



Universidad de Chile.
Facultad de Derecho.
Departamento de Derecho Económico.

PATENTES DE INVENCIÓN.

Regulación y efectos en el mercado farmacéutico.

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE LICENCIADO EN
CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES.

AUTOR: CRISTIAN ANDRÉS NÚÑEZ ORREGO.

PROFESOR GUIA: JUAN FRANCISCO REYES TAHA.

Santiago, Chile.
2015.

*“Sin la sensación de seguridad que da la propiedad,
la tierra estaría aún sin cultivar”.*

François Quesnay, Maximes Generales. (1767)

Índice General.

Introducción.	1
Capítulo 1	4
Mercado Farmacéutico.	4
1.1 Análisis económico mercado farmacéutico.	4
1.1.1 Antecedentes Generales.	4
1.1.2 Estructura.	5
1.1.3. Mercado de producción de medicamentos.....	11
1.1.3.1 Los Laboratorios Farmacéuticos.	11
1.1.3.2 Evolución de la industria farmacéutica nacional.....	14
1.1.3.3 Competencia a nivel de laboratorios.	17
1.1.3.3.1 Concentración a nivel nacional.....	18
1.1.3.3.2 Concentración a nivel internacional.....	22
1.2 Imperfecciones estructurales del mercado.	25
1.2.1 Asimetrías de información.	25
1.2.2 Baja elasticidad de la demanda.....	28
1.2.3 Costos en investigación y desarrollo.	30
1.2.4 Regulación administrativa.	33
1.2.5 Demanda generada por el mercado.	34
1.2.6 Patentes.	36
1.3 Caracterización del producto. Los medicamentos.	37
1.3.1 Concepto.	37
1.3.2 Tipos de medicamentos.	40
1.3.3 Formación del precio de los medicamentos.	45

1.4 Determinación del mercado.....	48
1.4.1 Paradigma Estructura – Comportamiento – Resultado.	49
1.4.2 Modelo de mercado laboratorios farmacéuticos.	51
Capitulo 2	54
Patentes Farmacéuticas.	54
2.1 Apropiabilidad y protección del conocimiento.....	55
2.1.1 Conocimiento como objeto de derecho de propiedad.	55
2.1.2 Carácter no excluible y no rival del conocimiento.....	55
2.1.3 Secreto empresarial.	56
2.1.3.1 Concepto.....	56
2.1.3.2 Elementos configuradores.....	58
2.1.3.2.1 Objeto.	58
2.1.3.2.2 Secreto.	59
2.1.3.2.3 Valor económico.	60
2.1.3.2.4 Esfuerzos para mantener en secreto.	61
2.1.3.3 Violación del secreto empresarial.	61
2.1.3.4 Diferencias entre las patentes y el secreto empresarial.....	62
2.2 Patentabilidad de los medicamentos.....	64
2.3 Definición patente farmacéutica.....	66
2.3.1 Concepto de patente.	66
2.3.2 Producto Farmacéutico.	68
2.3.3 Fundamento normativo de las patentes.	69
2.3.3.1 Tesis Iusnaturalista.....	70
2.3.3.2 Tesis contractualista.....	71
2.3.4 Carácter de inventor y titularidad de los derechos.	74
2.4 Ius Prohibendi.....	77

2.4.1	Naturaleza jurídica de los derechos.	77
2.5	Patentes como “monopolio legal”	82
2.5.1	Monopolio en sentido económico.	82
2.5.2	Contenido económico de la patente.	85
2.6	Derechos otorgados por la ley de Propiedad Industrial al titular de la patente.	87
2.6.1	Determinación de los derechos.	87
2.7	Ámbito territorial y temporal de la protección.	91
2.7.1	Territorialidad de la patente.	91
2.7.2	Ámbito temporal.	91
2.8	Historia Legislativa de las Patentes Farmacéuticas.	93
2.8.1	Antecedentes históricos.	93
2.8.1.1	Constitución Política de la República 1925.	93
2.8.1.2	Decreto con Fuerza de Ley N° 958 del año 1931.	94
2.8.2	Regulación actual de las Patentes Farmacéuticas.	96
2.8.2.1	Constitución Política de la República 1980.	96
2.8.2.2	Ley N° 19.039 “Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial”.	97
2.8.3	Normas Internacionales.	105
2.8.3.1	Acuerdo sobre Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.	105
2.8.3.2	Tratado de Libre Comercio Estados Unidos.	106
Capítulo 3.		109
Régimen internacional de patentes y el Derecho a la Salud... 109		
3.1	Acuerdo Sobre Normas Relativas a la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.	109
3.1.1	Contexto económico anterior al ADPIC.	109

3.1.2	Origen del acuerdo.	114
3.1.3	Inicio de las negociaciones: Ronda de Uruguay.....	115
3.1.4	La propiedad intelectual como elemento transaccional.	117
3.1.5	Objetivo y Principios del ADPIC.	120
3.1.6	Innovaciones incorporadas por el Acuerdo en materia de medicamentos.	124
3.2	Derecho a la Salud.....	128
3.2.1	Definición del derecho.	128
3.2.2	Alcance normativo del artículo 12° Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC).....	130
3.3	VIH / SIDA y la crisis humanitaria sudafricana.....	136
3.3.1	Pandemia mundial del Sida.....	136
3.3.2	Reacción del gobierno sudafricano. Ley de Medicamentos y Medicinas Esenciales.....	142
3.4	Declaración Ministerial de Doha.....	147
3.4.1	El llamado de los países africanos frente a los efectos del ADPIC y el acceso a los medicamentos.	147
3.4.2	Cambio de paradigma en los países desarrollados. La crisis del Carbunco.....	150
3.4.3	Declaración Ministerial de Doha.	154
3.4.4	Contenido de la declaración.	156
3.4.4.1	Disposiciones preliminares.	156
3.4.4.2	Disposiciones interpretativas.	159
Capítulo 4.....		162
Proceso de concesión de la patente farmacéutica.....		162
4.1	Sistemas históricos de concesión de patentes.	162
4.1.1	Sistema de libre registro o depósito.	163
4.1.2	Sistema de examen previo.	164
4.2	Procedimiento solicitud de patente de invención.	166

4.2.1	Presentación de la solicitud de la patente o presentación de la solicitud PCT en fase nacional.	168
4.2.1.1	Formas de iniciar el proceso.	168
4.2.1.2	Importancia de la fecha de presentación.	170
4.2.2	Examen preliminar.	171
4.2.2.1	Resumen del invento.	172
4.2.2.2	Memoria descriptiva.	173
4.2.2.3	Pliego de reivindicaciones.	175
4.2.2.3.1	Concepto de reivindicaciones.	176
4.2.2.3.2	Tipos de reivindicaciones.	176
4.2.2.4	Dibujos del invento.	178
4.2.3	Resultado del examen previo.	179
4.2.4	Publicación en el Diario Oficial.	180
4.2.5	Pago de arancel pericial y designación de perito.	181
4.2.6	Informe pericial.	182
4.2.7	Resolución definitiva.	183
4.2.8	Pago de tasas.	183
4.3	Requisitos de patentamiento.	184
4.3.1	Invencción.	184
4.3.2	Novedad.	186
4.3.2.1	Concepto de novedad.	186
4.3.2.2	Estado de la técnica.	188
4.3.2.3	Determinación de la novedad.	188
4.3.2.4	Carácter universal de la novedad.	189
4.3.2.5	Pérdida de la novedad.	190
4.3.3	Altura inventiva.	192

4.3.3.1	Origen del requisito.	192
4.3.3.2	Justificación del requisito.....	193
4.3.3.3	Definición.	194
4.3.3.4	Experto de nivel medio en el estado del arte.	195
4.3.3.5	Metodología para determinar la existencia de altura inventiva. Método Problema – Solución.	196
4.3.4	Aplicación industrial.....	201
4.3.5	Reproducibilidad.....	204
	Conclusiones.....	207
	Bibliografía.	211

INTRODUCCIÓN.

En la actualidad, toda persona que sufra o le aqueje alguna enfermedad o problema físico inmediatamente asocia su solución o alivio al consumo de un medicamento, ello en virtud de sus capacidades terapéuticas para aliviar, prevenir o sanar enfermedades.

A lo largo de la historia, los fármacos han representado un significativo avance para la humanidad, permitiendo dar alivio a enfermedades que siglos atrás generaban millones de muertes en el mundo, o, en su caso, posibilitando una mejor calidad de vida a pacientes que sufren enfermedades crónicas.

La provisión de nuevos medicamentos es un objetivo deseado por la sociedad en su conjunto, representando una mejora en la calidad de vida de las personas y siendo esta fundamental para materializar el derecho a la salud.

Obtener un nuevo principio activo, formulación, composición y kits que los componen, o procesos que hacen que su obtención sea más económica, o usos y segundos usos de los mismos, requiere de un proceso de innovación y desarrollo por parte de los agentes de mercado -laboratorios farmacéuticos-, el cual se extiende por largos periodos de tiempo, superando generalmente los 8 años desde el inicio de la investigación hasta la comercialización del producto, y requiriendo además, de grandes esfuerzos económicos para la creación de un

medicamento innovador, los cuales alcanzan en promedio 800 millones de dólares.

Luego, obtenido el conocimiento, surge para su titular la pregunta sobre ¿cómo excluir de su uso no autorizado a terceros? –al ser el conocimiento un bien público con características de no exclusivo y no rival-, (esto es, que puede ser apropiado libremente por terceros, sin que exista en principio, posibilidad de exclusión y sin que su consumo impida el de otro), y a la vez, cómo apropiarse de los beneficios que este otorga.

El ordenamiento jurídico reconoce y consagra las patentes de invención como un mecanismo idóneo para conciliar los intereses de la sociedad, en orden a fomentar el desarrollo de medicamentos innovadores y el interés de los innovadores, tendiente a brindar una adecuada protección al conocimiento por ellos creado.

En atención a la relevancia que tienen las patentes de invención en la configuración y desarrollo del mercado farmacéutico, y al escaso desarrollo de la materia a nivel nacional, este trabajo abordará la regulación que nuestro ordenamiento jurídico otorga a este tipo de propiedad intelectual, y su vez, los efectos que este instituto genera en el mercado de los medicamentos.

En primer lugar se analizará los elementos propios que estructuran y caracterizan al mercado farmacéutico a nivel nacional, destacando la incidencia

que tienen las patentes farmacéuticas en la configuración de dicha estructura de mercado.

Luego, se abordará la regulación jurídica que nuestra legislación le brinda a las patentes de invención, destacando la justificación normativa para la consagración de este instituto, como también, el conjunto de derechos que una patente de invención otorga a su titular, fundamentalmente, el *ius prohibendi* o también llamado derecho de exclusión, para impedir legítimamente a todo tercero no autorizado por su titular, la realización de cualquier acto de comercialización de producto o procedimiento patentado que atente contra su patente.

Posteriormente, se tratará el aparente conflicto entre el necesario acceso a los medicamentos como materialización del derecho a la salud y el desarrollo y protección de medicamentos innovadores, analizando la evolución que ha tenido la materia en los principales foros a nivel internacionales, como son: Organización de la Naciones Unidas y la Organización Mundial del Comercio.

Por último, corresponderá el estudio de la regulación que nuestro ordenamiento jurídico –Ley de Propiedad Industrial y su Reglamento- prescribe a las invenciones para poder ser dignas de tutela mediante una patente de invención. Particular importancia reviste en el análisis, los exigentes requisitos positivos que la ley del ramo contempla para poder otorgar tutela jurídica a una invención.

Capítulo 1

Mercado Farmacéutico.

1.1 Análisis económico mercado farmacéutico.

1.1.1 Antecedentes Generales.

La industria farmacéutica “es compleja de analizar, por cuanto en su seno se plantean realidades que atañen a ámbitos tan diversos como son el económico, el médico-farmacológico, el químico y el legal. A lo anterior se añaden sus efectos en la salud pública, elemento que le asigna una valoración ética que dificulta enormemente el análisis económico”¹.

Se trata de una industria que reviste gran interés para la sociedad. En él se comercializa un bien de primera necesidad para las personas e indispensable para materializar el derecho a la salud, como son los medicamentos. A nivel de la población el deseo social es contar con más y mejores medicamentos que logren “la 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”².

En el plano económico, los medicamentos son bienes de difícil sustitución para las personas, de ahí que factores como el precio o la cantidad ofrecida

¹ Ministerio de Economía, “Análisis del Mercado de los Medicamentos. Informe final”. Mayo 2000. [En línea] <www.economia.gob.cl/1540/articles/189634_recurso_1.pdf>. [Revisado: 12 de Enero 2014] p.3.

² Finalidad de los medicamentos. Decreto Supremo N°3 año 2010. “Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”. Artículo 7°. Ministerio de Salud.

repercutan directamente en los ingresos de los oferentes en este mercado. Durante los últimos cinco años se han registrados alzas en el precio de los medicamentos del orden de un 26,2% respecto de medicamentos con receta médica y de un 17,3% en el caso los medicamentos de venta directa. El impacto de estas alzas es relevante tomando en consideración “que para una familia de escasos recursos- primer quintil- del total de su presupuesto en salud, el 70% corresponde a la compra de medicamentos de primera necesidad”³.

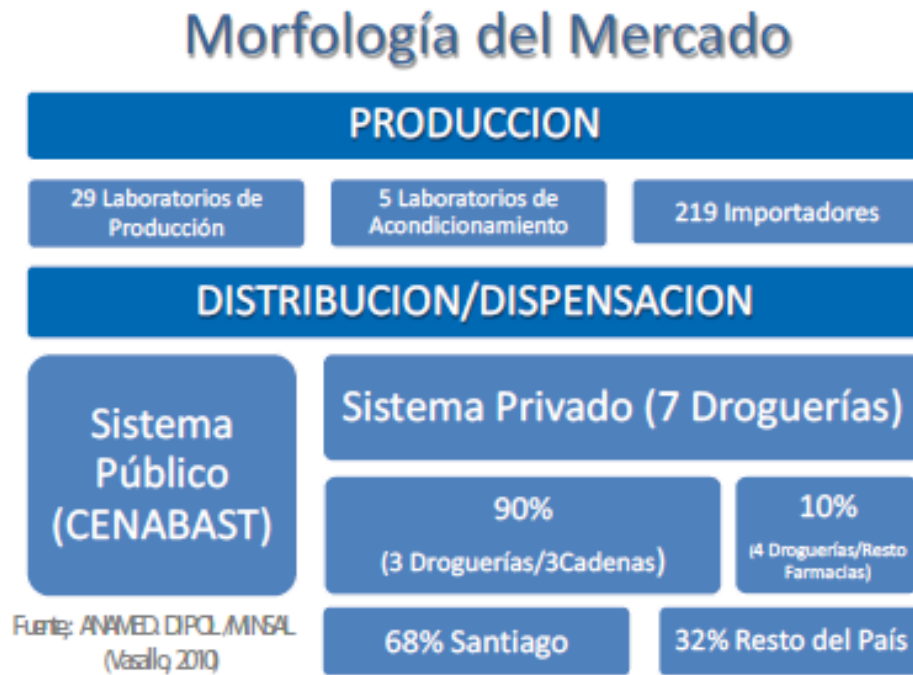
1.1.2 Estructura.

La cadena de producción y comercialización de los fármacos se encuentra compuesta por varios agentes que concurren en este mercado, todos destinados a aprovisionar de medicamentos al consumidor final.

El primer eslabón lo integran los laboratorios farmacéuticos, encargados de producir los distintos fármacos que se encuentran disponibles en el mercado. Estos comercializan sus productos por variados canales de distribución, a saber: a distribuidores mayoristas; al Gobierno a través de la Central Nacional de Abastecimiento; o directamente a farmacias; siendo el último canal de venta aquel en que interactúa con el comprador (consumidor), permitiendo que los medicamentos sean adquiridos por este.

³ Ministerio De Salud. (2007), Estudio Nacional sobre Satisfacción y Gasto en Salud, En estudio “Ley de Fármacos”: *¿Cuánto y a quién beneficia la inclusión de nuevos puntos de ventas?* Fernando Médica. Centro de Estudios Horizontal. p. 9.

El siguiente cuadro⁴ grafica la estructura del mercado de medicamentos en Chile.



Distribuidores

En la etapa de distribución podemos encontrar dos agentes que adquieren medicamentos directamente de los laboratorios, estos son: los distribuidores mayoristas destinados a suministrar fármacos a los consumidores finales o bien la Central Nacional de Abastecimiento, órgano estatal encargado de efectuar compras al por mayor, directamente a los laboratorios.

⁴ Instituto de Salud Pública. Centro Nacional del Farmacoeconomía, (2013) “Medicamentos en Chile: Revisión de la evidencia del mercado nacional de fármacos”. [En línea] <<http://www.ispch.cl/sites/default/files/EstudioMedicamentos-22012014A.pdf>> [Revisado: 25 de Octubre 2014] p. 5.

El mercado de los distribuidores, siguiendo el análisis efectuado por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia⁵, se encuentra caracterizado por la presencia diversos tipos de agentes, los cuales pueden clasificarse de la siguiente manera: distribuidores/representantes de laboratorios; distribuidores “cerrados”; distribuidores “abiertos” y distribuidores “mixtos”, existiendo 169 droguerías hasta el año 2012 según información obtenida desde el Departamento de Política Farmacéutica del Ministerio de Salud⁶.

De esta forma, los distribuidores/representantes, son grupos económicos compuestos por laboratorios farmacéuticos quienes no sólo se dedican a la primera etapa de la cadena de producción, esto es, la producción de los medicamentos, sino también, operan en la segunda etapa de distribución de los mismos, presentando la ventaja de comercializar de manera exclusiva sus medicamentos a sus clientes, produciéndose una integración vertical en estas dos etapas. Bajo esta modalidad operan en Chile las empresas, Novafarma, en representación de Laboratorios Bagó, Boehringer, Silesia, AstraZeneca, Grunenthal, Andrómaco, Lumiere y Master; y Bayservice, en representación de Laboratorios Bayer y Schering-Plough.

Luego, encontramos dos tipos de distribuidores, por un lado los llamados distribuidores “cerrados” y por el otro los “abiertos”. Los distribuidores “cerrados”

⁵ Tribunal de Defensa de la Libre Competencia. Resolución N° 15 / 2006. [En línea] <<http://www.tdlc.cl/DocumentosMultiples/Resolucion-15-2006.pdf>> [Consulta: 06 de Enero 2014].

⁶ Instituto de Salud Pública. Centro Nacional del Farmacoeconomía, (2013) “*Medicamentos en Chile: Revisión de la evidencia del mercado nacional de fármacos*”. p. 5.

suministran medicamentos a determinadas cadenas de farmacias, los que generalmente serán aquellas que son de su propiedad, en este tipo de modalidad operan, por ejemplo, los distribuidores de las cadenas Farmacias Ahumada y SalcoBrand. En cambio los distribuidores “abiertos”, realizan el aprovisionamiento de fármacos a cualquier farmacia que desee comercializar sus productos, sin distinción alguna. De esta forma operan por ejemplo las Droguerías Ñuñoa y Toledo.

Finalmente, se encuentran los distribuidores denominados “mixtos”, los cuales comparten características de distribuidores “abiertos” y “cerrados”, comercializando a cualquier agente del mercado que se encuentre autorizado para vender medicamentos al consumidor final o bien, a las cadenas farmacéuticas con que se encuentran relacionadas. En esta hipótesis encontramos a la empresa Socofar S.A., que abastece a las farmacias que operan bajo la marca Cruz Verde, sean o no franquiciados de ésta y a otras farmacias independientes⁷.

Otro actor relevante del mercado, demandante de gran cantidad de medicamentos para satisfacer los requerimientos del sector público de salud, es la Central Nacional de Abastecimiento. La Cenabast es “un organismo técnico del Ministerio de Salud, que orienta y racionaliza la adquisición de

⁷ Requerimiento de la Fiscalía Nacional Económica en contra de Farmacia Ahumada S.A. y otros. Rol C N° 184-08. [En línea] <http://www.tdlc.cl/DocumentosMultiples/Requerimiento_FNE.pdf>. [Consulta: 06 de Enero 2014] p. 16-17.

medicamentos e insumos para el sector, con el fin de garantizar calidad a los pacientes y bajos precios, evitando la discrecionalidad desagregada”⁸.

El sector público canaliza sus necesidades de medicamentos a través de la Cenabast, quien procede a realizar las correspondientes compras según sean las órdenes emanadas por los consultorios y hospitales de la red pública de salud.

Aproximadamente, el 40% de las compras efectuadas por el sector público se realizan a través de la Cenabast, logrando descuentos que alcanzan entre 26% y 28%⁹.

Dispensación.

Una de las características de la regulación de los medicamentos, dice relación con las limitaciones en cuanto a los lugares en los cuales se pueden adquirir fármacos. Las condiciones de entrada al mercado son marcadamente desfavorables para nuevos actores, en atención a que los establecimientos autorizados para comercializar medicamentos a consumidores finales se encuentran estrictamente establecidos por el legislador, estando sujetos los

⁸ Contraloría General de la Republica. *Informe N° 270, sobre la Central Nacional de Abastecimientos.* [En línea] <http://www.contraloria.cl/NewPortal2/portal2/ShowProperty/BEA%20Repository/portalCGR/Documentos/Informes_de_Auditoria/DIVISION_AUDITORIA_ADMINISTRATIVA/AREA_SALUD_AGRICULTURA_MEDIO_AMBIENTE/2012/AUD12_SAM_02_001_INFOME_270-11_CENTRAL_DE_ABASTECIMIENTO_DEL_SISTEMA_NACIONAL_DE_SERVICIOS_DE_SALUD_CENABAST_AUDITORIA_DE_SALDOS_PRESENTADOS_EN_LOS_SISTEMAS_FINANCIEROS_FEBRERO_2012> [Revisado: 1 de Febrero 2014] p. 2.

⁹ LEÓN V. Edgardo y MARTÍNEZ B. Amanda, (2011), “*Estructura y Comportamiento del Mercado de Salud en Chile*”. Seminario para optar a título de ingeniero comercial. Santiago. Universidad de Chile. p. 55.

puntos de venta y comercialización a regulación estatal en cuanto a su apertura y funcionamiento.

En nuestro sistema legal, esta situación se encuentra regulada por el Código Sanitario, en cuya virtud el artículo 123° prescribe que “la venta al público de productos farmacéuticos para uso humano solo puede hacerse en Farmacias, las cuales deben ser dirigidas técnicamente por un farmacéutico o químico farmacéutico”. Tratándose de comunas que no cuenten con farmacias, los medicamentos podrán ser comercializados en almacenes farmacéuticos.

Por ser lugares que comercializan bienes sensibles para la población y que pueden afectar la salud de los consumidores, ninguno de estos establecimientos podrá instalarse, funcionar o trasladarse sin autorización previa del Servicio Nacional de Salud.

Las farmacias son establecimientos de carácter privado, autorizados por ley para vender todo tipo de medicamentos, tanto los que requieren prescripción médica como los de venta directa. En el caso de los medicamentos de venta directa, no obstante tratarse de medicamentos que no representan un riesgo para la salud de los consumidores, no pueden ser adquiridos en otros comercios.

Según datos entregados por Ministerio de Economía, Fomento y Turismo¹⁰, en nuestro país existen 2.659 farmacias, de las cuales cerca de un 60% pertenece a las tres principales cadenas farmacéuticas; Cruz Verde, Salcobrand y Ahumada, y el 40% restante corresponde a farmacias independientes.

Durante el año 2012, la industria en su conjunto registro ventas por \$ 731.424 millones de pesos, equivalente a US\$ 1.502 millones de dólares, reportando un crecimiento anual de 8% en comparación con el periodo anual anterior. Del total de las ventas minoristas, las tres grandes cadenas farmacéuticas obtuvieron el 95%, evidenciando el alto grado de concentración en el sector. Las cifras se explican, en gran medida, debido a que la mayoría de las farmacias independientes no comercializa medicamentos éticos - aquellos cuyas ventas solamente son permitidas bajo receta médica- de marca, impidiéndoles esta circunstancia convertirse en competidores relevantes.

1.1.3. Mercado de producción de medicamentos

1.1.3.1 Los Laboratorios Farmacéuticos.

Son la primera y más importante etapa en la cadena de comercialización de los fármacos. Corresponde a las empresas abocadas a la producción de medicamentos, quienes pueden desarrollar tal función ya sea, mediante el desarrollo de labores de investigación para la obtención de fármacos

¹⁰ Ministerio De Economía. (2012). *“El mercado de los Medicamentos en Chile”*. [En línea] <http://ciperchile.cl/pdfs/112013/farmacos2/ESTUDIO_EL_MERCADO_DE_MEDICAMENTOS_CHILE2013.PDF> [Revisado: 16 de Enero 2014] p.4.

innovadores, a través de licencias otorgadas por los titulares de patentes de farmacéuticos para realizar actos de comercialización de uno o más medicamentos o por la simple reproducción de principios activos que se encuentran en el dominio público y disponibles para quien desee reproducirlos y comercializarlos¹¹.

Se trata de un sector del mercado caracterizado por el bajo número de oferentes que se desenvuelven en él, tanto a nivel internacional como local, la existencia de importantes costos hundidos – contratación de personal calificado, infraestructura y tecnología de punta, ensayos preclínicos y clínicos- que dificultan el ingreso con facilidad de nuevos actores debido a las elevadas sumas de dinero que implica el desarrollo de este tipo de productos, observándose un alto grado de concentración.

¹¹ “La producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento.

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un profesional químico farmacéutico y, en el caso de la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico, podrá además corresponder a un ingeniero en biotecnología, un bioquímico o un médico cirujano con especialización en esa área.

Todo laboratorio de producción farmacéutica deberá contar con sistemas de control y de aseguramiento de la calidad independientes entre sí, a cargo de diferentes profesionales, los que deberán tener alguno de los títulos y especializaciones referidos precedentemente, según el caso. Estos sistemas deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.

Los laboratorios farmacéuticos que ejecuten en forma exclusiva las etapas de acondicionamiento o control de calidad darán cumplimiento a las disposiciones reglamentarias que al efecto se contemplen”. Artículo 127°, Ley N° 20.724. “Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de fármacos y medicamentos”, Chile, Diario Oficial 14 de febrero de 2014.

En la etapa de producción, la industria farmacéutica se desenvuelve entre dos grandes bloques económicos que representan intereses antagónicos entre sí, los laboratorios de innovación y los laboratorios genéricos.

Los laboratorios de innovación son aquellos cuya labor se dirige hacia la investigación y desarrollo de nuevos productos en el campo farmacéutico. Su objetivo fundamental es desarrollar nuevos principios activos que traten de manera eficaz enfermedades que, o no tienen tratamiento conocido o, si lo tienen, permitirían tratarla de mejor manera, representando un aporte significativo a la ciencia contribuyendo al mejoramiento de la salud y al bienestar de las personas. Este sector se encuentra compuesto por grandes corporaciones de carácter internacional de origen principalmente norteamericano y europeo como son: Pfizer, Novartis, Roche, Eli Lilly y Merck, entre otras.

Por su parte la industria genérica desarrolla su modelo de negocios a partir del trabajo realizado por los laboratorios de innovación. Lo anterior debido a que su labor se orienta hacia la reproducción de los fármacos desarrollados por los primeros, pero solo una vez que estos se encuentran desprovistos de la protección que les brindan las patentes de invención. El principal aporte de estas compañías es el incremento de la oferta de medicamentos a efectos de aumentar la disponibilidad y reducir los precios.

El principal motivo de tensión en las relaciones de estos laboratorios de innovación y genéricos, se deriva de la protección del conocimiento creado por los laboratorios de innovación a través de las patentes de invención. Este mecanismo jurídico define el límite de acción de cada uno, ya que mientras el fármaco se encuentre protegido por la patente y bajo el supuesto de que no existan sustitutos cercanos en el mercado, su titular podrá gozar de la exclusividad en la producción y comercialización del bien, comportándose como un verdadero monopolista en el mercado, pudiendo determinar la cantidad ofrecida del fármaco correspondiente y, de este modo, su precio. Una vez vencido el privilegio, el conocimiento se escapa de la esfera de control señalada, encontrándose en consecuencia disponible para que los laboratorios genéricos puedan reproducirlo y comercializarlo, beneficiándose éstos del esfuerzo realizado por los laboratorios innovadores.

1.1.3.2 Evolución de la industria farmacéutica nacional.

En el concierto internacional es posible distinguir cuatro estadios evolutivos de los países en relación al desarrollo de su industria farmacéutica local: “el primero dice relación con las empresas que desarrollan e investigan, obteniendo nuevas moléculas, estando constantemente a la vanguardia del conocimiento en materia de fármacos, además de tener una industria relacionada fuertemente desarrollada. Los países que se encuentran en este estadio son Estados Unidos y algunos países de Europa, también Japón. Un

segundo estadio se observa en las empresas que tienen la capacidad de producción de drogas activas que llevan a la fabricación del producto final “medicamento” y no cuentan con una integración entre las industrias relacionadas, el mejor ejemplo es Argentina. El tercer estadio se puede identificar por la capacidad de formulación de medicamentos, pero no medicamentos sofisticados, ni tampoco principios activos. Finalmente el cuarto estadio se refiere a los países en que no existe producción de medicamentos, dependiendo de la importación de productos finales para el abastecimiento nacional”¹².

Hacia los inicios de la década de los ‘90 era posible ubicar a Chile en el tercero de los estados evolutivos antes descritos. En esa época predominaba la participación de laboratorios nacionales basados en la reproducción y venta de productos genéricos comercializados con una marca o no, o la importación de principios activos y venta de los mismos a menor precio de venta en relación con los medicamentos innovadores.

Luego, con la Ley N° 19.039, la legislación de propiedad industrial incorpora las patentes de invención de productos farmacéuticos, afectando la libre disponibilidad de los principios activos cuya protección se solicitara a partir de la entrada en vigencia de dicha ley. Lo anterior no repercutió inmediatamente

¹² LEON V. Edgardo y MARTINEZ B, Amanda. (2011). *“El mercado farmacéutico: Necesidades de políticas de medicamentos.”* [En línea] <<http://www.chile21.cl/wp-content/uploads/2011/10/Colecci%C3%B3n-IDEAS-Septiembre-2011-N%C2%BA-122.pdf>> [Revisado: 07 de Febrero 2014] p.4.

sobre los laboratorios genéricos, debido a que la nueva ley no tenía efecto retroactivo.

La nueva norma legal permitió el ingreso al mercado de grandes laboratorios farmacéuticos innovadores, instalando éstos empresas filiales en Chile, las que sin fabricar localmente los medicamentos los importaban desde sus fábricas ubicadas en el extranjero y los comercializaban bajo marcas propias.

Según datos del Departamento Agencia Nacional del Medicamentos del Instituto de Salud Pública, en Chile actualmente existen 29 laboratorios de producción de medicamentos, 5 laboratorios farmacéuticos acondicionadores y 219 empresas o personas con registro para importar medicamentos al país¹³.

Los principales laboratorios nacionales productores de medicamentos son: Laboratorio Chile, compañía líder a nivel nacional en la producción de medicamentos genéricos por varias décadas con más de 260 productos y con una participación en el mercado de los medicamentos genéricos que supera el 50%, luego le siguen Andromaco y Recalcine. Entre las grandes corporaciones farmacéuticas multinacionales que tienen presencia en Chile destacan por su importancia: Pfizer, GlaxoSmithKline, Roche, Novartis, Merck y Sanofi Aventis.

La diferencia se justifica en atención al tipo de medicamentos que comercializa cada uno de los laboratorios, mientras los laboratorios registrados

¹³ Instituto de Salud Pública. Centro Nacional del Farmacoeconomía, (2013) *“Medicamentos en Chile: Revisión de la evidencia del mercado nacional de fármacos”*. p.10.

en Chile se dedican principalmente a la venta de medicamentos genéricos de bajo costo, las grandes corporaciones internacionales comercializan fármacos innovadores, intensivos en alta tecnología y protegidos por patentes farmacéuticas, siendo esta la principal razón de su mayor costo en comparación con los genéricos.

1.1.3.3 Competencia a nivel de laboratorios.

Según la teoría económica tradicional, “una de las condiciones para que un mercado sea competitivo y en consecuencia ninguno de los participantes tenga beneficios extraordinarios, es que tanto oferentes como demandantes se encuentren atomizados, es decir, que sean muchos y se repartan en forma más o menos igualitaria el monto de las operaciones realizadas por el conjunto de las firmas”¹⁴.

Una característica de este mercado, que se explica por la fisonomía propia de la industria farmacéutica, es el reducido número de oferentes de medicamentos (en este caso, laboratorios farmacéuticos). Se trata de una tendencia generalizada tanto a nivel internacional como a escala nacional.

¹⁴ PASCUALE, Adhemar y QUAGLIANI, Ana. (2005). “*La medida del grado de concentración de vendedores y compradores en un mercado agropecuario*”. N°7. [En línea] <<http://www.fcagr.unr.edu.ar/Investigacion/revista/rev7/2.htm>> [Revisado: 03 de Febrero 2014]

1.1.3.3.1 Concentración a nivel nacional.

El mercado de la producción de medicamentos en Chile puede ser caracterizado a partir de los datos entregados por la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos o ASILFA¹⁵.

A la luz de los antecedentes aportados por la asociación gremial, el sector de la producción de fármacos durante el año 2012 registró ventas por \$244.635 millones de pesos, distribuyéndose de manera más o menos homogénea entre los distintos actores de la industria.

Tabla N° 1. Indicadores poder de mercado.

Ranking	Laboratorio	Ventas (Millones de pesos)	Porcentaje
1	Pfizer	\$ 19.267.	7,8%
2	GlaxoSmithKline	\$15.776.	6,4%
3	Andrómaco	\$15.057	6,1%
4	Roche	\$13.761	5,6%
5	Laboratorio Chile	\$13.729	5,6%
6	Novartis	\$12.906	5,2%
7	Grifols	\$11.738	4,7%
8	Merck	\$9.050	3,6%
...	Otros	\$133.351	54,5%
Total	Total	\$244.635	100%

¹⁵ Reporte de Gerencia Comercial Mercado Publico. Año 2012. Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos. [En línea] <http://www.asilfa.cl/mercado_institucional_2012.php>.

La compañía líder en la venta de medicamentos durante el año 2012 fue la corporación farmacéutica norteamericana Pfizer¹⁶ quien obtuvo \$ 19.267 millones de pesos correspondiendo al 7.8% del total del sector.

Desagregados los porcentajes de participación de mercado, a primera vista no se observa un agente de mercado que detente el suficiente poder para capturarlo. Las cuotas de participación se encuentran suficientemente atomizadas para evitar que sea un solo laboratorio quien determine el funcionamiento del mercado.

Considerados de manera colectiva el porcentaje de ventas de las ocho compañías líderes en conjunto representan el 45,5% de todas las ventas, equivalente a \$ 111.284 millones de pesos. Analizadas las cifras, no es posible concluir que el mercado de producción de medicamentos sea una estructura concentrada.

La ciencia económica para efectos de estudiar los grados de concentración que presentan los mercados, ha elaborado diversas las metodologías, utilizando para efectos de este análisis los indicadores C4, C8 y Herfindahl Hirschman (IHH).

¹⁶ Fundada en 1849 por los primos Charles Pfizer y Charles Erhart, es un laboratorio que centran sus esfuerzos en la creación y desarrollo de nuevos principios activos innovadores. Entre sus productos estrellas encontramos al fármaco Lipitor, nombre comercial del principio activo Atorvastatina medicamento utilizado para el tratamiento del hipercolesterolemia, que tiene el record de ser el fármaco más vendido en la historia de la industria; así como también el Viagra marca comercial de principio activo Citrato de Sildenafil.

Los índices de concentración C4 y C8 miden el grado de participación de las 4 y 8 empresas más grandes del mercado respectivamente en función a su cuota de mercado, representada por su porcentaje de ventas en el sector. Los valores pueden oscilar entre el 0% que indicaría un mercado desconcentrado hasta el 100% reflejando una concentración total.

La siguiente tabla grafica los grados de concentración que presenta el mercado de los laboratorios en Chile, según el índice C4 y C8.

Tabla N° 2. Indicadores de Concentración.

Concentración	Porcentaje
C4	25,9%
C8	45,2%

Los porcentajes evidencian un moderado grado de concentración en la industria farmacéutica, tomando en consideración que el análisis se realizó al total de las ventas producidas en el sector, el índice de concentración C4 arroja más de 25% de poder de mercado correspondiente a solo 4 agentes de la industria.

