



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE DERECHO
DEPARTAMENTO DE DERECHO PÚBLICO

**EL LINKAGE: A QUÉ SE OBLIGÓ CHILE Y CÓMO IMPLEMENTAR LA
INSTITUCIÓN.**

Memoria para optar al grado de Licenciadas en Ciencias Jurídicas y Sociales

FRANCISCA IGNACIA GALLEGOS AGUIRRE

MARÍA PAZ NAVARRETE SORDO

Profesor guía: Luis Cordero Vega

Santiago, Chile
2018

AGRADECIMIENTOS

Especial agradecimiento al profesor José Luis Cárdenas Tomazic, por la acertada orientación, el soporte y discusión crítica que nos permitió un buen aprovechamiento en el trabajo realizado y que esta tesis llegara a buen término.

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN.....	5
CAPÍTULO 1: REGULACIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO.	9
1.A. Influencia de los Tratados de Libre Comercio y otros instrumentos de carácter internacional en las políticas públicas y modelos regulatorios.	9
1.A.1. Chile y el fenómeno de globalización: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.	15
1.B. Modelo regulatorio farmacéutico: Introducción al Sistema de Patentes en materia farmacéutica.....	23
1.B.1. Las patentes.....	26
1.B.2. Influencia internacional en los modelos regulatorios farmacéuticos.....	33
1.C. Análisis general de los modelos regulatorios en materia farmacéutica.....	37
1.D. Regulación farmacéutica en Chile.....	48
1.E. Regulación derechos de propiedad intelectual en la industria farmacéutica en Chile.....	53
CAPÍTULO 2: OBLIGACIÓN DE LINKAGE EN EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CHILE-ESTADOS UNIDOS.	57
2.A. Antecedentes generales del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Chile y EE.UU.....	57
2.B. TLC Chile-Estados Unidos: Obligaciones de propiedad intelectual.	62
2.B.1. Obligaciones del Tratado de Libre Comercio en materia de patentes y productos farmacéuticos.....	63
2.C. El <i>Linkage</i>	68
2.C.1. Análisis general del <i>linkage</i>	68
2.C.2. Regulación farmacéutica estadounidense.	73
2.C.3. Regulación del <i>Linkage</i> en EEUU.	82
2.D. Obligación de <i>linkage</i> en el TLC Chile-EEUU.	100

CAPÍTULO 3: OBLIGACIÓN DE <i>LINKAGE</i> EN EL ACUERDO TRANSPACÍFICO DE COOPERACIÓN ECONÓMICA.....	107
3.A. Antecedentes generales del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica.	107
3.B. Críticas e interrogantes al TPP.	114
3.C. Capítulo 18 TPP: Propiedad Intelectual.	122
3.C.1. Sección C, Subsección A: Patentes en general.....	126
3.D. Nueva regulación de <i>linkage</i> en el TPP.	129
CAPÍTULO 4: CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN DE <i>LINKAGE</i>	135
4.A. Los tratados internacionales y su efecto obligatorio.	135
4.B. Implementación del <i>linkage</i>	139
4.B.1. Cumplimiento del <i>linkage</i> vía TLC.	140
4.B.1.1. ¿Chile cumple ya la obligación de <i>linkage</i>	147
4.B.1.2. Análisis textual del artículo de <i>linkage</i> establecido en el TLC.....	150
4.B.1.3. Proyecto de ley de <i>linkage</i>	154
4.B.2. Cumplimiento del <i>linkage</i> vía TPP.....	164
4.B.2.1. <i>Linkage</i> judicial.....	166
4.B.2.2. <i>Linkage</i> automático.....	166
4.B.2.2.1. El caso de <i>linkage</i> automático en México.....	169
4.B.2.2.A. Análisis y validez del <i>side letter</i>	175
CONCLUSIONES: Factores a considerar para la correcta implementación del <i>linkage</i> en nuestro sistema.....	193
BIBLIOGRAFÍA.....	207

INTRODUCCIÓN

A través de la siguiente tesis pretendemos iniciar un análisis acerca del modelo regulatorio farmacéutico existente en Chile y la controvertida obligación de *linkage*.

Actualmente, existe una tendencia a que los modelos regulatorios sean impuestos por los países desarrollados a los países en vías de desarrollo mediante Tratados de Libre Comercio o convenciones internacionales, lo que en definitiva se traduce en que estos países no presentan un modelo regulatorio apto para su realidad.

Lo anterior se manifiesta en el mercado farmacéutico, donde Chile se ha visto obligado por diversas convenciones internacionales a aplicar una serie de medidas y políticas relativas a propiedad intelectual en materia farmacéutica, obligándose a regular diversos temas, destacando el caso del *linkage*¹.

El *linkage*, a modo introductorio, puede ser entendido como un sistema de vinculación entre las autorizaciones sanitarias y los derechos de exclusividad otorgados por las patentes, buscando que no se autorice la comercialización de

¹ZAMORANO. E. 2013. Ex negociador jefe del Acuerdo TPP por Chile advierte sus peligros para la ciudadanía. 16 de Mayo, 2013. [En línea] Fayerwayer en internet <<https://www.fayerwayer.com/2013/05/ex-negociador-jefe-del-acuerdo-tpp-por-chile-advier-te-sus-peligros-para-la-ciudadania>> [Consulta: 14 de Marzo de 2017] "Es preciso rechazar la imposición de un modelo concebido en función de realidades de países de altos ingresos, que son muy distintas de los demás países participante."

un producto farmacéutico cuando exista una patente vigente de invención sobre éste.

El interés en el presente estudio surge porque resulta importante analizar cómo los modelos de regulación influyen en el mercado farmacéutico, lo anterior se debe a que el modelo de regulación farmacéutico que adopte cada país, tiene incidencia en el ingreso de los productos al mercado, en los precios de éstos, en la competencia del mercado, etc, situación que afecta el bienestar nacional al alterar un derecho fundamental como es el derecho a la salud².

Para el estudio del presente tema, se analizará en una primera instancia la regulación del mercado farmacéutico, mostrando la influencia de los tratados internacionales en las políticas y modelos regulatorios existentes, como forma de evidenciar los efectos de la importación normativa.

Luego se analizará a grosso modo el sistema de patentes en materia farmacéutica, analizando qué son las patentes y sus efectos en el mercado farmacéutico, para finalmente analizar los modelos regulatorios farmacéuticos y la regulación farmacéutica en Chile.

Teniendo claro cuáles son los modelos regulatorios farmacéuticos, se analizará la incorporación del *linkage* en éstos, detallando en qué consiste el

²CHILE. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. 2005. Decreto 100: Fija el texto refundido y sistematizado de la Constitución Política de la República de Chile. Artículo 19 n° 9: "La Constitución asegura a todas las personas: El derecho a la protección de la salud".

linkage y cuál es la regulación que ha tenido la institución en diversos instrumentos internacionales, con especial énfasis en el Tratado de Libre Comercio Chile-EEUU y el Acuerdo Estratégico Trans-Pacífico de Asociación Económica³, en su vigente versión TPP11.

Finalmente, teniendo claridad en que consiste la obligación del *linkage* y su regulación, se analizará cómo afecta esta institución a nuestro sistema y su posibilidad de implementación.

³ El TLC entre Chile y Estados Unidos fue suscrito el 6 de junio de 2003 en Miami, Estados Unidos, y entró en vigor el 1° de enero de 2004, mientras que el TPP fue firmado con fecha 4 de febrero de 2016.

CAPÍTULO 1: REGULACIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO.

1.A. Influencia de los Tratados de Libre Comercio y otros instrumentos de carácter internacional en las políticas públicas y modelos regulatorios.

Hoy en día nos enmarcamos dentro de un fenómeno conocido como globalización⁴, donde la apertura de los países al mundo ha generado un intercambio en la economía, la cultura, la salud y múltiples otros aspectos.

La globalización ha llevado a una interrelación entre los países, a una necesidad permanente de mantenerse en contacto, y la forma de poder regular esta relación ha sido mediante instrumentos de carácter internacional tales como convenios, Tratados de Libre Comercio, organizaciones internacionales, etc^{5.6}

El fenómeno de globalización se inició debido a la necesidad de los países de regular sus relaciones internacionales, buscando principalmente su

⁴BECK. U. 1997. ¿Qué es la globalización? Falacias del Globalismo, respuestas a la globalización. Ediciones Paidós Ibérica, S.A. [En línea] Open Courseware. Universidad de Cádiz en internet. <https://ocw.uca.es/pluginfile.php/1496/mod_resource/content/1/beckulrichqueeslaglobalizacion.pdf> [Consulta: 17 de Abril de 2017]

⁵MAZZO. I.R. 2008. De qué se habla: Cómo se inserta Chile en un mundo globalizado. [En línea] Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, en internet <<http://www.bcn.cl/de-que-se-habla/globalizacion-chile>> [Consulta: 17 de Abril de 2017]

⁶DE SEBASTIAN. L. 2000. La globalización y el comercio internacional. Instituto de Altos Estudios Universitarios de España. [En línea] IAEU en internet <https://www.iaeu.es/etextos/contenidos.php?id_text> [Consulta: 17 de Abril de 2017]

integración comercial. No obstante lo anterior, este objetivo fue superado y “actualmente se reconoce que la integración comercial va más allá del comercio de bienes y servicios. Implica la adopción de reglas comunes de conducta entre países y también ciertos acuerdos respecto de políticas.”⁷

Los Tratados de Libre Comercio, o en adelante TLC, son uno de los instrumentos más utilizados para regular las relaciones internacionales, y según la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales de Chile, en adelante, DIRECON, se puede definir como “un acuerdo comercial regional o bilateral que busca ampliar el mercado de bienes y servicios entre los países que participan en las negociaciones de estos tratados. Consiste en la eliminación o rebaja sustancial de los aranceles para los bienes entre las partes, y acuerdos en materia de servicios.”⁸

Como se desprende del concepto anterior, los TLC son instrumentos de política comercial que buscan ampliar el mercado de bienes y servicios entre los países que los suscriben, permitiendo su integración comercial. Sin embargo, hay que entender que éstos no sólo afectan en éste sentido al país, sino que tienen influencia en otra serie de aspectos tanto políticos, ambientales, laborales, etc.

⁷PINEDA H. C. V. 2010. Determinantes políticos para la negociación de tratados de libre comercio entre países desarrollados y países en desarrollo. Experiencia Chile-Estados Unidos. Tesis para optar al grado de Magíster en gestión y políticas públicas. Santiago. Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas. 7p.

⁸Ibid. 11p.

Todos estos intereses se encuentran relacionados unos con otros, no pudiéndose separar los efectos de un Tratado de Libre Comercio a sólo un aspecto.

Según lo establecido por Robert Lawrence, en su texto “regionalism, multilateralism and deeper integration”⁹, los Tratados de Libre Comercio podrían clasificarse en dos. En primer lugar tenemos los acuerdos poco profundos o *shallow* -según su término en inglés- los cuales sólo buscan la eliminación de aranceles y establecen otras medidas de otorgamiento de preferencias comerciales; y en un segundo lugar están los convenios profundos o *deeper*, que no sólo regulan el aspecto de liberación económica, sino que incluyen compromisos regulatorios más allá del índole comercial, normando así una variedad de otros temas como inversiones, normas de propiedad intelectual, regulación de telecomunicaciones, solución de controversias, asuntos laborales, temas ambientales, entre otros.

Lo anterior es expuesto también por Miguel Rodríguez Mendoza en su texto “Tratados de Libre Comercio en América del Sur” donde aclara que “[...] muchos de estos acuerdos contemplan no sólo disposiciones para la liberalización del comercio recíproco mediante la eliminación de aranceles y otras medidas restrictivas del comercio -su principal y más obvio objetivo- sino también,

⁹LAWRENCE. Z. R. 1996. Regionalism, Multilateralism, and Deeper Integration. Integrating National Economies. United Nation University. [En línea] UNU en internet < <http://archive.unu.edu/unupress/sample-chapters/RegionalismMultilateralismEconomicIntegration.pdf> > [Consulta: 8 de Septiembre de 2015]

compromisos en asuntos como el tratamiento a la inversión extranjera, las compras gubernamentales, el comercio de servicios, la facilitación de las actividades comerciales y la propiedad intelectual, entre otros.”¹⁰

Actualmente, existe una tendencia a que las convenciones firmados por países desarrollados -como es el caso del suscrito entre Chile con Estados Unidos o el de Chile con la Unión Europea- tiendan a ser Tratados de Libre Comercio clasificados como profundos, incluyendo importantes compromisos regulatorios. Lo anterior se explica por el hecho de que estos países requieren de determinado marco jurídico que otorgue seguridad suficiente a sus inversiones, buscando implementar en los países con los que suscriben tratados tales condiciones que los benefician y que les permite mantener su economía imperante. De este modo, “[...] la reglamentación y los fuertes compromisos sobre regímenes, típicos de los acuerdos con países desarrollados, apuntan precisamente a dar más seguridad y mejorar el entorno para las inversiones extranjeras proveniente de dichos países.”¹¹

Continuando con la idea anterior, se establece entonces que los Tratados de Libre Comercio ayudan a dar certeza a los entes comerciales al establecer una serie de normas que regulan diferentes aspectos, asegurando así una correcta

¹⁰RODRIGUEZ. M. M. 2012. Tratados de Libre Comercio en América del Sur. Tendencias, perspectivas y desafíos. Banco de Desarrollo de América Latina. Serie políticas públicas y transformación productiva n°7. 11 p.

¹¹Ibid. 43 p.

relación entre los Estados suscriptores de tratados, sin embargo, el peligro se presenta en la imposición de modelos regulatorios y adopción de políticas públicas que los países menos desarrollados se ven “obligados” a implementar, ya que esta es una de las pocas alternativas que tienen para acceder al mercado internacional y con ello, de desarrollar su economía. Todo esto, sin estar necesariamente preparados para poder cumplir con estas medidas o lo que es peor aún, sin ser estas medidas óptimas para sus condiciones propias como país.

Existe así un problema de asimetría al minuto de negociar este tipo de acuerdos, estando el país desarrollado en superioridad frente al país menos desarrollado con el cual suscribe el tratado, usando esta posición dominante para imponer políticas regulatorias que los beneficia, las cuales, el país suscriptor, acepta bajo la presión de lograr un “*sello de calidad*” y con ello optar así a mayores posibilidades para lograr su desarrollo.¹² Es en este hecho donde presenciamos el mayor riesgo de los Tratados de Libre Comercio y en general, de la apertura comercial en forma indiscriminada a la globalización, y que no ha permitido que tengamos un marco regulatorio adecuado según nuestra propias condiciones y realidad social, económica y cultural.

¹²BEHAR. A. y CIRERA. I.C. L. 2010. The impact of North-South and South-South trade agreements on bilateral trade. Centre for study of African Economies. [En línea] CSAE (Centro para el estudio de la economía africana) en internet <<https://www.csae.ox.ac.uk/workingpapers/pdfs/2010-30text.pdf>> [Consulta: 18 de Abril de 2017]

En consideración de lo anterior podemos volver a realizar una clasificación de los Tratados de Libre Comercio en dos. En primer lugar aquellos tratados que “dejan espacio de política pública a los efectos de que el país legisle en la norma que se adecue de mejor manera a su modelo de desarrollo, y en segundo lugar, aquellos tratados que regulan de manera detallada algunos elementos”¹³, existiendo hoy en día una tendencia a que la mayoría de los Tratados de Libre Comercio sean de aquellos que regulan determinadas materias de forma detallada, imponiendo regulaciones, sin que los países suscriptores puedan adaptar estas medidas a sus condiciones propias, impidiendo que tengan un marco regulatorio adecuado a su realidad.

Podemos concluir entonces como los Tratados de Libre Comercio y otros instrumentos de derecho público internacional pueden tener influencia en las políticas públicas y modelos regulatorios de un país, situación que se ha presentado en el ámbito de la propiedad industrial. Los tratados y convenios internacionales han obligado a regular diversos aspectos de esta materia, en específico dentro del área de las patentes, regulando sus requisitos de otorgamientos, derechos concedidos, tiempo de protección, entre otros.

¹³MATÍAS. A. M. 2010. Alternativas de políticas en innovación para promover el acceso a los medicamentos y la innovación en el sector salud. En: Centro de estudios sociales y de opinión pública. Comité de competitividad. Situación del sector farmacéutico en México. Ciudad de México. 77 p.

