approach to the Compulsory License Conundrum”. En *Patent Law in Global Perspective*, coordinado por M. Bagley y R. Okediji, 485-513. Estados Unidos: Oxford University Press, 2014.
- Hohfeld, Wesley Newcomb. “Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning”. *Yale Law Journal* n° 26 (1917): 709-770.
- . “Some Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning”. *Yale Law Journal* n° 23 (1913): 19-59
- Honorable Senado de la República de Chile. *Historia de la ley N° 19.039*.
- . “Buscan retirar proyecto de linkage que trabaría creación de medicamentos genéricos en Chile”. *Honorable Senado de la República*, 12 de abril de 2012 (consultado 7 de octubre de 2015) http://www.senado.cl/buscan-retirar-proyecto-de-linkage-que-trabaria-creacion-de-medicamentos-genericos-en-chile/prontus_senado/2012-04-12/163046.html
- Instituto de Salud Pública. “Instituto de Salud Pública de Chile fortalece agenda de trabajo con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)”. *Instituto de Salud Pública*, Julio de 2013 (consultado 30 de noviembre de 2015) <http://www.ispch.cl/noticia/19469>
- Instituto Nacional de Propiedad Industrial. *Cuestionario sobre excepciones y limitaciones al derecho de patentes*. Santiago: Organización Mundial de Propiedad Intelectual, 2014. Consultado 17 de septiembre de 2016. http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/translation/chile_en.pdf

- . *Historia Gráfica de la Propiedad Industrial en Chile*. Santiago: Instituto Nacional de Propiedad Industrial, 2010.
- . *Patentes*. Consultado 8 de septiembre de 2017. <http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/w3-propertyvalue-877.html>
- . “Fallo N° 180.047”. *G.D. Searle LLC con Laboratorio Chile S.A.* Santiago: Instituto Nacional de Propiedad Industrial, 2016.
- Katz, Larissa. “Exclusion and Exclusivity in Property Law”. *Legal Studies Research Paper Series*, n° 08-02 (abril, 2008): 1-66. Consultado 2 de noviembre de 2016. <http://ssrn.com/abstract=1126674>.
- Laporta, Francisco. “Sobre el concepto de derechos humanos”. *DOXA Cuadernos de Historia del Derecho*, n° 4 (1987): 23-46. Consultado 19 de noviembre de 2016. <http://rua.ua.es/dspace/handle/10045/10897/>
- Lazarev, Nikolai. “Hohfeld’s Analysis of Rights: An Essential Approach to a Conceptual and Practical Understanding of the Nature of Rights”. *Murdoch University*. 2005. (Consultado 25 de diciembre de 2016) <http://www.austlii.edu.au/au/journals/MurUEJL/2005/9.html>.
- Marovac, Jacqueline. “Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco”. *Revista Médica de Chile* 129, n° 1 (enero 2001). Consultado 26 de noviembre de 2015. http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872001000100015&script=sci_arttext#1.
- Martínez Pérez, Miriam. “Las patentes sobre ‘Second Generation Products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea”. *Cuadernos de Derecho Transnacional* 6, n° 2 (octubre 2014) Consultado 28 de noviembre de 2015. http://www.crcal.org/guias-y-estudios/doc_download/35-competencia-en-la-industria-farmaceutica
- Medicines Patent Pool. *Building Partnership Accelerating Access*. Ginebra: Medicines Patent Pool, 2015. Consultado 15 de enero de 2017. http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/upload/EN_MPP_brochure_and_Insert_2015_web.pdf
- . “Licences in the MPP”. *Medicines Patent Pool*, 2017. Consultado 16 de enero de 2017. <http://www.medicinespatentpool.org/current-licences/>