La percepción anterior no mejora considerando el indicador C8, entregando como consecuencia que solo 8 laboratorios generan casi la mitad de ventas. Entre este selecto listado, se observa una clara preponderancia de las corporaciones intensivas en la producción de medicamentos innovadores, protegidos por patentes de invención.

Junto con la concentración económica, destaca un alto grado de concentración demográfica de los laboratorios. Cinco de los ocho laboratorios que integran el listado corresponden a corporaciones de capitales de países ubicados en países del hemisferio norte, todas pertenecientes a potencias económicas a nivel mundial: Pfizer y Merck son de origen norteamericano, GlaxoSmithKline corresponde a un laboratorio inglés, mientras, Roche junto a Novartis son compañías de fondos suizos, mientras Grifols tiene origen español.

A pesar de las cifras, no es posible concluir si el alto grado de concentración permite a los agentes desarrollar conductas de carácter monopólicas. En este sentido, si bien gran parte de las cuotas de mercado corresponde a un número reducido de agentes, eso no necesariamente se deriva de ser un mercado monopólico y se debe realizar un estudio que permita analizar la estructura del mercado en su totalidad. A estos efectos ocuparemos el índice Herfindahl Hirschman (IHH).

Se trata de un índice sugerido como indicador de estructura de mercado que toma en consideración el número de competidores y su participación relativa en el mercado. Se calcula “sumando los cuadrados de la participación mercado de los diversos, en términos porcentuales”¹⁷.

El indicador varía entre cero y diez mil puntos. Cuando el índice IHH es inferior a mil ochocientos puntos indica que hay un bajo nivel de concentración

¹⁷ Fiscalía Nacional Economía. (2012) “*Guía para el análisis de operaciones de concentración*”. [En línea] <<http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2012/10/Guia-Fusiones.pdf>> p.13.

en la industria, entre mil ochocientos y dos mil quinientos puntos grafica un nivel moderado de concentración, mientras que un indicador sobre los dos mil quinientos puntos muestra un mercado altamente concentrado.

Aplicado el criterio IHH sobre la participación de mercado de los primeros 4 laboratorios, el índice arroja un total de 170,3 puntos y considerando las 8 líderes el resultado aumenta a 263,8 puntos, reflejando en ambos casos moderados índices de concentración.

1.1.3.3.2 Concentración a nivel internacional.

A partir de las cifras entregadas por el ranking “*Top 50 Pharma Companies Worldwide*”¹⁸ del año 2013, el cual contiene un estudio estadístico de las cincuenta mayores compañías farmacéuticas a nivel mundial, se puede ilustrar cuál es el grado de concentración que impera en el sector.

Tabla N°3. Indicadores poder de mercado.

Ranking	Laboratorio	Ganancias (USD Millones)	Porcentaje
1	Pfizer	\$47.404.000	7,9%
2	Novartis	\$45.418.000	7,6%
3	Merck	\$41.143.000	6,9%
4	Sanofi	\$38.370.000	6,4%
5	Roche	\$37.542.000	6,3%
6	GlaxoSmithKline	\$33.107.000	5,5%
7	AstraZeneca	\$27.064.000	4,5%

¹⁸ The Pharmaceutical Executive Magazine, “*Ranking of the Top 50 Pharma Companies Worldwide*”. [En línea] <<http://topforeignstocks.com/2013/05/25/the-top-50-global-pharma-companies-2013>> [Revisado: 03 de Febrero 2014]

8	Johnson y Johnson	\$23.491.000	3,9%
...	Resto	\$293.539.000	51%
Total	Total	\$594.804.000	100%

Durante el año 2012 el conjunto de las 50 compañías farmacéuticas registró ventas ascendientes a \$ 594.804.000 millones de dólares, de las cuales, la compañía líder en la industria, Pfizer obtuvo \$ 47.404.000 millones de dólares correspondiendo al 7.9% del total del sector.

Destaca el hecho que entre las diez compañías líderes en ventas no se encuentre laboratorio genérico alguno, sino exclusivamente aquellos dedicados a la innovación y desarrollo de nuevas moléculas.

Los indicadores de concentración C4 y C8 evidencian un alto grado de concentración en la industria farmacéutica, tomando en consideración que el análisis se realizó a 50 agentes que se desenvuelven en el mercado, de los cuales solo el 16% de ellos representa casi el 50% del total de las ventas de la industria.

Tabla N° 4. Indicadores de Concentración.

Concentración	Porcentaje
C4	28,8%
C8	49%

Similares conclusiones se obtienen a la señalada presentemente considerando el indicador C4, arrojando como consecuencia que el 8% de la

industria genera casi el 30% de los ingresos. Como ya se indicó, el denominador común de estas compañías es que son corporaciones intensivas en la producción de medicamentos innovadores, protegidos, en su mayoría, y al menos inicialmente, por patentes de invención.

Junto con la concentración económica, las estadísticas reflejan un alto grado de concentración demográfica de los laboratorios. Las primeras 8 empresas corresponden a laboratorios ubicado en países del hemisferio norte, todas pertenecientes a potencias económicas a nivel mundial, Pfizer, Merck y Johnson y Johnson son de origen norteamericano, GlaxoSmithKline y AstraZeneca corresponden a laboratorios ingleses, mientras, Roche junto a Novartis son compañías de fondos suizos y finalmente Sanofi tiene origen francés.

Tabla N° 5. Índice de concentración geográfica.

Países	Numero	Porcentaje
Estados Unidos	18	36%
Japón	10	20%
Alemania	5	10%
Resto	17	34%
Total	50	100%

Por su parte, la aplicación del IHH respecto a las 4 corporaciones que lideraron las ventas durante el año 2012, entrega como resultado la suma de 208 puntos, mientras el mismo índice pero respecto a los 8 laboratorios el

índice sube a 313 puntos, ambas cifras no permiten concluir que se trate de un mercado que se encuentre efectivamente en poder de unos pocos agentes económicos.

1.2 Imperfecciones estructurales del mercado.

La eficiencia en la asignación de los recursos es el objetivo básico de cualquier estructura económica. Ya Adam Smith con su metáfora de la mano invisible explicaba que, mediante la libre interacción de la oferta y la demanda, el mercado determinaba el precio de los bienes y los agentes se convertían en meros tomadores de precio. Ahora bien, de existir fallas de mercado, la mano invisible deja de ser tan eficiente como se esperaría.

Cada industria tiene características propias que la diferencian de las demás, y el mercado de los medicamentos no es la excepción. A continuación, se describen algunas de las fallas de mercado que se observan en el mercado farmacéutico.

1.2.1 Asimetrías de información.

En una sociedad de consumo, la información desempeña un factor relevante en el funcionamiento de los mercados; influye directamente en la toma de decisiones de todos los agentes económicos y particularmente de los consumidores al momento de definir entre la multiplicidad de productos o

servicios que ofrece el mercado, es por esto que la información es un bien con alto valor económico.

La regla general es que el consumidor tome su decisión a partir de un nivel mínimo de conocimientos disponibles en el mercado, permitiéndole precisar cuál es la necesidad que desea satisfacer, el bien destinado a ese fin y sus características relevantes. Un consumidor informado es beneficioso para el sistema, permitiendo orientar las decisiones de compra eficientemente hacia los productos económicamente más valiosos, desechando las opciones que le reporten menores niveles de utilidad.

En el caso de los medicamentos nos enfrentamos a una situación diametralmente opuesta al óptimo deseado. Debido a las características propias del bien ofrecido, el consumidor no cuenta con toda la información necesaria para decidir y, en el caso de encontrarse disponible, en la mayoría de los casos tampoco cuenta con los conocimientos técnicos para comprenderla. Así, por ejemplo, datos relativos a estructura molecular, efectos farmacológicos del producto, entre otras características relevantes, son materias desconocidas y de difícil comprensión por la sociedad en general, obstaculizando notablemente la posibilidad del consumidor promedio para tomar una decisión a partir de la información disponible; es más, la elección relativa a la adquisición del bien, por regla general, en este mercado no radica en la voluntad del consumidor, sino que se efectúa por otra persona.

Para entender el punto anterior es necesario distinguir entre dos tipos de productos ofrecidos en el mercado, aquellos que son de libre elección por el consumidor y aquellos que forzosamente requieren de receta médica para ser adquiridos¹⁹. En el primer caso, es sobre el consumidor que radica la decisión del bien a adquirir, determinada a partir de la escasa información disponible en el mercado, influenciado principalmente por la publicidad asociada, la cual en un grado importante de los casos no tiene mayor relación con los elementos determinantes a considerar para tomar la decisión final, como son: los efectos terapéuticos, la biodisponibilidad, la eficacia terapéutica, la velocidad de absorción por el organismo, los efectos secundarios, etc.

Tratándose de medicamentos sujetos a prescripción médica, la voluntad del paciente no es relevante para efectos de precisar el bien a consumir, esta decisión es efectuada por el médico en razón de los conocimientos técnicos del facultativo, necesarios para comprender la información disponible sobre el producto, debiendo forzosamente el facultativo indicar en la prescripción médica “el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la

¹⁹ “La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.” Artículo 101°, Ley N° 20.724. “*Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de fármacos y medicamentos*”. Chile, Diario Oficial 14 de febrero de 2014.

denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados.”²⁰ .

Los grados de asimetría varían dependiendo de los sujetos involucrados. En el caso de la relación paciente – médico, es el facultativo quien más sabe sobre el fármaco e induce directamente a su consumo, al ser quien conoce su efectividad en relación a la enfermedad a tratar, determinando qué, cómo y cuándo consumir. Respecto la relación médico – compañía farmacéutica, existe un grado de información que no posee el profesional de la salud respecto a tópicos trascendentales como puede ser la eficacia terapéutica del bien, limitándose este a lo que la compañía le informa y a los folletos de información aprobados por el ISP.

1.2.2 Baja elasticidad de la demanda.

Los medicamentos además de ser bienes de consumo, presentan gran sensibilidad social: son productos de primera necesidad en el consumo de las personas al relacionarse con la salud, lo que explica que enfrentado a la necesidad de consumir un fármaco, los pacientes lo adquieran sin atender de manera determinante a su precio.

En el caso de los medicamentos éticos, la baja elasticidad precio de la demanda se manifiesta de forma evidente. Debido a que el paciente desea

²⁰ Artículo 101°, Ley N° 20.724. “*Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de fármacos y medicamentos*”. Chile, Diario Oficial 14 de febrero de 2014.

recuperar su estado de salud, éste necesariamente consumirá el producto recetado por el médico, sin recurrir a otra alternativa más económica que la prescrita por el facultativo.

El efecto señalado anteriormente se denomina “demanda inelástica” e implica que al producirse una variación del precio al alza o a la baja, la misma no incide en el cantidad demandada por el consumidor, ya que la decisión de consumo no considera el precio. Así, por ejemplo, los pacientes que padecen de artritis reumatoidea no disminuirán la cantidad consumida de Xeljanz, marca comercial del principio activo Tofacitinib, por el hecho que el laboratorio que la creó, en este caso Pfizer, suba su precio; tal como, tampoco incrementarán su consumo ante una reducción del precio del medicamento.

Para comprender esta situación es necesario precisar el tipo de fármaco a consumir, distinguiendo entre aquellos que se encuentran protegidos por patentes respecto de los genéricos (que corresponden a aquellos que no gozan de dicha protección). En el caso de los productos patentados, el hecho de no existir un sustituto cercano que logre satisfacer la necesidad de la misma forma, unido a la prescripción médica para su consumo, impide la posibilidad de abstenerse de su adquisición. Respecto de los productos genéricos si bien existen sustitos cercanos, la asimetría de información unida a otros factores como el rol que adopta la promoción, reduce la posibilidad que el paciente tome la mejor decisión desde el punto de vista económico o médico.

Bajo estas condiciones, los oferentes se encuentran en condiciones de reducir la oferta y generar consecuentemente un alza de precio, maximizando sus beneficios, dando lugar a mercados monopólicos o monopolísticamente competitivos, según si existe o no libre entrada y salida a los mismos.

1.2.3 Costos en investigación y desarrollo.

En toda industria existen una serie de costos hundidos, los cuales actúan como barreras de entrada para el ingreso de nuevos agentes, clasificándose en exógenos y endógenos. Los primeros dicen relación con aquellos desembolsos que se deben realizar para ingresar a un mercado específico; mientras que los segundos son aquellos asociados a gastos en investigación y desarrollo o publicidad, entre otros.

El mercado de la producción de medicamentos presenta elevados costos hundidos, tanto exógenos como endógenos. Dentro de los exógenos, el mercado exige que los agentes actúen con un modo de eficiencia bastante alta, debiendo incurrir en altos costos de infraestructura y tecnología de punta, contratación de profesionales calificados y obtención de permisos; los cuales representan un conjunto de costos irrecuperables para instalar y operar los laboratorios farmacéuticos

El mayor costo hundido endógeno que existe en el mercado de los laboratorios farmacéuticos a nivel mundial, corresponde a los gastos necesarios para obtener un nuevo principio activo.

Según el informe “*The R & D Cost of the New Medicine*“, la más reciente estimación señala que el valor de crear un nuevo fármaco oscila los \$1.900 millones de dólares, incrementando en 10 veces lo que costaba hacerlo en 1979 donde se requería \$199 millones (ambos en valores al año 2011)²¹.

Es necesario destacar que el reconocimiento de tan elevados costos de producción de medicamentos no es una cuestión pacífica, existen autores como Merrill Goozner, quien en su libro “*The \$800 Million Pill: The Truth Behind the Cost of New Drugs*” estima entre 100 y 200 millones de dólares el valor de crear un medicamento innovador.

Además de los elevados costos de producción, la industria farmacéutica debe incurrir en largos procesos de ensayos clínicos destinados a probar la seguridad y eficacia del nuevo medicamento, extendiéndose en plazos que superan los 8 a 10 años en promedio. Estos se inician con una investigación básica que comprende análisis biológicos y farmacológicos de la molécula que oscilan en periodos de 2 a 4 años. Posteriormente se debe proceder al desarrollo del fármaco a través de estudios de toxicología y farmacocinética, desarrollos químicos y farmacéuticos unidos a pruebas en animales y humanos en fases preclínica y clínica que se extienden por plazos que superan los 6 años, para someterse finalmente a un proceso destinado a obtener la

²¹ MESTRE.FERRANDIZ, Jorge, SUSSEX, Joh y TOWSE, “*The R&D Cost of the new medicine*” [En línea] <<http://ohematerials.org/NMECost/index.html#/18>> [Revisado: 05 de Febrero 2014] p. 19.

aprobación del producto por las autoridades administrativas a fin de analizar y garantizar a los consumidores la seguridad y eficacia del fármaco.

En este campo de la ciencia existe una alta tasa de fracaso asociado a las investigaciones, lo que se explica porque durante el desarrollo del producto se suelen seguir diferentes líneas de investigación, cada una con su respectivo presupuesto. “Cada línea de investigación avanza hasta que falla en alguna de las fases del proceso, hasta que finalmente una o dos podrán llegar a la fase de experimentación clínica. Finalmente una se impone como la mejor y más segura solución al problema. O tal vez ninguna, y se debe comenzar todo el proceso nuevamente. Supongamos que se inicia la búsqueda de un nuevo fármaco con diez líneas de investigación paralelas. De estas, cinco no alcanzan la mitad del proceso y otras cuatro fallan en los últimos estudios de investigación”²².

Finalmente, superadas las dificultades de generar el producto, obtenidas las autorizaciones sanitarias para su comercialización y puesto a la venta el fármaco, es necesario observar cómo será recibido por el mercado, cuál es su comportamiento en él y si se convierte en un éxito comercial o *blockbuster*²³ permitiendo recuperar toda la inversión realizada y obtener una legítima ganancia por el esfuerzo realizado, sin perjuicio de la farmacovigilancia del mismo luego de ser colocado en el mercado

²² RAMIREZ, Javier. (2005). “Patentes y Farmacoeconomía”, Revista Chilena de Derecho, vol. 32 N° 3. p.469.

²³ Término que se da a los fármacos que superan el billón de dólares en ventas anuales.

1.2.4 Regulación administrativa.

La salud pública es uno de los objetivos fundamentales en el quehacer de cualquier sociedad, alcanzar niveles satisfactorios de bienestar físico y psíquico por la población es un deseo de la nación en su conjunto y los medicamentos se encuentran directamente relacionados con la consecución este fin.

Forma parte de la responsabilidad social e institucional del Estado no solo promover el derecho a la salud y monitorear la situación de ésta en la población, sino también debe encargarse de fiscalizar la observancia de las normativas legales y reglamentarias que rigen el sector.

En cumplimiento de este fin, en todas las naciones se ha encomendado esa labor a agencias especializadas. Por ejemplo, en Estados Unidos es la Agencia de Medicamentos y Alimentos o FDA por sus siglas en inglés. En nuestro caso dicha labor es realizada por el Instituto de Salud Pública o ISP, servicio público de carácter técnico y dependiente del Ministerio de Salud, cuya misión es “contribuir al cuidado de la salud pública del país, siendo la institución científico-técnica del Estado que desarrolla funciones de referencia, vigilancia y fiscalización”²⁴.

En atención a la importancia e incidencia que tienen los fármacos en la salud de las personas, es sobre el ISP que recae el deber de certificar que los medicamentos cumplan con los estándares necesarios para el consumo

²⁴ Misión Instituto de Salud Pública. [En línea] <http://www.ispch.cl/quienes_somos/acerca_isp>. [Consulta: 15 de Enero 2014].

humano, examinando factores como la eficacia, calidad y la seguridad del medicamento, antes que este pueda encontrarse disponible para el consumo del público general, mediante la correspondiente autorización sanitaria.

Para estos efectos, las compañías farmacéuticas deberán realizar una serie de pruebas clínicas que acrediten la seguridad y eficacia del medicamento, las cuales dependiendo de la complejidad del fármaco se pueden extender por períodos relativamente largos de tiempo. El requisito se justifica por la necesidad de proteger la salud de las personas ante medicamentos que pueden producir efectos nocivos a la misma; sin embargo, esto repercute negativamente en los titulares de las patentes sobre los medicamentos quienes ven retrasado el ingreso del producto al mercado hasta el momento de obtener la autorización sanitaria correspondiente.

1.2.5 Demanda generada por el mercado.

Como ya se indicó anteriormente, nos encontramos ante la presencia de un mercado en que el grueso de los consumidores no elige el producto que adquiere. Tomando en consideración que el 76,7% de los fármacos comercializados durante el 2012 corresponde a los denominados “medicamentos éticos”, es decir, aquellos que requieren de una prescripción médica para poder ser adquiridos, es pertinente precisar quién genera esa demanda.

La premisa básica para poder adquirir un medicamento ético, es contar con la prescripción médica por medio de una receta emitida por un facultativo de la salud; en consecuencia, la determinación de las variantes qué, cómo y cuándo consumen sus pacientes es hecha por el facultativo.

Los laboratorios, conocedores de esta particular situación y del hecho que la ley prohíbe realizar campañas publicitarias hacia los consumidores para promocionar sus productos, dirigen sus esfuerzos promocionales hacia los médicos prescriptores de medicamentos.

En esa tarea por influir en las prescripciones médicas, los laboratorios despliegan variadas medidas, tales como: la entrega de muestras gratuitas, servicios de visitadores médicos y promoción dirigida a los profesionales relativa al fármaco. También son utilizadas otras estrategias más agresivas para atraer clientela, las cuales no necesariamente dicen relación con la utilidad o beneficios que ofrece el medicamento y que pueden ser cuestionables desde el punto de vista ético. Una de ellas, dice relación con el financiamiento de actividades o investigaciones científicas o actividades recreativas –vacaciones-.

En el caso de los medicamentos OTC o de libre adquisición, con anterioridad a la entrada en vigencia de la Ley N° 20.724 que modificó el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos la situación no era diferente. Los laboratorios empleaban la vulgarmente llamada “canela” o pago de comisiones a los dependientes de una farmacia para dirigir la decisión

de compra de los consumidores hacia un determinado producto, siendo esta una práctica que ha sido prohibida por la nueva disposición legal, sin perjuicio de las dificultades que ha tenido la puesta en práctica de la prohibición y del mercado secundario asociado al posicionamiento de mismos medicamentos en góndolas.

1.2.6 Patentes.

Uno de los principales factores que contribuye a las imperfecciones que presenta el mercado farmacéutico dice relación con la protección que se entrega a los fármacos innovadores mediante patentes de invención.

Para las compañías farmacéuticas innovadoras, la obtención de nuevos medicamentos que brinden solución o permitan tratar de mejor manera las distintas enfermedades que aquejan a la sociedad, constituye uno de sus objetivos principales, destinando para ello gran cantidad de recursos técnicos, humanos y económicos hacia la consecución de tal fin, no obstante todas las dificultades que hemos precisado con anterioridad.

Las patentes son el mecanismo entregado por el ordenamiento jurídico a los inventores, laboratorios en el caso de este mercado, para fomentar el desarrollo de actividades creativas. Permiten al titular de la patente gozar de un derecho exclusivo para impedir que cualquier persona pueda realizar actos de comercialización del bien patentado sin su autorización, comportándose como

un verdadero monopolista respecto del medicamento, permitiéndole así cobrar un mayor precio sobre el bien respecto al que existiría sin la patente.

Producto de las ventajas económicas que genera la patente, las compañías farmacéuticas, al obtener una nueva molécula o principio activo que cumpla con los requisitos exigidos por el legislador en la Ley N°19.039, la someten al procedimiento contemplado por la autoridad para obtener un privilegio industrial.

La patente concede a su titular un derecho de carácter negativo, denominado en doctrina *ius prohibendi* que lo facultará, sujeto a que no haya otras patentes, para ser el único oferente del fármaco en el mercado durante el periodo de vigencia de la patente.

1.3 Caracterización del producto. Los medicamentos.

1.3.1 Concepto.

Los medicamentos son definidos 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 quien le es administrad”²⁵. Son, en general, productos que se relacionan directamente con un derecho fundamental de las personas (el derecho a la salud), dando origen a todo un mercado asociado a él.

²⁵ Artículo 7°, Decreto Supremo N° 3 año 2010. Ministerio de Salud. “Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”, Chile, 25 de junio de 2011.

La estructura de un fármaco se encuentra integrada por dos elementos, el principio activo y los componentes adicionales. El primer elemento es “una sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efectos farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquiere”²⁶, en cambio, los componentes adicionales o excipientes son la materia prima utilizada en los medicamentos, que no corresponden al principio activo y cuya función se orienta hacia la facilitación de su estabilidad, absorción o disponibilidad del principio activo. A grandes rasgos, mientras el principio activo es la sustancia química que dota de efecto farmacológico al medicamento, el excipiente es el vehículo necesario para suministrar el principio activo, careciente en principio de actividad farmacológica, pero contribuyendo a otras funciones del medicamento.

Los medicamentos pueden ser preparados de diferentes maneras, utilizando distintos ingredientes, los cuales pueden influir en la calidad del medicamento, su seguridad, efectividad o grado de absorción por el organismo. Por estas razones, para poder ser comercializados en nuestro país, deben contar necesariamente con una autorización sanitaria del ISP, que garantice del medicamento en cuestión la calidad, eficacia y seguridad.

²⁶ Artículo 6° Numero 63, Decreto Supremo N° 3 año 2010. Ministerio de Salud. “*Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano*”, Chile, 25 de junio de 2011

Existen dos formas mediante las cuales se identifican y comercializan los medicamentos en el mercado; una es por su denominación científica y otra a través de su denominación comercial.

Denominación científica, también llamada “Denominación Común Internacional” o por sus siglas DCI, es el criterio utilizado por la comunidad científica a nivel internacional para identificar a un medicamento en virtud del principio activo que lo constituye. Por su parte, la denominación comercial, es el nombre arbitrario que el productor del medicamento le asigna al medicamento valiéndose para tales efectos de una marca comercial que lo faculta para diferenciar su producto bajo un nombre a efectos de comercializarlo.

Es necesario destacar que por medio de denominaciones comerciales se pueden comercializar tanto principios activos protegidos por patentes de invención, como aquellos que se encuentran en el dominio público por haber expirado o no haber existido patente. En el primer caso, el titular de la patente será el único autorizado para comercializar tanto el principio activo como también para hacerlo bajo la marca registrada. En cambio tratándose de los principios que no cuentan con patentes, cualquier laboratorio podrá comercializarlo bajo la denominación común internacional pero de existir una marca registrada, solo el titular de esta podrá comercializarlo bajo la misma.

1.3.2 Tipos de medicamentos.

Los medicamentos pueden ser objeto de clasificación a partir de dos criterios. Una de las clasificaciones se hace según la forma como pueden ser adquiridos por los consumidores, o sea, según si requieren receta médica o no; la segunda distinción es según el nombre del medicamento y si se encuentra protegido o no por patentes de invención.

a) Según si cuentan con protección por patente.

Antes de comenzar el análisis, es necesario efectuar una aclaración terminológica para la cabal comprensión del lector, explicando que “los medicamentos que en Chile normalmente se denominan “genéricos” no corresponden a sus homónimos en la literatura o en el derecho comparado. En efecto, usualmente los medicamentos genéricos en Europa o EE.UU. son equivalentes terapéuticos de un medicamento de referencia original, mientras que en Chile los medicamentos genéricos son solo equivalentes farmacéuticos –i.e, medicamentos que cuentan con un mismo principio activo y dosis que el medicamento de referencia- pero no necesariamente cuentan con estudios que acrediten una eficacia terapéutica equivalente a la del medicamento original”.²⁷

Hecha la precisión, es necesario abordar cuales son los tipos de medicamentos existentes según este criterio, pudiendo reconocer tres categorías. Medicamento protegido por patente, genérico y bioequivalente.

²⁷ Fiscalía Nacional Económica. (2013). “*Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia*”. p.1.

i) **Medicamento protegido por patente.** Corresponde a aquel medicamento caracterizado por contener un principio activo innovador, obtenido por un laboratorio farmacéutico luego de procesos de innovación y desarrollo farmacéutico, el cual, una vez cumplidos los requisitos contemplados en la Ley de Propiedad Industrial, se encuentra protegido por una patente de invención por un tiempo determinado.

ii) **Medicamento genérico.** Llamados también equivalentes farmacéuticos, son aquellos que contienen idénticas cantidades de los mismos principios activos o sus mismas sales o ésteres, presentados en idéntica forma farmacéutica y vía de administración, aunque no necesariamente contienen los mismos excipientes, y que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad.

Los medicamentos genéricos son producidos por los laboratorios farmacéuticos, utilizando los principios activos que se encuentran en el dominio público por haberse extinguido el periodo de protección. Y así, ya que no tienen gastos de investigación y desarrollo que recuperar, presentan un precio sustancialmente menor al de los medicamentos protegidos por patente.

iii) **Medicamento bioequivalente.** Son equivalentes farmacéuticos que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad en relación al medicamento de referencia y que al ser administrados según las condiciones especificadas en su rotulación, sus efectos, con respecto

a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, todo ello determinado por estudios apropiados. Al igual que los genéricos, estos se producen a partir de los principios activos que forman parte del dominio público, pero se diferencian por el hecho de contar con estudios que certifican idéntica eficacia y seguridad del medicamento de referencia.

b) Según condición de venta.

En Chile, las condiciones de venta de los medicamentos se encuentran establecidas por la autoridad, en este caso, por el Ministerio de Salud, conforme a los criterios de carácter técnico que prescribe la resolución exenta N° 1133 del año 2011 del Ministerio de Salud²⁸.

²⁸ Tales son:

- i) Su eficacia debe haber sido comprobada en el registro sanitario.
- ii) No deben presentar riesgos de uso indebido, abuso, adicción o tolerancia.
- iii) Los efectos secundarios que eventualmente pueden presentar, no deben ser severos, siendo reversibles al suspender la administración del medicamento.
- iv) Presentar amplio margen terapéutico y características cinéticas y dinámicas que eviten la acumulación en el organismo
- v) Contener principios activos solos o asociados en concentraciones e indicaciones específicas. Al efecto, cada uno de ellos, por separado, debe cumplir con los criterios aprobados por la autoridad.
- vi) Experiencia de uso de a lo menos de 5 años consecutivos en Chile como medicamento de venta con receta médica y experiencia de uso como medicamento de venta directa en Estados Unidos de América o la Unión Europea de a lo menos 5 años consecutivos previos o posteriores a su registro sanitario en Chile; o experiencia de uso de a lo menos 10 años consecutivos en Chile con receta médica, si la experiencia de uso como medicamento de venta directa en Estados Unidos de América o países de la Unión Europea, previa o posterior a su registro sanitario en Chile, es inferior a 5 años.

Según la normativa legal vigente, los medicamentos se pueden clasificar en medicamentos éticos o medicamentos de libre adquisición.

- i) **Medicamentos Éticos.** Corresponden a aquellos que requieren de manera obligatoria de una receta médica para su adquisición. Son drogas que deben ser administradas bajo la prescripción de un facultativo, toda vez que su consumo puede producir efectos adversos o colaterales.

“Existen dentro de los medicamentos éticos algunas subdivisiones pertinentes: crónicos, los cuales se suministran por largos periodos de tiempo (como antidiabéticos, o antiepilépticos), agudos, que son para una dolencia particular por un lapso corto de tiempo (como antibióticos o antitusivos) y notorios, esto es, aquellos con altos volúmenes de rotación y que, dado que son cotizados periódicamente por los clientes, tienen la capacidad de desviar la demanda hacia alguna de las cadenas”²⁹.

- ii) **Medicamentos de libre adquisición.** También conocidos como *over the counter* –en el mostrador- u OTC por sus siglas en inglés, dicen relación con todos los medicamentos que pueden ser adquiridos libremente por los consumidores, sin necesidad de prescripción médica alguna. Respecto de este tipo de medicamentos, las

²⁹ SEREY Z, Víctor. (2012). “Indicadores de colusión en el mercado farmacéutico chileno”. Tesis de grado magister en economía. Santiago. Pontificia Universidad Católica de Chile, Instituto de Economía. p. 11.

compañías pueden efectuar campañas publicitarias masivas, posibilidad que no existe tratándose de los medicamentos éticos.

Principalmente al interior de la categoría de medicamentos de libre acceso, es posible efectuar una sub clasificación, en atención a si concurren en su comercialización factores de protección como patentes de invención y marcas comerciales. De esta forma se puede distinguir entre: medicamentos de marca, similares y genéricos.

- i) **Medicamentos de Marca.** Son los fármacos comercializados en el mercado mediante la utilización de una marca comercial.
- ii) **Medicamentos similares.** Se encuentra formado por todos aquellos principios activos que, no obstante existir una patente de invención que los protege, son reproducidos y comercializados por otro laboratorio distinto al del titular del privilegio, por contar con autorización del titular para realizar tales actos.
- iii) **Medicamentos genéricos.** Son los medicamentos comercializados bajo el nombre del principio activo y que presentan las características ya indicadas precedentemente.

La distinción descrita, se realiza por parte de los laboratorios con finalidades netamente comerciales, buscando la asociación del medicamento, su principio activo con la marca comercial por parte de los consumidores.

De esta forma, durante el periodo de exclusividad que goza el titular de la patente farmacéutica, los medicamentos se ponen a disposición del público por

su nombre comercial, relacionándolo directamente con el principio activo, típico ejemplo es el Citrato de Sildenafil, el cual durante el periodo de comercialización exclusiva de Pfizer por ser el titular de la patente farmacéutica, lo vendió en todo el mundo bajo el nombre comercial de “Viagra”. En cambio, los genéricos se comercializan por su principio activo, siendo competidores de todos los demás productos con el mismo principio, a diferencia del medicamento de marca, donde ésta le da un matiz único respecto a sus competidores.

1.3.3 Formación del precio de los medicamentos.

Precisados los conceptos anteriores y las variantes que concurren para su determinación, es pertinente analizar el modo a través del cual se forman los precios de los medicamentos que se encuentran disponibles en el mercado.

En la determinación del precio, múltiples son los factores que determinan el precio final a pagar por el consumidor. La cadena de comercialización incluye diversas etapas –producción, distribución y comercialización- la cual incluye una serie de costos, hasta encontrarse finalmente el producto a disposición del consumidor final.

Deteniéndonos en el mercado de producción de los medicamentos, existe un factor clave, que incide de manera decisiva en el valor de los fármacos, los gastos de investigación y desarrollo realizados por los laboratorios farmacéuticos para obtener el principio activo.

Las patentes farmacéuticas juegan un rol relevante en la determinación del precio y la cantidad de medicamentos disponibles en el mercado. La dinámica de los precios en el mercado distingue entre dos períodos: el que media entre el ingreso al mercado del medicamento innovador y hasta el último día de vigencia de la patente farmacéutica; y el que comienza el día en que la patente de invención se encuentre vencida.

Durante el primer período, el titular, su licenciataria o distribuidor será el único oferente en el mercado de dicho medicamento no obstante lo cual un tercero podrá adquirir otro fármaco que satisfaga la misma necesidad. El derecho de explotación comercial exclusivo que detenta el titular de la patente no es ilimitado, por el contrario, tiene un límite temporal en la vigencia de la patente, y otro espacial en cuanto al lugar en que puede ejercerse la misma.

Detrás de estas consecuencias que producen las patentes, existe un fundamento económico que justifica su otorgamiento. Como indicamos, para llegar a obtener un principio que pueda ser patentado se debe incurrir en costos importantes, los cuales solo pueden ser recuperados por las compañías vía precio.

Cuando compramos un medicamento, el precio pagado no dice relación necesariamente con el costo marginal de producción. En el caso de los medicamentos, el costo marginal de producción es menor en relación al precio, ya que el precio es el reflejo del costo total que significó para la compañía

farmacéutica desarrollar el principio activo, incluyendo ítems como investigaciones, asesoría legal, pruebas clínicas, costos de oportunidad, etc. Dicho costos deben recuperarse durante el periodo de tiempo en que el titular puede excluir a terceros de su comercialización. Se trata de una realidad que suele ser de difícil comprensión para los consumidores, que genera acaloradas discusiones sobre el valor y el acceso a los medicamentos pero que es necesario precisar para comprender el mercado en su totalidad.

En el segundo período, esto es una vez vencida la patente farmacéutica, se produce el ingreso al mercado de los medicamentos genéricos, sin limitación alguna, pudiendo producirse tantos como laboratorios quieran y puedan hacerlo. En este período, laboratorios denominados genéricos se encuentran autorizados para reproducir libremente el principio activo sin necesidad de incurrir en costo alguno para obtener la información del producto -esa labor ya la realizó el innovador y fue compensado por ello-, el cual se encuentra disponible en el dominio público, de manera gratuita, para todo aquel que desee utilizarla.

Es por lo anterior, que los productores de medicamentos genéricos, al fijar el precio de sus productos consideran únicamente los costos marginales de producción del mismo, pudiendo vender el bien a un precio menor que el producto de marca u original y un aumentando la cantidad ofrecida al mercado hasta que el precio se ajusta a dicho costo marginal bajo un esquema de

competencia monopolística o competencia perfecta, según si existen marcas o no.

1.4 Determinación del mercado.

La teoría económica ha desarrollado como paradigma de estructura económica el denominado “mercado de competencia perfecta”, aquel que presenta como característica esencial el hecho que tanto oferentes como demandantes del bien o servicio no tienen injerencia alguna en la determinación del precio o cantidad del bien o servicio ofrecido. Los agentes del mercado se limitan a ser meros “tomadores de precio”, y donde el precio se determina por la libre interacción de la oferta y la demanda.

Desde el punto de vista social, la competencia perfecta constituye el modelo óptimo a desarrollar, la unidad producida por los oferentes es comercializada a su costo marginal, es decir, al costo más bajo posible, constituyendo el método más eficiente para la asignación de los recursos escasos.

“Existen muchas formas de aproximarse a un análisis del modelo de competencia perfecta y tratar la necesidad de la concurrencia simultánea de sus cinco presupuestos: atomicidad del mercado, homogeneidad del producto, transparencia de mercado, libre entrada y salida del mercado y total movilidad de los factores productivos”³⁰.

³⁰ VALDES P, Domingo. (2006). *“Libre competencia y monopolio”*. Santiago, Editorial Jurídica de Chile. p. 37.

Lamentablemente, este tipo de construcción es mayoritariamente teórica, ya que los mercados presentan características propias que impiden la asignación de recursos de manera eficiente.

Precisamente, la concurrencia o no de productos que se encuentren tutelados por patentes de invención permite observar tres tipos de estructuras económicas en este mercado; en algunos casos un modelo competitivo, en otros mercados monopolísticamente competitivo, y finalmente mercados monopolísticos.