Dentro de estos temas, se ha establecido la obligación de dar protección mediante patentes a los medicamentos, lo que tiene incidencia en el sistema de salud de los países. Es en este aspecto en que centraremos nuestro trabajo, analizando como mediante diversas normativas establecidas en instrumentos internacionales se ha regulado las patentes farmacéuticas, lo que ha alterado los sistemas y políticas de salud, obligando a los países a adoptar diferentes medidas.

1.A.1. Chile y el fenómeno de globalización: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

Chile no se encuentra fuera del fenómeno de globalización y de la firma de Tratados de Libre Comercio y convenios comerciales. Su apertura comercial se inició en los años 90 negociando con Canadá su primer acuerdo de libre comercio fuera de América Latina¹⁴. Luego, el año 2002 firmó un acuerdo de asociación económica con la Unión Europea¹⁵ y al año 2003 firmó con los Estados Unidos un Tratado de Libre Comercio. Continuando con la política económica anterior,

¹⁴El Tratado de Libre Comercio Chile-Canadá fue firmado en Santiago, el 05 de Diciembre de 1996, cuyo texto fue promulgado mediante Decreto Supremo Número 1.020 del Ministerio de Relaciones Exteriores el 03 de Julio de 1997, publicado en el Diario Oficial el 05 de Julio de 1997, comenzando a regir el 05 de Julio de 1997.

¹⁵El Acuerdo de Asociación Chile - Unión Europea fue firmado en Bruselas, el 18 de Noviembre de 2002, cuyo texto fue promulgado mediante Decreto Supremo Número 28 del Ministerio de Relaciones Exteriores el 28 de Enero de 2003, publicado en el Diario Oficial el 01 de Febrero de 2003, comenzando a regir el 01 de Febrero de 2003.

siguió negociando tratados comerciales con países asiáticos como Corea el 2003, China el 2005, Japón el 2007, Malasia el 2010, entre otros.

Todos estos acuerdos alcanzados han permitido el desarrollo económico del país mediante la rebaja de aranceles, reflejándose en múltiples efectos comerciales entre los que destacan “un mejoramiento en el desempeño del sector exportador, el cual se ha caracterizado por su expansión en valor, su expansión en volumen y el proceso de diversificación de la canasta exportadora”¹⁶, lo que ha permitido que en los “últimos años el sector exportador ha sido uno de los ejes de crecimiento económico del país, logrando tasas de crecimiento sostenido del PIB superiores al 5%.”¹⁷ También ha permitido aumentar la participación de Chile en el mercado mundial que “ha crecido desde un 0,27% para el año 2002 a un 0,47% en el año 2010.”¹⁸, y además ha generado un aumento en las importaciones, aunque no en los niveles logrados con las exportaciones¹⁹, entre otros.

No obstante lo anterior, a pesar de los efectos concretos de carácter económico, este tipo de acuerdos se caracterizan también por establecer una

¹⁶ALVAREZ M. C. 2012-2013. La suscripción de acuerdos comerciales y su real impacto en el comercio exterior de Chile. Máster en Comercio y Finanzas Internacionales. Universitat de Barcelona. 3p [En línea] Universitat de Barcelona en internet <www.comercioexterior.ub.edu/tesina/Proyectos11.../Proyecto_AlvarezChristian.docx> [Consulta: 26 de Agosto de 2017]

¹⁷Ibid.

¹⁸Ibid. 4 p

¹⁹(ALVAREZ M. C. 2012-2013. Op. Cit. 3 p)

serie de normas y políticas públicas, las cuales Chile ha debido adoptar, y que serán importantes de analizar.

Para el presente trabajo nos centraremos en analizar las normas de propiedad intelectual que han sido incorporadas por nuestro país en diferentes Tratados Internacionales, en específico con el Tratado de Libre Comercio Chile-Estados Unidos, el Acuerdo Estratégico Trans-Pacífico de Asociación Económica y el Acuerdo marco en esta materia: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, también conocido como ADPIC²⁰.

El ADPIC es el primer acuerdo global en materia de protección a la propiedad intelectual, marcando un cambio sustancial en cuanto a la protección existente sobre los derechos de propiedad industrial y el acceso a los medicamentos.²¹²²

Es este texto legal el que estableció el estándar de protección a los derechos de propiedad intelectual que deben adoptar los países miembros de la

²⁰El ADPIC, es el Anexo 1C del "Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio", denominado también "Acuerdo sobre la Organización Mundial del Comercio", firmado en Marrakech, el 15 de abril de 1994, el cual Chile es miembro desde su entrada en vigencia el 1 de enero de 1995, tras el término de las negociaciones de la Ronda de Uruguay.

²¹"Es un acuerdo de normas mínimas, que permite a los Miembros prestar una protección más amplia a la propiedad intelectual si así lo desean. Se les deja libertad para determinar el método apropiado de aplicación de las disposiciones del Acuerdo en el marco de sus sistemas y usos jurídicos". ADPIC. [En línea] Instituto de Propiedad Intelectual en internet <<http://www.inapi.cl/portal/orientacion/602/w3-proper>> [Consulta: 13 de Mayo de 2017]

²²ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Acuerdo sobre los ADPIC: visión general. [En línea] OMC en internet: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm> [Consulta: 13 de Mayo de 2017]

Organización Mundial de Comercio, estableciendo en su artículo 1.1 que “Los miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán 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. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.”²³

En este sentido, establece los niveles mínimos de protección que se le debe dar a la propiedad intelectual, pudiendo los países miembros, con total libertad, regular estándares de mayor exigencia. Asimismo, el anterior artículo -reforzado con el artículo 8²⁴ del mismo texto legal- le otorga a los países miembros autonomía para determinar el método apropiado de aplicación de las disposiciones del acuerdo en el marco de sus sistemas y políticas.

Dentro de las garantías mínimas y materias que regula el ADPIC se encuentra el hecho que obliga a las partes a otorgar patentes como medio de protección tanto para los productos como los procedimientos. Establece el plazo de

²³ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO.1994. Acta Final de la Ronda de Uruguay. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Artículo 1.1.

²⁴Ibid. Artículo 8: “1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y 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, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso 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 tecnología.”

protección de las patentes – las cuales deben durar como mínimo 20 años desde la presentación de la solicitud de la patente-, enumera los criterios de patentabilidad, regula los derechos que las patentes confieren, las excepciones a la concesión de patentes, la excepción bolar, las prácticas anticompetitivas, las licencias obligatorias, entre otros temas.²⁵

Acordadas estas medidas y normas surgió una gran preocupación por parte de los países en desarrollo respecto a las condiciones que establecía el ADPIC, dando gran protección a los derechos de propiedad intelectual, lo que traería costos económicos y sociales para el acceso a los medicamentos.²⁶ Por lo anterior, los países miembros de la OMC se reunieron en noviembre de 2001 en la Conferencia Ministerial de Doha con el objetivo de analizar e interpretar las obligaciones acordadas en el ADPIC en lo referente a medicamentos. La declaración de Doha establece específicamente que los países convienen “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

²⁵ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO.1994. Acta Final de la Ronda de Uruguay. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Artículo 1.1. Op. Cit. Artículos 27, 28, 30, 33 y siguientes.

²⁶ MAZZO. Op. Cit.

apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”²⁷

Se aclaró así que el acuerdo sobre los ADPIC no podía impedir las medidas que adoptasen los países miembros con el fin de proteger la salud pública, y dieron énfasis a la flexibilidad que el acuerdo establece, en especial con tema de licencias obligatorias e importaciones paralelas, para promover tanto el acceso a medicamentos como para lograr desarrollar la innovación, permitiendo la creación de nuevos productos farmacéuticos.

De este modo el ADPIC fue el instrumento que inició la regulación internacional patentaria farmacéutica y abrió las puertas para que surgieran nuevos acuerdos con normas aún más estrictas que las establecidas en este texto. Antes de este acuerdo muchos países no otorgaban protección por patentes a los medicamentos ya que éstos eran considerados como bienes esenciales para la vida, sin embargo, a raíz de éste convenio, se acepta el monopolio farmacéutico como un sistema necesario para incentivar la innovación y permitir así, mejoras en el área de la salud.

Hoy en día, mediante los tratados internacionales se han ido estableciendo niveles crecientes de protección a la propiedad intelectual que cada vez han ido

²⁷MARTINEZ. P. J. M. 2008. Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico. México. Editorial Cepal. 210 p.

fijando estándares de protección más estrictos que los anteriores, existiendo en la actualidad una “estrategia clara para usar estos acuerdos como escalones para incrementar gradualmente los estándares de propiedad intelectual”²⁸, y así “en negociaciones comerciales regionales y bilaterales los países industrializados han conseguido introducir el tema de los derechos de propiedad intelectual, en adelante e indistintamente, DPI y hacer que los países en desarrollo aceptan cláusulas más restrictivas que las mínimas exigidas por el ADPIC.”²⁹

Estados Unidos es el país que ha hecho mayor uso de estos instrumentos para lograr implementar normativas de propiedad intelectual en los países con los que suscribe tratados. La idea anterior es desarrollada por Jorge Martínez en su texto “Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico” donde establece que “La proliferación de acuerdos bilaterales posteriores firmados por Estados Unidos han ido estableciendo gradualmente precedentes que están cambiando las leyes de propiedad intelectual de diversos países, precedentes que pueden resultar en nuevos estándares a raíz de los esfuerzos de armonización del derecho de patentes regionales y globales. Lamentablemente, estos acuerdos comerciales recientes no han encontrado el balance necesario al fortalecer los derechos de

²⁸Ibid. 212 p.

²⁹GOMEZ. F. S. Y. 2011 Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública. Tesis presentada para optar al título de Magister en Salud Pública. Bogotá. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina. 16 p.

los titulares de las patentes a expensas de los consumidores. De hecho, muchos de estos acuerdos exceden la ley de Estados Unidos, con el riesgo de alterar el balance entre el acceso e innovación alcanzado [...]”³⁰

La situación anterior se evidencia en el caso del sistema de vinculación o *linkage*, imponiendo Estados Unidos a múltiples países con los que celebró Tratados de Libre Comercio la obligación de implementar esta medida de protección a la propiedad industrial en materia farmacéutica.

Concluyendo, en consideración a lo que se ha establecido a lo largo de este capítulo, los Tratados de Libre Comercio, convenciones internacionales, instituciones de carácter internacional y demases, son instrumentos fundamentales para la regulación del actual comercio y políticas internacionales, pero hay que tener cuidado con que estos no se transformen en herramientas usadas por los países desarrollados para imponer sus políticas regulatorias.

Por todo lo anterior, es que se hace necesario tener cautela al momento de negociar los Tratados de Libre Comercio, considerando los gobiernos los costos que pueden tener las materias de propiedad intelectual que se imponen, en lo que respecta a la salud pública y el acceso a los medicamentos. Sin considerar

³⁰MARTÍNEZ. P. J. M. Op. cit., 231 p.

estos dos elementos, no será posible alcanzar un balance entre incentivar la innovación y asegurar medicamentos a precios asequibles.³¹³²³³

1.B. Modelo regulatorio farmacéutico: Introducción al Sistema de Patentes en materia farmacéutica.

En la actualidad, uno de los propósitos fundamentales para todas las naciones del mundo es asegurar a la población el acceso a una salud de calidad. Lo anterior, se ve reflejado, entre otros convenios, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas de 1948, que en su artículo 25 inciso primero recalca que “el derecho a la salud es un derecho fundamental de las personas”³⁴. Por su parte, las legislaciones internas de diversos países también han buscado asegurar este derecho, así bien, en el caso específico de nuestro país, se establece en el artículo 19 número 9 de la Constitución Política de la República el derecho a la protección de la salud.³⁵

³¹(MARTINEZ. P. J. M.Op Cit..230 p.)

³²CÁRDENAS. T. J. L. 2012. Patentes Farmacéuticas. ¿Una barrera de entrada necesaria? VII Jornada de Libre Competencia Universidad Católica de Chile.

³³COUSIÑO. J. M. 2012. Propiedad Intelectual. Encuentro Nacional de Acceso a Medicamentos. “Taller para la formulación de políticas públicas”.

³⁴ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. 1948. Declaración Universal de los Derechos Humanos. Artículo 25 inciso primero, establece: “*toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad*”.

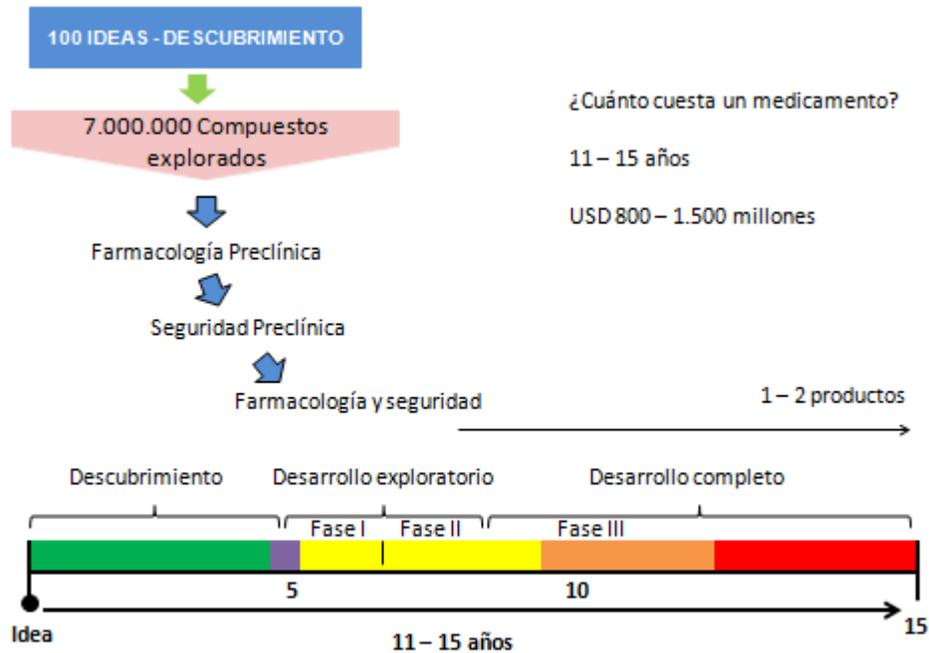
³⁵ CHILE. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. Constitución Política de la República. Op. Cit. Artículo 19 n°9: “El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo. Le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud.

Por la importancia que tiene este derecho fundamental resulta clave para que esta garantía sea efectiva el asegurar el acceso a los medicamentos a la población, y no sólo esto, sino que se hace necesario asegurar que dichos fármacos sean de calidad, estén disponibles al usuario y por supuesto, a un precio asequible.

Con el fin de lograr dichos objetivos ha sido necesario establecer un sistema que permita la innovación y desarrollo en el mercado farmacéutico, pudiendo garantizar así a las personas la disponibilidad de medicamentos. En razón de lo anterior, buscando dar una protección a quienes desarrollen nuevos productos a través de la innovación, se inició la protección mediante propiedad industrial en el mercado farmacéutico, utilizando un sistema que garantiza el desarrollo en esta área, incentivando monetariamente a quien desarrolle medicamentos.

Este incentivo monetario es necesario debido a que la elaboración de productos farmacéuticos implica una serie de procesos y etapas de alta complejidad y costos, por lo que para promover las actividades innovadoras en dicha industria, se utiliza la protección de derechos de propiedad intelectual que, entre otras cosas, le permite recuperar el costo de la innovación a los inventores de dichos productos.

Es deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley, la que podrá establecer cotizaciones obligatorias. Cada persona tendrá el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado."



Por lo anterior, si bien se debe dar una adecuada protección y retribución al inventor de nuevos productos, en específico en la industria farmacéutica, al tratarse de una industria que se encuentra directamente relacionada con un derecho fundamental como es el derecho a la salud, se debe asegurar también un apropiado balance entre la protección que se le da al autor o inventor y el acceso de la población a las obras creadas por éstos.

³⁶ PFIZER. 2017. I+D+i: El valor de los medicamentos innovadores. [En línea] Pfizer en Internet: <https://www.pfizer.es/investigacion_desarrollo/investigacion_biomedica/idi_valor_medicamentos_innovadores.html#> [Consulta: 15 de Mayo de 2017]

Antes de adentrarnos en profundidad en la discusión en relación al balance que hablamos precedentemente y los modelos regulatorios en la industria farmacéutica, creemos que es necesario precisar con mayor detención sobre el mecanismo más utilizado y exitoso de protección a las invenciones y que se aplica actualmente en el mercado farmacéutico: las patentes.

1.B.1. Las patentes.