- . “MPP Licence for Daclatasvir (DCV)”. *Medicines Patent Pool*, 2017. Consultado 16 de enero de 2017. <http://www.medicinespatentpool.org/mpp-licence-for-daclatasvir-dcv/>
- Médicos Sin Fronteras. *Gilead Pharmaceutical concede la primera licencia de medicamentos para el VIH/sida al Fondo de Patentes*. 14 de julio de 2011. Consultado el 2 de octubre de 2015. <http://www.msf.es/noticia/2011/acceso-medicamentos-gilead-concede-primera-licencia-farmacos-para-vihsida-al-fondo-patentes>
- . “Conócenos”. *Médicos Sin Fronteras*, 2015. Consultado el 3 de noviembre de 2015. <http://www.msf.es/conocenos/>
- Melgarejo, Hernán. *El purificador de agua chileno: la tecnología que busca ayudar a 800 millones de personas sin agua potable*. *El Dínamo*, 5 de enero de 2015. Consultado 24 de junio de 2017. <http://www.eldinamo.cl/ambiente/2015/01/05/el-purificador-de-agua-chileno-la-tecnologia-que-debuto-en-penaflor-y-que-busca-ayudar-a-800-millones-de-personas-sin-agua-potable/>
- Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. “Proyecto de Ley: “Linkage” (modificación Ley 19.039, Propiedad Industrial)”. Santiago: Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. Consultado 23 de junio de 2017. <http://www.economia.gob.cl/proyecto-de-ley-linkage-modificacion-ley19-039-propiedad-industrial>
- Moncayo Von Hase, Andrés. “Licencias obligatorias”. *Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y el Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes*. Bogotá: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2012. Consultado 25 de septiembre de 2016. http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_t8_a_moncavo.pdf.
- New, William. “El Patent Pool estimula las perspectivas de medicamentos anti VIH con una primera licencia”. *Intellectual Property Watch*, 13 de julio de 2011. Consultado 1 de diciembre de 2015. <http://www.ip-watch.org/2011/07/13/el-patent-pool-estimula-las-perspectivas-de-medicamentos-anti-vih-con-una-primera-licencia/>
- Núñez Orrego, Cristian. “Patentes de invención. Regulación y efectos en el mercado farmacéutico”. Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Facultad de Derecho,

- Universidad de Chile. 2015. Organización Mundial de Comercio. “La declaración de Doha explicada”. *Organización Mundial de Comercio*. 2015 (consultado 30 de octubre de 2015) https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm
- . “Explicación de la declaración de Doha relativa a los ADPIC”. *Organización Mundial de Comercio*. 2015. 2015 (consultado 30 de octubre de 2015) https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdecexpln_s.htm
- . *Los acuerdos de la OMC y la salud pública*. Ginebra: Organización Mundial de Comercio y Organización Mundial de la Salud, 2002 <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42552/1/a76863.pdf?ua=1&ua=1>
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual. *Resumen sobre patentes farmacéuticas en Chile*. Ginebra: Comité de Desarrollo y Propiedad Industrial. Décimo quinta sesión, 2015.
- . “El agotamiento de los derechos a escala industrial”. *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*. 2016 (consultado 17 de septiembre de 2016) http://www.wipo.int/sme/es/ip_business/export/international_exhaustion.htm
- Organización Mundial de la Salud. “Medicamentos esenciales”. *Organización Mundial de la Salud*, 2015 (consultado 6 de diciembre de 2015) http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/
- . “Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC”. *Economía de la salud y medicamentos* 7 (1999).
- Organización Panamericana de la Salud. *Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos*. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 2011.
- Penner, J.E. *The Idea of Property in Law*. Estados Unidos: Oxford University Press, 2003.
- Peña Freire, Antonio Manuel. “Cinco teorías sobre el concepto de los derechos”. *DOXA Cuadernos de filosofía del derecho*, n° 32 (2009): 665-685. Consultado el 22 de diciembre de 2016. <http://www.cervantesvirtual.com/downloadPdf/cinco-teorias-sobre-el-concepto-de-los-derechos/>