1.4.1 Paradigma Estructura – Comportamiento – Resultado.

La industria farmacéutica y la mutabilidad de su estructura económica es un ejemplo de los mercados que operan bajo el paradigma “Estructura-Conducta-Resultados” o ERC por sus siglas. Originado en la Universidad de Harvard por el economista Joe S. Bain, quien le dio origen al abocarse al estudio de casos de empresas y mercados industriales, analizando los niveles de competencia que presentan distintos mercados y los procesos de formación de los precios en cada uno de ellos.

A partir del estudio realizado se concluyó que las variables básicas exógenas que concurren en un mercado, esto es: las barreras de entradas, particularidades propias del producto, el poder de mercado de los agentes, entre otras determinan cómo será la estructura específica del mercado, incidiendo directamente en factores tan relevantes como: el número de agentes

que se desenvuelven en la industria y el poder de mercado que detenta cada uno de ellos.

El comportamiento de los agentes se determina primordialmente por “las estrategias de fijación de precios y otras actividades tales como la publicidad, el desarrollo de producto, las tácticas legales y la elección del producto, así como la potencial colusión entre las compañías y las fusiones, que pueden poner en peligro la naturaleza competitiva de la industria”³¹.

El siguiente paso en el paradigma consiste en la vinculación entre la estructura del mercado y el comportamiento de los agentes económicos. Este se encontrará determinado en función de la estructura del sector. El paradigma establece una secuencia unidireccional entre la estructura del mercado, el comportamiento de los agentes y los resultados obtenidos.

A partir de este modelo analítico, es posible concluir que en la medida que la estructura del mercado lo permite, las empresas, a partir de su poder de mercado, dirigirán su comportamiento hacia la obtención de los mejores resultados económicos posibles, no en función de eficiencia económica, sino en la utilización de las ventajas que les entrega el mercado.

³¹ KEAT. Paul G. y YOUNG Y. (2004) “*Economía de la empresa*”. Cuarta Edición. México, Pearson Prentice Hall. Parkin M. p. 480.

1.4.2 Modelo de mercado laboratorios farmacéuticos.

¿Es posible señalar que la industria farmacéutica de producción de medicamentos es perfectamente competitiva? Ciertamente no. Del análisis efectuado precedentemente, se desprende la concurrencia de múltiples variables que impiden la asignación eficiente de los medicamentos.

El tipo de estructura económica que existe en el mercado se determina fundamentalmente en base a la concurrencia o no de patentes que protejan el medicamento, donde las patentes influyen sustancialmente en el comportamiento de los agentes económicos y los posteriores resultados obtenidos. En base a la utilización del paradigma ERC y la concurrencia o no de patentes de invención que protejan los fármacos, se desprende la presencia de tres tipos de estructuras económicas en el mercado farmacéutico. En algunos casos nos encontramos con un mercado monopolista, posteriormente un modelo monopolísticamente competitivo y en último lugar, podemos estar frente a un mercado competitivo.

En la primera hipótesis, existirá un mercado monopólico, entendiendo como tal aquel en que tanto el precio del bien como la cantidad ofertada se encontraran fijadas por la voluntad del oferente y no el libre juego de la oferta y la demanda, en aquellos casos en que un medicamento se encuentre tutelado por una patente farmacéutica y no existan sustitutos cercanos. El oferente será quien determine el número de medicamentos disponibles para los consumidores y por esto, determinará el precio al cual pueden ser adquiridos.

El poder monopólico que detenta el titular de la patente, no deviene de actos ilícitos o ilegales; todo lo contrario, se obtiene a partir de un hecho lícito y reconocido por el derecho, como es la obtención de una patente de invención.

Una de las principales características –sino la más importante- de las patentes es el otorgamiento de un derecho de exclusión que goza su titular para impedir que toda persona realice actos de comercialización del bien en el mercado por un periodo determinado de tiempo. Tal atributo de las patentes farmacéuticas, ante la ausencia de sustitutos cercanos, irroga a su titular un poder monopólico sobre el bien, de manera tal de permitir al laboratorio farmacéutico titular de la patente cobrar un precio supracompetitivo por el medicamento.

Es del caso destacar que el poder monopólico del laboratorio no es absoluto e ilimitado. El fármaco patentado no surge como la única solución al problema de la técnica que aborda, por el contrario, existen potencialmente otras soluciones para tratar la misma enfermedad; en consecuencia, el medicamento siempre está expuesto a que surja otro fármaco que compita con el medicamento amparado por la patente, en la medida que no viole dicha patente. La patente impide que se reproduzca esa invención específica, pero no puede impedir que otro laboratorio invente una solución equivalente o mejor para el mismo problema técnico ni asegura tampoco que la solución patentada sea mejor que las preexistentes. Además, el poder monopólico que concede la

patente se encuentra limitado en el tiempo a 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

Un segundo estadio evolutivo de la industria farmacéutica, corresponde a un mercado monopolísticamente competitivo. En este caso, inmediatamente expirada la patente de invención, se abre la posibilidad para nuevos oferentes que quieran ingresar al mercado para comercializar moléculas idénticas a la que se encontraba patentada, sin deber incurrir en gasto alguno por el uso de la información. Debido a las complejidades propias de la reproducción de un principio activo, los conocimientos técnicos, los costos de aplicar ingeniería inversa al medicamento y la obtención de las autorizaciones sanitarias, en un comienzo serán pocos los laboratorios que comercialicen medicamentos genéricos o bioequivalentes con el mismo principio activo. Transcurrido un periodo más largo de tiempo, en la medida que los precios de los medicamentos sigan siendo atractivos para el ingreso de nuevos oferentes, nuevos laboratorios comercializarán el mismo principio activo, disputándose el mercado. En esta hipótesis encontraremos los medicamentos ya analizados en el punto 1.3.2 pudiendo distinguir entre medicamentos de marca, bioequivalentes y genéricos.

Formalmente, la única diferencia que se observa entre los productos, será que tanto los medicamentos de marca como los bioequivalentes cuentan con las respectivas pruebas científicas ante el ISP que certifican su eficacia farmacológica, en cambio los genéricos solo son una reproducción del principio

activo pero no ha certificado idénticos efectos. Se trata de un producto homogéneo, orientado a satisfacer la misma necesidad, con sustitutos cercanos, por no decir idénticos, en consecuencia, se elevan los estándares competitivos del mercado y aumentar el bienestar de los consumidores.

Capítulo 2

Patentes Farmacéuticas.

2.1 Apropiabilidad y protección del conocimiento.

2.1.1 Conocimiento como objeto de derecho de propiedad.

Para las compañías farmacéuticas, la obtención de conocimiento mediante procesos innovadores constituye uno de sus principales activos. Se trata de un sector económico en que gran parte del éxito o fracaso comercial se determina por la forma como las empresas logran proteger el saber creado.

“Los conocimientos técnicos constituyen, desde el punto de vista económico, bienes de los cuales derivan utilidad y cuya obtención implica determinados costos”³². Dicho bien presenta ciertas características que ponen de manifiesto su dificultad para protegerlo de manera absoluta por su titular.

2.1.2 Carácter no excluible y no rival del conocimiento.

Creado el saber por parte de las compañías farmacéuticas innovadoras, este reviste la particularidad de ser un activo de difícil protección para su titular, presentando las características de ser un bien “no excluible” y “no rival”.

El contenido de la información, una vez hecho accesible al público, no es excluible en el sentido que el titular no puede impedir que terceros lo utilicen libremente, pudiendo cualquier persona beneficiarse gratuitamente de este.

Asimismo, también se presenta como un bien “no rival”, es decir, la utilización que realiza de este una persona no perjudica o beneficia a las

³² CABANELLAS, Guillermo. (2004). *“Derecho de las patentes de invención”*. Segunda Edición. Buenos Aires, Editorial Heliasta. T. I. p. 47.

demás, quienes podrán utilizarla de la misma manera, puesto que no se agota por su uso, encontrándose siempre disponible.

John Shoven, profesor de Economía de la Universidad de Stanford, a propósito de la protección de los conocimientos, señaló: “El uso de una idea o descubrimiento por parte de una persona, en la mayoría de los casos, no reduce la disponibilidad de la información a otras personas. Por lo tanto, el costo marginal de la generalización de esa información es cercana a cero, debido a que el stock de conocimiento no es empobrecido. Por lo general la sociedad maximiza el bienestar mediante su uso gratuito”³³.

Los efectos indicados constituyen fallas en el sistema de innovación, convirtiendo al resultado del esfuerzo creativo en un “bien público”, disponible para toda la sociedad.

2.1.3 Secreto empresarial.

2.1.3.1 Concepto.

El conocimiento es un bien de carácter inmaterial, para cuya protección el ordenamiento jurídico dispone de diversas instituciones, entre las que se encuentra el secreto empresarial.

“No existe en el ámbito internacional, una definición legal única de este concepto, ni se han establecidos requisitos generalizados respecto de lo que

³³ SCHACHT Wendy H y HOMAS John R. “*Patent Law and Its Application to the Pharmaceutical Industry*”. (2005) [En línea] <<http://www.law.umaryland.edu/marshall/crsreports/crsdocuments/rl3075601102005.pdf>>. [Consulta: 25 de Enero 2014]. p. 5.

constituye un secreto industrial. Lo anterior, probablemente debido a que, salvo por referencias aisladas en determinados tratados, no se ha efectuado un tratamiento sistemático de esta institución”³⁴.

El legislador nacional, innovando en relación a lo observado en otros ordenamientos jurídicos, ha regulado formalmente el secreto industrial. El texto legal brinda un concepto amplio del mismo, prescribiendo que es secreto empresarial “todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva³⁵”. A su vez, la doctrina lo ha definido como “todo conocimiento reservado sobre ideas, productos o procedimientos industriales que el empresario, por su valor competitivo para la empresa, desea mantener ocultos”³⁶.

La protección del secreto empresarial surge como un necesario reconocimiento de este como una modalidad de la propiedad industrial, toda vez que constituye un bien inmaterial que necesita de tutela jurídica por el ordenamiento jurídico. “Cumple la misma función técnica que las invenciones,

³⁴ MERINO. G. Felipe. (2005). “*El secreto industrial y bienes informativos*”. Revista chilena de derecho informático, Universidad de Chile, Centro de Estudios en Derecho Informático. (Santiago de Chile). No. 6. p.63.

³⁵ Artículo 86°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039, Chile. Diario Oficial, 25 de enero 1991, con sus correspondientes actualizaciones.

³⁶ GOMEZ SEGADE, José Antonio. (1974). “*El secreto industrial*”. Madrid, Editoriales Tecnos. p. 66.

ya que su objeto siempre hace referencia a un conocimiento técnico aplicado a la industria, que viene descrito y comunicado a través de palabras o signos³⁷.

2.1.3.2 Elementos configuradores.

Del análisis de la definición legal es posible extraer los requisitos copulativos que deben concurrir para que un conocimiento técnico pueda ser protegido por un secreto industrial, a saber: a) Se trate de un conocimiento técnico, b) que tenga el carácter secreto, c) proporcione una ventaja o avance competitivo y, finalmente, d) que exista un esfuerzo por mantener en reserva el conocimiento.

A continuación se analizara brevemente cada requisito.

2.1.3.2.1 Objeto.

Del concepto de secreto empresarial establecido en la ley se desprende el tipo de información que está destinada a proteger, debiendo tratarse forzosamente de “conocimientos sobre productos o procedimientos industriales”.

Necesariamente debe tratarse de conocimientos técnicos, entendiendo por tales “los referidos a operaciones definidas mediante las cuales se obtiene la

³⁷ LLOBROGET H. Ma. Luisa. (1999). *“Aproximación al concepto de secreto empresarial en Derecho Español y Derecho Norteamericano”*. Barcelona, Cedecs Editorial. p.30.

transformación deseable de cosas que nos rodean”³⁸ y que puedan “afectar el uso de una determinada maquinaria, a la utilización de un determinado procedimiento productivo, formula, plano o diseño de producción, etc.”³⁹.

Los términos utilizados por el legislador excluyen de protección por esta vía a los secretos de carácter exclusivamente comercial, desprovistos del carácter industrial exigido por la Ley N° 19.039.

2.1.3.2.2 Secreto.

El segundo elemento esencial para la caracterización y protección de la información es la voluntad de quien posee el conocimiento que este se mantenga en reserva.

La no divulgación del conocimiento se trata de un requisito de carácter objetivo, el cual puede definirse como “en un estado de hecho o situación fáctica consistente en que una persona o personas tienen un determinado conocimiento sobre la existencia o caracteres de cosas, procedimientos, hechos, etc., y desean conservar en exclusiva ese conocimiento frente a otras personas”⁴⁰.

³⁸ CABANELLAS de las C, Guillermo. (1984). “*Régimen jurídico de los conocimientos técnicos. Know how y secretos comerciales e industriales*”. Buenos Aires, Editorial Heliasta. p.32.

³⁹ LLOBROGET H. Ma. Luisa. (1999). “*Aproximación al concepto de secreto empresarial en Derecho Español y Derecho Norteamericano*”. op. Cit. p.31.

⁴⁰ GOMEZ SEGADE, José Antonio. (1974). “*El secreto industrial*”. op. Cit. p.134.

El grado de reserva que se exige para que mantenga el carácter de secreto no es absoluto, sino relativo; Es decir, estos conocimientos pueden estar en poder de un número limitado de personas, distintos de su titular, sin por ello dejar de ser secreto.

La información perderá el carácter secreto cuando ha sido develada al público o es conocida por el mercado mediante medios legítimos, pues de lo contrario, su divulgación constituirá una violación al secreto empresarial.

2.1.3.2.3 Valor económico.

Para ser objeto de protección no debe tratarse de cualquier conocimiento técnico, sino que necesariamente debe tener un valor económico, toda vez que debe proporcionar a su titular “una mejora, avance o ventaja competitiva”. La exigencia de valor económico permite proteger no solo a los conocimientos que tengan un valor comercial actual, sino también los que tengan un valor comercial potencial.

Finalmente, es del caso destacar que el valor económico de la información no depende del hecho de haber sido obtenida luego de un cuantioso o largo proceso de investigación, sino que se determina a partir de la ventaja patrimonial que aporta en un sector determinado sector industrial en el cual no es conocido.

2.1.3.2.4 Esfuerzos para mantener en secreto.

Aunque la definición legal no hace mención expresa al deber del poseedor de la información de adoptar medidas razonables destinadas a mantener su reserva, esta se desprende de la frase “cuyo mantenimiento en reserva”, el cual denota un actuar positivo del poseedor para la consecución de dicho fin. No basta con la mera intención de mantener en reserva el conocimiento, sino que será necesario la realización de esfuerzos razonables en atención a las circunstancias existentes para impedir a personas sin autorización tengan acceso a la misma.

2.1.3.3 Violación del secreto empresarial.

Constituirá violación del secreto empresarial la adquisición ilegítima del mismo, su divulgación o explotación sin autorización de su titular y la divulgación o explotación de secretos empresariales a los que se haya tenido acceso legítimamente pero con deber de reserva, a condición de que la violación del secreto haya sido efectuada con ánimo de obtener provecho, propio o de un tercero, o de perjudicar a su titular⁴¹.

⁴¹ Artículo 87°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039. Chile. Diario Oficial, 25 de enero 1991, con sus correspondientes actualizaciones.

2.1.3.4 Diferencias entre las patentes y el secreto empresarial.

Quien desarrolla un conjunto de conocimientos técnicos el ordenamiento jurídico le brinda, en principio, la posibilidad de tutelar dicho bien inmaterial a través de dos institutos distintos, ya sea mediante secretos empresariales, o bien, patentes de invención, en el supuesto que cumpla con los requisitos de patentabilidad, toda vez que los conocimientos no patentables no admiten esta opción.

Optar por una u otra alternativa no es un asunto trivial, toda vez que presentan importantes diferencias las cuales serán expuestas a continuación:

1.- La protección que brinda el secreto industrial se caracteriza por su inmediatez, se adquiere desde el momento de su creación. En cambio, si bien en las patentes el conocimiento también es adquirido desde su creación, para poder ser protegido frente al uso de terceros requiere de un acto administrativo de concesión del derecho de exclusión o *ius prohibendi*.

2.- El objeto protegido varía en uno y otro instituto. Mientras en las patentes de invención existen materias que por su naturaleza se encuentran excluidas de protección, tal limitación no existe en los secretos empresariales, siempre que se ajusten a su concepto y requisitos.

3.- Los secretos empresariales tienen la virtud de adaptarse fácilmente a sectores donde el desarrollo tecnológico es objeto de rápidos cambios,

brindando protección eficaz a las innovaciones producidas en dichas áreas productivas, rapidez que no brindan las patentes de invención.

4.- En cuanto a su duración presentan una diferencia fundamental. Los secretos empresarios no tienen una duración definida, y son susceptible de una eventual perpetuidad mientras no se revele la información. Por su lado, las patentes de invención tienen una duración definida, 20 años contados desde la fecha de presentación de solicitud.

5.- El procedimiento para su obtención varía en uno y otro caso. Así, mientras el secreto industrial no requiere de tramitación alguna para su adquisición, la patente de invención debe someterse a un procedimiento reglado, la superación de exigentes requisitos de patentamiento, y al pago de tasas para su obtención.

6.- Revelación del conocimiento. Consiste en la diferencia más importante y constituye la esencia de cada uno de los modelos de protección.

La esencia del sistema de patentes consiste en la divulgación del conocimiento protegido, y posterior liberación del mismo una vez vencida la patente a cambio de la obtención del *ius prohibendi* estatal. El sistema de secretos empresariales busca la finalidad diametralmente opuesta, esto es, mantener en reserva el conocimiento, impedir que terceros tengan acceso a él y brindar los medios necesarios para la consecución de tal fin.

No obstante las importantes diferencias consignadas, ambos sistemas son complementarios entre sí, “en la medida en que cada una de ellas presentan sus propias características y funciones que las hacen indispensables para el progreso técnico”⁴².

2.2 Patentabilidad de los medicamentos.

El patentamiento de productos farmacéuticos no ha sido un tema exento de discusión en los sistemas de patentes a nivel internacional. En un comienzo la mayoría de las legislaciones se inclinaba por excluir de patentabilidad este tipo de invenciones, así por ejemplo la ley francesa de 1844 excluía de protección a “los compuestos farmacéuticos o los medicamentos de todo tipo”. En Chile idéntico principio consagraba el Decreto Ley N° 985 del año 1931, prescribiendo en su artículo quinto “no son patentables: los medicamentos de toda especie, las preparaciones farmacéuticas medicinales y las preparaciones, reacciones y composiciones químicas”.

El origen de esta prohibición estaba “estrechamente vinculado a la utilización de estos derechos por “charlatanes”, para promocionar sus ventas, sugiriendo que la patente constituía una suerte de garantía estatal respecto a la eficacia curativa de los productos tutelados”⁴³. Al consistir en meras combinaciones aleatorias, practicadas por personas que utilizaban recetas sin

⁴² LLOBROGET H. Ma. Luisa. (1999). *“Aproximación al concepto de secreto empresarial en Derecho Español y Derecho Norteamericano”*. op. Cit. p.30.

⁴³ CABANELLAS, Guillermo. *“Derecho de las patentes de invención”*. op. Cit, T. II. p. 151.

contar con base científica para comprobar los supuestos efectos medicinales que se irrogaban, el otorgamiento de patentes atentaría contra la necesaria seguridad que se debía dar a la población, al dotar de una supuesta autenticidad a efectos terapéuticos que no eran comprobados a partir de prueba científica alguna.

Con el paso del tiempo se mantuvo la exclusión de patentabilidad de los productos farmacéuticos en gran parte de las naciones, principalmente en los países no productores de este tipo de invenciones; sin embargo, se produjo un cambio en la fundamentación, pasando de las consideraciones de índole de seguridad hacia consideraciones de carácter económicos.

Al verse imposibilitados los creadores de los fármacos innovadores de obtener patentes de invención para sus productos, toda la sociedad se beneficiaba del esfuerzo creativo realizado por las compañías innovadoras, permitiendo al mercado apropiarse del conocimiento creado sin necesidad de incurrir en gasto alguno por su utilización.

La situación anterior, permitió la existencia de un gran número de compañías farmacéuticas genéricas, quienes reproducían los fármacos creados por las innovadoras sin incurrir en los respectivos costos de investigación y desarrollo, sino sólo el costo de la materia prima necesaria para su reproducción y, en consecuencia, generó una mayor oferta de medicamentos a un menor precio.

La posición de Chile respecto a la patentabilidad cambió a partir de la entrada en vigencia de la Ley N° 19.039, llamada “Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial”. Se trató de una norma innovadora a nivel continental, orientada hacia la modernización nuestra legislación. Uno de sus hitos principales, estuvo dado por la consagración del principio de no discriminación en materia de patentabilidad, previendo que “las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología...”⁴⁴

2.3 Definición patente farmacéutica.

2.3.1 Concepto de patente.

La ley de Propiedad Industrial define patente como un “derecho exclusivo que otorga el Estado para proteger la invención mediante la facultad de impedir su explotación por un tercero durante un periodo de tiempo”⁴⁵,

Consiste en una protección otorgada por el ordenamiento jurídico al titular, quien, no obstante divulgar el conocimiento creado a partir de su esfuerzo creativo, tendrá a sus disposición acciones para evitar que terceros sin su

⁴⁴ Artículo 32°. Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039. Chile. Diario Oficial, 25 de enero 1991, con sus correspondientes actualizaciones.

⁴⁵ Artículo 31°. Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039. Chile. Diario Oficial, 25 de enero 1991, con sus correspondientes actualizaciones.

autorización reproduzcan, comercialicen o realicen acto comercial alguno con el producto o procedimiento patentado.

Desde una perspectiva civilista, corresponde a un derecho real, es decir, “un derecho que se ejercer sobre una cosa sin respecto de determinada persona”⁴⁶, existiendo el deber de la comunidad toda de evitar cualquier perturbación en su ejercicio por el titular.

A diferencia de lo que ocurre con los derechos de autor, los derechos que concede una patente no nacen para su titular por el solo hecho de su creación, sino que por el contrario, es necesario efectuar un análisis técnico, de méritos, que permita concluir que el producto o procedimiento sometido a estudio cumple con los requisitos de novedad, aplicación industrial y altura inventiva exigidos por el legislador.

Siendo el Estado quien otorga el privilegio, debe ser éste quien constate que la invención cumpla con los requisitos exigidos, mediante una agencia examinadora especializada, y que en nuestro ordenamiento jurídico corresponde al Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

⁴⁶ Artículo 577°. Código Civil. Decreto con Fuerza de Ley N° 1, “*Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Civil; de la Ley N° 4.808, sobre registro civil, de la Ley N° 17.344, que autoriza cambio de nombres y apellidos, de la Ley N° 16.618, ley de menores, de la Ley N° 14.908, sobre abandono de familia y pago de pensiones alimenticias, y de la Ley N° 16.618, de impuesto a las herencias, asignaciones y donaciones*”. Chile, Diario Oficial, 30 de mayo de 2000.

2.3.2 Producto Farmacéutico.

En virtud del principio de no discriminación, todas las invenciones están sujetas a reglas y procedimientos comunes para obtener una patente de invención. Esta regla general surge como consecuencia de la regulación prescrita en el acuerdo TRIPS, específicamente a partir de lo indicado en el artículo 27° que consagra el referido principio de no discriminación⁴⁷.

Para comprender qué es una patente farmacéutica, debemos precisar la invención a la cual protege, en este caso un fármaco o producto farmacéutico. El concepto de medicamento, en la legislación vigente se 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”⁴⁸.

Para lograr los efectos indicados anteriormente, las compañías farmacéuticas centran sus esfuerzos hacia la obtención de nuevos principios terapéuticamente activos, que constituyen el elemento central del medicamento, es decir, “aquella sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto

⁴⁷ En este sentido indica el Acuerdo sobre los ADPIC en su artículo 27° “Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2° y 3°, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología...”

⁴⁸ Artículo 7°. Decreto Supremo N° 3 año 2010. Ministerio de Salud. “*Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano*”. 25 de junio de 2011

farmacológico específico o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquiere”⁴⁹.

De esta forma, la patente farmacéutica tiene como objetivo la protección jurídica de los principios activos innovadores desarrollados por las compañías farmacéuticas o formulaciones, composiciones, compuestos y kits que los componen, o procesos que hacen que su obtención sea más económica, o usos y segundos usos de los mismos.

2.3.3 Fundamento normativo de las patentes.

La protección al conocimiento creado mediante la consagración de patentes de invención se origina a partir de la necesidad de conciliar intereses que se encuentran en conflicto. En un extremo está el inventor, quien desarrolla una actividad innovadora, logrando obtener una solución novedosa a un problema técnico y por otro lado nos encontramos con la sociedad, quien se beneficia con este tipo de labores.

Dos son las teorías que destacan en cuanto al fundamento filosófico de las patentes de invención y los derechos exclusivos que estas le otorgan a su titular. Siendo estas la tesis iusnaturalista y la contractualista.

⁴⁹ Artículo 5°, Número 63°. Decreto Supremo N° 3 año 2010. Ministerio de Salud. “*Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano*”. 25 de junio de 2011

2.3.3.1 Tesis iusnaturalista.

Desde la perspectiva del derecho natural, todas las personas por el solo hecho de ser tales, tienen derecho a gozar de una serie de facultades, las cuales vienen dadas por el orden divino entregado por Dios a través de la ley natural y en el cual, la ley humana solo constituye un reconocimiento de ese orden superior ya dado.

Entre esos derechos se encuentra el de propiedad, el cual al no hacer distinción entre bienes materiales e inmateriales, incluye el derecho de dominio que existe sobre las ideas desarrolladas por los humanos. Sin embargo, para reconocer tal facultad no basta con que el conocimiento exista en el plano interno o psicológico de la persona, por el contrario, debe exteriorizarse, haciéndose conocido a las personas. Reconociéndose el derecho de dominio sobre la idea divulgada. No sería lícito para ninguna persona utilizar tal idea si no es con la autorización de su titular y en el caso que se haga sin dicho consentimiento, existiría un hurto que debe ser sancionado por el ordenamiento jurídico.

En el periodo de los escolásticos, la fundamentación de la propiedad a partir del derecho natural comenzó a ser objeto de fuerte críticas, principalmente se discutía el hecho que la propiedad fuera efectivamente una institución que viniera dada por el orden natural. Juan de Mariana – teólogo e historiador jesuita de origen español - argumentó que la propiedad se desarrolló con la finalidad de obtener una sociedad más justa, tratándose de una construcción

efectuado por el hombre para dar cumplimiento a la finalidad del orden divino, que proviene de consideraciones de carácter utilitaristas realizada para poder beneficiarse de ella.

“Los argumentos basados en criterios utilitaristas en materia de patentes, encuentran su fundamentación básica, en la necesidad de desarrollar los incentivos necesarios para mantener un nivel de invención socialmente deseable. La existencia del “derecho de propiedad intelectual” no viene a justificar la existencia de ningún tipo de propiedad sobre bienes intangibles, sino que parece necesario el otorgamiento de ciertos tipos de privilegios sobre el desarrollo de la actividad inventiva, en tanto esta es beneficiosa para la sociedad”⁵⁰.

Una vez obtenido el invento, el interés de la sociedad es que tal información se revele, permitiendo que todas las personas puedan beneficiarse del invento; sin embargo, para el inventor no existe motivación alguna para compartir tal conocimiento si no existe una contraprestación que recompense el esfuerzo intelectual y económico empleado para su obtención.

2.3.3.2 Tesis contractualista.

Según esta teoría, el sistema de patentes tiene su origen en un contrato social suscrito entre inventor y la sociedad.

⁵⁰ INANNELLO, Pablo A. (2011). *“Algunos fundamentos normativos sobre las patentes de invención en temas de medicinas esenciales”*. Revista de Instituciones, ideas y mercados. N° 54. p. 184.

Explica las patentes de invención como el incentivo que concede el Estado, reconocido por el ordenamiento jurídico al inventor por divulgar la información de la invención, en términos tales que un técnico de nivel medio en el arte pueda reproducirla; a cambio, el inventor tendrá el derecho a impedir que terceros puedan realizar actos comerciales sobre el producto o procedimiento patentado sin su autorización.

Esta conceptualización es de larga data, el primer antecedente se encuentra en la dictación de la Ley de Patentes de Venecia, el año 1474, destaca entre los inventores que se rigieron por ella el astrónomo, físico y matemático italiano Galileo Galilei, quien en 1594 solicitó la patente de una bomba de extracción de agua⁵¹. Reza la patente de Galilei:

“Que por la autoridad de este Consejo se resuelve a favor del señor Galileo Galilei prohibir durante los veinte años siguientes a cualquiera que no sea él mismo o una persona en su nombre, fabricar, hacer fabricar o, si se fabrica en otro lugar, utilizar en esta ciudad o en cualquier lugar de nuestro Estado, el artefacto a que ha inventado para extraer agua y regar los campos y en el que, en virtud del movimiento de un único caballo, veinte cubos de agua contenidos en el mismo”⁵².

Desde el punto de vista económico, el sistema actual de monopolios puede justificarse a partir de los términos del criterio Kaldor – Hicks, el cual sostiene que “una asignación resulta eficiente cuando los beneficios superan los costos, y quien soporta el costo puede ser al menos hipotéticamente compensado. Así,

⁵¹ Oficina Europea de Patentes. (2008). “*Manual práctico sobre patentes*”. [En línea] <<http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/PatentKit/Manual.pdf>>. [Consulta: 31 de Enero 2014]. p. 31.

⁵² *Ibíd.*, p. 31.

el beneficio que una sociedad obtiene por contar con un invento es mayor al costo que surge de soportar el monopolio. La compensación estaría dada por el dominio público, que adquiriría la invención pasado el tiempo de duración de la patente”⁵³.

“De lo hasta aquí expuesto se sigue que, existiendo derechos de propiedad bien definidos, los bienes pueden ser producto de apropiación por parte de quien los produce, e intercambiables por otros bienes a cambio de un precio en dinero, siendo el ingreso obtenido en la transacción mayor que el costo de la mismas. Estas transacciones tendrán lugar hasta que el ingreso de producir e intercambiar una unidad más, se iguale al costo de producir e intercambiar una unidad más de ese bien”⁵⁴.

Bajo este sistema se busca orientar los esfuerzos humanos y recursos económicos hacia el desarrollo de este tipo de actividades, generando los incentivos necesarios para que se invierta en labores innovadoras, brindando un mecanismo que busca garantizar, en teoría, una adecuada tasa de retorno al creador en caso de obtener una invención exitosa.

La patente se presenta como un mecanismo transaccional entre el inventor y la sociedad. El innovador para dar a conocer el contenido de su invento debe contar con la garantía necesaria que podrá gozar en forma exclusiva de los beneficios que éste le reporta, manteniendo el control sobre la información, al

⁵³ INANNELLO, Pablo A. (2011). *“Algunos fundamentos normativos sobre las patentes de invención en temas de medicinas esenciales”*. op. Cit p. 184.

⁵⁴ *Ibíd.*, p. 185.

contar con la facultad de determinar quién o quienes podrán aprovecharse de él. Por su parte el Estado, representando a la sociedad en su conjunto, otorga este privilegio a cambio de contar con la información, pudiendo destinarse el medicamento a la enfermedad que busca aliviar, debiendo incurrir, los consumidores, en un sacrificio económico para adquirirlo, tal contraprestación, se considera como un mal menor en consideración a la utilidad que reportará el invento, el cual al cabo de un determinado periodo de tiempo se encontrará disponible gratuitamente para todo quien lo quiera utilizar.

2.3.4 Carácter de inventor y titularidad de los derechos.

Precisar la persona del inventor se trata de un punto de crucial importancia, en la medida que por regla general será en él en quien se radicará originariamente el conjunto de derechos que componen la patente.

El principio que impera en el sistema, es que tendrá el carácter de inventor la persona que crea el conocimiento y al tratarse de un bien que necesariamente emana del intelecto humano, sólo será una persona natural quien podrá ser considerado como tal. La afirmación se ratifica con la presunción indicada en la Ley N° 19.039 al prescribir que tendrá el carácter de inventor la persona que se indique por el solicitante en la solicitud de patente. Sin embargo en el campo farmacéutico el desarrollo de las innovaciones no surge como el esfuerzo aislado de una persona, por el contrario, se trata de un proceso realizado por muchas personas, contratadas para tal efecto por las

compañías farmacéuticas, quienes a través de una serie de actos sucesivos logran obtener una nueva regla técnica susceptible de protección por vía de patentes.

A pesar que tanto a nivel nacional como internacional se exige que sea una persona natural quien tenga el carácter de inventor, no necesariamente la titularidad de los derechos emanados de una patente se radica en estas, toda vez que nada obsta a que sea una persona jurídica quien detente tales derechos, existiendo diversos mecanismos jurídicos orientados hacia ese fin.

El inconveniente que representa la transferencia de la titularidad de los derechos del inventor para este tipo de compañías y en general para todas aquellas que encomiendan a terceros la realización de actividades innovadoras es resuelto por la propia ley de Propiedad Industrial, consagrando las denominadas “invenciones en servicio”.

Constituyen una excepción a la regla general de titularidad de los derechos, ya que en los casos que una invención se logre en el marco de una relación regulada por un contrato de trabajo o prestación de servicios, en que la naturaleza de las labores encomendadas al trabajador sea el cumplimiento de una actividad inventiva o creadora, la facultad de solicitar el registro como los eventuales derecho de propiedad industrial que se podrían generar, no pertenecerán a la o las personas que hayan logrado la innovación, estos se radicarán directamente en el patrimonio del empleador que encargó el servicio,

salvo que se exprese lo contrario, así lo consagra el artículo 69° de la Ley N° 19.039. La norma aplica un criterio de justicia para determinar la titularidad de los derechos, no obstante que la invención se produce por el trabajo intelectual de los trabajadores, este se origina por la iniciativa, riesgo y recursos de la compañía farmacéutica, siendo de toda lógica que los derechos que se producen en virtud de ese encargo se radiquen en quien lo realice.

Idéntico principio opera en caso de la invención obtenida por un trabajador dependiente o independiente contratado por una universidad o instituciones de investigación para tales fines, perteneciendo los derechos a estas últimas, o bien, a quienes ellas determinen, sin perjuicio de la participación que le podría caber al inventor o creador en los beneficios obtenidos de su trabajo, según lo establezcan los estatutos de dichas instituciones⁵⁵.

La regulación brindada por el legislador en esta materia “supone la elección de la tesis de la adquisición directa de la invención por parte del empleador, sin que se requiera un acto dispositivo posterior del trabajador”⁵⁶.

⁵⁵ Artículo 70°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039. Chile, Diario Oficial, 25 de enero 1991, con sus correspondientes actualizaciones.

⁵⁶ SIERRA H., Alfredo. (2011). “*Trabajadores inventores: Titularidad de sus creaciones y régimen retributivo*”. Revista de derecho (Coquimbo). p. 156 [En línea]. <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S071897532011000200007&lng=es&tln g=es.10.4067/S0718-97532011000200007>. [Consulta: 04 de Febrero 2014].

2.4 *Ius Prohibendi*.

2.4.1 Naturaleza jurídica de los derechos.

Existe acuerdo tanto en doctrina como en las legislaciones a nivel internacional en relación a cuál es el contenido jurídico de los derechos que brinda una patente. En opinión de Cabanellas la patente constituye un “haz de derechos, obligaciones y cargas a favor de su titular”⁵⁷. Conforme a los propósitos que originan la concesión de estos títulos, “tales derechos están globalmente destinados a otorgar un ámbito de exclusividad a favor del patentado, a fin de que este tenga la posibilidad de obtener utilidades en un contexto de limitación de la competencia”⁵⁸.

La técnica legislativa utilizada por la generalidad de los ordenamientos jurídicos para lograr dicha exclusividad ha consistido en otorgar una serie de derechos de carácter negativos, los cuales en doctrina reciben el nombre de *ius prohibendi*. Al igual que el derecho de dominio, la propiedad industrial al conceder una patente faculta a su titular para excluir legítimamente a cualquier persona que sin su autorización venda o comercialice, en cualquier forma, el producto o procedimiento objeto de la patente y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación del mismo.

Del carácter negativo de los derechos, se puede desprender que el elemento esencial de la patente no radica en la facultad del titular de explotar la

⁵⁷ MASSAGUER, J. (1989). “Los efectos de la patente en el comercio internacional”. Barcelona, Editorial Bosch. p. 37.