Tal como lo señala Máximo Santander, “una patente es, en términos generales, un derecho otorgado a un inventor, que cede exclusividad en la comercialización de un producto nuevo por un período de tiempo determinado, a la vez que establece normas de disclosure, es decir, de divulgación de información sobre fórmulas y procedimientos respecto a su fabricación y composición, dependiendo si la patente es para procesos o para productos.”³⁷

Así, la patente le proporciona derechos exclusivos al inventor que le permitirá utilizar y explotar su invención e impedir que terceros la utilicen sin su consentimiento por un período limitado de tiempo, a cambio de revelar la información de su invención al público. El titular de la patente, por tanto, puede prohibir que terceros fabriquen, utilicen, vendan o importen su invención sin el

³⁷SANTANDER. V. M. A. 2009. Competencia y Regulación en la industria farmacéutica. Seminario de Título de Ingeniero Comercial. Santiago. Chile. Universidad de Chile, Facultad de Economía y Negocios; 2 p.

correspondiente permiso o licencia, y en caso de infracciones a su derecho le otorga herramientas para restablecer su garantía.

Para que la invención sea patentable se exigen una serie de requisitos. Los requisitos de patentabilidad se han establecido en el ADPIC. Así, en dicho texto legal se establece que: “Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.”³⁸

La norma no ha definido qué se entiende por cada requisito, sólo establece que “las expresiones ‘actividad inventiva’ y ‘susceptibles de aplicación industrial’ son sinónimos respectivamente de las expresiones ‘no evidentes’ y ‘útiles’”³⁹, por lo que cada país ha incluido definiciones de estos requisitos en sus legislaciones internas, con criterios más o menos estrictos de interpretación de cada uno.

De esta manera, en el Preámbulo del ADPIC, los miembros reconocen “las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación nacional de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que estos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable.”⁴⁰

³⁸ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Op. Cit. art. 35.

³⁹Ibid. Artículo 27 n°1 pie de página.

⁴⁰Ibid. Preámbulo.

Así, “en la mayoría de las legislaciones nacionales, la materia patentable se define negativamente, es decir, proporcionando una lista de lo que no puede patentarse. Sin embargo, existen diferencias importantes entre los países en cuanto a lo que puede constituir materia patentable.”⁴¹ A modo de ejemplo, en algunas legislaciones, los descubrimientos y teorías científicas, los simples descubrimientos de sustancias tal como ocurren naturalmente en el mundo, las invenciones cuya explotación pueda afectar al orden público o a las buenas costumbres, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos y animales, o las plantas y animales diferentes de los microorganismos, entre otros, no son considerados como materias patentables.

Continuando con los requisitos de patentabilidad establecido en los ADPICs, en primer lugar se exige el requisito de aplicación industrial. Con esto se busca que la invención tenga una utilidad práctica, es decir, que “su objeto pueda, en principio, ser producido o utilizado por cualquier tipo de industria.”⁴²

Un segundo requisito es la novedad, lo que implica que tenga una característica nueva que no se conozca con anterioridad en el estado de la

⁴¹ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. 2016. Los derechos de propiedad intelectual al servicio de las pymes del sector farmacéutico. Materia patentable”. [En línea] OMPI en internet < http://www.wipo.int/sme/es/documents/ip_pharma.htm > [Consulta: 8 de mayo de 2017]

⁴²CHILE. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. 2006. Ley 19.039: Ley de Propiedad Industrial chilena. Artículo 36.

técnica⁴³, la cual se puede entender como todo el cuerpo de conocimiento ya existente sobre la materia.

Y finalmente se requiere nivel inventivo, lo que significa que no sea una invención simplemente deducida por una persona con conocimiento medio en el área técnica de la invención. El artículo 35 de nuestra Ley de Propiedad Industrial ha considerado que una invención tiene nivel inventivo “si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente en el estado de la técnica.”⁴⁴

A los tres requisitos anteriores se le puede agregar un último requisito que dice relación con el hecho de que la materia de la invención sea aceptada como patentable de conformidad a derecho. Como ya vimos, esto variará según sea el país, pero el mismo ADPIC -y numerosas legislaciones- han excluido de patentabilidad las teorías científicas, los métodos matemáticos, las variedades animales o vegetales, los métodos comerciales, los métodos y procedimientos médicos, entre otros.⁴⁵

Ahora bien, teniendo claro qué es una patente y cuáles son sus requisitos, corresponde analizar cuáles son sus características y atribuciones.

⁴³CHILE. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. 2006. Ley 19.039: Ley de Propiedad Industrial. Artículo 43. Por estado de la técnica se entiende “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 o cualquier otro medio, antes de la solicitud de patente”.

⁴⁴Ibid. Artículo 35.

⁴⁵ Ibid. Artículo 37

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Op. Cit. Artículo 27.

La función primordial de las patentes radica en la estimulación de la innovación, para lo cual se le concede al propietario de ésta un monopolio de carácter temporal para la explotación de su derecho. La concesión de este monopolio de explotación se realiza con el fin de que el inventor asuma los riesgos y costos necesarios para el desarrollo de nuevos productos y procedimientos, y como consecuencia de ello, internalice los beneficios – principalmente de carácter pecuniario- de su invención.

Así, se evita competir con otros productores que, sin esfuerzo ni costo alguno, buscarían reproducir tales invenciones. Es éste el mayor incentivo para los titulares de las patentes, pudiendo cobrar precios supracompetitivos durante el tiempo de vigencia de la patente.

Otra de las funciones que cumplen las patentes es constituir un medio de aceleración de la difusión de tecnología, debido a que se establece la obligación de divulgar información relevante sobre la invención, lo que permite - transcurrido el plazo de protección- replicar el producto o procedimiento patentado e ir innovando y desarrollando nuevos productos con condiciones mejores y más eficientes a las anteriores.⁴⁶

Así, “a cambio de los derechos exclusivos otorgados por la patente, el inventor está obligado a divulgar su invención al público en la solicitud de patente

⁴⁶REYES. G.A y RIPAMONTI., Z. M. T. 2008. Transferencia tecnológica en Chile. Uso de patentes y licenciamiento. Seminario para optar al título de Ingeniero Comercial Santiago. Universidad de Chile, Facultad de Economía y Negocios.

de modo suficientemente detallado para que cualquier experto en la tecnología pertinente pueda realizar la invención reivindicada. Las patentes, y en muchos países las solicitudes de patente, se divulgan al público mediante su publicación en un boletín o gaceta oficial.”⁴⁷

Ahora bien, llevando la aplicación de las patentes a la industria farmacéutica, hay que tener en cuenta que el desarrollo de un medicamento nuevo conlleva una alta inversión y numerosas etapas, que incluyen el descubrimiento del ingrediente o principio activo, las pruebas preclínicas en organismos vivos, el testeado de los efectos farmacológicos, las pruebas de tolerancia, seguridad y dosis, eficacia, efectos secundarios, aprobación sanitaria y legal, pruebas adicionales, etc, por lo que desde el descubrimiento del ingrediente activo hasta la puesta en venta de dicho producto transcurren en promedio cerca de 12 años, a lo que se le debe sumar un costo promedio de entre 800 a 1.500 millones de dólares por cada producto. Además hay que considerar que alrededor de un 75% del costo total del medicamento nuevo se va en altas tasas de falla.^{48,49}

Tomando las palabras de José Manuel Cousiño, en la Conferencia dada en la VII Jornada de Libre Competencia de la Pontificia Universidad Católica de

⁴⁷ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Op. Cit.

⁴⁸VII JORNADA DE LIBRE COMPETENCIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE. 2012. COUSIÑO, José, M. Innovación farmacéutica: recurso crítico: 26 de septiembre de 2012. Santiago. Universidad Católica, Facultad de Derecho. [En línea] En internet <<http://fds.duke.edu/db?attachment-25--1301-view-168>> (The Price of innovation, gráfico del costo de investigación para un nuevo medicamento, José Manuel Cousiño) Minuto 12.50 . [Consulta: 15 de diciembre 2014]

⁴⁹NOVARTIS. Proceso de desarrollo de fármacos. [En línea] NOVARTIS en internet: <<https://www.novartis.es/nuestro-trabajo/innovacion/proceso-de-desarrollo-de-farmacos>> [Consulta: 14 de Marzo 2017]

Chile, el año 2012, éste aclara que “el desarrollo de un medicamento es un proceso largo, costoso, riesgoso y complejo. Cada éxito está construido en base de miles de fracasos, en donde hay tasas de fracaso que superan el 80%.”⁵⁰

Lo anterior se traduce en que la inversión que implica poner un nuevo medicamento en el mercado es excesivamente alta, por lo que a través del sistema de patentes se busca estimular la innovación y protegerla una vez que esta se ha generado, asegurando la continuidad de la innovación en medicamentos, lo que resulta fundamental y estratégico para la salud mundial.

Sin un sistema de protección de derechos de propiedad intelectual no existiría un incentivo a la invención, puesto que los demás agentes de la industria imitarían el producto innovador con costos muy bajos, lo que significaría que el inventor no podría recuperar los costos de su inversión y mucho menos, obtener los beneficios económicos que de ello resulta, lo que finalmente conllevaría en un nulo avance tecnológico en todo tipo de industria.⁵¹

Por lo anterior, “las patentes pueden ser esenciales en las industrias cuyos costos de investigación y desarrollo para obtener una innovación son elevados, al tiempo que el costo marginal de reproducir los nuevos bienes es muy reducido”⁵², situación que se presenta en la industria farmacéutica. Así, el

⁵⁰Ibid.

⁵¹(SANTANDER. V. M. A. Op. Cit., 6 p).

⁵²DÍAZ. P. A. 2008. América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los Tratados de Libre Comercio. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. 32 p. [En línea] Cepal en internet

sistema de protección de derechos de propiedad intelectual busca a través de las patentes, y el poder de mercado que éstas confieren, asegurar retornos esperados muy altos a los productores una vez que el fármaco esté en el mercado.⁵³

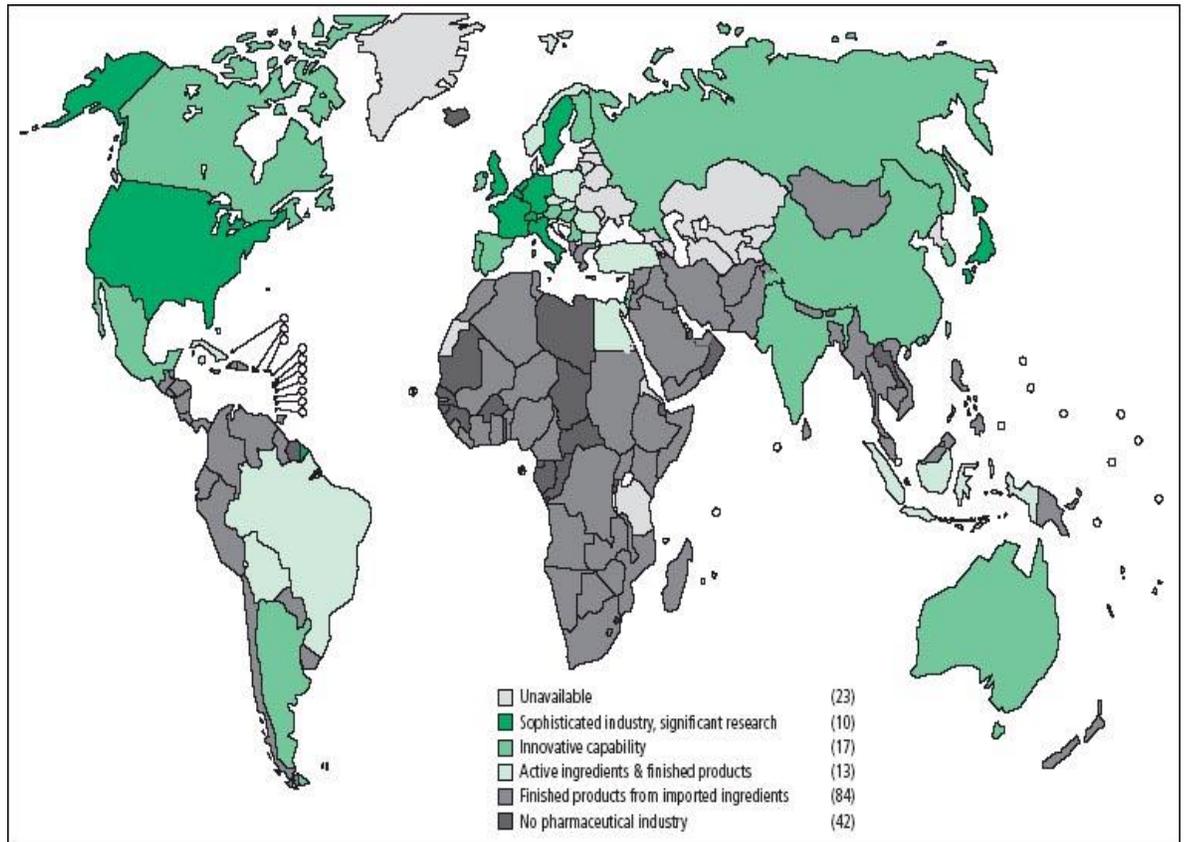
1.B.2. Influencia internacional en los modelos regulatorios farmacéuticos.

Como se observa en la figura 2⁵⁴ son los países desarrollados quienes poseen más recursos y por lo mismo, son los que generalmente realizan la actividad innovadora. Estas naciones, a través de diferentes mecanismos, buscan exportar al resto de los países su legislación interna en materia de protección de los derechos de propiedad intelectual con la finalidad de obtener mayores beneficios económicos en su actividad.

<http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/2526/S0600728_es.pdf?sequence=1> [Consulta: 8 de Octubre 2014]

⁵³(SANTANDER. V. M. A. Op. Cit., 2-3 p).

⁵⁴ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2004. The World Medicine Situation Chapter 1: World Medicine Production. Informe de la Organización Mundial de la Salud. [En línea] OMS en internet: <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js6160e/3.html#Js6160e>> [Consulta: 15 de Diciembre 2014] Traducción propia.



Nos resulta importante recalcar que la forma más común que se realice esta generalización de la protección de los Derechos de Propiedad Intelectual, es mediante la celebración de convenios comerciales bilaterales, regionales o multilaterales, que incluyen numerosas normas de propiedad intelectual, transformándose así estos documentos en uno de los cauces principales para lograr la exportación normativa en esta materia.

La exportación normativa relacionada con la industria farmacéutica la promueve un reducido número de países. Se trata de países desarrollados y con

un sector farmacéutico nacional sofisticado, con una industria capacitada y fuerte en investigación y desarrollo, por lo que favorecen la protección a la propiedad intelectual por el beneficio e incentivo monetario que éste les otorga.

Su alto estatus y consolidación en la materia los justifica para exportar sus modelos de protección de derechos de propiedad intelectual. Por lo anterior, países en desarrollo, que al no tener una industria desarrollada en esta materia, se transforman en “importadores absolutos de normas técnicas sobre la propiedad intelectual.”⁵⁵ Este tipo de países prefiere imitar una legislación extranjera puesto que se confía en el hecho de que con ello, entre otras consecuencias, ayudaría a implementar un sistema de buen funcionamiento y también se podría avanzar en el desarrollo de la industria de manera más rápida. Además, que el hecho de “implementar un modelo contrastado permitiría no repetir errores que los países desarrollados pudieron cometer en el pasado”⁵⁶ lo que significaría un ahorro de tiempo y recursos para los Estados.

Es en este aspecto donde se configura la polémica o el peligro de la importación normativa. El principal riesgo dice relación con asuntos relacionados con el mismo modelo regulatorio que presenta el país importador “ya que trasladar instituciones normativas a países con tradiciones y sustratos jurídicos heterogéneos es una operación compleja.”⁵⁷ Lo anterior “puede resultar en un

⁵⁵Ibid. 32p.

⁵⁶Ibid. 59p.

⁵⁷Ibid. 47p.

régimen de propiedad intelectual deficiente y disfuncional debido a la falta de equilibrio que presentan algunos de los regímenes propuestos, en particular en ciertos Tratados de Libre Comercio.”⁵⁸ Así, una característica negativa de ello es su relativa desvinculación del contexto económico, social y cultural social de los países importadores.

En razón de lo anterior, los países deben tener en cuenta distintos factores a la hora de elegir el sistema de protección de DPI, cuyo óptimo sería establecer un adecuado balance entre la investigación y desarrollo en el área y el acceso a los medicamentos.