- . “Concepto y estructuras de las potestades jurídicas”. *Cuadernos electrónicos de filosofía del derecho*, n° 21 (2010): 62-89. Consultado 23 de diciembre de 2016. <http://ojs.uv.es/index.php/CEDF/article/view/285>.
- Pires de Carvalho, Nuno. *The TRIPS of Patent Rights*. Holanda: Kluwer Law International, 2010. Reichman, Jerome. “Non-voluntary Licensing of Patented Inventions”. Ginebra: UNCTAD-ICTSD, 2003. Consultado 28 de noviembre de 2015. http://www.ictsd.org/downloads/2008/06/cs_reichman_hasenzahl.pdf
- Reyes Gatica, Alejandra y María Teresa Ripamonti. “Transferencia tecnológica en Chile: Uso de patentes y licenciamiento”. Ingeniería Comercial, mención Economía, Facultad de Economía y Negocios, Universidad de Chile, 2008.
- Rodríguez Perozo Nadiafna. “ADPIC y ADPIC plus: En un análisis integral del derecho internacional, derechos de propiedad intelectual y derechos humanos”. Magíster en Derecho con Mención en Derecho Internacional, Escuela de Graduados, Facultad de Derecho, Universidad de Chile, 2008.
- Scheuch, Macarena. “Linkage, el proyecto para ‘cumplir’ el TLC con EE.UU. que rechaza el Parlamento”. *Diario UChile*, 12 de abril de 2012 (consultado 13 de octubre de 2015) <http://radio.uchile.cl/2012/04/12/linkage-el-proyecto-para-cumplir-el-tlc-con-ee-uu-que-rechaza-el-parlamento>
- Schlag, Pierre. “How to Do Things with Hohfeld”. *Law and Contemporary Problems*, vol. 78 (2015): 185-234. Consultado 25 de diciembre de 2016. <http://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol178/iss1/8>
- Schötz, Gustavo J., Coord. *Patentes y medicinas esenciales*. Buenos Aires: Heliastasa y Universidad Austral, 2013.
- Tufnell, Nicholas. *Alfredo Zolezzi: how a plasma water purifying system is saving lives*. Wired, 2013. Consultado 24 de junio de 2017. <http://www.wired.co.uk/article/alfredo-zolezzi>
- Tufts Center for the Study of Drug Development. *Tufts CSDD Assessment of Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug Now Published*. Boston: Tufts Center for the Study of Drug Development, 2016. Consultado 24 de junio de 2017. http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/tufts_csdd_rd_cost_study_now_published

- UNAIDS. *AIDS by the numbers 2015*. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 2015. Consultado 1 de diciembre de 2015 http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/AIDS_by_the_numbers_2015_en.pdf
- . “AIDS info”. *Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH SIDA*, 2015. Consultado 1 de diciembre de 2015. <http://aidsinfo.unaids.org/>
- . *Ecuador*. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 2013. Consultado 20 de noviembre de 2015. <http://www.unaids.org/sites/default/files/epidocuments/ECU.pdf>
- . *Epidemiological Fact Sheet on HIV and AIDS*. Ginebra: Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 2015. Consultado 1 de diciembre de 2015. <http://www.unaids.org/sites/default/files/epidocuments.pdf>
- Universidad de Chile. *Pablo Valenzuela Valdés*. Disponible en: <http://www.uchile.cl/portal/presentacion/historia/grandes-figuras/premios-nacionales/ciencias-/6512/pablo-valenzuela-valdes> [fecha de consulta: 28 de noviembre de 2015]
- UNITAID. “About UNITAID”. *UNITAID*. 2017 (consultado el 13 de enero de 2017) <http://www.unitaid.eu/en/who/about-unitaid/>
- . “The Medicines Patent Pool (Phase 2)”. *UNITAID*. 2017 (consultado el 15 de enero de 2017) <http://www.unitaid.eu/en/what/cross-cutting/the-medicines-patent-pool-phase-2>
- Vergara Mardones, Hernán. *Caminos y horizontes farmacéuticos. Una visión humanista del medicamento y la farmacia*. Concepción: Laboratorio Pasteur, 2008.