⁵⁸ CABANELLAS, Guillermo. “Derecho de las patentes de invención”. op. Cit, T. II. p. 239.

invención, de hecho es posible que el titular de la misma no pueda usar el invento patentado si existen derechos de terceros que afecten dicho uso; si no que en el derecho de impedir a cualquier persona realizar actos de explotación de ella, brindando una solución coherente con los problemas que genera el conocimiento como bien público (no exclusivo y no rival).

Desde que se inicia el proceso de obtención del privilegio ante la oficina de patentes, la información que debe suministrar el solicitante contenida en el resumen del invento, los dibujos, la memoria descriptiva y principalmente en el pliego de reivindicaciones, se escapa de la esfera de control del inventor; técnicamente desde su publicación pierde el carácter de secreta que esta tenía para la sociedad, formando parte del acervo cultural. Sin embargo, el hecho que se haga accesible a la comunidad, no significa que el saber ingrese al dominio público, el titular mantendrá el dominio sobre el conocimiento creado, y la única forma en que podrá ejercer sus facultades sobre dicho invento, al ser imposible impedir que terceros puedan tomar conocimiento de él, será impidiendo que cualquier persona pueda realizar actos de comercialización sobre su invención.

El matiz exclusorio de los derechos que otorga una patente también se observa en la regulación prescrita en el ADPIC al indicar que “cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o

importación para estos fines del producto objeto de la patente”⁵⁹. Tratándose de las invenciones en el sector farmacéutico, nadie sin autorización del titular de la invención podrá realizar actos de comercialización sobre el nuevo principio activo o molécula, formulaciones, composiciones, compuestos, kits, procesos, uso o segundo uso médico objeto de la patente de invención. De igual forma se pronuncia el legislador norteamericano, concediendo al titular de la patente un conjunto de derechos negativos que lo facultan para excluir a otros de actos tales “como la fabricación, uso, oferta para la venta, o venta de la invención en los Estados Unidos o la importación de la invención hacia los Estados Unidos”⁶⁰.

El legislador chileno, contrario a la tendencia indicada, innovó en la materia, consagrando una serie de prerrogativas de que goza el titular de la patente por el hecho de haber obtenido el privilegio estatal, derechos que deberán ser respetados por la comunidad con las limitaciones propias del dominio y las establecidas en la ley del ramo.

⁵⁹ Artículo 28°, apartado 1°. “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”. Marrakech, Marruecos. Firmada el 15 de abril de 1994.

⁶⁰ Ley de Patentes de Estados Unidos. Apartado 154 Contenidos y duración de la patente. (a) En general. - (1) Contents. - Toda patente contendrá una breve título de la invención y una subvención a la titular , sus herederos o cesionarios , el derecho a excluir a otros de la fabricación , uso, oferta para la venta, o vender la invención en los Estados Unidos o la importación de la invención en los Estados Unidos, y , si la invención es un proceso, el derecho de excluir a otros el uso, oferta para la venta o la venta en los Estados Unidos , o importar a la Estados Unidos, los productos fabricados por dicho proceso , en referencia a la especificación de la pormenores de los mismos. [En línea]. <http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=283535f>. [Consulta: 06 de Febrero 2014].

La técnica legislativa utilizada por el redactor de la norma chilena constituye una excepción en el marco del sistema internacional de patentes⁶¹, toda vez que la tendencia generalizada, como ya indicamos, consiste en otorgar un conjunto de derechos de carácter negativos.

La opción tomada por la ley chilena de Propiedad Industrial, enfocando los derechos que componen la patente desde una perspectiva eminentemente positiva, ha dado lugar a una serie de críticas. Por una parte, se trata de una norma que no se encuentra en sintonía con la metodología utilizada por el ADPIC, al igual como lo hizo el legislador norteamericano⁶² y español⁶³, entre otras.

Continuando con los reparos, se ha planteado lo innecesario que resulta consagrar derechos positivos para el autor, en la medida que tales facultades ya se derivan a partir del derecho común, sin necesidad de recurrir a una norma especial como lo es la Ley N° 19.039. La Constitución Política de la República

⁶¹ Otra excepción la encontramos en la Ley de Patentes Alemana quien en su sección novena prescribe “Una patente tendrá el efecto que el titular de la patente será el único autorizado para utilizar la invención patentada dentro de las leyes aplicables.” No obstante en el apartado siguiendo, contempla el derecho del titular de la patente para excluir a todo tercero que sin su autorización pretenda realizar actos de comercialización, así señala “A terceros que sin el consentimiento de titular de la patente deberá ser prohibido.....”. Traducción propia. [En línea] <http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=238776>. [Consulta: 30 de Diciembre 2013].

⁶² Capítulo 14, Sección 154, Ley de Patentes de Estados Unidos. “Toda patente contendrá un breve título de la invención y una subvención al titular de la patente, sus herederos o cesionarios, del derecho a excluir a otros de fabricación, uso, oferta para la venta, o la venta de la invención en los Estados Unidos o para la importación de la invención en los Estados Unidos...” Traducción propia. [En línea] <http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=283535>. [Consulta: 30 de Diciembre 2013].

⁶³ Artículo 50°, Inciso 1°. Ley N° 11, de Patentes. (1986). “La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento: a) La fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados. [En línea] <http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=267461>. [Consulta: 30 de Diciembre 2013].

reconoce “a todas las personas el derecho de Propiedad en sus diversas especies sobre toda clase de bienes corporales e incorporales”⁶⁴ y en el mismo sentido el Código Civil al prescribir en su artículo 583° que “sobre las cosas incorporales hay también una especie de propiedad”.

De la misma forma que el derecho de propiedad faculta a su titular para excluir a terceros del dominio, las patentes de invención conceden el derecho a prohibir a terceros a comercializar el bien, entre otras prerrogativas, precisamente por esta razón se ocupa el latinismo jurídico *ius prohibendi*.

Ya sea mediante el otorgamiento de derechos positivos o negativos, otra interesante crítica que ha surgido, es la falta de la imposición del legislador en orden a obligar al titular del privilegio a comercializar el producto o procedimiento patentado. Analizadas las normas legales del ramo, léase Ley de Propiedad Industrial, su Reglamento y el ADPIC se puede concluir que el ordenamiento jurídico sólo faculta al titular para impedir que terceros realicen actos de comercialización respecto a la invención, sin que exista norma jurídica que de manera expresa consagre como contrapartida la obligación del titular de la invención a producirla y menos de ponerlo a disposición de los consumidores para ser adquiridos por estos.

Si la finalidad última del sistema de patentes es dotar a la comunidad de las innovaciones creadas, esto no se cumple mediante el otorgamiento del *ius*

⁶⁴ Artículo 19° Número 24°, Constitución Política de la República de Chile. Santiago, Chile. Diario Oficial 24 de octubre de 1980.

prohibendi por el Estado, no se garantiza la producción y comercialización del producto o procedimiento, concediéndose la patente sin recibir la comunidad el beneficio consistente en el goce de la invención. Analizado de manera integral, el derecho a comercializar el nuevo fármaco forma parte de los atributos exclusivos que entrega el privilegio, si bien es cierto que se produce una pérdida de beneficio social durante el periodo de vigencia de la patente al no poder utilizar el nuevo principio activo, de todas formas en el largo plazo se obtendrá un beneficio para la comunidad, ya que al producirse el término del período de protección, el bien se encontrará a disposición de toda persona que quiera comercializarlo.

2.5 Patentes como “monopolio legal”.

2.5.1 Monopolio en sentido económico.

Etimológicamente el término monopolio arrancó del griego “monopolion”, el cual se componía de las partículas “mónos” (uno) y “poleum” (vender); la sumatoria de tales partículas ha sido tradicionalmente leída como un sólo vendedor”⁶⁵.

Los monopolios han sido definidos por varios autores, entre ellos el profesor Domingo Valdés, señalando que este se produce cuando “existe el dominio de

⁶⁵ VALDES P, Domingo. (2004). “*Hacia una nueva lectura de la definición nominal de monopolio*”. Revista Derecho y Humanidades, N° 10. Universidad de Chile, p. 285.

toda la oferta o toda la demanda por una única voluntad”,⁶⁶ “es una situación de mercado en que un solo comerciante – en sentido lato- ejerce en exclusiva la oferta o la demanda de un producto respecto del cual hay ausencia de sustitutos aceptables, el titular de dicho monopolio puede, por regla general, determinar a voluntad precio, cantidad, calidad, condiciones contractuales y/u otra variable de mercado relativa a ese producto ofertado o demandado, según corresponda”⁶⁷, “implica un dominio absoluto o casi absoluto sobre cierto mercado, en el cual no se enfrenta competencia efectiva y en el que se tiene, adicionalmente una participación ampliamente mayoritaria”⁶⁸.

El concepto de monopolio evoca al poder que detenta un solo agente en un mercado determinado, poder que lo convierte en el único oferente del producto o servicio comercializado, existiendo un completo control sobre el mercado de referencia, en este caso sería el mercado farmacéutico, sin existir sustitutos cercanos que permitan dirigir las opciones de los consumidores hacia alternativas más económicas.

Es una estructura de mercado que se encuentra en el extremo opuesto de la competencia perfecta. En un mercado monopolista la tendencia que se observa es hacia el aumento de los precios por sobre el valor que existiría en un mercado perfectamente competitivo, aumentando el bienestar de los

⁶⁶ VALDES P, Domingo. (2006). “*Libre competencia y monopolio*”. Santiago, Editorial Jurídica de Chile. p. 41.

⁶⁷ *Ibíd.*, p. 46.

⁶⁸ CABANELLAS, Guillermo. “*Derecho de las patentes de invención*”. op. Cit, T. I. p. 569.

productores, materializado en sus ganancias y generando una consecuencial disminución del bienestar de los consumidores al deber pagar un valor superior al costo marginal de producción del bien. Es una falla de mercado que provoca una serie de costos sociales que se traducen en la disminución de las cantidades ofertadas a los consumidores y el mayor valor que se deberá pagar para adquirir el bien.

Varias pueden ser las fuentes de las cuales se origina este tipo de estructura económica. Ya sea, producto de una falla del mercado que permite a uno de los competidores adquirir poder de mercado suficiente para determinar la oferta y/o el precio del bien o servicio, sea de forma lícita mediante un comportamiento eficiente en el mercado, quien logra desplazar a sus competidores o bien de manera ilícita a través de conductas que se encuentran sancionadas por el derecho.

Otra fuente deviene a partir de una decisión de autoridad, mediante la cual en atención a las particularidades que presenta un determinado mercado, es más eficiente desde la perspectiva económica que sea operado por un sólo agente económico. Se puede adoptar esta decisión, toda vez que se trata de mercados con economías de escala y en que los costos de entrada son altísimos, por lo que la incorporación de otro agente es ineficiente económica y socialmente, en tanto significaría incurrir en cuantiosas inversiones en instalaciones esenciales y derivaría en precios mayores para los consumidores. Estos mercados son denominados monopolios naturales y ejemplos de estos

encontramos en los mercados de distribución eléctrica (a nivel de consumidor final), agua potable y gas natural.

2.5.2 Contenido económico de la patente.

Un aspecto importante a considerar, que ha dado lugar a una serie de discusiones en el plano teórico dice relación con la conceptualización que algunos autores hacen de las patentes de invención como un conjunto de derechos de carácter monopólico. En muchas oportunidades, este punto se utiliza “como un arma más en la lucha entre los sostenedores de posiciones patentistas o bien, fortalecedoras de la posición del titular y antipatentistas o bien, erosionadoras de la posición del patentando, debido a que el término monopolio tiene una carga negativa”⁶⁹.

El derecho de exclusión otorgado por el Estado, no se extiende de manera amplia o general para ser utilizado arbitrariamente por su titular, por el contrario, tiene sus límites precisos determinados por el propio sistema de patentes, mediante las reivindicaciones, configurando el contenido de la invención y el radio al que se extiende la protección. En el caso de la patente farmacéutica, el *ius prohibendi* se reduce exclusivamente respecto al objeto patentado, pero no a todo el campo de la ciencia en que se desenvuelve el mismo, en consecuencia, la patente no impide a terceros desarrollar nuevas invenciones

⁶⁹ CORTES R, Mauricio. (2012). “*Patentes de invención. Aspectos Jurídicos*”. Santiago, Legal Publishing. p. 244.

que busquen solucionar el mismo problema en el campo farmacéutico; es más, una de las finalidades del sistema es promover el desarrollo de nuevas soluciones a problemas de la técnica, a través de hacer accesible a la comunidad el conocimiento creado por el inventor.

Configuradas de esta forma, las patentes constituyen una excepción a la regla general de la libre competencia, particularidad que se extiende sólo a la invención patentada y no significa *per se* adquirir poder monopólico en el mercado en que se comercializa el bien. De esta forma, sería erróneo identificar las patentes de invención con monopolios en el sentido económico de la palabra, ya que este supone mayores requisitos.

El privilegio no está destinado a garantizar la obtención de una determinada rentabilidad o ganancia por el inventor. El resultado económico no dependerá exclusivamente de la obtención de la patente, esta únicamente constituye un factor que puede contribuir a alcanzar éxito comercial; sin embargo, esto se encontrará subordinado al conjunto de condiciones existentes en el mercado en que la tecnología patentada encuentre aplicación y será este quien le dará el valor económico al producto.

Las patentes pueden constituir un elemento que permite a un agente alcanzar un poder de mercado relevante, en la medida que no existan sustitutos cercanos; y así, aumentar el precio del fármaco sin disminuir el número de ventas. Sin embargo, durante la vigencia de la patente, el titular se encontrará

siempre expuesto a que un tercero pueda crear un producto innovador que sea competitivo al patentado y alterar el poder de mercado adquirido. “Sólo si concurre el supuesto indicado, el ejercicio del derecho de la patente da lugar a un monopolio desde el punto de vista económico, con todos los problemas que ello trae”⁷⁰.

Sería más apropiado conceptualizar el privilegio industrial como un monopolio de producto, en virtud del cual su titular se encuentra facultado para determinar a voluntad la cantidad ofertada y el valor del nuevo fármaco, pero el mercado no está necesariamente capturado por el agente, esto dependerá de otras circunstancias ya analizadas en el primer capítulo.

2.6 Derechos otorgados por la ley de Propiedad Industrial al titular de la patente.

2.6.1 Determinación de los derechos.

Precisar cuáles son los derechos concedidos por las patentes y el contenido de estos permite dotar de certeza jurídica al sistema y los actores que participan en él. El titular podrá saber con precisión cuales son los actos que podrá realizar legítimamente amparado por el derecho y como contrapartida, la sociedad en su conjunto, tendrá la seguridad de poder ejecutar cualquiera de los actos que no se encuentran comprendidos como facultades exclusivas del

⁷⁰ Ibid., p. 242

titular de la patente, sin el temor de verse expuesto a acciones judiciales por violarse una patente de invención.

El legislador al referirse a los derechos que confiere la patente, enumera un catálogo no taxativo de actos que pueden ser ejercidos solo con la anuencia de su titular, todos orientados a la explotación comercial de la invención. La ley de Propiedad Industrial en su artículo 49° señala: “el dueño de la patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comercializar, en cualquier forma, el producto objeto del invento y en general, realizar cualquier otro tipo de explotación comercial del mismo”.

El estudio del precepto legal citado permite concluir que el núcleo esencial de las facultades que caracterizan a un privilegio industria, es la posibilidad de explotar comercialmente la invención.

Para comprender el concepto y alcance de la expresión será necesario acudir al sentido natural y obvio de la expresión. Según la Real Academia Española de la Lengua, una de las acepciones para definir explotar indica que consiste en “sacar utilidad de un negocio o industria en provecho propio”.

A partir del sentido de utilidad o provecho que denota la palabra explotar, la doctrina a definido explotación a propósito de una invención como “cualquier acto tendiente a aprovechar industrial o comercialmente los méritos de la

invención”⁷¹. La referencia a “aprovechar industrial o comercialmente la invención” que utiliza la definición anterior, es de gran utilidad para comprender cabalmente el concepto de explotación comercial, complementado con el sentido natural y obvio de la palabra explotar orientado a la “obtención de utilidad”, permite concluir que la producción, comercialización o venta del producto no es la única forma de llevar a la cabo la explotación, pudiendo distinguir dos maneras de realizarse dicha explotación.

La primera y más elemental de las maneras de explotar con fines comerciales una invención consiste en la realización de cualquier actividad lícita tendiente a obtener utilidades por medio de la obtención de ingresos producto de la invención, comprendiendo esta hipótesis los actos enumerados en el artículo 49° de la Ley N° 19.039 como son: vender, producir o comercializar, y por otro lado, aun cuando no se encuentre entre los ejemplos enumerados por el precepto legal, la explotación de la invención permite obtener utilidad del mismo mediante el aprovechamiento directo de la invención.

Del estudio de la ley de Propiedad Industrial se desprenden una serie de actos que se encuentran comprendidos en el concepto genérico “explotación comercial” pero que se encuentran diseminados principalmente en dos preceptos, el artículo 49° el cual prescribe: “El dueño de una patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comercializar, en

⁷¹ CUAQUI, Arturo. (1986). “*Procedimientos de concesión y efectos de la patente y de la solicitud de patente de acuerdo a la Ley 11/1986*”, en Revista de Derecho Privado LXX, p.846, Citado por CORTES R, Mauricio. “*Patentes de invención. Aspectos Jurídicos*”. op. Cit p. 83.

cualquier forma, el producto u objetivo del invento...” y a su vez el artículo 52° señala “ Serán condenados a pagar una multa a beneficio fiscal de veinticinco a mil unidades tributarias mensuales: a) Los que maliciosamente fabriquen, utilicen, ofrezcan o introduzcan en el comercio un invento patentado, o importen o estén en posesión del mismo con fines comerciales... c) Los que, maliciosamente con fines comerciales, hagan uso de un procedimiento patentado”.

A fin de comprender de manera metodológica los actos consignados en los artículos precedentes, es posible exponerlos a partir de las diversas fases de explotación de la invención, esto es, “de acuerdo al señalamiento de los escalones sucesivos del disfrute económico de la invención, desde el escalón industrial (la producción o fabricación) hasta el de utilización, pasando por el de comercialización en sentido estricto”⁷². De esta forma, la explotación comercial comprenderá: a) Producir, b) Ofrecer, c) Introducir en el comercio, d) Comercializar en cualquier forma, e) Exportar, f) Importar y g) Utilizar la invención. En el caso de las patentes de procedimiento la explotación permite: a) hacer uso de procedimiento patentado, y b) con el producto obtenido directamente con la utilización del procedimiento realizar los actos enumerados de la letra b) a la h) ya indicados.

⁷² FERNANDEZ-NOVOA, Carlos. (1984). *“La modernización del Derecho español de patentes”*. Madrid, Editorial Monte - Corvo, p. 190-191.

2.7 Ámbito territorial y temporal de la protección.

2.7.1 Territorialidad de la patente.

Las patentes de invención, al ser un privilegio otorgado por el Estado, forzosamente producirán sus efectos en el territorio de la República que la concedió. La independencia con que cuentan las naciones para regular las invenciones y sus requisitos para obtener una patente, reconocida por el ADPIC, genera como consecuencia lógica que la declaración que realiza un Estado en orden a considerar como invención un determinado producto o procedimiento, no es vinculante para otras naciones.

Los importantes efectos económicos y sociales que implica una patente, obligan a las naciones a efectuar un análisis técnico del producto o procedimiento, conforme a los criterios y políticas consagrados en su legislación, los cuales no necesariamente son idénticos a los existentes en otros países, correspondiendo a cada agencia examinadora constatar que se cumplan con los supuestos necesarios para ser considerada invención y gozar de los derechos que la ley prescribe.

2.7.2 Ámbito temporal.

La patente de invención, como especie del género denominado Propiedad Industrial presenta una diferencia fundamental con la propiedad en relación a la duración del derecho. Mientras el dominio es de duración perpetua, la propiedad industrial es esencialmente temporal.

Sabido es que la protección conferida por el Estado al titular de la patente se justifica, al conceder la patente y mientras dure tal protección, por el progreso técnico que supone la invención, que trae por consecuencia una contribución a la ampliación de las fronteras de la producción, “pero la plena utilidad económica se obtiene sólo una vez que la tecnología innovadora puede circular y ser utilizada libremente por todo interesado”⁷³.

La temporalidad del derecho se justifica a partir de los fines por los cuales el legislador otorga estos privilegios. Durante el periodo de exclusividad en la explotación de la invención, la sociedad deberá pagar un precio por el fármaco más alto comparado con el que existiría en condiciones competitivas, pero este sobre costo de liberar el contenido de la información será aplicado por un tiempo limitado, al cabo del cual la innovación se encontrará disponible para toda la sociedad, generándose la posibilidad de comercializarlo libremente, produciendo la consecuente baja de precio del medicamento y el aumento de su disponibilidad.

Se ha discutido cuál es el período de tiempo apropiado para equilibrar los intereses del inventor y de la propiedad, mientras los inventores buscan extender los plazos de protección, las posturas antepatentalistas buscan reducir al mínimo el periodo de exclusividad. La Ley de Propiedad Industrial, conforme al periodo mínimo de protección que dispone el ADPIC, consagra un periodo

⁷³ En este sentido, ASCARELLI, Tulio. *“Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales”*. Pp. 339, 346 y 561. Citado en CORTES R, Mauricio. *“Patentes de invención. Aspectos Jurídicos”*. op. Cit p. 241.

mínimo de exclusividad de 20 años contados desde la fecha de presentación de solicitud de la patente.

2.8 Historia Legislativa de las Patentes Farmacéuticas.

2.8.1 Antecedentes históricos.

2.8.1.1 Constitución Política de la República 1925.

El reconocimiento del derecho de propiedad que tienen las personas respecto de los trabajos que provienen de su intelecto, es un punto de larga data en nuestra legislación. El primer hito histórico lo marca la Constitución Política del año 1833, la cual garantiza a los inventores la propiedad exclusiva que estos tienen respecto de sus producciones intelectuales.

La Constitución Política del 1925, al igual como lo hacía su predecesora, reconocía de manera general y sin mayor precisión el derecho de propiedad que tenían los inventores respecto a sus trabajos que provengan del intelecto, asegurando a todos los habitantes de la República, según preveía el artículo 10° número 11° de dicha Carta Fundamental “la propiedad exclusiva de todo descubrimiento o producción, por el tiempo que concediere la lei (sic). Si ésta exéjere (sic) su espropiacion (sic), se dará al autor o inventor la indemnización competente”.

El precepto legal se refiere tanto a los descubrimientos que no implican esfuerzo creativo para su obtención como a las producciones del intelecto humano, debiendo estos últimos entenderse actualmente como invenciones, las

que sí implican creación de conocimiento. A pesar de las imprecisiones, la norma tiene la importancia de establecer un reconocimiento de carácter constitucional de este tipo de propiedad y, a la vez, ser un esbozo por dotar de institucionalidad a la propiedad intelectual.

2.8.1.2 Decreto con Fuerza de Ley N° 958 del año 1931.

El antecedente directo de la actual Ley de Propiedad Industrial, cuya vigencia se extendió por 60 años, está constituido por el Decreto con Fuerza de Ley N° 958, dictado con fecha 8 de Junio de 1931, siendo publicado en el Diario Oficial con fecha 27 de Julio del mismo año. La norma constituyó un esfuerzo del legislador por regular de manera orgánica las patentes de invención.

El DFL N° 958 no definió un concepto legal de invención, limitándose a indicar cuáles eran las características que debían concurrir para ser considerado como tal. De esta forma, invención era el objeto o procedimiento que fuera el producto de la creación de algo real que antes no existía y debía tener un carácter industrial definido. La técnica legislativa utilizada se justifica a partir de la soberanía y libertad de las naciones para autodeterminarse en la materia y en el hecho que a la época de su dictación tampoco existía tratado internacional alguno que obligara al país a legislar de una determinada manera.

El artículo cuarto del precepto contenía una nómina no taxativa, indicativa de las materias que a juicio del legislador podían ser objeto de privilegios industriales. La letra a) señalaba los requisitos de se debían cumplir para

obtener una patente: la novedad, utilidad y la definición del invento, en seguida, las siguientes letras enumeraban una serie de instrumentos, procedimientos o mejoras que podían ser patentadas.

Las exigencias consagradas en la época son notablemente más bajas que las contempladas en la actualidad, evidenciando el interés del Estado por fomentar el otorgamiento de un mayor número de patentes y así aumentar el acervo tecnológico existente a la época.

El precepto que mayores dificultades generaba a la industria farmacéutica de innovación y desarrollo, se contenía en el artículo quinto de la norma, constituyendo la principal dificultad para obtener patentes en este campo de la ciencia durante la vigencia del decreto con fuerza de ley en comento, consistente en una prohibición expresa por parte del legislador para otorgar privilegios industriales a los medicamentos de toda especie; las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas.

La exclusión de los productos farmacéuticos del sistema de patentes no se encontraba alejada de la realidad existente en el concierto internacional. Para el año 1931, la mayoría de las legislaciones del mundo, principalmente los países que no generaban este tipo de productos, se inclinaban por no incorporarlos entre las invenciones dignas de tutela jurídica por medio de patentes de invención.

Las razones radicaban en consideraciones de carácter político y económico, ya que a juicio de los legisladores de la época, 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.

2.8.2 Regulación actual de las Patentes Farmacéuticas.

2.8.2.1 Constitución Política de la República 1980.

La Constitución Política de la República reconoce y ampara a las patentes de invención como un derecho de propiedad, entendida esta en el sentido constitucional del término –como derecho subjetivo con contenido económico-, así comprendiendo a los bienes inmateriales y a los derechos de propiedad intelectual e industrial⁷⁴. A nivel constitucional el concepto de propiedad es mucho más amplio que el existente en materia civil, escapando a los límites que imponen los derechos reales, asegurando la Constitución a todas las personas “el derecho de propiedad en sus diversas especies sobre toda clase de bienes corporales e incorporales”⁷⁵, como lo es la propiedad intelectual.

⁷⁴ En este sentido, CABANELLAS, Guillermo. “*Derecho de las patentes de invención*”. op. Cit, T. I. p. 555.

⁷⁵ Artículo 19° Número 24°, Constitución Política de la República. Santiago, Chile. Diario Oficial 24 de octubre de 1980.

La norma constitucional indicada precedentemente debe complementarse con lo consagrado los incisos 2, 3°, 4° y 5°, número 25° del artículo 19° de la Constitución Política de la Republica que garantizan a todas las personas “la propiedad industrial sobre las patentes de invención, marcas comerciales, modelos, procesos tecnológicos u otras creaciones análogas, por el tiempo que establezca la ley.

Sera aplicable a la propiedad de las creaciones intelectuales y artísticas y a la propiedad industrial lo prescrito en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto del número anterior”.

La remisión hecha por la norma constitucional hace aplicable a la propiedad industrial las limitaciones que establece la ley en cuanto a la reserva legal relativa a los modos de adquirir la propiedad, de usar, gozar y disponer de la propiedad, como las limitaciones y obligaciones que la afectan en virtud de su función social. Asimismo, prescribe que nadie podrá ser privado de su propiedad o alguno de sus atributos esenciales que integran el dominio sino es por una ley expropiatoria y con derecho a indemnización por el daño patrimonial efectivamente causado.

2.8.2.2 Ley N° 19.039: “Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial”.

Abandonado el sistema de economía planificada, Chile apostó por un sistema social de mercado, abierto a la economía mundial y altamente

competitivo, en el que uno de los factores necesarios para obtener bienestar y desarrollo económico está dado por el fomento de la innovación.

En este contexto surge la iniciativa de dotar al país de un nuevo sistema de propiedad industrial, regulando de manera orgánica y estableciendo una institucionalidad jurídica que se encuentre en sintonía con las directrices existentes a nivel internacional, promovidas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Fruto de este deseo renovador se discute y promulga en el año 1991 la Ley N° 19.039, que “Establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial”⁷⁶.

Uno de los puntos que revistió del más alto interés por parte del legislador y de mayor trascendencia del proyecto de ley enviado por el Presidente de la República decía relación con la patentabilidad de los medicamentos y productos farmacéuticos. Así lo señala el mensaje del proyecto de ley, el cual indicaba:

“Resulta también, interesante mencionar un aspecto destacado de esta iniciativa, que amplía la protección a cierto tipo de invenciones como es el caso de las bebidas y artículos de consumo o alimenticios y los medicamentos de toda especie, así como también, a las preparaciones farmacéuticas medicinales y a las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas, prohibidas por la legislación vigente. Se estima que la patentabilidad de estas invenciones, además de obedecer a una tendencia uniforme en los países con algún grado de desarrollo, recoge con mayor exactitud el espíritu de la Carta Fundamental respecto de la debida protección consagrada para la propiedad industrial”⁷⁷.

⁷⁶ Publicada en el Diario Oficial el día 25 de Enero de 1991.

⁷⁷ Mensaje Presidente de la Republica proyecto de Ley N° 19.039: “*Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial*”. p. 6.

Con anterioridad a la entrada en vigencia de la Ley N° 19.039, Chile, al igual que mayoría de las naciones del mundo, era reticente a otorgar patentes de invención en el campo de la industria farmacéutica. Conforme a un estudio efectuado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual en 1988, más del 50 % de los países miembros del Convenio de Paris incluían en su legislación restricciones al patentamiento de productos farmacéuticos.⁷⁸ Si bien Chile adhirió al Convenio de Paris en el año 1991, la norma internacional no imponía la obligación de brindar protección a este tipo de invenciones, pues otorgaba amplia libertad a los países contratantes sobre las materias objeto de patentamiento.

Existía consenso desde el punto de vista jurídico que a nivel internacional el sistema de patentes permitía otorgar privilegios industriales en el campo farmacéutico, en la medida que se ajustaran al concepto de invención y cumplieran con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial necesarios para ello. La discusión no se centraba en el aspecto técnico – jurídico de estos productos o procedimientos, la exclusión de protección se fundaba en argumentos que eran ajenos al Derecho.

Las principales dificultades de brindar protección a los productos farmacéuticos decían relación con los efectos sociales y particularmente

⁷⁸ LADAS, Stephen P. (1975). *“Patents, trademarks and Related rights”*. Rhode Island, U.S.A. Harvard University. Press. V.I. p. 309.

económicos que dicha medida generaría en la población. Así quedó plasmado en la discusión en sala del proyecto de ley, en la cual se reconoció:

“Que, al pasar de una situación como la actual, en que no se paga patente por ellos, a una nueva, en que si se pagara, indudablemente habrá razones para que los medicamentos sean más caros. Sin embargo las consecuencias de este artículo solo se empezaran a notar, según las estimaciones de los expertos, en algunos años más – cinco o seis, tal vez cuando los medicamentos, principios activos o moléculas patentadas, puedan usarse; es decir, después de los periodos de investigación y de prueba a que debe ser sometidos antes de aplicarse en los seres humanos”⁷⁹.

El inevitable efecto social negativo que generaría en la población esta política no solo era expresado por parlamentarios, sino también por el ministro de Salud de la época, doctor Jorge Jiménez de la Jara, quien al referirse al tema relativo del acceso a los medicamentos señaló:

“Según la lógica más básica, el sobreprecio que el pago de patentes puede significar, haría distorsionar radicalmente esta situación y haría dificultar enormemente el acceso masivo a los medicamentos, especialmente de los más pobres. Sin embargo, y una vez más en la oscuridad y el sigilo del proceso legislativo chileno, se prepara un golpe a este sistema exitoso, a través de una ley de patentes para los medicamentos. Esta legislación está siendo impuesta bajo presión desde el Departamento de Comercio norteamericano”.⁸⁰

Frente a la posición en contra del patentamiento, existía un sector de los legisladores que apoyaba la idea de legislar sobre la materia, incluyendo a los fármacos entre las materias que podían obtener protección a través de

⁷⁹ Discusión en sala proyecto de Ley N° 19.039: “*Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial*”. p. 80.

⁸⁰ *Ibid.*, p. 88.

privilegios industriales. En este sentido, el diputado Cerda (DC), en la discusión en sala del proyecto de ley, expuso los siguientes argumentos:

“Si en Chile queremos tener una economía de mercado, una economía cubierta –digámoslo francamente-, debemos estar decididos a adoptar esta actitud y a respetar todos los acuerdos que vayan en ese sentido. No hay duda de que Chile está hoy en día en buenas condiciones para competir en el mundo entero.”...”Aquí no hay parlamentario de ningún color político que desee, personalmente que suba tal o cual medicamento. Y lo digo públicamente, para que lo sepa el país: no hay ninguna razón en el proyecto para que pueda subir el precio de los remedios o productos farmacéuticos hoy día en venta. Estamos en una economía libre. Algunas industrias podrán subir sus precios, pero habrá otras que no lo harán...”

Finalmente, el diputado cerró su participación señalando:

“Tengo en mi poder una declaración del Canciller de Brasil, aparecida en la prensa el día 15 de Julio. Le pregunta: “Chile y Brasil estas siendo presionados para que legislen en favor del derecho a la propiedad industrial. ¿Cómo ha enfrentado ese hecho? Contesta el Canciller: No conozco la situación chilena, El Gobierno de Brasil se comprometió a presentar ante el Congreso un proyecto en el espacio de doce meses, porque sería un cambio en el Código de Propiedad Industrial. Lo que sucedía en materias de farmacología era una excepción a la regla. Durante años nos ha sido conveniente el sistema de no protección de patentes farmacéuticas; ahora, estamos en un momento en que no es más apropiado mantener esa política. Y si otros países, que tienen un comercio importante con nosotros, tienen interés en que se cambien esas reglas, tanto mejor.

No hay duda que se causan algunos perjuicios – permitiendo el patentamiento en el ámbito farmacéutico-; hay que considerar bien, señor Presidente, cual es el costo y cual el beneficio. No tengo la menor duda que el beneficio para Chile es mayor que el costo, si se incorpora, en materias de propiedad industrial, a lo que actualmente está sucediendo dentro de los países más avanzados en el mundo; porque en esta forma podremos llevar adelante nuestros proyectos tecnológicos y conceder más bienestar a los chilenos, creando mayores fuentes de trabajo, cada día más perfeccionadas y más remuneradas”⁸¹.

⁸¹ Ibid., p. 96.

Analizados los argumentos de la discusión se puede observar el marcado matiz económico y social de estos. Por un lado se pretendía defender la opción de impedir la patentabilidad de los medicamentos a raíz de los efectos sociales y económicos que produciría la medida en el país, por el otro se promovía el cambio del sistema, a fin de permitir el desarrollo del modelo económico adoptado y en la inocuidad de la medida respecto del precio final de los fármacos, en razón que tal modificación no produciría un aumento de los precios de los medicamentos, por lo menos no en el corto plazo.

Finalmente, ponderados los pros y los contras de la medida, el Congreso Nacional aprueba la Ley N° 19.039 que “Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial” actualmente denominada “Ley de Propiedad Industrial”. La importancia del nuevo precepto legal radica en que, sin hacer referencia a las invenciones en el área farmacéutica, reconoció el derecho de los inventores a obtener patentes respecto de principio terapéuticamente activo, al prescribir en su artículo 32° que “las patentes estarán disponibles en todas las áreas del conocimiento sin ningún tipo de restricciones siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

La nueva ley produjo un cambio radical en el escenario existente en el campo farmacéutico, reconoció abiertamente el carácter de invenciones de los fármacos, el derecho a obtener tutela por parte del ordenamiento jurídico y en definitiva, la facultad del titular de la patente para impedir que terceros realicen

actos de reproducción, venta, comercialización y, en general, cualquier acto de explotación comercial o industrial de la invención sin su autorización.

Consagrada la protección de las invenciones en el campo farmacéutico, estas se someten a la regulación general en materia de patentes de invención, sin ninguna diferencia, debiendo cumplir con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial exigidas por el legislador, y gozando de protección por 20 años contados desde la fecha de solicitud de patente⁸².

En la etapa de discusión de la ley, controversia originó el punto relativo al ámbito de aplicación de esta, precisamente al hecho si el privilegio correspondía solo a los productos farmacéuticos cuya solicitud de patente se efectuaría desde la entrada en vigencia de la ley, o si por el contrario, comprendería productos de fecha anterior.

Resolviendo las dificultades de interpretación que se podrían suscitar, la Ley de Propiedad Industrial abordó este problema, disponiendo que sus normas comenzaran a regir a partir de su fecha de publicación en el Diario Oficial, estableciendo una norma de clausura relativa al inicio de la protección legal y dotando de certeza jurídica al excluir de protección a todos los productos anteriores a la entrada en vigencia de la ley.