Así, un sistema de patentes bien administrado deberá permitir el acceso a la salud a través de la protección a las innovaciones. Éste sería el escenario ideal para cualquier nación, es por ello que a continuación analizaremos diferentes modelos de regulación farmacéutica y con ello buscaremos el modelo óptimo, que permita lograr el ansiado balance entre protección de los DPI y acceso a los medicamentos.

⁵⁸Ibid. 48p.

1.C. Análisis general de los modelos regulatorios en materia farmacéutica.

Al ser el mercado farmacéutico un área de gran interés y con altas implicancias en diversos sectores, como la salud y la economía, es necesaria una regulación sobre este mercado que permita equilibrar los intereses de los diversos actores que en esta interfieren.

Para entender la regulación del mercado farmacéutico, lo primero es comprender que en esta área se da una doble regulación. En primer lugar existe una regulación por parte de las instituciones con competencia en materia farmacéutica, quienes tienen como deber asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos; y en segundo lugar, como se ha expuesto, existe una importante regulación por el área de la propiedad industrial, regulando lo que es el tema de las patentes farmacéuticas, permitiendo la innovación y desarrollo en esta industria.

Para empezar, debemos tener ciertas nociones acerca del mercado farmacéutico para así comprender el panorama general de lo que éste implica, sus características, cómo es regulado y sus consecuencias para las diferentes naciones.

El mercado farmacéutico está conformado por dos grandes actores principalmente.⁵⁹

En primer lugar, aquellas compañías generadoras de investigación y desarrollo, llamadas *innovadoras*, quienes son las que investigan, desarrollan y fabrican la inmensa mayoría de las nuevas drogas y medicamentos que se amparan bajo normas de propiedad intelectual.

Los anteriores son conocidos como medicamentos de marcas, innovadores o de referencia. Estos se caracterizan por ser un producto farmacéutico elaborado por un laboratorio que desde un inicio realizó los estudios de investigación relativos a la seguridad, calidad y eficacia, entre otros. Producto de este proceso investigativo, que conlleva una alta inversión, los medicamentos de marca, se encuentran asociados a una patente. Por lo general coincide que este producto es el primer autorizado para comercializarlo en el mercado⁶⁰.

Las empresas innovadoras se encuentran mayormente en países industrializados, quienes ostentan de marcos regulatorios más fuertes y protectores para resguardar sus intereses a través del sistema de patentes.

⁵⁹Sin embargo, en el mercado farmacéutico también existe otro tipo de compañías se caracterizan por realizar actividades tanto de innovación como de producción de productos farmacéuticos genéricos, dichas compañías se les denomina "híbridas".

⁶⁰ EL DEFINIDO. 2013. ¿Genérico, de marca, bioequivalente? Diferencias y su relación con la Ley de Bioequivalencia en Chile. [En Línea] El Definido en Internet: <http://www.eldefinido.cl/actualidad/plazapublica/612/Generico_de_marca_bioequivalente_Diferencias_y_su_relacion_con_la_Ley_de_Bioequivalencia_en_Chile/> [Consulta: 13 de diciembre de 2017]

Hacemos presente que en el ámbito de las patentes farmacéuticas, existen dos clasificaciones de las mismas. Las primeras son las patentes que tienen un carácter primario, también denominadas, patentes base, que son aquellas que otorgan protección directamente a la molécula de los principios activos, mientras que las patentes secundarias “protegen una gama de agentes químicos relacionados con un principio activo (como las formas cristalinas del compuesto original, métodos de uso, fórmulas, dosis, etc).”⁶¹

Así, mientras la patente está vigente, en el caso de las patentes primarias, la molécula del producto original no puede ser copiada, por lo que sólo enfrenta competencia de posibles sustitutos terapéuticos, manteniendo el monopolio de venta. Durante esta etapa los fabricantes aprovechan esta protección para posicionar sus medicamentos entre la preferencia de médicos y pacientes.

En segundo lugar, en los países en vías de desarrollo, la mayoría de las empresas son productoras no innovadoras quienes desarrollan productos *genéricos*, es decir, replican las drogas y medicamentos que hacen las innovadoras, copiando la composición cualitativa y cuantitativa del principio activo y su forma farmacéutica, lo que permite que el costo de producción de estos sea mucho menor, pudiendo ingresar al mercado una vez expirada la

⁶¹ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. 2015. Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual. “Resumen del estudio sobre patentes farmacéuticas en Chile”. [En línea] OMPI en internet: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_9.pdf> [Consulta: 10 de mayo de 2017]

patente del medicamento innovador, permitiéndoles ofrecer el producto a un bajo precio⁶².

Para este tipo de empresas el ingreso al mercado se ve limitado debido a que mientras exista una patente vigente, no será posible acceder a ellos. Una vez que la patente vence estos fabricantes pueden lanzar al mercado productos con las mismas propiedades que el original.

Desde la base de la existencia de estos dos grandes actores es que el modelo de regulación farmacéutica debe buscar un equilibrio en el interés de uno y otro actor, siendo esto una de las mayores complicaciones de los modelos regulatorios farmacéuticos.

Junto con lo anterior, existen otros temas a considerar al momento de selección del modelo regulatorio farmacéutico, esto debido a las características y factores que presenta el mercado y que dificultan que este funcione de una manera eficiente.

Uno de las primeras características del mercado farmacéutico es la asimetría de información, tanto en la oferta como la demanda, siendo un inconveniente que se traduce en variadas consecuencias de carácter negativo⁶³.

⁶² ELDEFINIDO. Op. Cit.

⁶³ NÚÑEZ.O. C. 2015. Patentes de Invención. Regulación y efectos en el mercado farmacéutico. Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Santiago. Universidad de Chile. Facultad de Derecho. 25 p. [En línea]: Repositorio Universidad de Chile en Internet: <

Por el lado de la oferta existen ciertas “barreras artificiales” a la entrada de distintos medicamentos que tienen como consecuencia, impedir el ingreso de nuevos competidores a la industria, limitando el desarrollo de los mercados.

Una de estas barreras artificiales es que en este sector existe una alta concentración por parte de los oferentes como consecuencia del período de exclusividad de las patentes, puesto que resulta lógico que los innovadores tengan un monopolio durante un tiempo limitado como recompensa y promoción a la inversión destinada a investigar y desarrollar nuevos productos.

A pesar del beneficio justificado de exclusividad que se otorga por las patentes a la innovación, su incorrecta aplicación ha funcionado como otra barrera artificial de entrada a consumidores. Como lo señalamos anteriormente, “las patentes farmacéuticas son otorgadas a las nuevas entidades químicas, que cumplan los criterios de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, debido a que se deben cumplir con los mismos requisitos de patentabilidad de cualquier producto o proceso. Sin embargo, uno de los problemas que han surgido en torno a las patentes en materia farmacéutica, y que ha llamado la atención a nivel global dice relación con los riesgos de una aplicación poco rigurosa de estos criterios, que puede generar patentes de baja calidad y amplia cobertura, especialmente al otorgar patentes a modificaciones menores de productos

<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/130033/Patentes-de-invencion-Regulacion-y-efectos-en-el-mercado-farmaceutico.pdf?sequence=1> > [Consulta: 12 de diciembre de 2017]

protegidos, permitiendo prolongar el período de monopolio del titular y retrasando la entrada en el mercado de medicamentos genéricos.”⁶⁴

El resultado de lo anterior, tal como lo señala Xavier Seuba, es que “la protección mediante patente deja de ser un mecanismo de innovación útil, y pasa a convertirse en otro de explotación económica de pseudoinnovación para el bloqueo de los demás competidores”.⁶⁵ Así, para evitar este problema de barrera de entrada ante otros oferentes, es necesario dar un correcto uso a las patentes, en el cual el otorgamiento de estas se haga a verdaderas innovaciones y evitar que se use como un instrumento de limitación de la competencia.

Otro ámbito que afecta a la oferta de medicamentos es que la mayoría de las empresas innovadoras farmacéuticas centran sus esfuerzos por desarrollar nuevos medicamentos que sólo son rentables económicamente y no dedican mayores esfuerzos en desarrollar aquellos fármacos que tratan enfermedades de mayor gravedad o mayor expansión mundial, puesto que la mayor parte de estos padecimientos se encuentran en países de menos recursos, quienes no pueden pagar el precio de los medicamentos innovadores y no resultan conveniente económicamente para la industria⁶⁶.

⁶⁴GÓMEZ F. S. 2011. Op. Cit., 10 p.

⁶⁵SEUBA H. X. 2010. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Barcelona. Marcial Pons. Colección derecho, economía y globalización. 82p.

⁶⁶FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES PARA LA DEFENSA DE LA SANIDAD PÚBLICA. 2015. La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica. [En línea]: Nueva Tribuna en Internet:<<http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmaceutica/20150302105350113131.html>> [Consulta: 14 de Mayo 2017]

Con el fin de buscar una solución a este tipo de problema es que la ONU, en el año 2000, señaló que uno de los objetivos de desarrollo del milenio, específicamente el N°8.E, es “en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles”⁶⁷.

Por el lado de la demanda, el tema de la asimetría de la información también afecta al mercado ya que las empresas innovadoras utilizan su período de exclusividad para consagrarse y posicionarse en el mercado, con lo que después, a los medicamentos genéricos se les dificulta mucho entrar a competir frente al estatus y preferencia que ya adquirieron los medicamentos innovadores o de marca⁶⁸.

Otra de las características que surgen en el mercado es que muchos países, alrededor de un tercio de los estados miembros de la OMS⁶⁹, carecen de una autoridad regulatoria o tienen una capacidad regulatoria muy limitada, siendo un asunto prioritario el aumentar la capacidad regulatoria. Sin embargo, la forma en que se ha intentado aumentarla, mediante importación normativa de otros países, no ha dado resultado positivo.

⁶⁷ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. 2000.Objetivos de Desarrollo del Milenio.8 E. [En línea] Comisión Económica para América Latina y El Caribe en Internet: <<http://www.cepal.org/mdg/GO08/>> [Consulta 12 de Octubre 2014]

⁶⁸ NÚÑEZ.O., C. 2015. Op. Cit. 29 p.

⁶⁹ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2001 Informe Anual OMS. Calidad y Seguridad: Reducción de riesgos y promoción de la eficacia. Organización Mundial de la Salud. [En línea] Organización Mundial de la Salud en Internet: <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5509s/3.html>> [Consulta 10 de Octubre 2014]

Como se ha dicho, la importación de modelos regulatorios en materia farmacéutica tiene como consecuencia la implementación de modelos que contienen un germen de desbalance puesto que sólo extraen la parte que es útil para los países exportadores de innovación farmacéutica y no extraen el sistema completo, o son modelos que no son capaces de adaptarse a las condiciones propias de cada país. Sin justificación, se imponen mayores estándares de propiedad intelectual farmacéutica que los establecidos en el país exportador, imponiendo niveles abusables, generando un beneficio unilateral hacia los países innovadores.⁷⁰

Así, podrán existir dos escenarios posibles: El primero, la rígida aplicación de las obligaciones contraídas en dichos acuerdos, que daría lugar a una protección excesiva que podría afectar negativamente el acceso de la población a la salud y la competitividad de los mercados; y el segundo escenario, sería la construcción de un nuevo sistema, aplicando flexiblemente los tratados comerciales, basándose en las oportunidades que ofrecen ciertos acuerdos multilaterales, que sumado a un conjunto de políticas públicas que fomenten la investigación, el desarrollo tecnológico, el acceso a la salud y a los medicamentos, permitiría obtener como resultado un mercado competitivo, innovador y equitativo en dicha industria.

⁷⁰(CÁRDENAS. T. J. L. 2012. VII Jornada de Libre Competencia Universidad Católica de Chile. Santiago)

Así bien, al día de hoy, en búsqueda de lograr los objetivos recientemente nombrados, uno de los grandes dilemas que se presentan en la agenda de los países en vías de desarrollo es la elección de su modelo de regulación en materia farmacéutica. Esto ya que, en la búsqueda del modelo elegido, se debe intentar lograr un equilibrio entre la protección a los derechos de propiedad intelectual en materia farmacéutica y el acceso a los fármacos por parte de la población. Así, se pretende que dicha protección “tienda a un nivel óptimo en términos de bienestar, en donde exista un debido balance entre los incentivos a la I&D⁷¹ farmacéutico y el acceso a los medicamentos”.⁷²

Para la creación de este nivel óptimo de bienestar debemos tener en cuenta que el modelo regulatorio, dependiendo de su intensidad, produce consecuencias diversas tanto en la investigación y desarrollo, como en el precio de los medicamentos y con ello el acceso a éstos mismos.

El profesor José Luis Cárdenas, nos explica que “un sistema de propiedad intelectual muy fuerte (que impida la competencia de productos genéricos en forma relevante), puede generar por un lado, mayor innovación farmacéutica (síntesis de nuevas entidades químicas), pero por el otro, puede afectar el nivel de salud pública de un determinado país, por lo que el efecto combinado de estos factores, puede tender a ser subóptimo en términos de bienestar. Por el contrario,

⁷¹Investigación y Desarrollo.

⁷²CÁRDENAS T. J. L. Op. Cit. Propiedad Intelectual farmacéutica, salud pública y libre comercio: ¿El actual modelo maximiza el bienestar para los países en vías de desarrollo?

un sistema de P.I farmacéutica muy débil, puede tener un efecto negativo en términos de innovación farmacéutica, afectando tanto los niveles de salud pública, como, en definitiva, la creación de bienestar”.⁷³

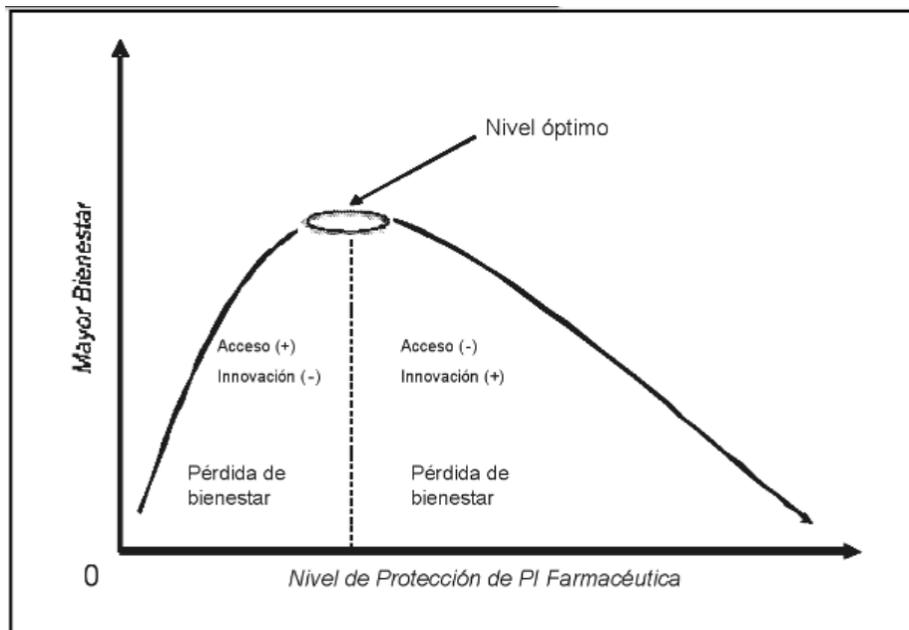
Es decir, una protección intensa a la propiedad intelectual aumentaría, en principio, la innovación en dicho campo, producto de los derechos exclusivos que se les otorgan a los inventores, y a su vez, produciría efectos de carácter negativo en la salud pública, al elevar los costos a los consumidores para acceder a dichos productos. Por el contrario, una protección frágil a la propiedad intelectual farmacéutica debilitaría la industria, eliminando las motivaciones que tienen los innovadores para crear nuevas entidades químicas, lo que finalmente también produciría consecuencias negativas para la salud pública, puesto que no se desarrollarían nuevos medicamentos.

Así, se hace necesario buscar un nivel óptimo de bienestar entre el acceso a los medicamentos y el nivel de protección de la propiedad intelectual farmacéutica. Es decir, buscar un equilibrio que permita el acceso a los fármacos por parte de la población y con ello, como consecuencia, una mejor salud, y por otra parte una protección debida a las invenciones que tenga como consecuencia una mayor innovación en el área. A ese nivel óptimo se le ha llamado por parte de la doctrina el “*efecto combinado*” de las variables antes descritas.⁷⁴

⁷³Ibid. 11-21 p.