⁸² La primitiva Ley N° 19.039: *“Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial”*, en su artículo 39° consagraba un plazo de protección de 15 años no renovables contados desde el acto administrativo de concesión de la patente.

Solucionada la controversia respecto a las solicitudes nacionales, fue necesario referirse de manera expresa respecto a las solicitudes de patentes presentadas en el extranjero, siendo el artículo N° 1 transitorio⁸³ quien aborda la problemática, consagrando idéntico criterio que el utilizado para las patentes solicitadas a nivel nacional, pudiendo reclamarse prioridades convencionales respecto de las solicitudes de patentes internacionales de fecha 30 de Septiembre de 1991 o posteriores, quedando automáticamente inhabilitadas para ser objeto de protección las solicitudes de fecha anterior, salvo en el caso de las patentes de reválida concedidas en el extranjero.

Se entiende por patente de reválida aquellas que permitían obtener protección en Chile respecto de inventos protegidos con patentes ya concedidas en el extranjero o cuya solicitud se encontraba en trámite en el extranjero, y cuyo plazo de prioridad hubiera expirado, en la medida que su vigencia en Chile no se extienda más allá del tiempo que aún falte para expirar el derecho en el país en que se solicitó o se obtuvo la patente, sin exceder el plazo de 15 años⁸⁴.

⁸³ Ley N° 19.039: *“Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial”*. Artículo 1. Transitorio. “No obstante lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 39° de esta ley, solo podrá solicitarse patente de invención sobre los medicamentos de toda especie, sobre las preparaciones farmacéuticas medicinales y sus preparaciones y reacciones químicas, siempre que se haya presentado en su país de origen solicitud de patente con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley”.

⁸⁴ Ley N° 19.039: *“Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial”*. Artículo 39°. “Las patentes de invención se concederán por un período no renovable de 15 años.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 34, las patentes que se soliciten en Chile para inventos ya patentados o cuya solicitud se encuentre en trámite en el extranjero, sólo se otorgarán por el tiempo que aún falte para expirar el derecho en el país en que se solicitó o se obtuvo la patente, sin exceder el plazo señalado en el inciso anterior”.

La institución en comento se mantuvo vigente hasta el 11 de marzo de 2005 en que se publicó en el Diario Oficial la Ley N° 19.996, que modificó y complementó la Ley N° 19.039⁸⁵, suprimiendo en principio las patentes de reválida.

2.8.3 Normas Internacionales.

2.8.3.1 Acuerdo sobre Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Chile por medio del Decreto Supremo N° 16 del Ministerio de Relaciones Exteriores promulgó el Acuerdo de Marrakech, que contempla el establecimiento de la Organización Mundial del Comercio y el Acuerdo sobre los ADPIC. La mayor innovación que introdujo el acuerdo en materia farmacéutica fue la consagración del principio de no discriminación en materia de patentamiento, eliminando las excepciones de protección en función del campo de la ciencia.

A pesar que nuestro ordenamiento jurídico ya había abandonado el criterio prohibicionista, el artículo 27° constituye un hito que marca al sistema internacional de propiedad industrial. Forzó a los países que quisieran adherir al acuerdo, a modificar sus legislaciones internas y armonizarlas conforme a lo señalado en el ADPIC, debiendo eliminar las prohibiciones de otorgar privilegios

⁸⁵ Los efectos que produciría esta modificación legal fueron regulados por la Circular N° 2. "Plazo de vigencia de patente", del Departamento de Propiedad Industrial. [En línea] <http://www.inapi.cl/portal/normativa/603/articles-787_recurso_1.pdf>. [Consulta: 27 de Octubre]

en el sector farmacéutico. La norma generó una revolución para las compañías farmacéuticas de innovación, permitiendo ingresar con sus productos a mercados en los cuales jamás habían podido obtener protección a través de patentes, ampliando el número de países en los cuales podían comercializar sus medicamentos patentados y generando un aumento de las ganancias del sector.

2.8.3.2 Tratado de Libre Comercio Estados Unidos.

Estados Unidos es un actor relevante en la protección de la propiedad intelectual. Protege los intereses de las compañías creadoras de conocimiento, como es el caso de las empresas farmacéuticas de innovación y desarrollo.

Su política se orienta hacia la elevación de los estándares de protección de las invenciones y lograr la armonización de los regímenes existentes en las naciones, sobre la base de principios propuestos por Estados Unidos, siendo el precursor de los esfuerzos de carácter internacional reguladores de la materia, tales como el Convenio de Paris, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes y el ADIPC. Adicionalmente, destaca por su labor fiscalizadora de las obligaciones de carácter internacional asumidos por las naciones en relación al respeto y promoción de la propiedad intelectual. Ejemplo de esto es la confección de la “Lista de Vigilancia Prioritaria” conocido por su nombre en inglés como “*Priority Watch List*”, elaborada todos los años por el Departamento

de Comercio Exterior, sobre la violación de los derechos de propiedad intelectual.

El 6 junio de 2003, en la ciudad de Miami se firmó entre Chile y Estados Unidos el Tratado de Libre Comercio. Se trata de un texto de carácter bilateral, que regula una serie de aspectos de carácter económico entre ambas naciones, tales como beneficios arancelarios y financieros, generando importantes consecuencias en las economías de ambos países. En el proceso de negociación del TLC la propiedad intelectual fue objeto de intensas tratativas, debido al interés de EE.UU por elevar los estándares de protección que brindaba la legislación chilena a las producciones del intelecto.

Tal es la importancia que reviste la materia, que el Tratado dedica un capítulo para abordarla, específicamente el capítulo 17 denominado “Derechos de Propiedad Intelectual”. El texto legal junto con regular temas relativos a marcas, indicaciones geográficas y derechos de autor entre otros, aborda las patentes de invención.

En materia de patentes farmacéuticas el tratado incluyó importantes innovaciones, como son la incorporación de la protección de los datos exclusivos entregados por las compañías farmacéuticas a la autoridad administrativa para la obtención de las autorizaciones sanitarias, el establecimiento del linkage farmacéutico y la excepción bolar.

Entre las medidas comprometidas por Chile, no sólo encontramos instituciones destinadas a proteger los intereses de las grandes compañías farmacéuticas, como ha señalado un sector de la opinión pública respecto del linkage, sino también se consagran instituciones que buscan equilibrar los intereses de las farmacéuticas de innovación con los intereses de la comunidad y sus deseos de tener acceso a medicamentos a menores precios, a través de la excepción bolar.

Debido a que el acuerdo de libre comercio no es una norma autoejecutable, es decir, no se incorpora al derecho positivo chileno por el sólo hecho de su adopción, Chile ha debido ajustar su legislación interna para cumplir con la normativa internacional, discutiendo y promulgando leyes que materialicen las obligaciones asumidas. Este hecho ha ocasionado que no todas las medidas se encuentren actualmente cumplidas, destacando la incorporación a nuestro régimen de patentes: la protección suplementaria, excepción bolar y la protección de los datos exclusivos; sin embargo, mayores problemas y discusiones ha generado en nuestros legisladores la incorporación del linkage al ordenamiento jurídico nacional.

Capítulo 3.

Régimen internacional de patentes y el

Derecho a la Salud.

3.1 Acuerdo Sobre Normas Relativas a la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

3.1.1 Contexto económico anterior al ADPIC.

Desde la segunda mitad del siglo XX, es posible observar cómo el mundo ha experimentado un proceso de unificación que se ha extendido a la mayoría de las naciones, abarcando las más variadas áreas del quehacer humano, tanto en el plano político, como en el cultural, tecnológico y económico, cambio al cual los historiadores han denominado la “era de la globalización”.

Este proceso, en el ámbito económico, se ha caracterizado por el paso de las economías, desde las actividades destinadas en su mayoría a satisfacer la demanda interna de sus países hacia una economía mundial integrada, derrumbándose las fronteras en búsqueda de acceder al mayor número de mercados posibles para ofrecer sus productos. Estos cambios también han influenciado en el rol desempeñado por la propiedad intelectual a nivel económico.

La innovación se convirtió en una importante fuente de ingresos para las naciones y uno de los principales activos de las empresas, siendo una pieza clave del desarrollo, vinculándose directamente los sectores intensivos en la creación o explotación de nuevas tecnologías con el comercio internacional.

Si bien la propiedad intelectual había sido objeto de esfuerzos reguladores a nivel internacional, destacando el Convenio de Berna (1886) y principalmente el Convenio de Paris (1883), hasta la década que principió en 1990 no existía texto internacional alguno que la pretendiera dotar de uniformidad al sistema. A pesar del hecho que normas como el Convenio de Paris significaron un gran avance para su época, consagrando una serie de principios básicos a nivel internacional, como el establecimiento del derecho de prioridad y el trato nacional, los cuales se encuentran plenamente vigentes e incorporados en la mayoría de la legislaciones a nivel mundial, se trataba de normas jurídicas surgidas en un contexto social y económico, distinto a la realidad imperante en la actualidad.

Uno de los principales problemas que se observaba en el Convenio de Paris era que éste creaba un fuerte incentivo para que los países miembros del sistema erosionaran la protección otorgada a los inventores, sin transgredir de manera alguna el Convenio, tolerado por el permisivo marco jurídico creado por él. Adicionalmente, “el texto internacional no establecía un adecuado sistema de

resolución de controversias o de imposición de sanciones sobre los países que actuaran en violación de sus términos”⁸⁶.

Otra gran falencia del sistema internacional de patentes, era que tanto la Convención de Viena como el Convenio de Paris presentaban la característica de ser normas jurídicas de carácter voluntarias, en cuanto a su adaptación (de hecho Chile lo incorporó a su ordenamiento jurídico solo en el año 1991), además de entregar gran libertad a los países para determinar el contenido de su legislación interna en materia de propiedad intelectual. Producto de la soberanía que detentaban las naciones en la autodeterminación de su regulación de patentes, existían grandes diferencias en las legislaciones en ámbitos tan significativos como eran los requisitos de patentamiento, período de protección conferido por el privilegio y en relación a la materia patentable.

Las compañías innovadoras se encontraban en una situación crítica y desventajosa en relación a la protección que le daban terceros países a sus activos tecnológicos, generando cuantiosas pérdidas para los titulares de dicha propiedad y afectando de manera significativa las balanzas comerciales de los países productores de este conocimiento. Los grados de protección hacia la propiedad intelectual eran considerablemente diversos en los distintos países del mundo, existiendo altos grados de protección en los países generadores de innovación (exportadores netos de tecnología), y bajos grados de protección en países no generadores de tecnología pero consumidores de la misma

⁸⁶ CABANELLAS, Guillermo. *“Derecho de las patentes de invención”*. op. Cit, T. I. p. 274 y 275.

(importadores netos de tecnología). La consecuencia de ello fue la “reiterada violación de los requisitos fijados en el Convenio de París sobre las legislaciones locales, sin que haya existido un patrón coherente de reacciones jurídicas frente a tales violaciones”⁸⁷.

Producto de la importancia que adquirió la propiedad intelectual en los mercados, se convirtió en una fuente de constantes tensiones en el ámbito de las relaciones comerciales internacionales. Por estas razones, los países del hemisferio norte, encabezados por Estados Unidos, comenzaron a ejercer presión sobre naciones de América y Asia para reforzar sus estándares y modernizar sus instrumentos de protección a la propiedad intelectual.

Al ser una materia soberana de cada país, los gobiernos no tenían razón ni obligación alguna para modificar sus legislaciones internas, permitiendo, por ejemplo, consagrar periodos más o menos extensos de protección en relación con otras legislaciones o establecer áreas del conocimiento en las cuales no era posible obtener privilegios industriales, afectando a sectores del conocimiento sensibles a la protección del conocimiento a través de patentes de invención, como era el caso de la industria farmacéutica.

Como ya se indicó, las razones para privar de protección a los productos farmacéuticos no se encontraban en el sistema de patentes, al ser perfectamente considerado como invenciones, sino que se debían a

⁸⁷ CABANELLAS, Guillermo. *“Derecho de las patentes de invención”*. op. Cit, T. I. p. 275.

consideraciones de carácter económico y social. Entregar un “monopolio legal” por parte del Estado a las compañías productoras de fármacos, significaría inevitablemente un aumento en su precio e impedir que cualquier tercero pudiera reproducir libremente los principios activos, reduciendo su disponibilidad, mermando las posibilidades de la población para acceder a medicamentos esenciales a precios bajos.

Este tipo de externalidades que provocaba el sistema no eran bien recibidos por potencias como Estados Unidos. La inadecuada protección brindada a la propiedad intelectual por algunos países, materializada en la exclusión de áreas de conocimiento, daba como resultado el surgimiento de una gran industria de la piratería a nivel internacional. En el caso de los medicamentos, permitía la existencia de “*free riders*” en el sector, es decir, agentes económicos que se beneficiaban y aprovechaban de todo el esfuerzo intelectual y económico realizado por los laboratorios farmacéuticos innovadores para obtener una nueva molécula, apropiándose injustamente del conocimiento creado, y reproduciéndolo gratuitamente, sin contribuir de manera alguna en su obtención, ni compensando económicamente a su creador al realizar actos de explotación.

Estas distorsiones motivaron a Estados Unidos y a los países europeos a dirigir sus esfuerzos hacia la uniformidad de las legislaciones de propiedad intelectual a nivel internacional, elevando los estándares de protección y así

obteniendo la necesaria observancia de este tipo de bienes inmateriales a través de la adopción del ADPIC.

3.1.2 Origen del acuerdo.

El Acuerdo Sobre Normas Relativas a la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio o ADPIC por sus siglas en español (y TRIPS en inglés), fue el resultado de un intenso trabajo político iniciado por Estados Unidos apoyado por la Unión Europea, Japón y otros países en desarrollo, orientado a eliminar las distorsiones existentes en el comercio, creadas por la insuficiente protección entregada a la propiedad intelectual a nivel internacional y las nefastas consecuencias que esto generaba en las economías de dichos países.

Luego de los estériles esfuerzos desplegados para plantear la problemática en la OMPI, abogando por una modificación del Convenio de Paris, los países exportadores netos de tecnologías decidieron dar un giro en la estrategia realizada para elevar los estándares de protección, e incorporar el tema bajo la esfera de acción del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio. El GATT por sus siglas en inglés, se trataba de un conjunto de reuniones periódicas a nivel internacional, cuya finalidad principal fue fomentar la apertura económica de las naciones, realizando medidas positiva para la obtención de ese fin, constituyendo una instancia en que los gobiernos que lo integraban negociaban sus acuerdos de carácter comercial.

La premisa básica para tomar la decisión fue vincular directamente la regulación de la propiedad intelectual con el número de importaciones y exportaciones que se realizan de bienes amparados por este tipo de derechos y las variadas aristas que presenta, según se trate de un país exportador o importador neto de tecnología.

El cambio de instancia representaba una serie de ventajas para los países desarrollados que no brindaba la OMPI. Los acuerdos que adoptan los gobiernos bajo el amparo del GATT se traducen en normas jurídicas internacionales de carácter obligatorias e imponen el deber de ajustar sus políticas comerciales a los límites autoimpuestos, unido al gran número de países que lo integran y la existencia de mecanismos destinados a asegurar la observancia de los acuerdos adoptados así como solucionar de manera eficiente las controversias, hicieron inclinar la balanza por esta opción.

3.1.3 Inicio de las negociaciones: Ronda de Uruguay.

La Ronda de Uruguay, iniciada el 20 de septiembre del año 1986 y concluida el 15 de diciembre de 1993 en Marrakech, Marruecos, se trataba de diversas reuniones de carácter ministerial realizadas por el conjunto de países que integraban el GATT.

Catalogada por la propia OMC como “la mayor negociación comercial que haya existido jamás y muy probablemente, la negociación de mayor

envergadura de cualquier género en la historia de la humanidad”⁸⁸, la reunión tenía por finalidad lograr acuerdos de carácter multilateral que permitieran mejorar la normativa que regulaba el comercio de mercancías y eliminar las barreras y trabas al comercio existentes a la época. Así lo reconoce la Declaración Ministerial de Punta del Este que precisaba como objetivos:

1. Aportar una mayor liberalización y expansión del comercio mundial en provecho de todos los países, y especialmente de las partes contratantes en desarrollo, incluida la mejora del acceso a los mercados mediante la reducción de los aranceles, las restricciones cuantitativas y otras medidas y obstáculos no arancelarios.
2. Potenciar la función del GATT, mejorar el sistema multilateral de comercio basados en los principios y normas del GATT y someter una proporción más grande del comercio mundial a disciplinas multilaterales convenidas, eficaces y flexibles⁸⁹.

La regulación de la propiedad intelectual no se encontraba entre las materias que debían ser objeto de discusión por parte de los integrantes de la asociación. Sin embargo, ante la presión ejercida por Estados Unidos para proteger sus industrias intensivas en tecnología -como la farmacéutica- permitió finalmente su incorporación de manera indirecta en el punto tercero de sus objetivos.

3. Incrementar la capacidad de respuesta del sistema del GATT ante los cambios del entorno económico internacional y a tal efecto proceder a facilitar el necesario reajuste estructural, potenciar la relación del GATT con las organizaciones internacionales pertinentes, y tomar en

⁸⁸ Organización Mundial del Comercio. “*La Ronda de Uruguay*”. [En línea] <http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact5_s.htm>. [Consulta: 14 de Enero 2014].

⁸⁹ Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio. Declaración de Punta del Este. 20 de Septiembre de 1986. [En línea] <http://www.sice.oas.org/trade/gatt/Punta_s.asp> [Consulta: 16 de Enero 2014].

consideración de los cambios de las estructuras y perspectivas comerciales, incluida la creciente importancia del comercio de productos de alta tecnología, las graves dificultades de los mercados de productos básicos y la importancia que tiene la mejora del entorno comercial en relación con, entre otras cosas, la capacidad de los países endeudados para hacer frente a sus obligaciones financieras⁹⁰.

Durante el periodo de discusión de la Ronda de Uruguay, se manifestaron las diferentes opiniones que presentaban los gobiernos sobre la inclusión de la propiedad intelectual entre los temas a tratar, evidenciándose dos bloques que presentaban visiones contrapuestas sobre el tema. El sector de los países del hemisferio norte –Estados Unidos, Unión Europea y Japón- todos exportadores netos de tecnología, solicitaba la elevación de los estándares de protección y observancia de estos derechos y así velar los intereses económicos de sus industrias generadoras de conocimiento. Por su lado, naciones como Sudáfrica, India y Brasil, todos importadores netos de tecnología, defendían el derecho de las naciones para regular libremente la materia e, indirectamente, beneficiarse de las distorsiones que permitía el sistema.

3.1.4 La propiedad intelectual como elemento transaccional.

Abordar el problema de la propiedad intelectual en el seno de discusión del GATT no fue una decisión azarosa, sino el resultado de una política cuidadosamente articulada por los países desarrollados. Los anteriores intentos realizados en post de obtener modificaciones al Convenio de Paris habían

⁹⁰ *Ibíd.*

fracasado debido a la falta de interés de los países en desarrollo y menos avanzados en innovar en la materia.

Estas naciones no tenían motivación, ni obligación alguna para ajustar sus ordenamientos jurídicos a los criterios imperantes en naciones exportadoras netas de propiedad intelectual. Se trataba de una situación ventajosa, toda vez que los débiles estándares de protección a estos bienes inmateriales, unidos a las exclusiones de patentabilidad en determinadas áreas del conocimiento, permitían apropiarse del saber creado sin incurrir en sacrificio económico alguno, favoreciendo de este modo el bienestar económico y social de su población en el corto plazo.

La suscripción del GATT se convirtió en una gran oportunidad económica para los países. Suponía establecer un status de igualdad entre las naciones al margen de su poderío económico o comercial. Se trataba de una igualdad formal, existiendo contrastes en razón de la capacidad productora de los mercados, toda vez que mientras algunos comercializan materias primas o productos agrícolas, otros intercambian bienes con alto valor agregado.

Como resultado de la Ronda de Uruguay, los países desarrollados se comprometieron a “reducir sus aranceles en un 40 % en un periodo de cinco años para productos industriales y de seis para los productos agrícolas. Por su

parte, los países en desarrollo reducirán sus aranceles en un 30 %, en un plazo de cinco años, para productos industriales y 10% para los agrícolas”⁹¹.

Bajo el nuevo paradigma económico, acceder a nuevos mercados para comercializar bienes y servicios se convirtió en un objetivo deseado por las naciones. Unido a las reducciones y eliminaciones de restricciones aduaneras y arancelarias que permitían ingresar con precios más competitivos a grandes mercados como el norteamericano u europeo, eran incentivos interesantes para los países miembros.

Todas estas ventajas económicas fueron el fruto de arduas negociaciones realizadas por los agentes de los distintos gobiernos, oportunidad propicia para incorporar la propiedad intelectual como pieza clave de estas. Así, a cambio de poder acceder al conjunto de ventajas entregadas por las economías más poderosas de los países miembros del GATT, éstos exigieron que se abordara la regulación de la propiedad intelectual, destacando la necesidad de adoptar un texto que lograra armonizar las legislaciones, previendo derechos mínimos y uniformes y que su adopción tuviera el carácter de obligatoria.

Las naciones que querían acceder a los beneficios económicos del GATT forzosamente debieron suscribir las obligaciones estipuladas en el ADPIC. De esta forma, con fecha 15 de abril de 1994, en Marrakech, Marruecos, un total de 117 países firmaron el “Acuerdo de Marrakech”, dando término a la Octava

⁹¹ WITKER V. Jorge A. (2011). *“Derecho del Comercio Exterior”*. [En línea] <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2951/5.pdf>>. [Revisado: 15 Enero de 2014]. p.62.

Ronda de Negociaciones Multilaterales del GATT, también llamada Ronda de Uruguay. El texto es una norma internacional de carácter multilateral, la cual junto con el establecimiento de la Organización Mundial del Comercio en reemplazo del GATT, contiene el Anexo 1C, también llamado “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio”.

El texto marca un hito en materia a nivel internacional, abarcando las dos áreas que comprenden la propiedad intelectual, esto es el derecho de autor y la propiedad industrial, dotando de estándares mínimos a las legislaciones a nivel mundial y sistemas de observancia efectivos de los derechos en él consagrado.

3.1.5 Objetivo y Principios del ADPIC.

El Acuerdo sobre los ADPIC, de manera similar al régimen de patentes, busca conciliar en sus disposiciones los intereses que se encuentran en aparente oposición en el sistema, el de los productores de conocimiento y el de la comunidad.

El artículo 7° del ADPIC denominado “objetivos”, destaca la idea inspiradora que subyace del texto, indicando que este deberá:

“Contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

La norma presenta ambigüedades que han dado lugar a una serie de críticas. El Acuerdo señala como objetivos una serie de principios como la “innovación tecnológica y transferencia de la tecnología”, los cuales carecen de contenido específico determinado por el propio texto. Tampoco señala cuál será la forma cómo esto se materializará. Luego, no indica cuál es el objetivo principal del ADPIC, si es favorecer el bienestar social o el económico, al ser dos conceptos que no necesariamente se relacionan y en algunas ocasiones la satisfacción de uno implica la afectación del otro. Debió ser necesario consagrar la preeminencia de uno, no obstante que una lectura armónica del texto deja en claro cuál es el que impera –el comercial-.

Debido al carácter comercial que detenta el GATT y que el texto se relaciona directamente con un derecho humano esencial, como es el derecho a la salud, fue necesario a juicio de los Miembros de la OMC, principalmente los países en desarrollo, reconocer la compatibilidad entre la nueva regulación entregada por el ADPIC a la propiedad intelectual y el respeto y defensa de la salud pública. Para estos fines la OMC incorporó dos principios que orientan el sentido del Acuerdo y su relación con la salud pública.

Según el diccionario de la Real Academia Española, una de las acepciones de la palabra principio consiste en ser “norma o idea fundamental que rige el

pensamiento o la conducta”⁹². De esta forma artículo 8° del Acuerdo, denominado “principios”, surge en teoría como un criterio iluminador para los Estados al momento de ajustar sus normativas internas a los estándares prescritos en el Acuerdo.

Comienza del artículo 8° del Acuerdo señalando que “[los países] Miembros al formular o modificar sus leyes o reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico”, poniendo de manifiesto la relación que existe entre la propiedad intelectual y la salud pública, fundamentalmente vinculados por el necesario acceso a las medicinas esenciales para la población. Luego, impone una limitación a lo anteriormente indicado, neutralizando la esfera de autonomía otorgada al comienzo, al declarar que lo anterior se podrá realizar “siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”.

El primer párrafo del artículo 8° viene a obrar como una fuente de debilitamiento de toda la estructura del ADPIC, pues “el ejercicio de la libertad reservada a los países miembros queda limitado, ya no por la observancia de las reglas incluidas en ese Acuerdo, sino por un dudoso criterio de

⁹² Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Segunda Edición. (2001). [En línea]. <<http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=VIsWtXHJ5DXX2Zf0mQkO>> [Revisado: 17 Enero 2014].

“compatibilidad” con tales reglas”⁹³. No obstante la neutralidad que adquiere el artículo, al subordinar el actuar de los gobiernos al marco jurídico brindado por el Acuerdo, tiene el mérito de poner en el debate la protección del derecho a la salud mediante el adecuado acceso a los medicamentos.

Continuando con la compatibilización entre los intereses de la sociedad y la regulación establecida por el ADPIC, el párrafo segundo contempla la autorización - de ahí el uso de las palabras “podrá ser necesario” - para aplicar “medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente acuerdo, para prevenir abusos de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de la tecnología”. El objetivo de la norma, es prevenir abusos de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares, reconociendo la posibilidad de se utilicen las patentes de invención de manera contraria a los fines que se tuvieron en cuenta para su consagración. Sin embargo, cae en la imprecisión de no especificar de manera detallada en qué consisten esos abusos, careciendo el Acuerdo de los criterios valorativos necesario para calificar cada uno de estas posibles arbitrariedades en el ejercicio de los derechos que otorga el *ius prohibendi*.

⁹³ CABANELLAS, Guillermo. “Derecho de las patentes de invención”. op. Cit, T. I. p. 292.

3.1.6 Innovaciones incorporadas por el Acuerdo en materia de medicamentos.

Como advierte la doctrina, la finalidad que tuvieron en mente las partes al adoptar el tratado, fue “posibilitar el funcionamiento de un mercado relativamente globalizado por medio del establecimiento de unos mínimos homogéneos de protección en todos los países miembros de la OMC, para que así, las diferencias de protección en unos y otros Estados no distorsionen el funcionamiento del mercado y no creen barreras artificiales para los intercambios comerciales”⁹⁴.

Uno de los campos de la ciencia que mayores cambios experimentó con la adopción del ADPIC fue el farmacéutico, siendo las principales innovaciones que introdujo el Acuerdo sobre los ADPIC los siguientes:

- a) **Protección mínima.** Sin mencionarlo expresamente, se desprende a *contrario sensu* de la frase: “los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estén obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo”. De esta forma, se establecen criterios mínimos que deben ser observados por todos los Miembros, dotando de certeza jurídica a los inventores respecto de temas tan

⁹⁴ BERCOVITZ, Alberto. (2014). “*Apuntes de Derecho Mercantil*”. Decimoquinta Edición. Editorial Aranzadi - Thomson Reuters, p.374 -375.

sensibles como lo son: materia patentable, derechos conferidos, duración de la protección, etc.

- b) **Materia patentable.** Uno de los cambios emblemáticos que introduce el ADPIC en el sistema internacional de patentes y uno de los más deseados por la industria farmacéutica de innovación, es la consagración del principio de no discriminación en materia de patentamiento.

El artículo 27° del Acuerdo sobre los ADPIC establece la patentabilidad de “todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología...”. La norma sin hacer mención alguna a los medicamentos, marca un hito sin precedentes en la industria farmacéutica.

El nuevo marco jurídico forzó a los países que quisieran adherir al Acuerdo a modificar y armonizar sus legislaciones internas conforme a lo prescrito en el ADPIC, debiendo eliminar las prohibiciones de otorgar privilegios basadas en el campo de tecnología que recibe aplicación la invención, como la industria farmacéutica.

- c) **Derechos otorgados.** El ADPIC establece un contenido mínimo de los derechos que concede una patente, el cual es coincidente con lo que ya se encontraba establecido en la generalidad de las legislaciones. En el caso de los productos, se faculta para “impedir que terceros, sin su consentimiento realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente” y

cuando la invención consiste en un procedimiento, el derecho consiste en “impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.”

- d) **Duración de la protección.** Entre los estándares básicos que prescribe el Acuerdo, se encuentra la determinación del periodo mínimo de protección que deben conceder los Estados a los titulares de las patentes de invención. Según indica el artículo 33° del ADPIC “la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

Los Estados Miembros tienen la libertad para fijar periodos de protección superiores al indicado.”

- e) **Excepciones a los derechos de patente.** Este tipo de derechos no revisten el carácter de absolutos, sino que se encuentran sujetos a ciertas limitaciones consagradas en el propio Acuerdo. Se autoriza a los Miembros para establecer “excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificada contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos

intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.

- f) **Licencias obligatorias.** Previstas en el artículo 31° denominado “otros usos no autorizados del titular de los derechos”, se trata de una de las normas que más discusión ha generado en los foros especializados.

Se entiende por licencia obligatoria la autorización de uso por parte del gobierno de una patente de invención sin autorización de su titular, pero permitido por el ordenamiento jurídico solo si se cumplen los supuestos contemplados por el ADPIC, esto es en *caso de* “emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial”, y siempre salvaguardando los intereses del titular de la patente mediante “una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización”.

Para obtener este tipo de licencias en el Acuerdo se contempla un procedimiento, consistente en haber iniciado con el titular de la patente negociaciones para obtener una licencia voluntaria *en* “términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial, dispensándose de esta obligación de negociación previa en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial”.

3.2 Derecho a la Salud.

3.2.1 Definición del derecho.

La salud, por su importancia, es uno de los derechos humanos fundamentales de todo ordenamiento jurídico. Se encuentra relacionado directamente con el bien más preciado del ser humano, como es la vida y se traduce en el derecho “inherente de todo ser humano al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente”⁹⁵.

Es un derecho que reviste el carácter de indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos, de su observancia depende el cumplimiento de derechos como el de vivir en un medio ambiente libre de contaminación y, a la vez, su efectivo ejercicio y disfrute se encuentra supeditado a la observancia de otros derechos como son: el derecho a la igualdad, a la educación, al trabajo, etcétera.

El preámbulo de constitución de la Organización Mundial de la Salud definió este derecho como “un estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades”⁹⁶. Es necesario destacar que el derecho a la salud y el derecho a no estar enfermo no son

⁹⁵ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación General 14. *“El derecho al disfrute más alto posible de salud”*. [En línea]. <http://www.catedradh.unesco.unam.mx/SeminarioCETis/Documentos/Doc_basicos/1_instrumentos_universales/5%20Observaciones%20generales/39.pdf> [Consulta: 03 de Enero 2014]. p.1.

⁹⁶ Constitución de la Organización Mundial de la Salud. [En línea]. <<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>> [Consultado: 16 de Enero 2014] p.1.

sinónimos; mientras el primero implica una serie de deberes positivos, el segundo constituye un deber negativo, de no afectar la salud de las personas de manera tal que pueda ocasionar enfermedades físicas o mentales en su salud.

El derecho a la salud se encuentra recogido en una amplia gama de normas jurídicas de carácter internacional. Dentro de estas encontramos la Declaración Universal de Derechos Humanos la cual establece: “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”⁹⁷. Mismo reconocimiento se encuentra en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales al definirlo como “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”⁹⁸. También lo han reconocido la Convención de los Derechos del Niño, la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, entre otras.

La obtención de un estado de bienestar físico y mental, impone a los Estados la obligación de tener un rol activo para la consecución de dicho fin, adoptando medidas concretas para garantizar la salud de sus ciudadanos, no

⁹⁷ Artículo 25° párrafo 1°, Declaración Universal de Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948.

⁹⁸ Artículo 12°, párrafo 1°, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2200 A, de 16 de diciembre de 1966.

bastando la mera inacción o evitar atentados contra el derecho. Este deber se lleva a cabo mediante la implementación de políticas de Estado, orientadas a la creación de condiciones que aseguren el acceso igualitario y efectivo de todas las personas a la atención de la salud.

Al igual que todos los derechos humanos, “el derecho a la salud impone tres tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de respetar, proteger y cumplir. A su vez, la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, proporcionar y promover. La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerir directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías previstas en el artículo 12°. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud”⁹⁹.

3.2.2 Alcance normativo del artículo 12° Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC).

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales refiriéndose al derecho a la salud lo conceptualiza como “el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”, entregando un concepto de

⁹⁹ ROMÁN – SAMOT, Wilkins, (2007) “*Derechos Humanos*”. Puerto Rico, Editorial Lulu. p. 242.

contenido básico, pero amplio, comprensivo de una serie de elementos mínimos que deben concurrir para entender satisfecho en su totalidad el estado de bienestar como son: la alimentación y nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia y potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sana y a un medio ambiente libre de contaminación. La frase indica la flexibilidad del concepto para adaptarse a la diversidad de realidades económicas, sociales y culturales existentes en cada una de las naciones que se obligan por él, generando como consecuencia diferencias en cuanto a los grados de implementación del derecho, reconociendo esta situación el PIDESC¹⁰⁰, “derivado por las diferentes capacidades económicas de cada país, no obstante la progresividad de su cumplimiento no puede constituirse en excusa para dilatar en el tiempo su concretización, toda vez que los Estados tienen la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del artículo 12° del Pacto”¹⁰¹.

Los factores que deben cumplir los Estados para dar observancia a lo indicado en el Pacto no se encuentran indicados en el mismo, la funcionalidad del concepto exige concretizarlo, delimitando el campo de acción a efectuar por los Estados. A su vez, el artículo 12° párrafo 2° del PIDESC entrega un catálogo no taxativo de medidas que deben adoptar los estados para “asegurar la plena efectividad de este derecho, figurando las medidas necesarias para [...]

¹⁰⁰ Artículo 2°, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2200 A, de 16 de diciembre de 1966.

¹⁰¹ ROMÁN – SAMOT, Wilkins, op. Cit. p. 242.

La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.

A fin de materializar las normas relativas al derecho de salud contenidas en el Pacto, se encargó al Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales¹⁰² dicha labor, formulando en cumplimiento de lo anterior la Declaración General N° 14, en el año 2000.

El Comité, al interpretar el derecho a la salud lo hace en el mismo sentido que el indicado precedentemente, señalando que la salud corresponde a un derecho de carácter inclusivo, siendo la enumeración de las medidas que deben adoptar los Estados, indicas en el artículo 12° párrafo 2° un catálogo ejemplificador, no agotando en ningún caso el radio de acciones que deben llevar adelante los gobiernos para hacer efectivo el derecho. Entre los deberes básicos que se imponen a los Estados, se encuentra el de “crear las condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”¹⁰³, el Comité señaló que éste comprende el suministro de medicamentos esenciales.

Según señala el punto 12° de la declaración tanto la anterior, como todas las demás formas de manifestación del derecho a la salud y en todos sus niveles, “abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya

¹⁰² Órgano encargado por las Naciones Unidas de la supervisión de la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

¹⁰³ Artículo N° 12°, Parte 2°, Apartado d). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2200 A, de 16 de diciembre de 1966.

aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado

Estado Parte:

a) Disponibilidad. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.

b) Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:

i) No discriminación: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos.

ii) Accesibilidad física: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA.

iii) Accesibilidad económica (asequibilidad): los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.

iv) Acceso a la información: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad”.

De esta forma, la disponibilidad y el acceso a los medicamentos se convierten en uno de los puntos cruciales que deben observar y cumplir las naciones en sus políticas de Salud Pública para ajustarse a lo consagrado en el Pacto. Los Estados tienen el deber de poner a disposición de la población los medicamentos necesarios que se encuentren desarrollados y disponibles para hacer frente a las distintas enfermedades que aquejan a sus ciudadanos, asegurando este derecho, ya sea mediante su entrega gratuita en los centros asistenciales del Estado o bien velando por la existencia del stock necesario de fármacos esenciales en los canales particulares de comercialización. La trascendencia y el alto valor social que presenta este derecho así lo exigen.

Cumplida la obligación de poner los medicamentos al alcance de los habitantes no se agota el rol del Estado, por el contrario, este debe seguir actuando para garantizar el necesario acceso a estos. Una forma de adquirirlos, como ya se señaló, es mediante la entrega que hace el Estado directamente a ciertos sectores de la población, se trata de un sector reducido, los cuales debido a su precariedad económica no les permite adquirirlos por sus propios medios. En cambio, el grueso de la población, que no se beneficia del rol asistencialista del Estado, debe satisfacer por sus propios medios esta necesidad básica, recurriendo al sector privado que comercializa los fármacos a nivel de consumidor final.