⁷⁴(CÁRDENAS T. J.L. Op. Cit. 11-21p)

En la figura 3⁷⁵, vemos la representación del efecto combinado que se menciona anteriormente:



Representación del *Efecto Combinado*.

En razón de lo anterior, volvemos a recalcar la importancia que tiene para los países su modelo de regulación farmacéutica, con la finalidad de encontrar el debido balance, que asegure un nivel óptimo entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y con ello, los beneficios que significa la innovación y creación de nuevos medicamentos de calidad, seguros y eficaces; y el acceso a nuevos medicamentos por parte del público a precios razonables.

⁷⁵Ibid. p 11-21.

Es menester señalar que hay que se hace necesario encontrar este efecto combinado, ya que tanto la innovación farmacéutica y por consiguiente la protección a la propiedad intelectual, como los niveles de salud pública son factores que contribuyen directamente al crecimiento económico y a los niveles de bienestar social. Así, “un sistema que garantice un debido balance tenderá a un nivel óptimo de patentabilidad de medicamentos, lo que ocurrirá cuando los costos sociales del monopolio que conceden las patentes sean compensados por la creación de valor que éstas generen”.⁷⁶

1.D. Regulación farmacéutica en Chile.

El mercado farmacéutico chileno presenta la característica de tener una doble regulación, tanto por el área de la salud como por el área de la propiedad intelectual. Será importante para este estudio entender cómo regula cada área este mercado y cómo se relacionan.

Por el ámbito de la salud existe una autoridad de carácter sanitario encargada de otorgar las autorizaciones correspondientes para la comercialización de un producto farmacéutico, llamado técnicamente “permiso o registro sanitario.” Dicha autoridad es el Instituto de Salud Pública – en adelante, ISP- organismo

⁷⁶CÁRDENAS T. J. L., 2011. El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU; ¿A qué realmente se obligó el estado de Chile y cómo ha cumplido? Revista de derecho económico internacional. Vol.1. N°2. 6p

estatal que depende del Ministerio de Salud⁷⁷, creado a través del Decreto Supremo N° 79, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, con fecha 4 de junio de 1980, del Ministerio de Salud, promulgado el día 25 de febrero de 1980, que fue publicado en el Diario Oficial con fecha 4 de junio de 1980⁷⁸.

Así, nos explica Juan Pablo Egaña que “La industria farmacéutica es una industria regulada en el sentido que, previo a la comercialización de sus productos éstos requieren obtener la autorización de una entidad estatal especializada que garantice su seguridad y eficacia. En el caso de Chile, es el Instituto de Salud Pública, el que debe comprobar que los productos farmacéuticos que intentan ser comercializados en el país son seguros y eficaces”.⁷⁹

El ISP es un “servicio público, funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, dependiente del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determine la presente ley.

⁷⁷HIDALGO O. S. 2013. Análisis del Cumplimiento de las obligaciones contenidas en el TLC Chile-EEUU en materia de patentes farmacéuticas y sus efectos en el derecho internacional: Un estudio al conflicto del *Linkage* o vínculo de patentes. Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Santiago. Universidad de Chile, Facultad de Derecho. 34 p.

⁷⁸Esta norma fue derogada por el Decreto 1222, del Ministerio de Salud, del 26 de agosto de 1997.

⁷⁹EGAÑA B. J. P. 2010. El *linkage* y el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos. Capítulo V; Serie de Estudios Técnicos AMCHAM. Santiago. [En Línea] AMCHAM en internet <www.amchamchile.cl> [Consulta: 20 de noviembre de 2014]

El Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley.”⁸⁰

El ISP se encarga de todo lo que dice relación con la fiscalización en materia sanitaria, realizando así funciones como evaluación de calidad de laboratorios, vigilar enfermedades, control y fiscalización de medicamentos y productos cosméticos, salud ambiental, salud ocupacional, vacunas, etc.⁸¹⁸²⁸³

Se debe tener presente que una de las normativas que rige todo lo relacionado con los productos farmacéuticos, entre otros, es el Decreto Supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, publicado el 25 junio de 2011 en el Diario Oficial, que “Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano” (en adelante, “DS N° 3”).

Dicho decreto en su artículo 1° regula su aplicación, estableciendo que “[El] presente reglamento incluye las normas técnicas, administrativas y demás

⁸⁰CHILE. Ministerio de Salud. 2004. Decreto Ley 2.763: Reorganiza el Ministerio de Salud y crea los servicios de salud, fondo nacional de salud, el instituto de salud pública de Chile y la central de abastecimiento del sistema nacional de servicios de salud. Artículo 35.

⁸¹Ibid. Artículo 37.

⁸²MINISTERIO DE SALUD [En Línea] Ministerio de Salud en internet <http://web.minsal.cl/INSTITUTO_DE_SALUD_PUBLICA> [Consulta: 06 de diciembre 2014]

⁸³CHILE. Ministerio de Salud. 2016. Decreto Fuerza de Ley 725: Código Sanitario. Artículo 94 y siguientes. Ibid. Artículo 37.

condiciones o requisitos que debe cumplir el registro, importación, internación y exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos, así como su utilización con fines de investigación científica.”⁸⁴

Luego, la misma normativa, en su artículo 3º⁸⁵ establece que la autoridad sanitaria a la cual corresponderá el “control sanitario”, “velar por el cumplimiento de las disposiciones” y las “acciones de control de calidad” de los productos farmacéuticos en Chile será el ISP. Establece también que constituye una de las funciones del ISP, el registro de los productos farmacéuticos.

En lo que dice relación con la venta de productos farmacéuticos es clara en establecer que para efectos de poder fabricarlos, importarlos, comercializarlos y distribuirlos se deberá contar previamente con el registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 del ya nombrado texto legal⁸⁶.

⁸⁴CHILE. DECRETO SUPREMO N°3. Op. Cit. Artículo 1.

⁸⁵“El Instituto de Salud Pública es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el presente reglamento, en el Código Sanitario, en su reglamentación complementaria y en las demás normas legales sobre la materia.

Le corresponde ejercer las acciones de control de la calidad de los productos farmacéuticos en cualquiera de las fases a que se refiere el artículo 1º, autorizar la instalación y funcionamiento de Laboratorios Farmacéuticos, autorizar y registrar productos farmacéuticos y otros sujetos a estas modalidades de control, controlar las condiciones de importación e internación, exportación, fabricación, distribución, como asimismo, de la publicidad e información de los mismos productos, controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación, exportación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos y fiscalizar el cumplimiento de las normas contenidas en este reglamento y en los demás que rigen estas materias.”

⁸⁶Artículo 20º Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario.”

Por otro lado, el Código Sanitario, se encarga de definir qué son los productos farmacéuticos⁸⁷ y regular acerca del acceso de la población a ellos, debiendo tener ser productos de calidad, seguros y eficaces⁸⁸.

Cabe señalar que el registro sanitario se trata de un acto de carácter administrativo habilitante, esto es, que busca aumentar el rango de actuación de los privados, lo anterior debido a que “autoriza o habilita a estos a hacer aquello que sin mediar el acto administrativo, le estaría jurídicamente vedado.”⁸⁹ Este se puede entender como un proceso de evaluación que realiza el ISP de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas de los medicamentos, garantizando su calidad, seguridad y eficacia⁹⁰ y que habilita a los solicitantes de un producto farmacéutico el poder fabricarlos, importarlos, comercializarlos y distribuirlos en nuestro país.

Todo lo anterior, a muy grandes rasgos, describe la regulación que se presenta por el área sanitaria a los productos farmacéuticos, siendo el ISP un

⁸⁷CÓDIGO SANITARIO. Op. Cit. Artículo 94.

⁸⁸CÓDIGO SANITARIO. Op. Cit. Artículo 95.

⁸⁹CÁRDENAS T.,J. L. 2014. Informe en Derecho. ¿Infringe Drag Pharma Chile Invetec S.A. la Patente N°49.773?

⁹⁰CHILE. Ministerio de Salud. 2011. Decreto N°3 que Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Artículo 18: “El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país.

El registro sanitario no exime a su titular o usuario a cualquier título, de la obligación de dar cumplimiento a las demás disposiciones legales o reglamentarias que regulan la comercialización de dichos productos.”

ente garante, priorizando la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos con anterioridad a su comercialización, resguardando la salud de los ciudadanos.

1.E. Regulación derechos de propiedad intelectual en la industria farmacéutica en Chile.

Por el lado de la protección de los derechos de propiedad intelectual esta industria se encuentra regulada bajo la protección del sistema de patentes. El organismo público encargado de llevar el registro de patentes es el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, -en adelante, INAPI -, y la regulación de esta área se encuentra principalmente en la Ley N°19.039, del 25 de enero de 1991, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, en adelante Ley de Propiedad Industrial.

Dicho cuerpo legal define en su artículo 31 lo que se entiende por invención y por patente⁹¹, lo que nos deja un marco legal claro a la hora de aplicar la protección de los derechos de propiedad industrial.

⁹¹Se entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial. La invención podrá ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos. Se entiende por patente el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención. Los efectos, obligaciones y limitaciones inherentes a la patente están determinados por esta ley.

Luego, el artículo 32⁹² señala los requisitos para que una invención pueda ser patentable y por su parte el artículo 90, nos señala que se entiende por nueva entidad química⁹³.

Es por tanto, el INAPI, la entidad que se encuentra a cargo de otorgar patentes y por tanto, en el área de nuestro estudio, es el ente encargado de otorgar las patentes farmacéuticas. Con esta atribución a su cargo, es que el campo de acción del ISP con el de la INAPI se interrelacionan, pudiendo perjudicar el actuar de uno el correcto funcionamiento del otro.

¿Cómo se podría perjudicar? El Instituto de Salud Pública, que como vimos con anterioridad es la institución encargada de controlar y otorgar el registro sanitario, necesario para asegurar los requisitos de calidad y efectividad de los medicamentos y asegurar su venta en los establecimientos comerciales autorizados, podría otorgar el registro sanitario -que puede ser, no exento de discusión, entendido como una autorización de venta- sin verificar con anterioridad posibles infracciones a derechos de propiedad industrial, afectando así el correcto trabajo del Instituto Nacional de Propiedad Industrial en su otorgamiento de patentes farmacéuticas y respeto a los derechos otorgadas por éstas.

⁹²La invención debe ser nueva, tener nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial.

⁹³Se entiende por nueva entidad química aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones otorgados por el ISP o el SAG, según corresponda, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria.

Evitando el problema anterior, en el marco de las obligaciones impuestas en el Tratado de Libre Comercio Chile-Estados Unidos -e incorporadas también en el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica-, existe un proyecto de ley que pretende unificar la doble regulación existente⁹⁴, conectando el actuar de ambas instituciones –INAPI e ISP- con la finalidad de que la autoridad sanitaria, tome como un factor a considerar previo a la concesión de un registro sanitario, es decir, como una determinación ex ante, la existencia de una patente farmacéutica vigente y una posible infracción a los derechos de propiedad intelectual, con el fin de que el trabajo de ambas instituciones sea más eficiente y eficaz.

Lo anterior es lo que se conoce como obligación de *linkage*, que a grandes rasgos -y como una aproximación al estudio- se puede entender como un sistema que busca la vinculación entre las autoridades a cargo de la protección de la propiedad industrial y la autoridad encargada del control sanitario de los medicamentos, para así evitar que las medidas adoptadas por un órgano no infrinjan atribuciones o derechos asegurados por la otra.

⁹⁴CHILE. Boletín N°8183-03. 2012. Proyecto de Ley que modifica Ley N°19.039, de Propiedad Industrial, para fortalecer la protección de principios activos de medicamentos.

CAPÍTULO 2: OBLIGACIÓN DE LINKAGE EN EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CHILE-ESTADOS UNIDOS.

2.A. Antecedentes generales del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Chile y EE.UU.

Luego de doce años de negociaciones, el 6 Junio de 2003, los gobiernos de Chile y Estados Unidos suscribieron el Acuerdo de Tratado de Libre Comercio, marcando un hito en la política de apertura comercial de nuestro país.⁹⁵

Las negociaciones entre Chile y Estados Unidos se iniciaron en Junio de 1994, específicamente en una reunión que mantuvo el Presidente Eduardo Frei con su par estadounidense, William “Bill” Presidente Clinton, en la que posteriormente se anunció el comienzo de diversas tratativas que tenían como objetivo obtener el “*Fast Track*”⁹⁶ y con ello Chile poder ser parte del NAFTA. Lo

⁹⁵CANAL 13. JANA. L. A. 2012. “El TLC con Estados Unidos marcó un hito y una validación a la política comercial de Chile”. [En Línea] Canal 13 en internet: <<https://www.direcon.gob.cl/2014/01/canal-13-a-10-anos-del-tlc-con-eeuu-un-993-de-los-envios-chilenos-ingresa-libre-de-impuestos-a-ese-pais/>> [Consulta: 16 de Mayo de 2017]

⁹⁶Se trata de un poder especial que otorga el poder legislativo estadounidense al ejecutivo para que éste pueda negociar acuerdos de carácter internacional.

anterior, no obtuvo resultados positivos dado que el congreso estadounidense no aprobó la moción.

Fruto de la visita de Clinton a Chile el año 1998 se crea la comisión conjunta Chile-EEUU de Comercio e Inversión con el objeto de tratar un conjunto de temas relativos a las relaciones económicas. Durante la última reunión de dicha comisión, representantes estadounidenses manifestaron la intención de celebrar un Tratado de Libre Comercio con Chile. Producto de lo anterior, en diciembre del año 2000 se inicia el proceso de negociación formal entre ambas naciones “con el objetivo central de lograr un tratado equilibrado e integral”.⁹⁷ Lo anterior llevó a que en Septiembre de 2002 el congreso estadounidense otorgara el TPA⁹⁸ (Trade Promotion Authority) al Presidente Bush.

Tras 14 rondas de negociaciones de por medio -en las que participaron más de 85 personas de nuestro país que buscaban representar intereses de diversos sectores económicos- el 11 de diciembre de 2002 se logró el acuerdo, el cual fue firmado en Miami, en Junio de 2003, y que entraría en vigencia en Enero de 2004, tras realizar una serie de trámites para implementarlo en la legislación de ambos países.

Así, “el proceso de implementación ha estado ligado no solamente a los ajustes legales y normativos comprometidos, sino también a una muy activa

⁹⁷ PINEDA. H. C. V. Op. Cit. 31p.

⁹⁸Se cambia la figura del Fast Truck al TPA, pero éste sigue consistiendo en una aprobación del legislativo al ejecutivo para la negociación de acuerdos internacionales.

demanda por el pleno funcionamiento de la institucionalidad establecida para la administración del acuerdo, tanto de la CLC (Comisión Libre de Comercio) como de los Comités Técnicos especializados”⁹⁹.

La firma del acuerdo se consideró un éxito. El Presidente de la época, Ricardo Lagos, señalaba que entre otras consecuencias, se elevaba el rango de Chile a las grandes naciones, permitiéndole acceder a un mercado de más de 250 millones de personas, lo que traería incentivos a la inversión extranjera, aumento de exportaciones, entre otros beneficios.¹⁰⁰

El ya mencionado TLC fue el primer Tratado de Libre Comercio que Estados Unidos celebró con un país de América del Sur, por lo que para nuestro país constituyó un hito importantísimo no solamente en términos económicos, sino también en términos políticos, culturales, de imagen, entre otros.

Las repercusiones para nuestro país tras la firma de este tratado son variadas.

En primer lugar se elevó la imagen de nuestro país como una nación abierta a la economía mundial, a la cual se le tiene la confianza suficiente para celebrar

⁹⁹FURCHE. C. 2011. Banco Interamericano de Desarrollo. Sector de Integración y Comercio. “Experiencia de Chile en la implementación y administración de acuerdos comerciales”. 20p. [En Línea] BID en Internet: <<https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/1406/Experiencia%20de%20Chile%20en%20la%20implementaci%C3%B3n%20y%20administraci%C3%B3n%20de%20acuerdos%20comerciales.pdf?sequence=1>> [Consulta: 06 de mayo 2017]

¹⁰⁰EL MERCURIO. 2003. [En línea] El Mercurio en Internet <<http://www.emol.com/noticias/economia/2003/06/06/114226/presidente-lagos-emocionado-tras-firma-de-tlc-con-eeuu.html>> [Consulta:16 de mayo de 2017]

este tipo de acuerdos por el prestigio que presenta al respetar sus compromisos, con lo que se le da un “Sello de Calidad.”¹⁰¹¹⁰²

Este “Sello de Calidad” trajo como consecuencia la credibilidad como Estado, permitiendo la celebración de diversos acuerdos posteriores con otros países del mundo, siendo una puerta de entrada al mercado mundial, consolidando y profundizando la estrategia de ser una economía abierta y competitiva. El llamado “Sello de Calidad” que buscaba nuestro país, tal como lo señala Marcelo Solervicens “[...] es también un reconocimiento para Chile, considerado como la economía más libre y competitiva de América Latina”.¹⁰³

En segundo lugar, otra de las repercusiones que tuvo para nuestro país es el acceso directo, sin grandes limitaciones, a uno de los principales destinos de nuestras exportaciones, que durante el año 2013, representaron cerca del 20% del comercio exterior de nuestro país.¹⁰⁴

A pesar de lo anterior, hay que tener claro que este acuerdo no cambia la economía chilena de manera dramática, sus efectos son más bien, de carácter político-internacional permitiendo la apertura e integración de nuestro país.

¹⁰¹SOLERVICENS. M. 2013. Impacto del Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos. Observatoire des Ameriques. Canadá. [En línea] Observatoire des Ameriques en Internet <http://www.ieim.ugam.ca/IMG/pdf/Chro_0309_Chile.pdf> [Consulta: 14 de Enero de 2015]

¹⁰² DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES ECONÓMICAS INTERNACIONALES. 2004. Departamento Alca y América del Norte. Evaluación Tratado de Libre Comercio entre Chile y E.E.U.U. [En línea] DIRECON en Internet <http://www.sice.oas.org/TPD/CHL_USA/Studies/EvaCh0305_s.pdf> [Consulta: 16 de Mayo 2017]

¹⁰³SOLERVICENS. Op.Cit.

¹⁰⁴Ibid.

Por otro lado, para Estados Unidos, la firma de este tratado no tiene repercusiones importantes en su economía. Así, “en términos de impacto para la economía estadounidense, el TLC con Chile es poco importante, su importancia radica en la estrategia del gobierno del Presidente Bush”¹⁰⁵.

La estrategia del Presidente norteamericano George Bush se basa en el inicio de una serie de negociaciones para firmas de TLCs con diferentes países, no sólo latinoamericanos sino que a un nivel mundial. Se buscaba posicionar a EEUU como líder latinoamericano y así tener una mayor influencia de la que tenía en ese momento para América con el fin de contrapesar otras fuerzas poderosas que habían surgido en Latinoamérica, tales como Venezuela, Brasil y Argentina. De esta manera EEUU utilizaba los TLC para “anclar” su modelo económico liberal, definiendo un marco jurídico claro en sus relaciones con los demás países.¹⁰⁶

Ya teniendo entendido una parte de la historia, importancia y consecuencias de este convenio comercial internacional, en el próximo apartado analizaremos

¹⁰⁵BLUSTEIN. P. 2002. U.S Chile Agree on Free Trade. Bilaterals Pacts Are Special Focus of Bush Administration. The Washington Post. *Traducción propia*. [En línea] The Washington Post en Internet < <https://www.highbeam.com/doc/1P2-389227.html> > [Consulta: 10 de Enero de 2017]

¹⁰⁶HUERTA. G. A. 2007. Los Tratados de Libre Comercio impulsados por Estados Unidos en América Latina y la profundización del subdesarrollo. Revista Contaduría y Administración N°221. México [En línea] Revista Contaduría y Administración N°221 en Internet < http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-10422007000100002> [Consulta: 4 de diciembre 2017]

con mayor detalle el TLC, principalmente el Capítulo 17 respecto a la propiedad intelectual, y en específico las regulaciones que realiza respecto a patentes farmacéuticas y su obligación de *Linkage*.

2.B. TLC Chile-Estados Unidos: Obligaciones de propiedad intelectual.

El Tratado de Libre Comercio celebrado entre Chile y Estados Unidos se divide en 24 capítulos, regulando cada capítulo un tema diverso. Este TLC se caracteriza por ser uno de los más avanzados en materia de propiedad intelectual, en el sentido de establecer numerosas regulaciones sobre dicho aspecto, sirviendo así de modelo base para otros TLCs¹⁰⁷.

El capítulo 17 de este texto, es un extenso capítulo dedicado a la regulación de la propiedad intelectual, dividido en 12 subcapítulos, cada uno con materias diferentes, que incluye temas como protección de marcas, indicaciones geográficas, nombres de dominio en internet, derechos de autor, derechos conexos, derechos de patentes de invención, entre otros temas.

¹⁰⁷ AMENABAR.V. S. 2010. El Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos y la propiedad intelectual en el marco de otros acuerdos internacionales. Departamento de Estudios & Inteligencia de Mercados. Amcham Chile. [En línea] Amcham en Internet. < https://www.amchamchile.cl/sites/default/files/Documeto%20de%20Trabajo%20Propiedad%20Intelectual_0.pdf> [Consulta: 13 de diciembre de 2017]

Dicho capítulo incluye un preámbulo propio donde se destacan los principios inspiradores y objetivos de un óptimo sistema de protección a la propiedad intelectual, que permitiría una mayor eficiencia y transparencia en el sistema, que ayudaría a promover la innovación tecnológica, la transferencia y difusión de tecnología, que incentivare el desarrollo económico y bienestar social, que reconociere la importancia de lograr el equilibrio entre los derechos de los titulares y los legítimos intereses de los usuarios, entre otros.¹⁰⁸

Asimismo, dicho capítulo hace referencia al respeto a las normas internacionales de propiedad intelectual, incluido el ADPIC y la Conferencia Ministerial de Doha. Lo anterior es reafirmado en las disposiciones generales, donde las partes se comprometen a ratificar o adherir diferentes tratados y convenciones internacionales vinculadas a la propiedad intelectual, como el tratado de cooperación de patentes, tratado de derecho de marcas, entre otros.

2.B.1. Obligaciones del Tratado de Libre Comercio en materia de patentes y productos farmacéuticos.

En el artículo 17.9 del Tratado de Libre Comercio se hace referencia en específico a las patentes, tema que analizaremos con mayor detención por nuestro objeto de estudio.

¹⁰⁸TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CHILE- ESTADOS UNIDOS. 2003. (n.d). [En Línea] DIRECON en internet. <<http://rc.direcon.cl/acuerdo/1459.cl>> [Consulta: 20 de enero de 2015] Preámbulo.

Se regula en este artículo diferentes aspectos sobre las patentes. En primer lugar establece la obligación básica -también contenida en el acuerdo de los ADPICs- de otorgar protección mediante patentes a cualquier invención, ya sea de producto o de procedimiento, y cumpliendo con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Establece también la posibilidad de regular las excepciones a los derechos exclusivos conferidos por la patente, la facultad de revocar o anular las patentes otorgadas cuando existan razones que justifiquen su rechazo en concederse, regula el uso de la divulgación pública, entre otros temas.^{109 110 111}

En el numeral 6 se establece la anhelada modificación, requerida por los titulares de patentes, que permite solicitar un periodo suplementario de protección de una patente con el fin de compensar las demoras irrazonables que se produzcan en su otorgamiento¹¹². Para optar a esta extensión de la patente se reconocen dos situaciones importantes. En primer lugar, el caso de patentes que han tenido demoras administrativas injustificadas en su otorgamiento, superior a 5 años desde su solicitud; y el segundo caso, la situación de cuando esta demora ha sido superior a 3 años contados desde la fecha de requerimiento de examen.

¹⁰⁹ Ibid. Artículo 17.9.1.

¹¹⁰ Ibid. Artículo 17.9.3.

¹¹¹ Ibid. Artículo 17.9.4.

¹¹² Ibid. Artículo 17.9.6.

En estas dos situaciones se “contempla la posibilidad de extender el período de vigencia de una patente para compensar por las demoras injustificadas que se hayan producido en la tramitación del registro sanitario que ampara ese producto patentado.”^{113 114}

Mención aparte hay que realizar también con el numeral 4 de este subcapítulo, que reguló la denominada excepción bolar, que resulta importante de destacar ya que esta norma permitió acelerar el trámite de solicitud de autorización de comercialización o permiso sanitario de un producto farmacéutico.

El precepto permite el uso de una materia protegida por una patente con el fin de poder obtener el permiso sanitario, pero prohibiendo totalmente su fabricación, uso y venta. Lo anterior permite que la protección efectiva de la patente sea mayor y no se vea limitada por las demoras existentes en los tiempos de concesión del registro sanitario o autorización de comercialización, asegurando siempre los derechos que tienen los titulares de patentes con su monopolio en ventas y producción.

¹¹³ EGAÑA. J.P. Op. Cit. 2010.

¹¹⁴ Hacemos presente que la Ley 20.160 que modifica la Ley 19.039 contemplaba el artículo 53 Bis que otorgaba la protección suplementaria por demoras injustificadas en el proceso de tramitación del registro sanitario, sin embargo, dicha modificación no fue recepcionada en el texto legal aprobado.

Ahora bien, el artículo 17.10 del mencionado TLC, establece medidas relativas a los productos regulados, incorporando la situación de las patentes farmacéuticas. Son dos los puntos que se regulan al respecto.

En un primer punto se regula lo que se conoce como la obligación de protección de información no divulgada, obligación incorporada a nuestra legislación nacional el año 2005¹¹⁵, y que consiste en la obligación de no dar a conocer a terceros cierta información entregada al órgano competente para obtener el registro sanitario, consistente en los estudios destinados a garantizar la eficacia y seguridad del producto, conocidos como los estudios pre clínicos, y los estudios clínicos, tanto de fase uno, dos o tres, por lo que el solicitante del registro genérico no podrá “hacer referencia” a estos.¹¹⁶

En el segundo numeral, en específico de su última letra, se ha desprendido la obligación de *linkage* que es impuesta por Estados Unidos y la cual Chile debería incorporar a su legislación nacional, debido a la obligación de incluir en la legislación interna las disposiciones del tratado.¹¹⁷

¹¹⁵ Mediante la modificación que introdujo la Ley N°19.996 a la Ley N°19.039 en su artículo 89.

¹¹⁶ CHILE. Ministerio de Salud. 2005. Decreto N°153: Establece mecanismos para la protección de datos de naturaleza ni divulgados por parte del Instituto de Salud Pública.

¹¹⁷ TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CHILE- ESTADOS UNIDOS. 2003. (n.d). Op. Cit. Artículo 17.1: “Cada Parte aplicará las disposiciones de este Capítulo y podrá prever en su legislación interna, aunque no estará obligada a ello, una protección más amplia que la exigida por este Capítulo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo.”

Finalmente, hay que considerar un último aspecto de este acuerdo. El punto 17.11¹¹⁸ respecto a la “observancia de los derechos de propiedad intelectual” que dentro de las obligaciones generales establece:

1. Cada Parte garantizará que los procedimientos y recursos establecidos en este artículo para la observancia de los derechos de propiedad intelectual sean establecidos de acuerdo con su legislación interna. Tales procedimientos y recursos administrativos y judiciales, civiles o penales, estarán disponibles para los titulares de dichos derechos de acuerdo con los principios del debido proceso que cada Parte reconozca, así como con los fundamentos de su propio sistema legal.

2. Este artículo no impone a las Partes obligación alguna:

(a) de instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinto del ya existente para la aplicación de la legislación en general;

¹¹⁸Ibid.

*(b) con respecto a la distribución de recursos para la observancia de los derechos de propiedad intelectual y la observancia de la legislación en general.*¹¹⁹

La mencionada norma permite así que no sea necesario alterar el sistema judicial existente en los países miembros para asegurar la observancia a los derechos de propiedad intelectual, lo que será importante de tener en cuenta en el apartado futuro donde se analizará la implementación del *linkage* en nuestro país.

2.C. El *Linkage*.

En este subcapítulo se analizará qué es el *linkage*, cómo es el modelo regulatorio farmacéutico estadounidense y por qué en este se hizo necesario que surgiera la institución del *linkage*.

2.C.1. Análisis general del *linkage*.

A continuación, señalaremos diversas definiciones que se han dado para explicar la institución del *linkage*, tanto por parte de la doctrina, como también de destacados abogados del ámbito de la propiedad industrial.

¹¹⁹Ibid.

En primer lugar, la Escuela de Propiedad Intelectual India Rajiv Gandhi, en su revista de derechos de propiedad intelectual, publicó en el año 2013 un artículo llamado “El impacto de la vinculación de patentes en la comercialización de los fármacos genéricos”. En dicho artículo se señala que la institución del *linkage* “es una de las estrategias utilizadas para realzar el monopolio de las patentes. Se trata de vincular la aprobación de comercialización de medicamentos genéricos con la situación de la patente de la droga original, negando la aprobación de comercialización a la primera hasta que expire la patente correspondiente”.¹²⁰

Por su parte, Luis Mariano Genovesi y Pedro Roffe, en su publicación “Vinculación o *linkage* entre patentes y autorización sanitaria de medicamento”, definen a esta institución como la “vinculación entre el registro de patentes y el registro sanitario que autoriza la comercialización de medicamentos. De conformidad con esta institución, la autoridad sanitaria no podría conceder una autorización para comercializar un medicamento respecto del cual hay una o más patentes vigentes sin el consentimiento del titular de la patente o las patentes vinculadas al medicamento en cuestión”.¹²¹

¹²⁰ RAVIKANT BHARDWAJ., K.D., RAJU y M. PADMAVATTI. 2013. The impact of patent linkage on marketing of generic Drugs. Journal of Intellectual property Rights; Vol 18. July 2013. 319 p. [En línea] Niscair en Internet. <[http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018\(4\)%20316-322.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018(4)%20316-322.pdf)> [Consulta: 8 de enero 2015] Traducción propia. 319 p.

¹²¹ SEUBA. H. X. 2014. Propiedad intelectual: competencia y aspectos regulatorios del medicamento. Determinantes internacionales y política pública. Capítulo Primero: La protección de la salud pública ante la trasplatación del derecho relacionado con el medicamento. Bogotá: PUJ-ICTSD. 79p.

A su vez, distintos catedráticos y juristas de nuestro país han colaborado en la búsqueda de un concepto preciso para esta institución. Así, Rodrigo Cooper, en el Congreso de Derecho y Economía de la Universidad de Chile acerca de las tendencias regulatorias en materia de patentes farmacéuticas el año 2012, señaló que “La autoridad sanitaria al momento de dictar la resolución que va a habilitar a un laboratorio para comercializar su producto, debe tener un *linkage* o un vínculo con la autoridad en materia de propiedad industrial, de tal forma que la autoridad sanitaria haga el trabajo de manera eficiente, que no dicte una resolución que habilite al laboratorio para poner otro producto al mercado si existe un derecho de un tercero que lo impide”.¹²²

Por otra parte, en un artículo publicado en la Revista de Derecho Económico Internacional Vol. 1 No. 2 , el profesor José Luis Cárdenas, ha definido el *linkage* como “Distintas formas o modelos de vincular, dentro del proceso de registro sanitario de un producto farmacéutico genérico, el análisis propiamente sanitario con el de eventuales infracciones a patentes que protegen al producto farmacéutico innovador o de referencia”.¹²³

¹²²II Congreso Estudiantil de Derecho y Economía. COOPER. C. W. R. 2012. Tendencias Regulatorias en Materia de Patentes Farmacéuticas. Minuto 04:25. [En línea] <<https://www.youtube.com/watch?v=nIZSGcMtJ7M>> [Consulta: 11 de enero 2015.]

¹²³ CÁRDENAS T. J. Op. Cit. 11 p. El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU; ¿A qué realmente se obligó el estado de Chile y cómo ha cumplido?

Complementando lo anterior, el abogado Juan Pablo Egaña ha señalado que “La atención a derechos de propiedad industrial por parte de la autoridad sanitaria, como un factor a considerar previo a la consecución de un registro sanitario, es lo que se conoce como *Linkage*”¹²⁴.

Teniendo un poco más claro el concepto que ha dado la doctrina, así como diferentes referentes en el ámbito, podemos señalar que a nuestro entender esta entidad jurídica lo que busca es la existencia de una vinculación –link en inglés– entre la autoridad encargada del otorgamiento de permisos sanitarios para un producto farmacéutico y la autoridad encargada de la entrega y protección de las de patentes. Lo que se busca es una comunicación entre ambas autoridades, para que como consecuencia de ello, antes de entregar el permiso sanitario que permitirá la comercialización de los medicamentos, se verifique la existencia de derechos de propiedad industrial -principalmente una patente- y con ello comprobar si existe o no vulneración a los derechos que esta otorga.