El acceso a los medicamentos se encuentra íntimamente vinculado con un factor de carácter económico y de suma relevancia para las economías, como

lo es el precio de los medicamentos. De nada servirá que se encuentre un stock apropiado de medicamentos en una nación, si la población no puede adquirirlos por su elevado costo, su valor se convierte en una barrera infranqueable que hace estéril el esfuerzo de disponibilidad. Se hace necesaria la existencia de precios que permitan la adquisición de los fármacos bajo los parámetros de equidad que indica el Comité, esto es, “asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos”.

La disponibilidad de los fármacos se ha convertido en un tema controvertido en el foro de la OMS. A pesar de los esfuerzos realizados por los Estados e instituciones no gubernamentales para lograr la asequibilidad de los fármacos, las corporaciones farmacéuticas productoras de estos a partir de criterios de carácter económicos y protegidos por instrumentos jurídicos como las patentes de invención, toman decisiones que pueden atentar contra el derecho a la salud, como es no aprovisionar un determinado mercado con medicamentos innovadores por no ser lo suficientemente rentables y a su vez, amparados por las patentes, impiden que laboratorios genéricos que se encuentran interesados en satisfacer dicha demanda lo hagan. Esta situación se ve con notoriedad en el caso de países subdesarrollados y países menos adelantados.

3.3 VIH / SIDA y la crisis humanitaria sudafricana.

3.3.1 Pandemia mundial del Sida.

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida o SIDA, es un síndrome clínico grave -identificado como tal en 1981- el cual “se expresa en una severa depresión del sistema inmunológico, lo que trae como consecuencia la indefensión del organismo humano ante las enfermedades infecciosas. El SIDA representa la última etapa clínica de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)”¹⁰⁴.

Según cifras de la OMS en el año 2012 el virus había ocasionado la muerte de más de 36 millones de personas en todo el mundo, actualmente poco más 35 millones de personas viven con el síndrome y 69 % de la población mundial con VIH reside en la región de África subsahariana¹⁰⁵. El mismo organismo la ha catalogado como “la epidemia del siglo”.

La población que ha sufrido en mayor medida con los efectos del SIDA son los habitantes de naciones más pobres del mundo. Para 1997, África se encontraba sumida en una profunda crisis humanitaria a causa del virus. De acuerdo a datos entregados por la OMS¹⁰⁶ más de 30 millones de personas se

¹⁰⁴ COLLAZO H, Manuel M. (2004). “Análisis de la problemática para la adquisición de los antirretrovirales VIH/SIDA en los países del Tercer Mundo”. Rev Cubana Med Gen Integr [En Línea]. vol.20, n.4 <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252004000400008&Ing=es&nrm=iso> [Revisado: 02 de Enero 2014].

¹⁰⁵ Organización Mundial de la Salud. “Nota descriptiva N° 360”. Octubre 2013. [En Línea]. <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/es/>>. [Revisado: 02 de Enero 2014].

¹⁰⁶ Organización Mundial de la Salud y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA. (1998). “Informe sobre la epidemia mundial del VIH / SIDA”. [En línea]

encontraban contagiadas y dos terceras partes de todas estas personas – unos 21 de millones de hombres, mujeres y niños – vivían en el África Subsahariana. A su vez, el 83% de las defunciones por SIDA se encontraban en el continente negro.

La desoladora crisis humanitaria que azolaba a los países más pobres contrastaba profundamente con los efectos que producía el mismo virus en Europa y Norteamérica. Mientras la tasa de contagio en países en vías de desarrollo y países menos adelantados aumentaba, en países industrializados la tendencia era hacia la baja, durante el año 1997 en Europa Occidental se infectaron 30.000 ciudadanos y en Estados Unidos lo hicieron 44.000 personas.

Varios son los factores que permitían explicar la diametral diferencia de realidades entre los continentes; políticas públicas integrales, campañas de prevención, programas de educación, atención médica apropiada para evitar los contagios, tratamiento de los ya infectados de manera de reducir la mortandad asociada al VIH. No obstante lo anterior, la pieza clave que marcaba la diferencia entre los enfermos de cada continente era el acceso a los medicamentos necesarios para tratar la pandemia.

La problemática fundamental que aquejaba a los países en vías de desarrollo y que impedía dar efectivo tratamiento al VIH decía relación con los precios extremadamente altos de los medicamentos antiretrovirales necesarios

<<http://www.sida-aids.org/estadisticas/54-informe-sobre-la-epidemia-mundial-de-sida-junio-1998.html>> [Revisado: 03 de Enero 2014].

para tratar el SIDA. Hace unos años la OMS estimó que “los habitantes de países ricos –el 15% de la población mundial- consumían en 1999 el 90% de los fármacos producidos en el mundo. Los países de bajos recursos (según el índice de desarrollo humano) –con más del 40% de la población mundial- consumían tan solo un 2,9%”¹⁰⁷.

Desde 1987, se encontraba disponible en los países desarrollados el fármaco Zidovudina o ZT, comercializado bajo el nombre comercial de Retrovir, el primer antiretroviral aprobado por la FDA (el 19 de Marzo de 1987¹⁰⁸) y desarrollado por el laboratorio farmacéutico británico GlaxoSmithKline. El medicamento, si bien no curaba de manera definitiva el mal, logró aumentar las tasas de mejora de síntomas y disminución dolores asociados al VIH. A pesar de existir en el comercio los fármacos necesarios para tratar el SIDA, los elevados costos de los medicamentos en el mercado mundial forzaron a las naciones a incurrir en elevadas sumas de dinero para acceder a él, recursos que no se encontraban disponibles para los gobernantes de países en vías de desarrollo, viéndose privados de tener acceso a los medicamentos esenciales y brindar tratamiento universal a sus ciudadanos.

¹⁰⁷ DARDER M. Marta, (2010). “*Globalización y acceso a medicamentos en países de escasos recursos*”. Artículo Fundación Humanitas N°46. p.4. [En línea] <http://www.fundacionmhm.org/www_humanitas_es_numero46/articulo.pdf> [Revisado: 03 de Enero 2014].

¹⁰⁸ Food and Drug Administration, U.S. [En línea] <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search DrugDetails>> [Revisado: 03 de Enero 2014]

Revelador del sentimiento experimentado por los países en desarrollo y menos avanzados por la falta de acceso a los medicamentos son las palabras de Beatrice Were, ugandesa, activista de los derechos de mujeres y niños afectados por el VIH, quien señaló:

“Ahora nos enteramos que en Europa y Estados Unidos hay medicamentos. Los llaman HAART, terapia anti-retroviral altamente activa. Los consumen gratis. Pero en África, donde muchos morimos, no los tenemos. No podemos consumirlos gratis. Necesitaríamos US\$ 1.000 por mes. Señor, tu sabes que no tenemos dólares. Mientras esperamos, algunas vidas parecen más importantes que otras. Sin embargo para ti todos somos iguales. Señor, hemos perdido demasiado”¹⁰⁹.

Mientras las personas seropositivas que consumían los medicamentos del tratamiento antirretroviral lograban controlar el virus, volviéndose crónico, los millones de infectados que no tenían acceso a los fármacos debían esperar la muerte.

Desde la perspectiva anteriormente analizada, la lucha por el acceso de los medicamentos dejó de ser un tema comercial sobre el respeto de las normas internacionales que regulan el comercio –ADPIC- o a las normas de propiedad intelectual. Se trataba de un reto de carácter humanitario y de equidad, convirtiéndose el acceso a la terapia antirretroviral en una cuestión relativa al respeto y cumplimiento del derecho a la salud.

¹⁰⁹ SAKUR, S. “*Farmacéuticas*”. [En Línea] <<http://www.bbc.co.uk/spanish/especiales/sidaafrica/drugs.shtml>> Traducción libre. [Revisado: 09 de Enero 2014]

La herramienta que disponían los gobiernos para utilizar –conforme a las normas del ADPIC- las patentes farmacéuticas que protegían el coctel de medicamentos necesarios para combatir el VIH, sin el consentimiento de su titular, era la obtención de una licencia obligatoria. A pesar de tratarse, en teoría, de una norma conciliadora del interés de los productores de conocimiento y de las sociedades para abastecerse de fármacos, permitiendo que un tercero produzca versiones genéricas del medicamento o importe el producto sin autorización del titular de la patente, en la práctica, la forma de regular la institución evidenció la preponderancia de los intereses económicos, al requerirse necesariamente para obtener una licencia de este tipo “haber intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial”¹¹⁰.

La flexibilidad que pretendía establecer las licencias obligatorias, no logró concretarse en la práctica. El precepto que regulaba la institución evidenciaba imprecisiones que atentaban contra su espíritu.

Necesariamente como paso previo para obtener la licencia, el interesado debía iniciar un proceso de negociación para lograr voluntariamente una licencia, etapa en la cual no se indica que se entiende por “términos y condiciones comerciales razonables” y cuándo se dará por superado un “plazo

¹¹⁰ Artículo 31°, Letra b, Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Marrakech, Marruecos. Firmada el 15 de abril de 1994.

prudencial”. La premura por disponer de medicamentos atentaba con la vaguedad de los conceptos señalados, permitiendo que se extendieran las negociaciones por largos periodos de tiempo sin existir mecanismo u organismo consagrado para resolver tales problemas.

Considerando eventualidades en que la urgencia por acceder a medicamentos no permitieran negociaciones previas, el artículo 31° del ADPIC facultaba a los gobiernos para eximirse “de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia”. Nuevamente se tratan de términos que no se encuentran definidos en el Acuerdo, privando de seguridad jurídica sobre los criterios para su utilización, en cambio, el texto como contrapeso a la institución y tutelando el interés de los titulares de las patentes exige “que su utilización se debe realizar previo pago por el uso de la patente y con pleno respeto a los derechos de sus titulares”.

Por todos los argumentos señalados, más las fuertes presiones de los gobiernos de concurrir ante la OMC solicitando sanciones y la pérdida de beneficios económicos en caso de violarse patentes de invención de sus compañías farmacéuticas, unido a la amenaza de sendas demandas de indemnización de perjuicios por parte de los laboratorios farmacéuticos se vio frustrada la aplicación de la institución por los gobiernos.

La crisis del SIDA y la falta de medicamentos esenciales para su tratamiento ponían a los gobiernos en una situación crítica. De un lado se encontraban

forzados a respetar los términos del ADPIC y los derechos de propiedad intelectual que tutelan a los medicamentos, y por otro, tenían la obligación de proteger a sus nacionales y garantizarles derechos mínimos como el derecho a la salud, reconocido en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y en sus Constituciones locales.

3.3.2 Reacción del gobierno sudafricano. Ley de Medicamentos y Medicinas Esenciales.

Una de las naciones que padeció de manera más severa los efectos del VIH/SIDA viendo devastando su territorio, fue Sudáfrica. Para el año 1997 unos 2,9 millones de sudafricanos vivían con VIH, de los cuales alrededor de 700.000 se contagiaron solo durante ese año. A juicio de la OMS en esa época la crisis humanitaria que enfrentaba dicha nación se encontraba en su punto máximo y fuera del control de sus autoridades.

Las elecciones presidenciales de Abril de 1994 y el acenso al poder del primer presidente de raza negra en Sudáfrica, Nelson Mandela, marcó un antes y un después para dicha nación. No solo significó el fin del régimen discriminatorio entre personas blancas y negras llamado *Apartheid*, sino también generó un cambio en la forma que el gobierno abordaría la crisis humanitaria provocada por el virus VIH, pasando el Estado de tener un rol pasivo, considerando que las patentes farmacéuticas se trataban de un ámbito

de carácter comercial, hacia la implementación de una política pública, orientada a garantizar el derecho a la salud de toda su población.

Luego de esperar infructuosamente una autorización para obtener una licencia voluntaria, el gobierno de Mandela decidió dar un giro, enfocando el problema desde el punto de vista social y combatir decididamente a la crisis humanitaria que afectaba a su territorio.

Con la entrada en vigencia de la nueva Constitución Política de la República de Sudáfrica, el gobierno se encontró en la necesidad a garantizar todos los derechos que esta contenía, entre los que se encuentra el derecho a la salud. De esta forma, el acceso a los medicamentos se convirtió en una obligación de carácter constitucional para el Estado.

La Constitución prevé en su sección 27° lo siguiente:

“(1) Todos gozan de derecho a tener acceso a- (a) servicios de salud, incluso de salud reproductiva; y (b) suficiente alimento y agua; y (c) la seguridad social incluso, si no son capaces de auto abastecerse a sí mismo y sus dependientes, a la asistencia social apropiada. (2) El estado debe tomar medidas legislativas y otras, dentro de sus recursos disponibles, para lograr la realización progresiva de este derecho (3) A nadie se le puede negar la atención médica de emergencia”¹¹¹.

En el cumplimiento del deber constitucional de garantizar el acceso de su pueblo a fármacos esenciales, el Estado sudafricano en cooperación con la OMS aprobó en el año 1997 la “*Medicines and Related Substances Control Act*”

¹¹¹ Ley N° 108. (1996). Constitución de la Republica de Sudáfrica. [En línea] <<http://www.southafrica.org.ar/pdf/Constituci%F3n.pdf>>. [Revisado: 04 de Enero 2014].

o, en español, Ley de Medicamentos y Medicinas Esenciales¹¹², introduciendo importantes modificaciones en materia de patentes farmacéuticas.

La ley de Medicamentos reguló tres instituciones claves para aumentar la asequibilidad de los fármacos a un menor precio que el existente hasta la fecha. Estableció la obligación de los farmacéuticos de informar al público que acude a sus farmacias con una receta prescrita por médico, de los beneficios de la sustitución de un medicamento de marca por un genérico, debiendo sustituir obligatoriamente los medicamentos de marca por uno genérico, salvo que lo prohibiera el paciente, el médico lo haga al indicar sobre la prescripción las palabras “no sustituible” o de ser más caro el fármaco genérico que el prescrito por el médico.

Otro elemento introducido es la autorización que la ley da al Ministerio de Salud para designar a las personas que estime convenientes para formar un comité de precios. El organismo debía encargarse de implementar un sistema que permita transparentar los precios de todos los medicamentos vendidos en el país, y sobre la base de la información anterior, el comité debería fijar un precio único de venta al que los fabricantes podrán comercializar los fármacos.

¹¹² Disponible [En línea]
<http://www.nda.agric.za/daDev/fisheries/03_areasofwork/Aquaculture/AquaPolGuidLeg/Legislation/MedicinesRelatedSubstancesControlAct101of1965.pdf>. [Revisado: 04 de Enero 2014]

Las medidas estaban encaminadas a poner a disposición de los sudafricanos la mayor cantidad de antirretrovirales, reduciendo sus elevados costos y la escasez de medicamentos.

Finalmente, la Ley de Medicamentos consagró normas relativas a la regulación de las importaciones paralelas. La aparente flexibilidad del acuerdo ADPIC y el mandato constitucional de tomar medidas legislativas necesarias para obtener la realización del derecho a la salud, permitían al gobierno regular las condiciones del suministro de medicamentos necesarios para proteger la salud del público, importando los medicamentos necesarios para satisfacer sus requerimientos en materia de salud pública.

Gran revuelo causó en los laboratorios farmacéuticos la norma legal en comento, al exigir develar cuáles eran realmente los altos costos de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y justificar los precios que cobraban. No tardaron los laboratorios en mostrar su rechazo a la política adoptada por Sudáfrica, ya que a su juicio, se trataba de una medida que se apropiaba ilícitamente del conocimiento creado por estas, junto con poner en grave peligro el futuro de la industria y la posibilidad de continuar desarrollando investigación de punta para crear medicamentos innovadores, toda vez que privaba injustamente de los recursos económicos que generaría la venta de productos en tales mercados, repercutiendo directamente en los fondos disponibles para investigación científica.

El conflicto entre la nación sudafricana y los laboratorios farmacéuticos adquirió relevancia a nivel internacional. Los gobiernos de Estados Unidos y de países europeos ejercieron presión sobre las autoridades sudafricanas, tanto a nivel de cancillerías, luego en el plano comercial, mediante la retención de beneficios comerciales y la amenaza de pérdidas de los mismos junto a la advertencia de llevar la disputa al foro de la OMC.

En marzo año 2001, en la ciudad de Pretoria, la Asociación Sudafricana de Laboratorios Farmacéuticos, que agrupaba a 39 multinacionales farmacéuticas, dio inicio a una batalla legal contra el gobierno de Sudáfrica. Iniciado el 5 de marzo de 2001 el proceso legal, el 19 de abril del mismo año se ponía término al litigio.

La acción no fructifico producto de la fuerte indignación internacional que se produjo en contra de las compañías farmacéuticas por desafiar legalmente a un país que luchaba por la salud de sus ciudadanos y la débil posición jurídica de las empresas, toda vez que el gobierno sudafricano argumentó que la ley N° 90 se basa en un proyecto de texto jurídico elaborado por la OMPI y su comité de expertos, lo que hacía difícil para las farmacéuticas mantener la postura que la ley violaba las obligaciones internacional que imponía el ADPIC¹¹³, provocando que las compañías farmacéuticas retiraran la demanda.

¹¹³ HOEN, Ellen F.M. (2009). *“TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond”*. [En línea] <<http://www.lepublieur.com/anrs/eoaid5.pdf>> [Revisado: 06 de Enero 2014] p. 44.

3.4 Declaración Ministerial de Doha.

3.4.1 El llamado de los países africanos frente a los efectos del ADPIC y el acceso a los medicamentos.

Desde fines de la década de los noventa, un importante número de organizaciones de la sociedad civil, “tanto del Norte – Médicos sin Fronteras, *Oxfam International*, *Consumer Project on Technology*- como del Sur – Red del Tercer Mundo y Acción Internacional para la Salud -, se abocaron a una campaña para el acceso a medicinas esenciales para los enfermos pobres de Sida. Dichas asociaciones argumentaban que los derechos de propiedad intelectual no solo eran un asunto comercial, sino también estaban vinculados a cuestiones de salud pública y, por tanto, el tema debía ser tratado tomando en cuenta ambos aspectos”¹¹⁴.

Producto de los avances de la ciencia nos enfrentábamos a una realidad en que, encontrándose disponible fármacos que permiten tratar de manera eficaz pandemias como el VIH / SIDA, básicamente por medio de la triterapia, ésta solo se encontraba disponible para naciones que contaban con los recursos económicos necesarios para pagarla.

A pesar que el ADPIC buscó conciliar el derecho a la salud de la población con la protección de las invenciones para sus titulares, la técnica legislativa

¹¹⁴ BARTSH, S y KOHLMORGEN, L, 2007, p. 16, citando por GIACCAGLIA, Clarisa, “*El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (INSA) en las negociaciones mundiales en materia de salud. La cuestión de las patentes farmacéuticas*”. [En línea] <<http://www.scielo.org.co/pdf/papel/v15n1/v15n1a11>> [Revisado: 06 de Enero 2014] p. 293.

utilizada en su redacción por la OMC centró el foco de la regulación en brindar protección a los titulares de las patentes de invención, careciendo de la precisión necesaria para establecer un mecanismo que permita morigerar los efectos de las patentes en el precio y disponibilidad de los medicamentos.

Entre los vacíos que se puede observar en el ADPIC, este no indica específicamente cuáles son las razones que autorizan a un gobierno para hacer uso del artículo 31°, limitándose a señalar una serie de hipótesis como “emergencia nacional”, “circunstancias de extrema urgencia” o “prácticas anticompetitivas”, tal imprecisión impide lograr el objetivo final de la norma que es permitir la disponibilidad de medicamentos, sino solo se limitaba a evitar la etapa de negociación de una licencia voluntaria.

Las naciones que buscaron aprovechar la flexibilidad que brindaba el Acuerdo se encontraban en la práctica con una serie de obstáculos por parte de las grandes corporaciones farmacéuticas que impedían tal fin. El caso sudafricano dejó de manifiesto las dificultades de interpretación que produce el ADPIC en los casos de ser necesario aplicar las licencias obligatorias. De hecho, Sudáfrica experimentó cómo EE.UU. tomó medidas en el ámbito económico a fin de obtener la derogación de la tan bullada Ley de Medicamentos o Ley N° 90, a través de la dictación de la Ley Publica 105-277 de los EE.UU., estableciendo que “ninguno de los fondos apropiados bajo este epígrafe podrá ser utilizado para asistir al gobierno central de Sudáfrica, hasta que el Secretario de Estado informe por escrito a los comités adecuados del

Congreso de los pasos que está tomando o va a tomar el Gobierno de los Estados Unidos para negociar la derogación, suspensión o expiración de la sección 15 (c) de la Ley de Enmienda de Control de Medicamentos y de Sustancias relacionadas N° 90 de 1997”¹¹⁵.

Durante noviembre de 2001, en el marco de la cuarta conferencia ministerial de la Organización Mundial de Comercio realizada en Doha, Qatar, a petición del Grupo Africano de Naciones, por primera vez en este tipo de reuniones comerciales se estableció como punto a tratar la necesidad de compatibilizar la relación entre la propiedad intelectual y el derecho a salud.

En su petición, el Grupo Africano señaló:

“Como ha demostrado la reciente expresión de conmoción e incluso indignación pública sobre el asunto de las medicinas para el tratamiento del sida, actualmente está en crisis la percepción por parte de la opinión pública del sistema de propiedad intelectual y el papel del Acuerdo sobre los ADPIC, lo cual conduce a una crisis de legitimidad del Acuerdo sobre los ADPIC. Aunque esta tormenta está azotando fuera de la OMC, lo cual es legítimo, dentro de la OMC los Miembros no pueden cerrar los ojos y taparse los oídos. Cada uno de los Miembros, sean países desarrollados o en desarrollo, tiene que responder y debe hacerlo de manera adecuada y apropiada”¹¹⁶.

En el mismo sentido el Sr. Celso Lafer, Ministro de Relaciones Exteriores de Brasil expresó:

¹¹⁵ CORREA M, Carlos. (2012). “*Repercusiones de la Declaración de Doha relativa sobre al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*”. Organización Mundial de la Salud, Universidad de Buenos Aires. p. 1.

¹¹⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Comité Parlamentario sobre el Derecho de las Patentes. Las patentes y la salud: Comentarios recibidos de los miembros y observadores del comité permanente sobre el derecho de patentes. Decimoséptima sesión. Ginebra, diciembre 2011. [En línea]. <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_17/scp_17_inf_3.pdf>. [Revisado: 06 de Enero 2014] p. 4.

“En el sector de la propiedad intelectual, diferentes interpretaciones del Acuerdo ADPIC han dado lugar a tensiones. Hasta cierto punto, es natural que los conflictos de intereses originen interpretaciones divergentes de reglas comunes. Ahora bien, la explotación comercial de los conocimientos no debe tener un valor más alto que la vida humana. Existen circunstancias en las que el conflicto de intereses exigirá que el Estado ejerza su suprema responsabilidad política. En estos casos debe quedar muy claro dónde se halla la prioridad. Éste es el motivo de que insistamos, junto con una amplia coalición de países de iguales opiniones, en la necesidad de formular una declaración plena de autoridad sobre el Acuerdo ADPIC, que aclare su alcance en lo que respecta a la salud pública. Brasil fomenta y sostiene los derechos de propiedad intelectual. Nuestra legislación es una de las más avanzadas del mundo. Sin embargo, si las circunstancias lo exigen, Brasil, igual que otros muchos países, no dudará en hacer pleno uso de la flexibilidad otorgada por el Acuerdo ADPIC para proteger de modo legítimo la salud de sus ciudadanos”¹¹⁷.

La discusión planteada tras la petición y la finalidad de la misma fue clarificar la flexibilidad que otorgaba el ADPIC a cada uno de sus integrantes para hacer frente ante una crisis de salud pública y asegurar el necesario acceso a los medicamentos para sus habitantes.

3.4.2 Cambio de paradigma en los países desarrollados. La crisis del Carbunco.

El ataque terrorista al World Trade Center en Nueva York y al Pentágono en Washington el 11 de Septiembre de 2001, fue un duro golpe para los Estados Unidos, generando una grave crisis de seguridad para sus ciudadanos. Los atentados no solo significaron la muerte de más de 2.700 personas, sino

¹¹⁷ Organización Mundial de la Salud. (2011). “*Histórica declaración ministerial de la salud pública y ADPIC*”, Boletín de Medicamentos Esenciales. No. 30. [En línea] <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2976s/2.2.html>> [Revisado: 08 de Enero 2014] p. 4.

también desencadenaron un estado de histeria en la población ante la posibilidad de ser víctimas de ataques con armas biológicas.

Con posterioridad al 11/S, la población se vio consternada ante el envío de una serie de cartas de remitentes anónimos a varios medios de comunicación, y a los senadores Tom Daschle y Patrick Leahy, misivas que contenían una sustancia química llamada Ántrax, capaz de producir la muerte de quienes la aspiraban. La situación generó un estado de neurosis colectiva en las personas, volcándose a las farmacias para adquirir el medicamento necesario para combatirlo.

Fue en este escenario, que el gobierno de los Estados Unidos se vio enfrentado ante la posibilidad cierta de necesitar el suministro inmediato y generalizado de fármacos suficientes que permitieran hacer frente a la gran demanda generada.

El único antibiótico que permitía tratar de manera eficaz el virus en Estados Unidos era el Ciprofloxacina, vendido en el mercado bajo la marca Ciproxin por la farmacéutica alemana Bayer. La compañía germana era el único oferente del producto en el mercado norteamericano, al ser el titular de la patente de invención que protegía el principio activo Ciprofloxacina, gozando del derecho a excluir a todo tercero que deseara realizar un acto de comercialización del fármaco en el territorio de Estados Unidos hasta diciembre de 2013.

Ante el grave problema generado por el Ántrax, legisladores norteamericanos alertaron la posible incapacidad del laboratorio para producir la gran cantidad de fármacos que demandaría la población y la falta de acceso igualitario a la sustancia, debido al elevado costo que el Ciproxin tenía en el mercado. Adicionalmente, la situación evidenció la peligrosidad de permitir que un solo proveedor produzca un bien tan sensible en caso de una crisis de salud, como son los medicamentos,

Para evitar los problemas indicados, políticos norteamericanos propusieron a Washington revocar la patente de invención de propiedad de Bayer y permitir que otras compañías farmacéuticas produjeran el Ciproxin, garantizando de esta forma el adecuado acceso al medicamento, a precios razonables para la población.

La revocación de la patente y la autorización para que genéricos entraran al mercado norteamericano produciría un cambio en la política adoptada por Estados Unidos ante violaciones a la propiedad industrial. Paradójicamente, fue esta nación quien en el año 1999 presentó una queja en el comité de solución de controversias de la OMC contra India, denunciando la violación a los derechos de propiedad industrial de las compañías farmacéuticas norteamericanas en dicho país.

En medio de la crisis, el gobierno de India -potencia mundial en la producción de medicamentos genéricos-, ofreció al gobierno norteamericano su

ayuda ante la coyuntura, mediante la donación de medicamentos contra el Ántrax. También el laboratorio indio Ranbaxi se mostró dispuesto a colaborar y aprovechar esta excelente oportunidad de negocio, comunicando a las autoridades norteamericanas que se encontraba en condiciones de proporcionar 20 millones de tabletas de Ciprofloxacina a sólo \$12 centavos de dólar cada una, mientras Bayer cobraba \$1,83 dólares por el mismo principio activo. Sin embargo nada de esto era posible mientras se encontrara vigente la patente de Bayer y gozara del derecho a impedir a cualquier persona, incluso el gobierno, comercializara el principio activo Ciprofloxacina en virtud de los derechos que concede el sistema de patentes.

Debido a lo contradictorio que sería para Estados Unidos declarar la nulidad de la patente de Bayer con su política protectora de los derechos de propiedad intelectual, el mecanismo que debió adoptar para procurar una solución al conflicto, fue negociar directamente con el laboratorio titular del fármaco, quien se comprometió a aumentar la cantidad de medicamentos disponibles para los consumidores al triple del stock existente con anterioridad al 11 de Septiembre a un valor sustancialmente menor, esto es \$95 centavos de dólar pero aún lejos de los \$12 centavos de dólar ofrecidos por Rambaxi.

Fue necesario que se desatara el pánico producido por el terrorismo biológico para evidenciar a los países desarrollados la necesidad de compatibilizar las normas protectoras de la propiedad intelectual con el derecho a la salud y la necesaria asequibilidad a los medicamentos a un precio

razonable. Por otra parte, el tema puso de manifiesto el hecho de ser posible tener mayor cantidad de medicamentos a precios exponencialmente menores al existente producto de la protección dada por las patentes de invención.

La grave crisis experimentada por los norteamericanos generó un cambio de perspectiva en la población, adquiriendo relevancia social el tratamiento que se debía dar a los medicamentos, exigiendo la ciudadanía un cambio en las políticas llevada hasta la fecha por el gobierno hacia los fármacos.

3.4.3 Declaración Ministerial de Doha.

La Declaración Ministerial de Doha es considerada como un triunfo de los países subdesarrollados o en vía de desarrollo. La voluntad de estos países por ocuparse de las cuestiones relativas a la salud pública en el Consejo de los ADPIC, estuvo basada en la “convicción de que el Acuerdo ADPIC no debería impedir que sus miembros adoptaran las medidas necesarias para asegurar el acceso a los medicamentos y para satisfacer otras necesidades de salud pública”¹¹⁸.

Particularmente, el grupo de naciones africanas deseaban obtener por parte de la OMC la emisión de una declaración que dotara de certeza al ADPIC respecto a las flexibilidades que este contemplaba cuando la salud pública de una o más naciones se viera comprometida y así, no verse expuestos a los

¹¹⁸ CORREA M, Carlos. “*Repercusiones de la Declaración de Doha relativa sobre al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*”. op. Cit. p. 2.

obstáculos que tuvieron que afrontar gobiernos como el de Sudáfrica por la implementación de normas que permitían aumentar la disponibilidad de medicamentos esenciales.

Previo a la dictación de la Ley de Medicamentos y fundamentalmente con anterioridad a los ataques de Ántrax realizados en Estados Unidos, el foco de discusión de las patentes farmacéuticas se dirigía hacia el apego y respeto irrestricto de los derechos las compañías farmacéuticas para utilizar su poder exclusivo sobre los fármacos, como si se tratara de cualquier mercancía, sin analizar el objetivo por el cual se desarrollan tales productos, esto es, contribuir a mejorar la salud de las personas.

La crisis del Carbunco permitió que el análisis se trasladara desde la perspectiva económica hacia un enfoque social, centrado en la persona humana y su derecho a la salud, toda vez que no tenía mucha utilidad para personas de naciones como Kenia o cualquier país de África Sahariana, la existencia de un tratamiento contra el VIH si el precio para acceder a él lo hace inalcanzable. Idéntica conclusión obtuvieron los ciudadanos norteamericanos en caso de ser víctimas de un ataque masivo con sustancias químicas, es decir, no podrían contar con el suministro necesario para satisfacer a la población por el hecho que Bayer no disponía del stock suficiente.

El texto final de la declaración ministerial surge como el fruto de un necesario debate planteado por los países que más se vieron perjudicados con

la nueva regulación que el ADPIC consagró en el campo de las patentes de invención farmacéutica.

3.4.4 Contenido de la declaración.

3.4.4.1 Disposiciones preliminares.

El comienzo de la declaración refleja cual es el sentir que presentan los Miembros de la Organización Mundial del Comercio frente a la grave crisis humanitaria que vivían muchos países subdesarrollados, evidenciando una realidad innegable, “haciendo un reconocimiento de la grave crisis de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente a los resultantes del VIH / SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias”.

La enumeración de enfermedades que realiza la declaración tiene importancia para efectos de interpretación, por tratarse de un catálogo ejemplificador, el cual no se agota en las epidemias nombradas, sino que se extiende a cualquier otra que azote a un país.

Continúa el texto, destacando y recordando el hecho que la propiedad intelectual, graficada en la regulación que entrega el ADPIC, forma parte de un sistema social orientado a entregar derechos excluyentes, pero justificados por el aporte social que significa la invención, especialmente en el campo farmacéutico, reconociendo a la vez, el principal efecto negativo de las patentes, la elevación de los precios de los fármacos. El ADPIC debe

enunciarse como uno de los elementos destinados a dotar de soluciones a la humanidad y no un obstáculo, recalcando la necesidad de que:

“El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas. Recordemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios”.

La afirmación que mayor controversia generó en su discusión y que dota de sentido a la declaración en su conjunto, se contiene en el párrafo cuarto que indica:

“Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC para proteger la salud pública y en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto”.

El párrafo precedente constituye el núcleo esencial de la declaración, destinado a precisar y enfatizar el carácter no excluyente que revestía el ADPIC en relación con el derecho a la salud. Era importante por parte de los países desarrollados lograr aclarar y plasmar el hecho que el ADPIC jamás se constituyó como un instrumento destinado a impedir o entorpecer el necesario acceso a los medicamentos y, en gran parte, por ello se justifican los párrafos segundo y tercero, los cuales se configuran como un balance a la hora de

establecer razones de la crisis humanitaria producida por pandemias como el VIH / SIDA.

Al prever la frase “el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”, los Miembros deben interpretar y aplicar de manera armónica los principios que informan el Acuerdo. El sentido mercantilista y de propiedad que detentaba el ordenamiento internacional reconoce una excepción tratándose de las patentes farmacéuticas, dirigiéndolo hacia la realización de uno de los derechos más básicos, esenciales e inherentes a todo ser humano, como es el derecho a la salud, materializado en este caso en la asequibilidad de los medicamentos en circunstancias excepcionales.

A continuación, consagra un principio imperativo para los gobernantes de todas las naciones del mundo, sea países industrializados, en vías de desarrollo o menos avanzados, en cuanto a la forma de interpretar y aplicar el Acuerdo en sus realidades y legislaciones locales. Armonizando los criterios interpretativos, independiente de las particularidades de cada nación y evitando posibles conflictos futuros, al convertirse en obligatoria la relevancia que tiene el acceso a los medicamentos en los ordenamientos jurídicos de cada país.

Con todo lo anterior, queda implícita en la Declaración “la posibilidad de que se debe hacer una diferenciación en las reglas de patentes para proteger la salud pública, así, la distinción de la salud pública y en especial de los

productos farmacéuticos, como una cuestión que requiere especial atención en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC constituyen un reconocimiento que las patentes relacionadas con la salud pública pueden ser tratadas de distinta manera al resto de las patentes”¹¹⁹.

3.4.4.2 Disposiciones interpretativas.

El párrafo quinto¹²⁰ a pesar de recalcar la plena vigencia de los derechos y obligaciones asumidos por los gobiernos a partir suscripción del Acuerdo sobre los ADPIC, reconoce las flexibilidades que contempla y establece un criterio interpretativo uniforme respecto de ellas. Contempla la regulación de cuatro instituciones claves para materializar la protección del derecho a la salud, estas son: interpretación del ADPIC, importaciones paralelas, libertad de los países para determinar conceptos como emergencia nacional y otras circunstancias

¹¹⁹ CORREA M, Carlos. “*Repercusiones de la Declaración de Doha relativa sobre al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*”. op. Cit. p. 14.

¹²⁰ 5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraídos en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente: a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios b) Cada Miembro tiene derecho a conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional. [En línea] <http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm> [Revisado: 07 de Enero 2014]

extremas y la regulación del agotamiento de los derechos, pero sin limitar las medidas a la enumeración señalada, al indicar la Declaración: “estas flexibilidades incluyen lo siguiente”, evidenciando el carácter no taxativo del mismo. De esta forma los países Miembros implícitamente aceptan que pueden existir otras medidas que podrán adoptar los gobiernos para dar cumplimiento a los principios inspiradores del Acuerdo ADPIC y a la Declaración de Doha.

La declaración aborda los siguientes temas:

- a) **Normas de Interpretación.** La disposición no es más que una repetición del principio que impera en el derecho internacional público para la interpretación de los tratados. El Artículo 31° de la Convención de Viena, prevé expresamente que “un tratado deberá interpretarse de buena fe, conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin”, esto es, los objetivos y principios contenidos en el párrafo séptimo y octavo del Acuerdo sobre los ADPIC.
- b) **Licencias Obligatorias.** La declaración vino a explicitar lo que era evidente para gran parte de los Miembros de la OMC, “el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. Al ser uno de los mecanismos que permite abastecer rápidamente a un mercado y a precios accesibles para las personas, fue necesario disipar toda duda respecto a la autonomía que detentaban los gobiernos para regular la institución.