Así, se debería negar la autorización de comercialización una vez verificada la existencia de una patente sobre un producto de marca, que se encuentra protegida por un período de tiempo en el cual no podrá otra compañía registrar ni comercializar su medicamento genérico. Con ello, este sistema presupone la

¹²⁴ EGAÑA. J.P. Op.Cit.

aprobación de comercialización como una violación a la patente, en caso de que ella exista.

La finalidad de esta institución es la protección de la propiedad industrial. Lo anterior se realiza a través de la generación de barreras de entrada al mercado farmacéutico a los productos genéricos, que en el momento de obtener las autorizaciones sanitarias correspondientes para su comercialización, se les agrega la carga adicional de la verificación de los derechos de propiedad industrial con el fin de que si estos son vulnerados, es decir, tienen una patente vigente, se les debe negar la autorización de comercialización por parte de la autoridad sanitaria.

Así, “lo que persigue no es anticipar ni sustituir una decisión judicial que establezca la infracción o no infracción de un derecho de propiedad intelectual, sino el que la determinación inicial acerca de la existencia de esa infracción se verifique antes que se conceda el registro sanitario del medicamento acusado y por ende antes que éste ingrese al mercado”.¹²⁵

Si bien se busca con esta institución la protección de los derechos de propiedad industrial, este sistema a su vez se caracteriza por tener diferentes

¹²⁵Ibid.

alternativas que buscan balancear tanto los derechos de las compañías genéricas como de las innovadoras.

Como lo señalamos anteriormente, el *linkage*, instrumento que fue creado en los EEUU se ha visto expandido a otras naciones del mundo debido a la influencia que tiene dicho país. El principal método de exportación de esta institución ha sido a través de los TLC a los socios comerciales de EEUU.

2.C.2. Regulación farmacéutica estadounidense.

Para entender el *linkage* y en qué consiste, es necesario primeramente conocer la regulación farmacéutica Estadounidense, país donde se inició la regulación de esta institución.

Al igual que la regulación de nuestro país, Estados Unidos presenta una doble regulación, tanto sanitaria como de propiedad intelectual para normar el mercado de los productos farmacéuticos.

Dentro del ámbito de la propiedad intelectual, debemos tener claro que la Constitución de los Estados Unidos de América, en su artículo I, sección 8, cláusula 8 otorga el poder al Congreso de dicho país de promulgar leyes

relativas a las patentes. En virtud de dicho mandato constitucional, EEUU ha promulgado diversas leyes concernientes al tema de propiedad intelectual e industrial, la primera de ellas el año 1790.¹²⁶

La actual ley que regula el estatuto de las patentes en los Estados Unidos fue dictada en 1952 y se encuentra en el título 35 del Código de los Estados Unidos¹²⁷, dicha norma ha sido actualizada en reiteradas ocasiones y aborda entre otras materias, el procedimiento para la obtención de una patente, las materias patentables, etc.

La oficina de patentes y marcas registradas de Estados Unidos, la USPTO¹²⁸ -por sus siglas en inglés- es una agencia del Departamento de Comercio de los Estados Unidos, siendo la institución encargada de la concesión de patentes para la protección de invenciones y registrar marcas, promoviendo el progreso industrial y tecnológico de su nación, ayudando a fortalecer la economía.

La importancia de la USPTO radica en la amplitud de las áreas que abarca, entre ellas, hay que destacar que periódicamente publica un Manual de Procedimiento de Examen de las Patentes¹²⁹, que describe todas las normas

¹²⁶ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. PATENT ACT OF 1790.

¹²⁷ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. 35 US. CODE.

¹²⁸UNITED STATES PATENT AND TRADEMARKS OFFICE.

¹²⁹MPEP: Manual of Patent Examining Procedure.

jurídicas y jurisprudencia a seguir para las solicitudes de patentes en EEUU, siendo una fuente de ayuda muy útil para los solicitantes.

Ahora bien, por parte de la regulación farmacéutica, la actual legislación estadounidense—tiene sus orígenes en la *Drug Price Competition and Patent Restoration Act of 1984*¹³⁰, más conocida como Hatch Waxman Act. Dicha ley fue la primera que abarcó normas relativas a las patentes de invención con especial énfasis hacia los productos farmacéuticos.

El objetivo de la *Hatch-Waxman Act* era “hacer disponibles más medicamentos genéricos de bajo costo”¹³¹ y “crear un nuevo incentivo para incrementar los gastos en investigación y desarrollo para productos que están sujetos a aprobación previa del gobierno antes de la comercialización”¹³².

La dictación de dicha ley surgió como consecuencia de la resolución de un caso que marcaría precedente en la jurisprudencia y legislación estadounidense y tendría consecuencias a nivel mundial, debido a que la *Hatch Waxman Act* durante un largo tiempo había sido debatida y discutida sin resultados positivos.

El bullido caso que mencionamos en el párrafo anterior recibe el nombre de *Roche Products Inc vs Bolar Pharmaceutical Co*. En dicho caso, “Roche era el

¹³⁰ESTADOS UNIDOS. DRUG PRICE COMPETITION AND PATENT TERM RESTORATION ACT OF 1984, Pub. L. No. 98-417, 98n Stat. 1585. Las disposiciones relevantes de esta ley fueron codificadas como 21 U.S.C. &355, and U.S.C. &271 (e).

¹³¹Ibid.

¹³²Ibid. p.15

titular de una patente de invención sobre un compuesto farmacéutico conocido como Flurazepam HCL, dicho compuesto constituía el principal ingrediente activo de un producto farmacéutico que dicho laboratorio comercializaba bajo la marca DALMANE”.¹³³

Durante la vigencia de la protección de la patente ya mencionada, un laboratorio competidor que comercializaba productos farmacéuticos genéricos, la farmacéutica Bolar, durante el año anterior a la expiración de la patente de Roche, inició la importación del fármaco Flurazepam, con el fin de iniciar los estudios clínicos pertinentes para la aprobación de un medicamento genérico.

Así, “a mediados de 1983 importó una cantidad de Flurazepam HCL, manufacturó cápsulas para verificar la estabilidad, sus rasgos de disolución y conducir estudios de bioequivalencia necesarios para presentar una solicitud de registro sanitario ante la FDA”¹³⁴.

Una vez que el laboratorio propietario de la patente vigente, Roche, se enteró de las actividades realizadas por Bolar, demandó a dicho laboratorio por el uso de dicho compuesto químico que en esa época aún se encontraba bajo protección patentaria, “alegando infracción de sus derechos exclusivos de

¹³³EGAÑA., J.P. Op. Cit.

¹³⁴Ibid.

patente y aún cuando la Corte de Distrito acogió en primera instancia la defensa del uso experimental planteada por Bolar, el Federal Circuit, en la decisión en comento, reconoció la existencia de una infracción y Bolar se vio prevenido de continuar las actividades necesarias para la obtención de su registro sanitario.”¹³⁵

A juicio del abogado especialista en propiedad intelectual, Juan Pablo Egaña, la decisión tomada por el Federal Circuit se encuentra perfectamente ajustada a derecho, debido a que “en términos generales los derechos exclusivos que emanan de una patente de invención permiten a su titular impedir que cualquier tercero sin su autorización, realice un uso comercial de su invento y el Federal Circuit adecuadamente razonó que el uso realizado para obtener en definitiva un permiso de comercialización no podía tener un carácter experimental.”¹³⁶

A pesar de lo anteriormente descrito, se señala que dicha resolución podría tener efectos no deseados desde el punto de vista de las políticas de patentes de invención, esto se debe a que existiría una falta de competencia en el mercado con respecto a los medicamentos genéricos que se mantendría incluso después de la expiración de las patentes que protegen los medicamentos

¹³⁵Ibid.

¹³⁶Ibid.

originales, debido a que se les exigía a los genéricos – antes de la dictación de la *Hatch Waxman Act*- la realización de todos los ensayos clínicos al igual que a los productos originales para la aprobación de la solicitud del registro sanitario, lo que significaba una duplicación de dichos ensayos y con ello un aumento innecesario en los costos del producto y a su vez, un retraso en la entrada de los medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.

“En efecto, si la compañía genérica sólo se le permitía comenzar a procesar su solicitud de registro sanitario una vez expirada la patente, y dado que el proceso de aprobación regulatoria no era automático, lo que se producía en la práctica era que esa compañía genérica no estaba en condiciones de lanzar su producto al mercado tan pronto la patente de Roche expiraba, sino que tiempo después, una vez que el proceso regulatorio para su producto concluía, varios meses e incluso años más tarde.”¹³⁷

Con la dictación de la *Hatch Waxman Act*, se produjo la eliminación de dicho requisito por lo que las compañías genéricas pudieron empezar a utilizar los datos producidos por las compañías originales.

¹³⁷Ibid.

Este nuevo sistema de regulación farmacéutica, se basa en la introducción de una serie de herramientas, que tienen como fin establecer un sistema equilibrado de pesos y contrapesos a efectos de promover simultáneamente el desarrollo de nuevos medicamentos como estimular la competencia de medicamentos genéricos y la baja de precios de los medicamentos.

Algunas de las reformas fundamentales que se establecieron en dicha ley son:

1. Un procedimiento de carácter administrativo y abreviado para la autorización de medicamentos aprobados por la autoridad sanitaria, conocido como ANDA. Se trata de medicamentos genéricos que ya han pasado las etapas de autorización sanitaria como medicamentos innovadores antes.
2. Una extensión del plazo de patentes originales como medio de compensación del tiempo utilizado por la autoridad administrativa para aprobar las solicitudes nuevas de medicamentos innovadores, con la finalidad de acelerar la tramitación de dichas solicitudes.
3. Una excepción a los derechos que otorga la patente para permitir a un fabricante genérico generar la información necesaria para presentar una

solicitud abreviada antes de que venza la patente de la droga innovadora.

A este mecanismo se le conoce como excepción Bolar.

4. Un periodo de exclusividad de 180 días o exclusividad genérica, que es un incentivo para desafiar la validez o la búsqueda de alternativas no infractoras de patentes que protegen a medicamentos innovadores.
5. La suspensión del trámite de concesión de las autorizaciones sanitarias de medicamentos genéricos cuando esté registrada ante el organismo público una patente vigente de ese medicamento, asegurando que los medicamentos genéricos no puedan ingresar al mercado mientras la patente del producto original estuviese vigente.

La mencionada ley introdujo un cambio trascendental en la legislación de los Estados Unidos, debido a que estableció “un proceso administrativo en que los fabricantes de medicamentos genéricos deben seguir para obtener autorización para comercialización de los mismos y también modificó la interrelación entre el registro de patentes y el registro sanitario”¹³⁸.

Al introducir este sistema de contra balances, se crearon nuevas instituciones en materia de regulación farmacéutica, algunos de ellos serán analizados con

¹³⁸SEUBA. H., X. 2014. Propiedad intelectual: competencia y aspectos regulatorios del medicamento. Determinantes internacionales y política pública. Op. Cit. 79p.

mayor detalle adentrándonos en esta tesis, por lo que a continuación, nos limitaremos a señalar ciertas características más bien básicas a modo de introducción al tema.

Como medida de regulación sanitaria en Estados Unidos, para efectos de la entrada de nuevos medicamentos al mercado, se deben presentar solicitudes de autorización de comercialización ante el organismo estatal encargado, la FDA¹³⁹, quien distingue entre las solicitudes de medicamentos nuevos, -nuevas entidades químicas-, y las solicitudes abreviadas, -aplicables a los fármacos de carácter genérico-.

Una vez que la FDA aprueba las solicitudes de comercialización, los medicamentos entran a una base denominada “listed drug”, donde se encuentran recopilados los datos en lo que comúnmente se le conoce como *Orange Book*¹⁴⁰.

El *Orange Book* se caracteriza por contener un listado exhaustivo de los diferentes compuestos y principios activos que se pueden comercializar en el país. Al ser de público conocimiento su contenido constituye un sistema de información adecuado, transparente y eficaz sobre los medicamentos registrados, y especialmente las patentes que los reivindican.¹⁴¹

¹³⁹US. Federal Food and Drug Administration.

¹⁴⁰El nombre técnico que recibe el *Orange Book* es el de “Approved Drug Products with therapeutic equivalence evaluations”.

¹⁴¹(CÁRDENAS. T. J. L. 2011. El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU; ¿A qué realmente se obligó el estado de Chile y cómo ha cumplido?)

Con la existencia de este libro público, Estados Unidos estableció un mecanismo innovador, denominado *linkage*, basado en la declaración unilateral del titular de la patente de que la misma se vincula al medicamento innovador listado en el *Orange Book*. Este mecanismo se trata de una vinculación que debe existir entre los organismos encargados de llevar el registro de patentes y los encargados de dar curso a las solicitudes de comercialización de medicamentos, para que una vez que se solicite un permiso de comercialización nuevo, este se trabaje desde un principio y no después.

2.C.3. Regulación del *Linkage* en EEUU.

Tal como lo hemos señalado anteriormente, la *Hatch Waxman Act* introdujo una serie de cambios en la legislación estadounidense en cuanto a la solicitud de comercialización de los medicamentos genéricos, denominada en dicha legislación solicitud abreviada de medicamento o solicitud abreviada, la cual desde ahora en adelante la llamaremos ANDA, por sus siglas en inglés “Abbreviated New Drug Application”.

La solicitud abreviada de medicamentos genéricos dice estrecha relación con la institución del *linkage*, debido a que a raíz de ella surgió el vínculo de las patentes que deben hacer los organismos responsables al conceder la

autorización de comercialización. Por lo que en este acápite nos referiremos exclusivamente a este tipo de solicitudes comercialización de medicamentos de carácter abreviada.

Con la dictación de una nueva legislación en esta materia, se simplificaron los requisitos existentes para la aprobación de un nuevo medicamento en el registro sanitario, sin dejar de lado uno de los pilares fundamentales que tiene el sistema estadounidense, esto es, la verificación de los requisitos de seguridad y eficacia de los medicamentos que deben entrar al mercado.

Así, el Código de Regulaciones Federales en su Título 21, Capítulo 1, Apartado 314.2, señala que “el propósito fundamental que tiene la Ley en cuanto a la solicitud de homologación ante la FDA para comercializar un nuevo medicamento, es la realización de un proceso de revisión eficiente y exhaustivo con el fin de:

a) facilitar la aprobación de medicamentos que han demostrado ser seguros y eficaces;

b) asegurar desaprobar de medicamentos que no han demostrado ser seguros y eficaces.

Esta regulación tiene por objeto establecer un sistema eficaz de vigilancia de los medicamentos comercializados por parte de la FDA”.¹⁴²

El mismo texto legal, en su apartado 314.92¹⁴³ señala los fármacos que pueden ser solicitados de manera abreviada, estos son, los productos farmacéuticos que son los mismos que un medicamento indicado en la lista de referencia¹⁴⁴. La FDA debe publicar una lista de medicamentos los cuales pueden solicitarse de manera abreviada.

Otro texto legal que se encarga de regular en particular las solicitudes abreviadas es el Código de los Estados Unidos que en su título 21§ 355 (J) establece las reglas específicas de este tipo de procedimiento. A continuación, analizaremos dicho cuerpo legal con mayor profundidad en sus puntos de principal interés.

¹⁴²ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. 21 CFR § 314.2. *Traducción propia*. “The purpose of this part is to establish an efficient and thorough drug review process in order to: (a) Facilitate the approval of drugs shown to be safe and effective; and (b) ensure the disapproval of drugs not shown to be safe and effective. These regulations are also intended to establish an effective system for FDA’s surveillance of marketed drugs”. [En línea] FDA en internet <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=314.2>> [Consulta: 11 de enero 2015.]

¹⁴³Ibid.

¹⁴⁴Esto es, el medicamento original debe encontrarse en la “listed drug”, o sea, debe haber sido registrado en el Orange Book con anterioridad. El medicamento nuevo debe ser idéntico, esto es, tener los mismos ingredientes activos, forma farmacéutica, potencia, vía de administración, condiciones de uso, entre otros requisitos.

En primer lugar, se nos señala en el 21 USC § 355 (J)(1) que cualquier persona puede presentar una solicitud abreviada si cumple los requisitos exigidos por la ley.

A continuación, se establecen los contenidos mínimos que debe tener la solicitud. Dichos contenidos son:

- “Información para demostrar que las condiciones de uso prescrito para el nuevo medicamento han sido previamente aprobadas por un medicamento de referencia que se encuentra listado en el *Orange Book*

-Si el medicamento nuevo tiene solo un ingrediente activo, la información para demostrar que el principio activo del medicamento nuevo es el mismo que el medicamento de referencia.