- c) **Determinación de estado de emergencia u otras circunstancia análoga.** De la misma forma que en el caso de las licencias obligatorias, la Declaración ratifica la soberanía que poseen los gobiernos para precisar tales conceptos.
- d) **Agotamiento del derecho.** La posibilidad de importar legítimamente fármacos desde mercados que presentaban mejores precios que el mercado local, constituye una eficaz medida para disponer de medicamentos esenciales. Lo anterior justifica la necesidad de precisar la plena libertad –ya consagrada en el ADPIC- de los países Miembros para adoptar “sin impugnación” como dice el Acuerdo, el sistema de agotamiento de derechos que estimen conveniente.

A continuación los párrafos seis y siete¹²¹ abordan una problemática que puede afectar a países en desarrollo y países menos avanzados, que atentaría contra el espíritu de la OMC y particularmente de la Declaración de Doha de

¹²¹ 6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. [En línea] <http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm> [Revisado: 07 de Enero 2014]

tutelar el adecuado acceso a los medicamentos, como es el caso de la falta o insuficiente capacidad técnica de ciertos países de producir sus propios medicamentos.

Por último, la Declaración de Doha contempla una ampliación del plazo que imponía el ADPIC a los países menos adelantados para aplicar sus normas pasando desde el 1° de Enero de 2006 al 1° de Enero de 2016.

Capítulo 4.

Proceso de concesión de la patente farmacéutica.

4.1 Sistemas históricos de concesión de patentes.

En el plano internacional, no existe un modelo único en cuanto al procedimiento que deberán adoptar las naciones para otorgar una patente de invención. Determinar cuáles serán los trámites a los que se someterá el solicitante y el nivel de exigencias del mismo, es un punto que va en directa

relación con la calidad o rigurosidad que los Estados exigirán para otorgar una patente sobre la invención.

A pesar de la libertad que detentan los países para la adopción de sus modelos regulatorios de propiedad industrial, por regla general, estos vienen determinados por los términos que impuso el ADPIC en la materia.

Dos son los mecanismos que contemplan las legislaciones para este fin, uno es el sistema de libre registro o depósito y otro es el sistema de examen previo.

4.1.1 Sistema de libre registro o depósito.

El sistema declarativo o de libre registro se caracteriza por otorgar la patente de invención por el sólo hecho de su creación, limitándose la agencia de patentes a comprobar el cumplimiento de meros requisitos formales para la concesión de la patente, pero prescindiendo de un análisis previo a fin de determinar que el producto o procedimiento reivindicado cumple con los supuestos necesarios para poder ser considerado una invención.

Es un modelo de concesión de privilegios que se encuentra en directa oposición a los lineamientos que consagra el derecho de patentes de invención, al no permitir comprobar por parte del Estado que el objeto de la invención sea efectivamente un producto o procedimiento que satisfice los estándares de novedad, altura inventiva y aplicación industrial requeridos por el ADPIC.

La consagración de este tipo de procedimiento da lugar a lo que se conoce en doctrina como “patentes blandas”, es decir, aquellas que no han sido objeto de un examen técnico riguroso que permita determinar efectivamente la satisfacción de la novedad mínima como requisito base para la obtención del *ius prohibendi*. La falta del análisis técnico permite que este tipo de invenciones sean fácilmente desafiadas por terceros, solicitando la nulidad de dichas patentes por no cumplir con los requisitos necesarios para ser considerada una invención.

Actualmente, en virtud de las normas de carácter internacional que regulan la materia, es difícil encontrar países que contemplen este tipo de procedimiento, así, la ley de patentes española de 1986 consagraba un modelo de simple depósito, el cual fue objeto de sucesivas reformas a fin de dar cumplimiento con la normativa europea en materia de patentes, evolucionando hacia uno de examen previo moderado.

4.1.2 Sistema de examen previo.

La determinación de si una invención reivindicada constituye efectivamente una nueva solución a un problema de la técnica requiere de un árduo análisis técnico para llegar a dicha conclusión. Será necesario realizar todo un proceso a fin de precisar el objeto de la invención y concluir si efectivamente cumple con los supuestos necesarios para ser considerado como una invención. Tal labor no puede ser entregada a la misma persona que crea la supuesta invención,

sino que debe efectuarse por un organismo técnico que goce de la necesaria independencia para realizar un estudio objetivo respecto de la invención reivindicada.

A fin de dar cumplimiento a lo anterior, la generalidad de las naciones contempla un procedimiento de carácter previo a la concesión de las patentes, efectuado por una agencia especializada en el análisis de las invenciones.

La consagración de este tipo de examen busca determinar *ex-post* a la creación de la invención, si esta cumple con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial exigidos por la ley del ramo. Para lograr los objetivos señalados, es indispensable comprender a cabalidad el contenido de la invención, determinado por las reivindicaciones, las cuales se caracterizan por versar sobre temas de alta complejidad. Así las cosas, el estudio de una entidad química, requiere contar con los conocimientos técnicos necesarios para precisar si efectivamente revisten el carácter de novedoso en relación con el estado del arte existente. Asimismo, los conceptos de altura inventiva y aplicación industrial para determinar su satisfacción hacen necesario contar con la pericia necesaria en el campo de la ciencia que se trata.

Las consecuencias sociales y económicas que genera una patente son de tal envergadura, que exigen sean concedidas exclusivamente en los casos que la invención reivindicada tenga el mérito necesario para ser objeto de protección vía patente de invención; de lo contrario se estaría privando injustamente a la

sociedad de una solución que ya se encontraba disponible en el acervo cultural. La falta de rigurosidad en el otorgamiento de un privilegio se convierte en una carga que deberá ser soportada por la sociedad en su conjunto, respecto de una invención que no tiene mérito alguno o no constituye un avance científico relevante que justifique su otorgamiento, genera como consecuencia un incremento en el precio final de los productos o una menor disponibilidad de los mismos que, de no mediar la patente, no se produciría.

Es posible observar en el proceso de concesión de patentes la existencia de un “interés público en evitar que el nacimiento de derechos de patente tenga lugar sin el debido fundamento, creando obstáculos injustificados a la competencia económica y a la explotación de la tecnología que no requieren para su creación de los derechos exclusivos derivados del régimen de patentes”¹²².

4.2 Procedimiento solicitud de patente de invención.

La obtención de los derechos excluyentes que brinda el Estado sobre la invención, implica necesariamente someter la invención reivindicada a un procedimiento de carácter reglado, ante la autoridad administrativa correspondiente.

La consagración de los trámites necesarios para la obtención del privilegio industrial, se encuentran contemplados en la ley de Propiedad Industrial y su

¹²² CABANELLAS, Guillermo. “Derecho de las patentes de invención”. op. Cit. T. II. p. 127.

respectivo Reglamento; sin embargo, existen materias procedimentales que no se encuentran previstas en las normas legales señaladas, tales como el computo de los plazos y la forma de notificaciones, aplicándose supletoriamente la Ley de Procedimiento Administrativo o el Código de Procedimiento Civil, según sea el caso.

Por regla general, el procedimiento de concesión de la patente es de carácter eminentemente administrativo, no contencioso, al no existir legítimo contradictor, sin embargo, en caso de existir oposición a la solicitud por parte de un tercero, este devendrá en un procedimiento contencioso.

Los pasos que se deben cumplir para la obtención de la patente de invención, son los siguientes:

- Presentación de la solicitud de la patente o bien presentación de la solicitud PCT en fase nacional.
- Examen preliminar.
- Publicación en el Diario Oficial.
- Pago del arancel pericial y nombramiento del perito.
- Informe pericial.
- Resolución definitiva
- Pago de tasas.

4.2.1 Presentación de la solicitud de la patente o presentación de la solicitud PCT en fase nacional.

4.2.1.1 Formas de iniciar el proceso.

La presentación de una solicitud valida constituye el primer trámite que debe realizar todo aquel que desee obtener un privilegio industrial. Es el acto introductorio del proceso de tramitación de la patente, mediante el cual el Instituto Nacional de Propiedad Industrial o INAPI, conoce de la solicitud planteada y procede a darle tramitación.

Dos son las maneras a través de las cuales se puede dar inicio a la instancia. En cualquier caso debe presentarse un formulario de solicitud de patente, que para estos efectos dispone la autoridad administrativa para todos los interesados.

El formulario deberá comprender la siguiente información:

- a) Nombre completo o razón social, rol único tributario, si tuviere, correo electrónico y domicilio del interesado e igual información sobre su apoderado o indicar el número de su cedula de identidad y el de su apoderado o representante, o;
- b) Nombre completo del inventor, nacionalidad y domicilio;
- c) Título del invento;
- d) Número, lugar y fecha de la primera solicitud presentada en el extranjero, si la hubiere;

- e) Declaración formal de novedad, propiedad y utilidad de la invención;
- f) Firma del solicitante o de su apoderado o representante si lo hubiere.

En virtud de lo consagrado en el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes o PCT por sus siglas en inglés, es procedente la presentación de una solicitud PCT en fase nacional sobre la base del mismo formulario, pero con la indicación de los antecedentes de la solicitud internacional PCT.

El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, suscrito por 148 países¹²³, bajo el alero de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, permite a cualquier nacional de los Estados contratantes, solicitar simultáneamente mediante una presentación única, de carácter internacional, protección para su invención mediante una patente de invención en todos los países suscriptores del tratado.

A grandes rasgos, es un mecanismo facilitador de presentación de solicitudes de patentes en las agencias examinadoras nacionales- haciéndolo más eficaz y económico-, mediante la invocación de la prioridad de una solicitud presentada en cualquiera de los países miembros del Convenio de Paris para la protección de la Propiedad Industrial pudiendo una vez cumplidos los tramites que componen la fase internacional¹²⁴ dar inicio a la denominada “fase

¹²³ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [En línea] <<http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/documents/pdf/pct.pdf>> [Revisado: 26 de Octubre 2014]

¹²⁴ A saber: presentación de la Solicitud Internacional, Búsqueda Internacional, Publicación Internacional (la realiza OMPI en su sitio web) y el Examen Preliminar Internacional (opcional).

nacional” de la solicitud PCT, presentando en INAPI la solicitud internacional hasta antes del plazo de 30 meses contado desde la fecha de presentación internacional¹²⁵.

4.2.1.2 Importancia de la fecha de presentación.

Determinar cuál es la fecha de presentación de la solicitud tiene una serie de importantes consecuencias jurídicas.

El primer lugar, precisa cuál es la prioridad de la solicitud. El reglamento define la prioridad como “el mejor derecho que un peticionario pueda tener para presentar una solicitud, por haberlo requerido con anterioridad en Chile o en el extranjero”¹²⁶. Esta institución será relevante en caso de existir varias solicitudes de patentes sobre la misma invención, permitiendo determinar cuál de todas tendrá derecho a obtener el registro por haber presentado con antelación la solicitud.

Tratándose de una prioridad extranjera en virtud de una solicitud convencional o PCT, corresponde al solicitante invocarla al momento de ser

A mayor abundamiento revisar Tratado de Cooperación en materia de Patente. [En línea] <<http://www.wipo.int/pct/es/texts/articles/atoc.htm>> [Revisado: 26 de Octubre 2014]

¹²⁵ Circular INAPI N° 5/2010. “*Informa sobre el correcto y eficiente cumplimiento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), en Fase Nacional*”. Punto Segundo. En cuanto a los plazos. 9 de abril 2008.

¹²⁶ Artículo 30°, Reglamento Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial y sus modificaciones. Decreto N° 236. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Diario Oficial 25 de agosto 2005.

presentar en Chile, acompañando para tales efectos “certificado original de prioridad, en el mismo acto o hasta 90 días siguientes a la presentación”¹²⁷.

De igual forma, la fecha de la presentación fijará el momento preciso a partir del cual el técnico de nivel medio deberá considerar los antecedentes que conforman el arte previo relevante a efectos de realizar el estudio del estado de arte y finalmente, tiene importancia, pues el plazo de 20 años del cual goza el titular de la patente los derechos que esta otorga, se contabilizan a partir de ese instante, salvo en el caso de solicitud PCT, en cuyo caso será desde la presentación de la solicitud internacional.

En atención a la relevancia que presenta la solicitud, el INAPI al recepcionar los documentos, no solo registra el día de la presentación, sino también el minuto y segundo preciso en que se realizó.

4.2.2 Examen preliminar.

El procedimiento para la obtención de una patente comienza con un examen de carácter previo realizado por el INAPI. Se trata de un análisis meramente formal, destinado a verificar que se cumplan los requisitos exigidos para la presentación de la solicitud y una serie de antecedentes adicionales, pero sin entrar en el examen de fondo de los requisitos de patentabilidad.

¹²⁷ Artículo 60°, Reglamento Ley de Propiedad Industrial.

Este estudio deberá verificar que se acompañen un conjunto de documentos exigidos por la autoridad, entre los que destacan:

- a) Cesión de la invención, en el caso que la solicitud fuese presentada por una persona distinta del inventor.
- b) Si se ha designado representante, se deberá acompañar el poder correspondiente.
- c) Indicación de la clasificación de la invención según el Clasificador Internacional de Patentes.
- d) Resumen del invento.
- e) Memoria descriptiva del invento.
- f) Pliego de reivindicaciones.
- g) Dibujos del invento, cuando procediera.

4.2.2.1 Resumen del invento.

El objetivo del resumen es proveer una definición o síntesis de la invención sometida a examen, indicando el campo de la ciencia en el cual recibe aplicación, configurando el primer elemento a analizar por el experto. Deberá permitir “la compresión esencial del problema técnico que se resuelve, de su solución y aplicación”¹²⁸. Es necesario destacar que tiene una finalidad “exclusivamente técnica y no podrá ser considerada para ningún otro fin, ni

¹²⁸ Artículo 38°, Reglamento Ley de Propiedad Industrial.

siquiera para la determinación del ámbito de protección solicitado”¹²⁹. Se caracteriza por contener el problema que decidió abordar el inventor, el proceso realizado para la obtención de la solución y, por último, la nueva regla técnica que la innovación reivindicada aporta al estado de la técnica.

El resumen es ilustrativo de la actividad inventiva desplegada en la invención, generalmente suele indicarse los esfuerzos anteriores realizados para solucionar el problema planteado y la inexistencia de las mismas, no obstante los intentos y esfuerzos realizados. La descripción del estado de la técnica con anterioridad a la fecha de solicitud de la patente es de utilidad para este fin.

4.2.2.2 Memoria descriptiva.

El solicitante, junto con entregar a la oficina de patentes un resumen, debe acompañar una memoria descriptiva de la invención, “documento mediante el cual el solicitante da a conocer en forma clara y detallada su invención..., y además, el estado de la técnica relacionado con dicho derecho”¹³⁰ precisando su contenido y características relevantes. Debido que la finalidad de la solicitud es requerir la protección de un producto o procedimiento que no existía con anterioridad, pesa sobre el peticionario la carga de explicar de manera clara y precisa el contenido del mismo.

¹²⁹ Artículo 43° bis., Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

¹³⁰ Artículo 2°, inciso 11°, Reglamento Ley de Propiedad Industrial.

La memoria cumple una finalidad eminentemente práctica, permitiendo al lector evaluar la invención, entregando una visión amplia de la misma y del contexto en que se produce, reproducir el objeto de la invención con la información disponible en el texto y a su vez, es idónea para interpretar el pliego de reivindicaciones.

Deberá contener una descripción de lo conocido en la materia. Comenzará introduciendo el campo de aplicación preferente de la invención, citando el problema técnico que ésta aborda y hará una referencia a las soluciones dadas a dicho problema, procurando que estas soluciones sean lo más cercanas y actuales posibles -desde el punto de vista tecnológico- destacando sus inconvenientes o desventajas técnicas¹³¹. Por medio de esta exigencia, se logra contextualizar la invención, ubicándola en el campo tecnológico al cual pertenece.

Comprende a su vez, la explicación detallada y clara de las partes y piezas que componen la invención, incluyendo dibujos si fuese necesario, pero procurando en su redacción no caer en obviedades, pues debe recordarse que no va dirigida a un lego o ciudadano común, sino que a un técnico con conocimientos medios en el arte.

Respecto de la descripción de una nueva molécula, esta deberá comprender a lo menos la individualización de las propiedades farmacológicas

¹³¹ Artículo 39°, inciso 2°, Reglamento Ley de Propiedad Industrial.

del principio terapéutico activo, la formulación química y sus características físicas, químicas y biológicas.

La importancia del documento es que el examinador sólo podrá llevar a cabo su labor con la información técnica contenida en la memoria, de manera tal que de no permitirle su reproducción con los datos que esta contenga, impedirá superar el análisis de patentabilidad.

De igual forma, tiene otra función de suma importancia, su contenido permitirá servir como un criterio iluminador en el caso de ser necesario interpretar el contenido del pliego de reivindicaciones, precisando el alcance real de los derechos que otorga la patente, toda vez que la descripción deberá contener “todas aquellas características que sean necesarias para definir la invención y permitan comprender la solución propuesta, en el contexto del problema técnico, así como todas las modalidades incluidas en las reivindicaciones, ya que éstas no podrán amparar aspectos que escapen a las características técnicas expuestas en la descripción de la invención”¹³².

4.2.2.3 Pliego de reivindicaciones.

El elemento central de la patente de invención, objeto sobre el cual se solicita la protección, queda determinado por las reivindicaciones contenidos en el pliego presentado por el solicitante. Consiste en “el documento que contiene

¹³² Instituto Nacional de Propiedad Industrial. (2013). *Borrador “Directrices de Procedimiento de Registro de Patentes”*. p. 106.

el conjunto de descripciones claras y concisas, de estructura formal, sustentadas en la memoria descriptiva, que tiene por objeto individualizar los aspectos nuevos sobre los cuales se desea obtener protección”¹³³.

4.2.2.3.1 Concepto de reivindicaciones.

Siendo el efecto principal de las patentes el establecer un derecho exclusivo respecto de una invención, las reivindicaciones o cláusulas constituyen “la definición del ámbito tecnológico en el que se aplica tal derecho exclusivo”¹³⁴. Así lo consagra el legislador nacional al prescribir que las “reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección”¹³⁵.

La función principal de las reivindicaciones es precisar el objeto de la patente, dotarla de contenido material respecto a la cual el Estado otorga protección al conceder el privilegio, delimitando “el alcance de la protección otorgada por la patente”¹³⁶.

4.2.2.3.2 Tipos de reivindicaciones.

La doctrina y el legislador reconocen la existencia de diversos tipos de reivindicaciones. La ley de Propiedad Industrial distingue entre la reivindicación

¹³³ Artículo 2°, inciso 12°. Reglamento Ley de Propiedad Industrial.

¹³⁴ CABANELLAS, Guillermo. “*Derecho de las patentes de invención*”. op. Cit T.II. p. 183.

¹³⁵ Artículo 43° bis., Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

¹³⁶ Artículo 49°, Inciso 2°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

independiente, la reivindicación dependiente y la reivindicación dependiente múltiple¹³⁷.

De acuerdo a lo prescrito en el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, una reivindicación es independiente cuando designa el objeto de la invención y sus características principales. Esta reivindicación es obligatoria en el pliego, siendo la primera cláusula contenida en él.

La solicitud podrá contener una o más reivindicaciones independientes, siempre que mantenga la unidad de la invención y se encuentren ligadas entre sí. De igual forma, el pliego podrá contener reivindicaciones independientes de un producto ligada a una reivindicación independiente de procedimiento.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes son aquellas que contienen las características de otra reivindicación y que precisan los detalles o alternativas adicionales para las que se solicita protección. Harán siempre referencia al número de la reivindicación de la cual dependen, seguidas de la caracterización adicional, en las cuales se entenderán incorporadas las limitaciones de la reivindicación de que dependen¹³⁸.

Las reivindicaciones dependientes permiten definir realizaciones precisas dentro del ámbito general determinado por las reivindicaciones independientes. “Necesariamente deben contener un elemento inventivo; dicho de otro modo,

¹³⁷ Artículo 2°, inciso 17°, 18° y 19°, Reglamento Ley de Propiedad Industrial.

¹³⁸ Artículo 44°, Reglamento Ley de Propiedad Industrial.

deben ser en sí mismas enunciaciones de invenciones patentables, pues en caso contrario carecerían de contenido jurídico”¹³⁹.

Por último, la reivindicación dependiente múltiple es aquella que se refiere a más de una reivindicación de numeración anterior del mismo pliego. Este tipo de cláusulas puede a su vez servir de base para una nueva reivindicación dependiente.

4.2.2.4 Dibujos del invento.

En los casos que sean necesario, el solicitante podrá acompañar junto con el resumen del invento, memoria descriptiva y pliego de reivindicaciones, dibujos que permitan comprender de mejor manera el objeto de su invención.

El tipo y forma de realizar los dibujos se encuentra regulado en el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial. Entendiéndose por dibujos, tanto los esquemas, diagramas de flujo y los gráficos.

Los dibujos deberán presentarse en cuerpo aparte, ejecutarse con claridad y en una escala que permita su reducción con definición de detalles, pudiendo contener una o más figuras, debiendo estas enumerarse en forma correlativa¹⁴⁰.

Los gráficos deberán contener dos tipos de anotaciones por cada eje de referencia; símbolo, palabra o palabras del parámetro físico o químico que

¹³⁹ CABANELLAS, Guillermo. “*Derecho de las patentes de invención*”. op. Cit. T.I. p. 192.

¹⁴⁰ Artículo 46°, Reglamento Ley de Propiedad Industrial.

represente el eje coordinado y símbolo de la unidad en sistema métrico decimal, debiéndose dar cuenta más detallada de los parámetros y unidades en la memoria descriptiva¹⁴¹.

Es usual en las solicitudes de patentes farmacéuticas el acompañamiento de dibujos que permitan una mejor comprensión de las estructuras químicas reivindicadas.

4.2.3 Resultado del examen previo.

Analizados formalmente el conjunto de documentos indicados en los párrafos precedentes, INAPI puede presentar observaciones de forma o aceptar la solicitud a tramitación.

En caso de formular observaciones, a fin que el interesado corrija errores, practique aclaraciones o bien acompañe documentos solicitados por la autoridad en forma, contará con un plazo de 60 días hábiles para subsanar las observaciones.

Las solicitudes que no cumplan con las correcciones anteriores o bien alguna otra exigencia de tramitación se tendrán por abandonadas, procediéndose a su archivo. No obstante lo anterior, el solicitante dentro del plazo de 120 días siguientes a su archivo podrá subsanar los vicios y solicitar su desarchivo, sin perder su derecho de prioridad¹⁴².

¹⁴¹ Artículo 47°, Reglamento Ley de Propiedad Industrial.

¹⁴² Artículo 45°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

Transcurrido el plazo señalado, sin corregirse las observaciones, la solicitud se tendrá por no presentada para todos los efectos legales, perdiendo su correspondiente prioridad.

En el caso de no efectuarse observaciones, o fueron subsanadas en tiempo y forma, la autoridad administrativa aceptará la solicitud a tramitación, y además, ordenará su publicación en el Diario Oficial.

4.2.4 Publicación en el Diario Oficial.

Aceptada a tramitación la solicitud, INAPI debe proceder a la confección de un extracto de la solicitud, la cual contendrá como mínimo; el número de solicitud, nombre completo o razón social del solicitante y resumen explicativo del contenido del invento cuya protección se pretende.

La publicación debe efectuarse dentro del plazo de 60 días contados desde la aceptación a tramitación de la solicitud¹⁴³. Este requisito es importante, pues desde la fecha de publicación y hasta 45 días después, los terceros podrán formular oposiciones¹⁴⁴.

¹⁴³ Artículo 14°, Reglamento Ley de Propiedad Industrial en relación al artículo 4° del Reglamento Ley de Propiedad Industrial.

¹⁴⁴ Artículo 5°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

4.2.5 Pago de arancel pericial y designación de perito.

Vencido el plazo para formular oposiciones, dentro de los 60 días siguientes pesa sobre el solicitante la carga de pagar el arancel pericial exigido en el artículo 8° de la Ley N° 19.039.

La sanción ante el incumplimiento de la acreditación del pago, será la declaración de abandono de la solicitud, pudiendo el solicitante requerir el desarchivo de la solicitud, concediéndosele al efecto un plazo de 120 días para cumplir con la acreditación del pago.

Acreditado el pago mediante la presentación del comprobante de depósito respectivo, corresponde a INAPI proceder a designar el perito que analizará la invención. Para estos efectos la elección se efectúa a partir del listado que para tal fin tiene la autoridad administrativa, llamado “Registro de Peritos”.

La designación atiende estrictamente a las características y materias técnicas respecto de las cuales trate la invención, así como la subespecialidad técnica en la que el perito se desempeña¹⁴⁵.

Efectuada la designación del perito, este tiene un plazo de 20 días para aceptar la designación, si no se pronuncia se entiende que rechaza el cargo y se deberá proceder a designar uno nuevo.

¹⁴⁵ Instituto Nacional de Propiedad Industrial. (2013). Borrador “Directrices de Procedimiento de Registro de Patentes”. p. 65.

4.2.6 Informe pericial.

El perito deberá calificar la suficiencia técnica del contenido de los documentos presentados en la solicitud, es decir, el resumen de la invención, la memoria descriptiva, el pliego de reivindicaciones y los dibujos, cuando fuere procedente. Además, el informe contendrá el análisis de la novedad, nivel inventivo, aplicación industrial y el análisis técnico sobre la concurrencia de los demás requisitos establecidos en el reglamento.

Evacuado el informe pericial, el solicitante puede formular las observaciones que estime convenientes dentro del plazo de 60 días contados desde la notificación del mismo. Luego, en el caso eventual de existir observaciones, se dará traslado al perito para en un sólo acto proceda a responder todas las observaciones formuladas, evacuando un nuevo informe denominado “respuesta del perito”, en un plazo que no superará los 60 días contados desde el traslado.

Emitida la respuesta del perito, nuevamente el solicitante o las partes dispondrán de un plazo de 60 días para formular sus observaciones.

Por último, evacuado el primer informe y el solicitante no realiza observaciones o bien, una vez formuladas estas son resuelta por el perito, la solicitud queda en estado de ser resuelta y en consecuencia, pasa a la instancia de resolución definitiva por el Director de INAPI.

4.2.7 Resolución definitiva.

Una vez que la solicitud ha sido decretada en estado de ser resuelta, corresponde al examinador pronunciarse sobre la aceptación o rechazo de la misma, pudiendo adoptar dos posiciones.

Constatados en el informe la concurrencia de todos los requisitos de patentabilidad exigidos por el legislador, siendo completo y realizado conforme a los criterios técnicos prescritos por INAPI, el examinador procede a aceptar y en consecuencia, se concede la patente de invención. En caso contrario, la autoridad administrativa emitirá un informe sustantivo adicional o bien, rechazará derechamente la solicitud de patente.

4.2.8 Pago de tasas.

Las tasas corresponden a una “determinada suma de dinero que INAPI percibe con la finalidad de solventar los servicios que presta”¹⁴⁶.

Para los efectos de iniciar el proceso de concesión de la patente, el interesado, presentada la solicitud, debe pagar el equivalente a 1 UTM. Luego, concedida la patente corresponde el pago de 3 UTM por los primeros 10 años de vigencia del privilegio. El siguiente periodo de 10 años de protección, está sujeto al pago de tasas equivalentes a 4 UTM, pagaderos antes del vencimiento del decenio o bien, dentro del plazo de seis meses siguientes a la expiración del

¹⁴⁶ *Ibíd.*, p. 72.

decenio, con una sobretasa de 20% por cada mes o fracción, contados a partir del primer mes del plazo de gracia. En caso de no realizarse el pago indicado precedentemente, la patente de invención caduca¹⁴⁷.

Efectuado el pago, es necesario proceder a su acreditación ante la autoridad. En el caso de la solicitud, se deberá acompañar el comprobante de pago junto a esta, no presentando mayores inconvenientes.

En cambio, en el caso de los derechos finales, correspondientes a la concesión de la patente, se debe acreditar el pago en INAPI, dentro del plazo de 60 días, contados desde la fecha en que se encuentra ejecutoriada la resolución que autoriza la inscripción en el registro respectivo, de lo contrario se tendrá por abandonada la solicitud, procediéndose a su archivo¹⁴⁸.

4.3 Requisitos de patentamiento.

4.3.1 Invención.

Precisar cuál es el concepto de invención, es un paso lógico necesario antes de ahondar en los diversos requisitos que deben reunir este tipo producciones del intelecto.

El artículo 31° de la Ley de Propiedad Industrial contiene una definición legal de invención, señalando que se entiende por tal a “toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial”. El legislador optó

¹⁴⁷ Artículo 18°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

¹⁴⁸ Instituto de Propiedad Industrial. (2013). Borrador “Directrices de Procedimiento de Registro de Patentes”. p. 76.

por una conceptualización eminentemente teleológica, funcional, a diferencia de otras legislaciones como la mexicana¹⁴⁹ que se inclinan por definiciones más precisas del concepto.

La técnica legislativa utilizada presenta evidente conveniencia práctica. Al consistir en un concepto normativo, tiene la virtud de no restringir su aplicación a futuras tecnologías, comprendiendo, tanto a las actuales, como a todas futuras que podrían llegar a existir.

El elemento central que distingue a la invención de cualquier otra producción intelectual -como los derechos de autor-, es la aportación de una nueva regla técnica al acervo cultural. Tratándose de los medicamentos, el conocimiento consistirá normalmente en una molécula o principio terapéuticamente activo como también podrá versar sobre una formulación, composición, compuestos, kits, usos o segundos usos de los mismos.

Dicho lo anterior, no basta con la contribución de un conocimiento técnico para estar frente a una invención. Es necesario precisar el concepto para determinar si es patentable o no. A modo de ejemplo, la “manera de formar un scrum de rugby, de forma de obtener un mayor empuje es una regla técnica

¹⁴⁹ Define invención como: “una creación humana que permite transformar la materia o energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre, a través de la satisfacción inmediata de una necesidad concreta”. La Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. (1991).

para solucionar un problema técnico –del rugby-¹⁵⁰; sin embargo, esa regla no es susceptible de protección a través de una patente de invención.

Para distinguir las invenciones que son dignas de tutela por el ordenamiento jurídico, respecto de aquellas que no son patentables, es necesario completar el concepto de invención con los requisitos positivos consagrados por la Ley de Propiedad Industrial, tales son: la novedad de la regla técnica, nivel inventivo, aplicación industrial y la reproducibilidad del conocimiento.

4.3.2 Novedad.

4.3.2.1 Concepto de novedad.

Las patentes son concebidas como privilegios que se otorgan a una persona que, mediante su labor innovadora, ha logrado crear un conocimiento que no se encontraba disponible con anterioridad en el estado del arte. El Estado reconoce y valora la importancia de este tipo de actividades. Se trata de un fin deseado por la sociedad y, en consecuencia, quien logre obtener una invención que dé solución a un problema de la técnica, tiene derecho a ser recompensado por su esfuerzo.

El requisito de novedad surge como necesaria consecuencia del fundamento del sistema de patentes. No se justificaría desde el punto de vista jurídico ni económico otorgar un privilegio respecto a un producto o procedimiento que ya se encuentra disponible para la sociedad, toda vez que

¹⁵⁰ CABANELLAS, Guillermo. *“Derecho de las patentes de invención”*. op. Cit. T.I. p. 680.

por un lado no habría aporte del creador, y por otro se sustraería el conocimiento del dominio público.

Para precisar qué debe entenderse por algo novedoso, es necesario realizar un proceso comparativo entre dos elementos: por un lado, la invención, caracterizada por el contenido de sus reivindicaciones; y, por el otro, el estado de la técnica, es decir, todo el conocimiento que se encontraba disponible con anterioridad a la fecha de presentación de solicitud de la patente o su prioridad. Así lo entiende nuestro legislador, al prever que una invención tendrá el carácter de novedosa cuando “no existe con anterioridad en el estado de la técnica”¹⁵¹.

Este requisito se encuentra recogido en idénticos términos en los sistemas internacionales de patentes. De acuerdo con el TRIPS “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 [...]”¹⁵², asimismo, la Convención Europea de Patentes señala que “una invención podrá ser considerada como nueva si no forma parte del estado de la técnica”¹⁵³.

Para analizar el requisito, es necesario establecer qué debe entender por estado de la técnica, y luego determinar su contenido para dar certeza respecto de aquello con lo cual se va a realizar la comparación.

¹⁵¹ Artículo 33°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

¹⁵² Artículo 27°, Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Marrakech, Marruecos. Firmada el 15 de abril de 1994.

¹⁵³ Artículo 54°, Convención Europea de Patentes. Adoptada el 5 de octubre de 1973.

4.3.2.2 Estado de la técnica.

A fin de dar cabal cumplimiento a la normativa legal y certificar que el principio activo efectivamente sea novedoso, es necesario realizar un estudio de toda la información que se encontraba disponible para el inventor al momento de solicitar la patente. Ese conjunto de conocimiento se denomina “estado de la técnica”.

Comprende a “todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación en forma tangible, la venta o comercialización, el uso cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Chile o de la prioridad reclamada”¹⁵⁴.

4.3.2.3 Determinación de la novedad.

El análisis de la novedad se efectúa desde una perspectiva estrictamente objetiva. El perito para el correcto desempeño de su función realiza una serie de pasos lógicos que le permiten determinar si la invención es o no novedosa. Se inicia el proceso analizando el contenido de la invención propuesta por el solicitante. Precisadas las reivindicaciones, es necesario fijar el momento exacto a partir de la cual se examinará el estado de la técnica, el cual se establece por la fecha de solicitud de patente o bien su prioridad. Acto seguido,

¹⁵⁴ Artículo 34°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

se procede a comparar las reivindicaciones con el estado de la técnica existente.

El experto en la materia realizará la comparación de ambos elementos de manera íntegra y estricta. Se trata de un estudio de identidades, de manera tal que sólo podrá ser considerada como no superada la novedad de la invención si es posible encontrar de manera íntegra todas y cada una de las limitaciones contenidas en la o las reivindicaciones en un solo documento que se encontraba disponible en el estado del arte. El perito no puede proceder a descomponer cada una de las reivindicaciones formuladas, no obstante que se podrá determinar que las reivindicaciones se encontraban disponibles por separado en distintos documentos o bien eran conocidas para el público en un determinado aspecto. Al tratarse de una examinación objetiva, comparativa y estricta, ante dicha situación se deberá considerar como novedosa la invención.

4.3.2.4 Carácter universal de la novedad.

En un comienzo, las legislaciones internacionales realizaban el examen de novedad reducido a un ámbito nacional, el perito examinaba la invención a partir de los conocimientos técnicos existentes exclusivamente en el territorio del país donde se solicitaba protección. La explicación para adoptar el sistema de novedad nacional era bastante lógica. Con anterioridad al proceso de globalización resultaba difícil para los examinadores recopilar o tener acceso a

la información disponible en todo el mundo. Este tipo de inconveniente inclinaba a los legisladores a preferir una novedad de nivel local, sin embargo, generaba como contrapartida el problema de ampliar de manera considerable el ámbito de protección a invenciones que ya se encontraban disponibles y en las cuales el solicitante no realizaba esfuerzo intelectual alguno, limitándose simplemente a internar al país un producto o procedimiento al que cualquier persona podría acceder de manera previa sin necesidad de pagar el sobreprecio que lleva aparejado la patente.

Actualmente, la legislación chilena impone el criterio de novedad de carácter universal o absoluta, ya que “el estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo¹⁵⁵...”, de esta forma se da cabal cumplimiento a las finalidades del sistema de patentes, retribuir al legítimo inventor y no a la persona que simplemente se limita a beneficiarse del esfuerzo creativo realizado en otra parte del mundo.

4.3.2.5 Pérdida de la novedad.

La novedad es un concepto con caracteres absolutos. No es posible efectuar matices en cuanto a su cumplimiento. Una entidad química es nueva o simplemente no lo es, y cualquier documento público que se encuentre en el estado de la técnica que dé cuenta de la existencia de la molécula con

¹⁵⁵ Artículo 33°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

anterioridad a la fecha de solicitud de la patente o de su prioridad, destruye su novedad e impide que pueda obtener protección de este por vía de patente.

Al definir el estado de la técnica y los elementos que lo componen, la normativa legal no distingue respecto de quién debe ser la persona que divulga o hace accesible el conocimiento, siendo irrelevante para estos efectos si lo hace el inventor o bien un tercero, con o sin su consentimiento. Cualquiera sea la persona que lo haga, en principio, destruirá la novedad de la invención e impedirá que pueda ser protegido a través del privilegio.

Sin embargo, es necesario destacar que no toda divulgación puede destruir la novedad de la invención. Por un lado, se producen divulgaciones que no tienen el mérito de incorporar el contenido de la invención al estado del arte, por no cumplir con el requisito de publicidad necesario y otras, que cumpliendo tal naturaleza pública, el propio ordenamiento jurídico, en virtud de una ficción legal, no las considera para el efecto del análisis en comento.

“Como sucede bajo la generalidad de los regímenes contemporáneos, los elementos susceptibles de destruir la novedad de una pretendida invención han de ser públicos. No basta con que la tecnología sea conocida, si tal tecnología ha permanecido en un ámbito privado, sin haber sido comunicada de alguna forma a terceros”¹⁵⁶.

¹⁵⁶ CABANELLAS, Guillermo. *“Derecho de las patentes de invención”*. op. Cit. T. I. p. 703.

Asimismo, puede haber casos que no obstante existir divulgaciones anteriores de carácter público, estas no afectan el carácter de novedoso de la invención. Se trata de las denominadas “divulgaciones inocuas”, es decir, aquellas divulgaciones que no obstante existir en el estado de la técnica, describiendo el producto o procedimiento sometido a estudio, no deberán ser consideradas por el examinador para los efectos de su análisis.

La excepción se presenta como un criterio de justicia respecto a la información que se ha hecho accesible sin el consentimiento de su titular y en una franca intención de perjudicarlo en su propósito de proteger el conocimiento. Así quedarán comprendidas en la excepción todas aquellas publicaciones efectuadas “dentro de los doce meses anteriores a la presentación de la solicitud si la divulgación pública fue hecha, autorizada o derivada del solicitante de la patente o bien, ha sido hecha con motivo o derivada de abusos y prácticas desleales de la que hubiere sido objeto el solicitante o su causante”¹⁵⁷.

4.3.3 Altura inventiva.

4.3.3.1 Origen del requisito.

La altura inventiva es una exigencia que no se encuentra establecida desde el origen del sistema. En un comienzo, bastaba para los inventores superar las exigencias de novedad y aplicación industrial para obtener una patente.

¹⁵⁷ Artículo 42°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

El surgimiento del requisito en algunas legislaciones como la norteamericana o británica se produce a partir de la jurisprudencia, en buena medida como inferencia obvia del requisito legal de que existiera efectivamente una invención. “Se entendió allí que, para que existiera una creación patentable, no solo se requería que esa creación fuera novedosa y con aplicación industrial, sino que constituyera una invención, para lo cual la creación debía suponer un elemento de diferenciación no trivial respecto del estado preexistente de la técnica”¹⁵⁸.

Al consistir la novedad en un mero análisis comparativo de identidades, se convirtió en un requisito de fácil superación para el solicitante. Esta circunstancia estaba erosionando el sistema de patentes, desvirtuando el objeto que fundamentó su establecimiento, y permitiendo, en la práctica, conceder un gran número de patentes respecto de productos o procedimientos que revestían escaso o nulo aporte creativo y difícilmente podrían ser consideradas invenciones.

4.3.3.2 Justificación del requisito.

Desde el punto de vista del sistema de patentes lo relevante para conceder el *ius prohibendi* es que la invención sea un real avance al acervo tecnológico y signifique un aporte a la sociedad que justifique el otorgamiento de la patente. Para concederlo, la invención no puede consistir en meras modificaciones de lo

¹⁵⁸ CABANELLAS, Guillermo. “Derecho de las patentes de invención”. op. Cit. T. I. p. 733.

ya existente en el estado de la técnica o bien invenciones que no constituyen avance tecnológico alguno y en nada aportan a la sociedad.

“La invención sólo merece protección cuando implica un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica. El inventor para merecer la protección de la patente tiene que haber desplegado una mínima actividad intelectual de creación”¹⁵⁹. La forma para determinar si la invención reivindicada por el inventor significa un aporte intelectual relevante en relación a todo lo ya conocido, es mediante el estudio de la altura inventiva.

4.3.3.3 Definición.

La terminología utilizada a nivel internacional para referirse a este requisito dista de ser uniforme, pudiendo encontrar diversos términos para referirse a él. En las legislaciones correspondientes a la tradición del *common law*, se utiliza la expresión “*non obviousness*” cuya traducción al español significa “no obviedad”. La Convención Europea de Patentes habla que la invención signifique un paso inventivo o “*inventive step*” y por último, el TRIPS requiere que los productos o procedimientos “entrañen una actividad inventiva”.

Nuestra legislación exige la concurrencia indispensable de este requisito para obtener un privilegio industrial. La actual Ley de Propiedad Industrial lo

¹⁵⁹ BERGEL, S. (1996). “*Derecho de Patentes*”, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina. p. 20.

contempla expresamente, según prevé el artículo 32°, requiriendo que la invención presente “nivel inventivo”.

Es la propia Ley de Propiedad Industrial la encargada de explicitar cuándo se entenderá superado el nivel inventivo necesario para obtener una patente y lo será cuando “para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica”¹⁶⁰. El requisito en comento, surge como un criterio que permite diferenciar lo evidente o una regla técnica que constituye una derivación cierta del estado de la técnica, de aquello que sí representa un avance digno de reconocimiento y protección.

El estudio del requisito permite concluir que para su determinación es necesario precisar la concurrencia de dos conceptos claves. El primero dice relación con la existencia del experto en la materia o perito quien es la “persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente”, que analizará la obviedad del invento y el segundo, determinar cuál es el estado de la técnica existente a la fecha de la presentación de la solicitud o su prioridad.

4.3.3.4 Experto de nivel medio en el estado del arte.

El concepto corresponde al de una persona ficticia, con las competencias normales de un profesional de la ciencia sobre la cual versa el invento y con

¹⁶⁰ Artículo 35°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

acceso a todo el conocimiento disponible en el estado de la técnica con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad en su caso. El experto “debe necesariamente calificar cual era la creatividad ordinaria esperable de toda persona versada en la materia técnica respectiva, pues de lo contrario se trataría de un autómatas sin relación con un profesional normal”¹⁶¹.

El ámbito de conocimiento que debe poseer el experto se encuentra limitado y restringido exclusivamente al campo específico de la ciencia que aborda la invención, en este caso será un químico capacitado para realizar el análisis de las sustancias que componen la nueva molécula. Sólo quien tenga los conocimientos necesarios para comprender la sustancia sometida al proceso de patentamiento, podrá establecer si la nueva molécula se encuentra descrita con anterioridad en el estado del arte o no.

4.3.3.5 Metodología para determinar la existencia de altura inventiva.

Método Problema – Solución.

Para efectos calificar el grado de nivel inventivo desplegado en la invención, es necesario destacar que dos han sido los enfoques adoptados a nivel internacional para realizar dicha labor, uno de carácter objetivo y otro subjetivo.

El primer criterio, centra su análisis en las diferencias que existen entre la pretendida invención y el estado de la técnica preexistente. Se trata, así, de una

¹⁶¹ Instituto Nacional de Propiedad Industrial. (2013). *Borrador “Directrices de Procedimiento de Registro de Patentes”*. p. 164.

comparación entre tecnologías, y no de una evaluación de la conducta del pretendido inventor. “Para comparar tales tecnologías y dar un valor jurídico a tal comparación se utiliza un estándar también objetivo, que es el de un técnico versado en la materia a la que corresponda la respectiva invención”¹⁶².

Por su lado, el enfoque subjetivo, prescinde en cierta medida del contenido jurídico de la invención, dirigiendo el estudio hacia el comportamiento o esfuerzo efectivamente realizado por el inventor para la obtención de la nueva regla técnica. “El énfasis no estaba en determinar si la invención misma estaba por encima del nivel inventivo esperado, sino en saber si el inventor exhibía el tipo de ingenio que lo elevaba sobre el nivel operario común”¹⁶³.

La Ley de Propiedad Industrial reconoce y consagra como criterio para efectuar el estudio de la nivel inventivo el sistema objetivo, prescribiendo un razonamiento abstracto para determinarse su existencia, entendiéndose superado “toda vez que la nueva regla técnica no resulte obvia, ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica”, según reza el artículo 35° de la Ley N° 19.039.

Para llevar a efecto el análisis en comento, diversos son los razonamientos que existen a nivel internacional, a saber: efecto sorprendente, avance técnico relevante o el método problema – solución.

¹⁶² CABANELLAS, Guillermo. “*Derecho de las patentes de invención*”. op. Cit. T.I. p. 745.

¹⁶³ *Ibíd.*

A fin de analizar con la mayor objetividad posible este requisito, el razonamiento lógico, de carácter abstracto ocupado por INAPI para determinar la superación de la altura inventiva es el método Problema - Solución.

Se trata de un criterio valorativo estándar, estructurado y sistemático, que mediante la formulación de una serie de etapas sucesivas permite de manera objetiva analizar la regla técnica sometida a análisis y compararla con el estado de la técnica existente a la fecha de la solicitud o su prioridad, previniendo un análisis retrospectivo de la invención una vez conocido su contenido por el examinador.

El método Problema – Solución, contempla la realización de 3 etapas, en las cuales se debe dar respuesta a 5 preguntas, independiente de cuál sea el campo de la ciencia en que se solicita protección.

La estructura del análisis es la siguiente¹⁶⁴:

Etapas I. Determinación del estado de la técnica más cercano.

¿Cuál es el estado de la técnica más cercano?

Esta labor ya fue llevada a cabo por el experto para efectos de analizar el requisito de novedad, el mismo estudio retrospectivo de todos los documentos e información que se hizo pública, permitirá determinar la altura inventiva de la invención reivindicada.

¹⁶⁴ Instituto Nacional de Propiedad Industrial. (2013). *Borrador “Directrices de Procedimiento de Registro de Patentes”*. p. 165 y ss.

Etapa II. Establecimiento del problema técnico que se resuelve.

¿Cuál es la diferencia, expresada en términos de características técnicas reivindicadas, entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?

En esencia, el experto procede a comparar el estado del arte más próximo con la regla técnica reivindicada por el solicitante. De esta forma, identificará cuáles son las ventajas técnicas aportadas por la invención por sobre el estado de la técnica conocido.

¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferenciación?

Acotado el aporte novedoso de las reivindicaciones, corresponde evaluar cuál es el verdadero aporte innovador de este para la solución del problema técnico planteado.

¿Cuál es, en consecuencia, el problema técnico objetivo subyacente en la invención reivindicada?

El experto, en esta etapa procede a determinar partir de la información entregada por el solicitante cuál es el problema técnico que este pretende abordar, denominándolo “problema técnico subjetivo”, en comparación al problema técnico que efectivamente es resuelto por la invención, denominado “problema técnico objetivo”.

En esta etapa, mientras el problema técnico subjetivo corresponde a lo declarado y propuesto por el solicitante, el problema técnico objetivo surge a partir de una depuración efectuada por el experto, analizando en su mérito el contenido de la invención, excluyendo todos aquellos elementos que no son novedosos a fin de precisar el real aporte técnico de la invención.

Etapas III. Análisis de la obviedad de la invención reivindicada.

El experto en la materia ¿hubiese reconocido el mismo problema objetivo?, acto seguido ¿hubiese resuelto el mismo problema técnico objetivo de la manera indicada en la solicitud?

A partir del estado de la técnica disponible, incluido los documentos más cercanos a la invención, el perito pondera, si con anterioridad al solicitante, hubieron intentos por solucionar idéntico problema técnico objetivo. De no encontrar precedentes en este sentido, el experto podrá concluir que la invención no se derivaba de manera evidente, dando lugar a resolver la última interrogante.

El experto, ¿hubiese reconocido el mismo problema técnico objetivo?

Analizado arte previo, y concluyendo el experto que no existe ningún documento que resuelva el problema técnico objetivo, y en conclusión, la invención no es obvia. En caso de existir un documento que revele la intención de resolver el mismo problema técnico objetivo, surge la última pregunta.

El experto, ¿hubiese resuelto el problema técnico objetivo de la manera indicada en la solicitud?

Si del análisis del arte previo, no existe enseñanza o sugerencia que induzca al experto a adaptar, modificar o combinar el estado de la técnica más cercano, entonces la invención gozará de nivel inventivo.

4.3.4 Aplicación industrial.

El último de los requisitos que prevé el artículo 32° de la Ley N° 19.039 para que la invención reivindicada pueda ser protegida, es que debe ser susceptible de aplicación industrial. Es un criterio que se encuentra presente en la mayoría de las legislaciones a nivel mundial, el ADPIC lo contempla, señalando que los factores que determinan la patentabilidad son la novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

La consagración de esta exigencia tiene su origen en que “la protección brindada por las patentes de invención no puede aplicarse a ideas abstractas o creaciones puramente intelectuales que no pueden utilizarse”¹⁶⁵. La invención patentada debe ser concreta y dar solución real a un problema de la técnica, si no es susceptible de aplicarse en la práctica, solo se trataría de una solución ideal, irrelevante para el sistema de patentes.

¹⁶⁵ CORREA, Carlos M. (2008). “*Guía sobre patentes farmacéuticas*”. Buenos Aires, Editado por Centro del Sur. V.I. p. 93.

Siendo un concepto de difícil contextualización, a fin de evitar vaguedades en su aplicación, el propio legislador se ha encargado de precisarlo, dotándolo de sentido y alcance, de esta forma, una invención será susceptible de aplicación industrial cuando “su objeto pueda, en principio, ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria”¹⁶⁶. La expresión industria se debe entender en el sentido más amplio, incluyendo a actividades tales como: manufactura, minería, construcción, artesanía, agricultura, silvicultura, y la pesca.

INAPI ha determinado que una invención cumple con este requisito cuando puede reproducirse o utilizarse en cualquier tipo de industria. “En otras palabras, el objeto de la invención debe ser susceptible de realizarse en el marco de actividades técnicas, es decir, deben ser factibles y reproducibles. En este sentido, la invención es factible si se alcanza el objetivo reivindicado. Asimismo, es reproducible si logra el mismo resultado cada vez que se realiza o lleva a cabo la invención. Al respecto, es necesario que, al menos, exista una posibilidad teórica de aplicar la invención en el marco de las actividades técnicas”¹⁶⁷.

En distintas legislaciones ha sido objeto de discusión si la utilización de la expresión industria, debe comprender exclusivamente aquellas actividades que

¹⁶⁶ Artículo 36°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

¹⁶⁷ Instituto Nacional de Propiedad Industrial. (2013). *Borrador “Directrices de Procedimiento de Registro de Patentes”*. p. 174.

implican fines lucrativos, o si por el contrario, es comprensiva de labores con o sin fines de lucro.

La Oficina Europea de Patentes, a través de sus Cámaras de Recursos, ha sostenido que la aplicación industrial implica una “explotación comercial” con fines “lucrativos” entendido este requisito referido únicamente a actividades con fines de lucro¹⁶⁸. Posición contraria adopta la jurisprudencia del Reino Unido, según la cual debe entenderse “industria” en su sentido más amplio, tal como lo señala el Convenio de Paris, amplitud que abarca actividades lucrativas y no lucrativas. En *Chiron Corp vs Murex Diagnostic Ltd y otros*, el Tribunal de Apelaciones Británico, sostuvo que el requisito que la invención pueda ser fabricada o utilizada “en cualquier tipo de industria” de manera que sea “susceptible de aplicación industrial” lleva la connotación de comercialización o fabricación en su sentido más amplio y con o sin fines de lucro¹⁶⁹.

En el caso de nuestro ordenamiento jurídico comprende a ambos tipos de actividades, con o sin fines de lucro, toda vez que tal carácter no es relevante para efectos de analizar la aplicación industrial de la invención, y se estaría haciendo una distinción sin fundamento normativo alguno. El tipo de actividad al cual será destinada la invención es un factor que se produce con posterioridad a la concesión de la patente, depende de la voluntad de su titular o de la

¹⁶⁸ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2003). Comité permanente sobre el derecho de la patentes, “*Requisitos de “Aplicación Industrial” y de “Utilidad”: puntos comunes y diferencias*”. Novena sesión, Ginebra. [En línea] <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_9/scp_9_5.pdf>. [Consulta: 20 de Enero 2014] p. 3 Novena sesión, Ginebra, 12 a 16 de Mayo 2003.

¹⁶⁹ [En línea] <<http://www.ipo.gov.uk/practice-sec-004.pdf>>. [Consulta: 20 de Enero 2014]

persona que adquiriera lícitamente el producto o procedimiento, escapando del ámbito de intereses del sistema de patentes.

4.3.5 Reproducibilidad.

Una interpretación armónica de la normativa legal vigente relativa a las patentes, permite concluir que toda invención para superar el examen de patentabilidad, no sólo debe cumplir con la novedad, altura inventiva y aplicación industrial ya analizada, a estos, se debe agregar un cuarto requisito, el cual se desprende del artículo 32° de la Ley de Propiedad Industrial, como es la reproducibilidad de la invención.

Entre los requisitos que debe reunir la memoria descriptiva, para superar el análisis de patentabilidad, se encuentra el que esta debe ser lo suficientemente “clara y completa de forma tal de permitir a un experto o perito en la materia reproducir la invención sin necesidad de otro antecedente”¹⁷⁰ y por otro lado el Acuerdo sobre los ADPIC junto con exigir idéntica claridad y precisión en la descripción, indica que los Miembros podrán “exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud”¹⁷¹.

¹⁷⁰ Artículo 43° bis, Inciso 3°, Ley de Propiedad Industrial. N° 19.039.

¹⁷¹ Artículo 29° (1). Acuerdos Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Marrakech, Marruecos. Firmada el 15 de abril de 1994.

De esta manera, a fin de obtener una patente farmacéutica el invento debe ser susceptible de reproducirse de la sola lectura del total de la patente. La misma exigencia la podemos encontrar en otros ordenamientos jurídicos, en los cuales se encuentra más desarrollado el requisito, como el norteamericano quien lo consagra de manera explícita bajo el nombre de “*enablement*” o divulgación habilitante en español.

El propósito del requisito es obtener una descripción de la invención en términos que permitan a la comunidad tomar conocimiento de la nueva regla técnica. No obstante operar como un modo que permite cumplir con la publicidad y divulgación de la invención, se debe recordar que la descripción exigida se encuentra dirigida a un sujeto específico, el experto en la materia, a fin de poder reproducir la invención, por lo cual no se debe caer en obviedades en su realización.

La Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos ha elaborado una serie de factores que permiten orientar al examinador en orden a determinar si una invención no cumple con la reproducibilidad necesaria para superar el análisis de patentamiento¹⁷². Estos son:

- a) La amplitud de las reivindicaciones
- b) La naturaleza de la invención
- c) El estado de la técnica anterior

¹⁷² [En línea] <<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2164.html>>. [Consulta: 07 Febrero 2014]

- d) El nivel de un experto ordinario
- e) El nivel de previsibilidad de la técnica
- f) La dirección proporcionada por el inventor
- g) La existencia de ejemplos de trabajo, y
- h) La cantidad de la experimentación necesaria para realizar o utilizar la invención basada en el contenido de la divulgación.

Una particularidad que surge a partir del requisito de reproducibilidad, específicamente debido a la regulación otorgada por el Acuerdo sobre los ADPIC es el grado de difusión exigido de la tecnología patentada. El artículo 29° del ADPIC consagra la posibilidad que el examinador pueda exigir al solicitante que indique cual es la mejor manera que este conozca de llevar a efecto la invención.

El titular de la patente al momento de describir la invención deseará entregar la menor cantidad de información posible sobre su producto o procedimiento, a fin de no brindar ventajas a sus competidores, quienes pueden valerse de dicha información para evitar eventuales infracciones futuras a la patente, es por esto, en consecuencia que es necesario precisar, cuan extensa debe ser la descripción de la invención que permita su reproducibilidad.

Para dar cumplimiento al requisito no será necesario la entrega de toda la información que dispone el solicitante, léase, revelación de secretos, métodos de eficiencia o cualquier otra información que escapa del examen de patentamiento, sino sólo aquella que permita la reproducción de la invención,

pesando sobre quien realiza la memoria descriptiva ser lo suficientemente claro, so pena de no obtener la patente por falta de aplicación industrial.

CONCLUSIONES.

A través de este trabajo hemos realizado un extenso análisis jurídico sobre la regulación que la legislación nacional brinda a las patentes de invención, sus características propias y cuál ha sido la incidencia de estas en el mercado farmacéutico.

En un principio, al examinar el mercado farmacéutico evidenciamos la injerencia que tienen las patentes de invención en la estructuración del mercado. Como plasmamos en el primer capítulo, las características propias del mercado farmacéutico responden a la existencia una serie de factores que concurren en este –asimetrías de información, regulación administrativa,

inelasticidad de la demanda, etc.-, siendo las patentes farmacéuticas uno más de los elementos que influyen en la configuración de su estructura.

Las patentes farmacéuticas, según explicamos, no convierten en monopolístico el mercado en cuestión por el solo hecho de la concesión del *ius prohibendi* a su titular. Para que se origine tal forma de mercado, es necesario - según la doctrina, que se dé la concurrencia de una serie de supuestos necesarios, los cuales no se advierten necesariamente en el mercado farmacéutico.

Si bien el derecho de exclusión que brinda la patente impide que un tercero sin consentimiento del titular pueda comercializar el medicamento protegido, existiendo un solo oferente de dicho producto en el mercado, esto no es más que el efecto propio de las patentes, los cuales responden a consideraciones de justicia que constituyen la base del sistema de patentes.

Por último, en relación al estudio del mercado farmacéutico, es necesario concluir que si bien es cierto que la existencia de una patente farmacéutica en el corto plazo puede significar una limitación a la comercialización del medicamento protegido, también como contrapartida constituye un fuerte estímulo a la innovación y competencia en el mercado, toda vez que incentiva a terceros al desarrollo de actividades inventivas que brinden una solución mejor y diferente la enfermedad o malestar que trata el medicamento y compita con él, aumentando los niveles de competencia y bienestar de los consumidores. Se

trata de un mercado desafiante para todo quien desee desarrollar un medicamento innovador.

No obstante las consecuencias que generan las patentes farmacéuticas en el ámbito económico (fundamentalmente en cuanto dice relación con la limitación temporal en la comercialización del medicamento específico protegido), estos efectos temporales se encuentran justificados por los efectos positivos que subyacen la concesión de una patente. El alivio o tratamiento de enfermedades son un objetivo altamente valorado por la población, se vincula directamente con un derecho inherente a toda persona, como es, el derecho a la salud, y en consecuencia, es necesario brindar los incentivos que permitan fomentar el desarrollo de la innovación y la obtención de tan importante fin.

A pesar de existir otros mecanismos jurídicos para la protección del conocimiento, las patentes de invención han sido eficaces para satisfacer armónica y simultáneamente los intereses de la sociedad y del inventor. Por una parte, brindar la posibilidad de control en el manejo de la información – persiguiendo quienes vulneren sus derechos-, y obtener un retorno a la inversión realizada para su consecución; y por otra, la divulgación efectiva del conocimiento, permitiendo que este se encuentre a disposición de la comunidad y su vez, lograr satisfacer la necesidad que aborda, en este caso, dar solución o alivio a las enfermedades.

Ahora, en lo que respecta a la regulación que otorga el legislador chileno a las patentes de invención, los exigentes requisitos que contempla la Ley de Propiedad Industrial, en plena sintonía con lo consagrado en el ADPIC, exigen que la autoridad administrativa –Instituto Nacional de Propiedad Industrial– efectúe un riguroso análisis de la invención, concediéndose patentes exclusivamente respecto de inventos que cumplan con los requisitos de novedad, aplicación industrial, altura inventiva y reproducibilidad de la invención.

Los nuevos principios activos, formulaciones, composiciones y kits que los componen, o procesos que hacen que su obtención sea más económica, o usos y segundos usos de los mismos que obtienen protección por una patente farmacéutica han debido acreditar el carácter de invención de los mismos. Los requisitos positivos de patentabilidad que consagra nuestra legislación, permiten depurar las verdaderas invenciones respecto a solicitudes de escaso valor creativo y no merecedoras de protección, y en consecuencia, garantizando la satisfacción de estándares técnicos, jurídicos y en último término, de justicia para su otorgamiento.

BIBLIOGRAFÍA.

Doctrina.

[01] BARTSH, S y KOHLMORGEN, L, 2007. p. 16, citando por GIACCAGLIA, Clarisa. “El accionar de India, Brasil y Sudáfrica (INSA) en las negociaciones mundiales en materia de salud. La cuestión de las patentes farmacéuticas. p. 293.

[02] BERCOVITZ, Alberto. (2014). “Apuntes de Derecho Mercantil”, Decimoquinta Edición, Editorial Aranzadi - Thomson Reuters, p.374 -375.

- [03] BERGEL, S. (1996). "Derecho de Patentes", Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina.
- [04] CABANELLAS, Guillermo. (2004) "Derecho de las patentes de invención". Segunda Edición. Buenos Aires, Editorial Heliasta.
- [05] CABANELLAS de las C, Guillermo. (1984) "Régimen jurídico de los conocimientos técnicos. Know how y secretos comerciales e industriales". Buenos Aires, Editorial Heliasta.
- [06] COLLAZO H, Manuel M. (2004). "Análisis de la problemática para la adquisición de los antirretrovirales VIH/SIDA en los países del Tercer Mundo". Rev Cubana Med Gen Integr. vol.20, n.4.
- [07] Contraloría General de la Republica. Informe N° 270, sobre la Central Nacional de Abastecimientos. p. 2.
- [08] Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación General 14. "El derecho al disfrute más alto posible de salud". p.1.
- [09] Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional celebrada en Nueva York, 22 de julio de 1946. p.1.
- [10] CORREA, Carlos M. (2008). "Guía sobre patentes farmacéuticas". Buenos Aires, Editado por Centro del Sur. V.I. p. 93.
- [11] CORREA M, Carlos, (2012) "Repercusiones de la Declaración de Doha relativa sobre al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública". Organización Mundial de la Salud, Universidad de Buenos Aires. p. 1.

- [12] CUAQUI, Arturo, (1986). "Procedimientos de concesión y efectos de la patente y de la solicitud de patente de acuerdo a la Ley 11/1986", en Revista de Derecho Privado LXX, p.846, Citado por CORTES R, Mauricio, "Patentes de invención. Aspectos Jurídicos". op. Cit p. 83.
- [13] DARDER M. Marta. (2010). "Globalización y acceso a medicamentos en países de escasos recursos". Artículo Fundación Humanitas N°46. p.4
- [14] Fiscalía Nacional Económica. (2013). "Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia". p.1.
- [15] Fiscalía Nacional Economía. (2012). "Guía para el análisis de operaciones de concentración". p.13.
- [16] FERNANDEZ-NOVOA, Carlos. (1984). "La modernización del Derecho español de patentes". Madrid, Editorial Monte - Corvo, p. 190-191.
- [17] En este sentido, ASCARELLI, Tulio. "Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales". Pp. 339, 346 y 561. Citado en CORTES R, Mauricio, "Patentes de invención. Aspectos Jurídicos". op. Cit p. 241.
- [18] GOMEZ SEGADE, José Antonio. (1974). "El secreto industrial". Madrid. Editoriales Tecnos. p. 66.
- [19] HOEN, Ellen F.M. (2009). "TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond". p. 44
- [20] INANNELLO, Pablo A. (2011). "Algunos fundamentos normativos sobre las patentes de invención en temas de medicinas esenciales". Revista de Instituciones, ideas y mercados. N° 54. p. 184.

- [21] Instituto de Salud Pública. Centro Nacional del Farmacoeconomía, (2013). "Medicamentos en Chile: Revisión de la evidencia del mercado nacional de fármacos p. 5.
- [22] Instituto Nacional de Propiedad Industrial. (2013). Borrador "Directrices de Procedimiento de Registro de Patentes". p. 106.
- [23] KEAT. Paul G. y YOUNG Y. (2004). "Economía de la empresa". Cuarta Edición. México. Pearson Prentice Hall. Parkin M. p. 480.
- [24] LADAS, Stephen P. (1975). "Patents, trademarks and Related rights". Rhode Island, U.S.A. Harvard University Press. V.I. p. 309. p. 309.
- [25] LEÓN V. Edgardo y MARTÍNEZ B. Amanda, (2011). "Estructura y Comportamiento del Mercado de Salud en Chile". Seminario para optar a título de ingeniero comercial. Santiago. Universidad de Chile. p. 55.
- [26] LEON V. Edgardo y MARTINEZ B, Amanda. (2011). "El mercado farmacéutico: Necesidades de políticas de medicamentos. p.4.
- [27] LLOBROGET H. Ma. Luisa. (1999). "Aproximación al concepto de secreto empresarial en Derecho Español y Derecho Norteamericano". Barcelona, Cedecs Editorial. p.30.
- [28] MASSAGUER, J. (1989). "Los efectos de la patente en el comercio internacional". Barcelona. Editorial Bosch. p. 37
- [29] MERINO. G. Felipe. (2005). "El secreto industrial y bienes informativos". Revista chilena de derecho informático, Universidad de Chile, Centro de Estudios en Derecho Informático. (Santiago de Chile). No. 6. p.63.

- [30] MESTRE.FERRANDIZ, Jorge, SUSSEX, Joh y TOWSE. "The R&D Cost of the new medicine". p. 19.
- [31] Ministerio de Economía. (2000). "Análisis del Mercado de los Medicamentos. Informe final". p.3.
- [32] Ministerio De Economía. (2012). "El mercado de los Medicamentos en Chile". p.4.
- [33] Ministerio De Salud. (2007), Estudio Nacional sobre Satisfacción y Gasto en Salud, En estudio "Ley de Fármacos": ¿Cuánto y a quién beneficia la inclusión de nuevos puntos de ventas? Fernando Médica. Centro de Estudios Horizontal. p. 9.
- [34] PASCUALE, Adhemar y QUAGLIANI, Ana. (2005). "La medida del grado de concentración de vendedores y compradores en un mercado agropecuario". N°7.
- [35] Oficina Europea de Patentes. (2008). "Manual práctico sobre patentes" p. 31.
- [36] Organización Mundial del Comercio. "La Ronda de Uruguay". Inicio septiembre 1987.
- [37] Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Comité Parlamentario sobre el Derecho de las Patentes. Las patentes y la Salud: Comentarios recibidos de los miembros y observadores del comité permanente sobre el derecho de patentes. Decimoséptima sesión. Ginebra, diciembre 2011. p. 4.
- [38] Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, (2003) Comité permanente sobre el derecho de la patentes, "Requisitos de "Aplicación

Industrial” y de “Utilidad”: puntos comunes y diferencias”. Novena sesión, Ginebra, 12 a 16 de Mayo 2003. p.3.

[39] Organización Mundial de la Salud. (2011). “Histórica declaración ministerial de la salud pública y ADPIC”, Boletín de Medicamentos Esenciales. No. 30. p. 4.

[40] Organización Mundial de la Salud. “Nota descriptiva N° 360”. Octubre 2013.

[41] Organización Mundial de la Salud y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA. (1998). “Informe sobre la epidemia mundial del VIH / SIDA”.

[42] RAMIREZ, Javier. (2005). “Patentes y Farmacoeconomía”, Revista Chilena de Derecho, vol. 32 N° 3. p.469.

[43] Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Segunda Edición. (2001).

[44] ROMÁN – SAMOT, Wilkins. (2007). “Derechos Humanos”. Puerto Rico, Editorial Lulu. p. 242.

[45] SAKUR, S, “Farmacéuticas”. [En Línea] <<http://www.bbc.co.uk/spanish/especiales/sidaafrica/drugs.shtml>> Traducción libre. [Revisado: 09 de Enero 2014]

[46] SCHACHT Wendy H y HOMAS John R. (2005). “Patent Law and Its Application to the Pharmaceutical Industry”. Publicado por Congressional Research Service. p. 5.

[47] SEREY Z, Víctor. (2012). “Indicadores de colusión en el mercado farmacéutico chileno”. Tesis de grado magister en economía. Santiago. Pontificia Universidad Católica de Chile, Instituto de Economía. p. 11

[48] SIERRA H., Alfredo. (2011). “Trabajadores inventores: Titularidad de sus creaciones y régimen retributivo”. Revista de derecho (Coquimbo). p. 156

[49] The Pharmaceutical Executive Magazine. “Ranking of the Top 50 Pharma Companies Worldwide”. [En línea] <<http://topforeignstocks.com/2013/05/25/the-top-50-global-pharma-companies-2013>> [Revisado: 03 de Febrero 2014]

[50] VALDES P, Domingo. (2006). “Libre competencia y monopolio”. Santiago, Editorial Jurídica de Chile. p. 37.

[51] VALDES P, Domingo. (2004). “Hacia una nueva lectura de la definición nominal de monopolio”. Revista Derecho y Humanidades, N° 10, Universidad de Chile, p. 285.

[52] WITKER V. Jorge A. (2011). “Derecho del Comercio Exterior”. México, UNAM, p.62.

Legislación Nacional.

[01] Constitución Política de la República de Chile año 1925. Santiago, Chile, Diario Oficial 18 septiembre de 1925.

[02] Constitución Política de la República de Chile año 1980. Santiago, Chile, Diario Oficial 24 de octubre de 1980.

[03] Ley N° 19.039. Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial. Chile, Diario Oficial, 25 de enero 1991, con sus correspondientes actualizaciones.

[04] Ley N° 19.914. Adecua la legislación que indica al Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de América. Chile, Diario Oficial, 19 de Noviembre de 2003.

[05] Ley N° 20.724. Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos. Chile, Diario Oficial 14 de enero de 2014.

[06] Código Civil. Decreto con Fuerza de Ley N° 1, “Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Código Civil; de la Ley N° 4.808, sobre registro civil, de la Ley N° 17.344, que autoriza cambio de nombres y apellidos, de la Ley N° 16.618, ley de menores, de la Ley N° 14.908, sobre abandono de familia y pago de pensiones alimenticias, y de la Ley N ° 16.618, de impuesto a las herencias, asignaciones y donaciones”, Chile, Diario Oficial, 30 de mayo de 2000.

[07] Decreto N° 958. Fija texto definitivo sobre Ley de Propiedad Industrial, Chile, Diario Oficial 08 de junio de 1931.

[08] Mensaje Presidente de la Republica proyecto de Ley N° 19.039: “Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial”.

[09] Decreto N° 236. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Reglamento de la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial y sus modificaciones. Chile, Diario Oficial 25 de agosto 2005.

[10] Decreto con Fuerza de Ley N° 725. Código Sanitario y sus modificaciones posteriores, Chile, Diario Oficial 31 de enero 1968.

[11] Decreto N°3. Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, Chile, Diario Oficial 25 de junio de 2011.

[12] Circular N° 5. Instituto Nacional de Propiedad Industrial. “Informa sobre el correcto y eficiente cumplimiento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), en Fase Nacional”. Punto Segundo. En cuanto a los plazos. Chile, 6 de diciembre de 2010.

[13] Circular N° 2. Subsecretaría de Economía. Departamento de Propiedad Industrial. Plazo de vigencia de patente. Chile, 9 de abril 2008.

Tratados Internacionales.

[01] Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Firmada el 20 de marzo de 1883.

[02] Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Marrakech, Marruecos. Firmada el 15 de abril de 1994.

[03] Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2200 A, de 16 de diciembre de 1966.

[04] Convención de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas. Adoptada el 5 de octubre de 1973.

[05] Declaración Universal de Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 217 A (III). 10 de diciembre de 1948

[06] Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio. Declaración de Punta del Este. Suscrita el 20 de Septiembre de 1986

Legislación Extranjera.

[01] Ley N° 108. Constitución Política de la Republica de Sudáfrica. Adoptada por Asamblea Constituyente el 11 de octubre de 1996 y entrada en vigencia el 2 de febrero de 1997.

[02] Ley de Patentes. Titulo 35 del Código de Estados Unidos. 19 de julio de 1952.

[03] Ley N° 11/1986, de Patentes. España. 20 de marzo 1986.

[04] La Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. México. 28 de junio de 1991.

[05] Ley de Patentes. Alemania. 25 de octubre de 1992.

[06] Ley N° 90. Ley de Medicamentos y Medicinas Esenciales. Sudáfrica. 1997.

Resoluciones Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

[01] Resolución N° 15. Consulta de Fiscalía Nacional Económica sobre contrato de franquicia de SOCOFAR S.A. Santiago, 3 de agosto de 2006.

Requerimiento Fiscalía Nacional Económica.

[01] Fiscalía Nacional Económica en contra de Farmacia Ahumada S.A. y otros. Rol C N° 184-08