-Si el medicamento nuevo tiene más de un principio activo, la información para demostrar que los principios activos de la nueva droga son los mismos que los de la droga en la lista.

-Si el medicamento nuevo tiene más de un ingrediente activo y si uno de los ingredientes activos de la nueva droga es diferente se debe presentar

una solicitud de aprobación de la petición ante el Secretario, cumpliendo una serie de requisitos.

- Información para demostrar que la vía de administración, la forma de dosificación, y la fuerza de la nueva droga son los mismos que los de la droga de referencia. (Si son distintas, se debe presentar misma solicitud anterior)
- Información para demostrar que el nuevo medicamento es bioequivalente al medicamento de referencia.
- Información para demostrar que el etiquetado propuesto para el nuevo medicamento es el mismo que el etiquetado aprobado por el medicamento de referencia.
- Una certificación, que en opinión del solicitante y al mejor de su conocimiento, con respecto a cada patente que reivindica la droga de referencia o que reclama un uso para tales drogas para los que el solicitante está buscando la aprobación y para el cual la información se requiere para ser presentado:

i) que dicha información de patentes no ha sido presentada o declarada

ii) que dicha patente ha expirado

iii) se busca aprobación de la solicitud solo una vez que las patentes expiren.

iv) que dicha patente es nula o no será infringida por la fabricación, uso o venta del nuevo medicamento para el que se presenta esta solicitud.”¹⁴⁵

Respecto al último punto descrito, debemos detenernos para analizar con mayor profundidad el por qué de la necesidad de estas certificaciones y la relación que se tiene con el vínculo de patentes que estamos estudiando.

La certificación del párrafo I se utiliza por parte del solicitante cuando a su juicio, no existe alguna patente relacionada con la aplicación que se realiza en ese momento. Es decir, la patente no fue declarada, o sea la información en relación a la patente no ha sido registrada, por lo que no habría ninguna

¹⁴⁵21 USC § 355 (J) (1) y 21 USC§ 355 (J)(2)(A). [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

infracción a derechos de terceros al utilizarla. En este caso, no existiría información de patentes asociado al registro sanitario del producto de referencia.

Respecto a la certificación del párrafo II debemos señalar que se trata del caso en que la patente utilizada como referencia ha expirado o caducado, por lo que actualmente no existirían derechos de terceros que se verían infringidos al utilizarla como referencia.

Si la solicitud que se realiza con la certificación del párrafo I y II está completa, es decir, cumple con los demás requisitos exigidos, la FDA puede aprobarla desde el momento en que cumple con dichos requisitos¹⁴⁶.

La certificación del párrafo III implica que el solicitante del ANDA busca la aprobación una vez que expire la patente del medicamento de referencia. No se persigue la comercialización inmediata del medicamento genérico, sino que una vez que la patente del medicamento de referencia caduque. Ahí recién este podría entrar al mercado. En este caso particular, la FDA podrá dar una aprobación tentativa a la solicitud de comercialización, que se hará efectiva una vez que la patente del medicamento de referencia expire¹⁴⁷.

¹⁴⁶ 21 USC § 355 (J)(5)(B)(i) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

¹⁴⁷ 21 USC § 355 (J)(5)(B)(ii) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

La certificación del párrafo IV es la que implica un mayor análisis puesto que su importancia radica en un procedimiento que se debe llevar a cabo si el solicitante ha elegido utilizar este medio. Por ésta vía el solicitante de la ANDA busca impugnar la validez de la patente del medicamento utilizado como referencia, señalando que dicha patente es nula, inválida o no será infringida por la solicitud de ese genérico.¹⁴⁸

Si se presenta este tipo de certificación, el solicitante del ANDA debe hacer una declaración en que se dará aviso al titular de la solicitud nueva y al titular de la o las patentes requeridas o involucradas, que se crean que son nulas o no infringidas o en su defecto a los representantes de los mismos.

En general, esta notificación se debe hacer en el plazo de 20 días después de que sea notificado el solicitante que su solicitud se encuentra como presentada y por lo mismo admitida a tramitación¹⁴⁹.

En dicha notificación debe indicarse que en la solicitud del ANDA se contienen datos y estudios presentados con anterioridad por el medicamento de

¹⁴⁸21 USC § 355 (J)(2)(A)(vii) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

¹⁴⁹ 21 USC § 355 (J)(5)(B)(ii) y 21 USC § 355 (J)(5)(B)(iii) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

referencia respecto al cual se realiza la certificación para obtener la aprobación para participar en la fabricación comercial, uso o venta de la droga antes de la expiración de la patente; e incluir una detallada declaración sobre las bases fácticas y jurídicas que acreditan la opinión del solicitante de que la patente es nula o no será infringida.¹⁵⁰

El dueño de la patente tiene el plazo de 45 días desde que recibe la notificación para entablar una acción por infracción de la patente que es objeto de la certificación. Si no se realiza esta demanda por parte del notificado la aprobación de la solicitud del ANDA se hará efectiva transcurrido el plazo anteriormente descrito si la aplicación contiene los demás requisitos exigidos por la ley. Sin embargo, si la compañía original propietaria del medicamento de referencia decide interponer una demanda por infracción de la patente, la aprobación del medicamento genérico se suspenderá por el plazo de 30 meses, a menos que el tribunal competente, que en este caso es la Corte de Distrito, indique un plazo diferente.¹⁵¹

Durante el plazo de 30 meses mencionado en el párrafo anterior, el tribunal de distrito podrá decidir que la patente es inválida o bien no es infringida por el

¹⁵⁰21 USC § 355 (J)(5)(B)(iv)(i) y (ii) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

¹⁵¹21 USC § 355 (J)(5)(B)(iii) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

solicitante del ANDA. En este caso, si la patente es declarada inválida o no infringida, la FDA deberá aprobar la solicitud en forma inmediata, y en esa misma fecha comenzará a correr el beneficio de la exclusividad de los 180 días a favor del fabricante genérico a partir de la primera venta que hace al mercado.¹⁵² Por el contrario, si durante el período de los 30 meses, el tribunal de distrito decide que la patente efectivamente ha sido infringida por la solicitud del ANDA, la sentencia del tribunal deberá indicar la fecha a partir de la cual ANDA será aprobado¹⁵³, que claramente debe ser una fecha no anterior a la fecha de vencimiento de la patente que está siendo infringida.¹⁵⁴

De igual forma, existe la posibilidad de que la Corte de Distrito no haya dictado una sentencia definitiva en el plazo de espera de los 30 meses en el juicio de infracción de patentes. En este caso, se le da la facultad a la FDA para aprobar la aplicación del ANDA una vez transcurrido el plazo de los 30 meses, si ésta cumple con los demás requisitos para su aprobación¹⁵⁵. En dicha situación, el litigio seguirá en curso y se le concede al demandante la potestad de poder solicitar una medida cautelar que le permita impedir la comercialización

¹⁵²21 USC § 355(J) (5) (B)(iii)(I) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

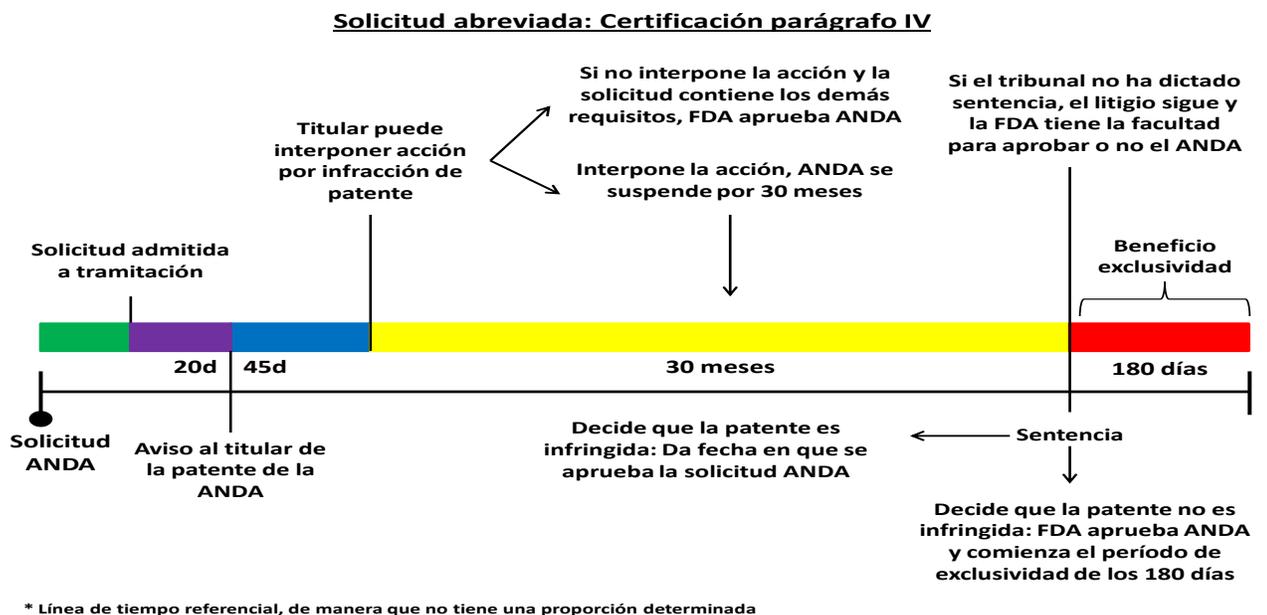
¹⁵³21 USC § 355 (j)(5)(B)(iii)(II)(bb) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

¹⁵⁴21 USC § 355 (J)(5)(B)(iii) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

¹⁵⁵21 USC § 355 (J)(5)(B)(iii) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

del medicamento genérico durante el lapso de tiempo que dure el juicio, a pesar de que la FDA haya otorgado la aprobación momentánea del ANDA¹⁵⁶.

Si en el entretanto del juicio de infracción se produce la expiración de la patente del medicamento de referencia, el solicitante del ANDA o cualquier otro fabricante genérico que quisiera obtener una solicitud abreviada sobre dicho medicamento puede obtener la aprobación de su solicitud una vez que cumple con los demás requisitos para este tipo de autorizaciones, sin necesidad de cambiar su certificación de parágrafo IV a parágrafo III.¹⁵⁷



¹⁵⁶21 USC § 355 (J)(5)(B)(iii) (I) (bb) (iv) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

¹⁵⁷21 USC § 355 (J)(5)(D)(i)(vi) [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

Cabe señalar que en la práctica, muy pocos solicitantes de la ANDA que han obtenido la autorización de comercialización por parte del organismo de la FDA inician la comercialización del medicamento genérico sino hasta el momento en que la Corte de Distrito da una sentencia definitiva. Lo anterior se debe a que sin una resolución judicial firme y definitiva se podrían ver amenazados por gigantescas demandas que conllevarían a una condena millonaria por indemnización de perjuicios, por lo que los solicitantes del ANDA prefieren esperar la decisión de la Corte. Así, hasta junio de 2014, “ningún laboratorio genérico que obtuvo la autorización de comercialización con una certificación del párrafo IV luego de vencida la espera de los 30 meses comenzó la comercialización del medicamento respectivo hasta que obtuvo una sentencia judicial declarando la nulidad o la no infracción de la patente”¹⁵⁸.

Teniendo en claro las normas que regulan la institución del *linkage* en el sistema jurídico estadounidense, podemos ahora apreciar cuáles son sus características y su funcionamiento.

En primer lugar, el ANDA se trata de un procedimiento de carácter simple y expedito en el cual cumpliendo los requisitos previstos por la ley, conllevaría la obtención de la autorización de comercialización para los medicamentos

¹⁵⁸ SEUBA. X.. 86 p. Propiedad Intelectual: competencia y aspectos regulatorios del medicamento. Op. Cit.

genéricos. Así, “como regla general, no debería demorar más de 180 días y en el que no es necesario presentar estudios clínicos de seguridad y eficacia de los medicamentos cuya autorización se solicita¹⁵⁹”. Por lo anterior, el mismo sistema “busca que el titular de solicitud abreviada pueda ingresar al mercado sin grandes dilaciones tras su aprobación si no existe infracción de patente”.¹⁶⁰

En segundo lugar, debe señalarse que el *linkage* en los EEUU, tiene como base una efectiva y veraz fuente de información de los estados de las patentes, que se utiliza como referencia para los solicitantes de la ANDA. Este es el *Orange Book*. Por lo anterior, se justifica la existencia de los 4 tipos de certificaciones basadas en el estado de las patentes.

En tercer lugar, esta institución se caracteriza porque la Corte de Distrito es quien decide la existencia o no de una infracción de patentes o sea, quien conoce y resuelve es un tribunal de justicia. La FDA como organismo administrativo no toma decisiones, sino que “FDA se limita a llevar las bases de datos sobre patentes relacionadas con la solicitud nueva en el *Orange Book* y acatar la sentencia judicial que se dicte”.¹⁶¹

¹⁵⁹ Ibid. 81 p.

¹⁶⁰ CÁRDENAS T. J. El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU; ¿A qué realmente se obligó el estado de Chile y cómo ha cumplido? Op. Cit. 11 p.

¹⁶¹ Ibid.

En cuarto lugar, se trata de un sistema que se caracteriza por la existencia de incentivos cruzados, esto es incentivos tanto para la industria genérica como para la innovadora, de manera que se protegen los intereses de ambos sectores de la industria de manera equitativa.

Lo anterior se ve reflejado para la industria genérica, en el beneficio de los 180 días de exclusividad al primer solicitante de ANDA genérico que impugne la validez de la patente y sea aprobada por la FDA. Se le concede el plazo antes indicado para que comercialice el medicamento genérico de forma exclusiva junto al medicamento de referencia, suspendiéndose durante ese tiempo la aprobación de otras ANDA.¹⁶² Este incentivo se le da al primer solicitante genérico para que, durante ese periodo de tiempo, pueda recuperar los costos utilizados en el juicio de infracción de patentes. Sin embargo, el primer solicitante del ANDA puede perder este derecho si no comercializa el medicamento antes de ciertos plazos establecidos en la ley.

Por el lado de la industria innovadora, los titulares de las patentes de los medicamentos utilizados como referencia tienen beneficios que los ayudan a mantener el balance en el sistema. Uno de los más importantes es la existencia de medidas precautorias sin análisis de mérito, puesto que una vez iniciado el

¹⁶²21 USC 355(j)(5)(B)(iv). [En línea] Legal Information Institute en Internet <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355#>> [Consulta: 11 de enero 2015]

juicio de infracción de patentes, automáticamente se genera un plazo de suspensión de 30 meses en la aprobación del ANDA, salvo que la Corte de Distrito disponga un plazo distinto o resuelva antes de dicho plazo.

Así, podemos empezar a concluir que el sistema de *linkage* estadounidense funciona como mecanismo para extender la exclusividad de los medicamentos originales y para incentivar la innovación en el sector farmacéutico en la medida que exista una verdadera innovación que proteger, y de la misma manera, busca animar a las compañías farmacéuticas genéricas para impugnar patentes de medicamentos débiles otorgando 180 días de exclusividad a la primera compañía genérica que satisfactoriamente haya invalidado la patente del fármaco original. Con esto se “busca que titular de solicitud nueva tenga oportunidad de hacer valer sus derechos oportunamente y no de forma abusiva”¹⁶³.

A pesar que la legislación estadounidense se basa en un sistema de contrabalances que limitan de cierta manera los poderes tanto de la industria innovadora como en la genérica, se han presentado ciertas críticas acerca del uso de diversas estrategias entre las compañías farmacéuticas que buscan retrasar aún más la entrada de los medicamentos genéricos al mercado.

¹⁶³ CÁRDENAS T. J. El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU; ¿A qué realmente se obligó el estado de Chile y cómo ha cumplido? Op. Cit.

Una de las estrategias para retrasar la entrada de los medicamentos genéricos al mercado es aquella en la cual se desarrolla una variación mínima del fármaco, que puede ser su dosis, forma de liberación, combinación con otros principios activos, entre otras, que tiene como objetivo prolongar la vida de la patente del medicamento original.¹⁶⁴

Otra de las estrategias que utilizan las compañías farmacéuticas para el retraso en el ingreso al mercado de los medicamentos genéricos, es llamada “pagos por retraso”, “pagos inversos” o “pagar por retrasar”¹⁶⁵, que consisten en acuerdos entre los fabricantes de medicamentos de marca cuyas patentes se encuentran en un proceso judicial de validez acorde a una solicitud de ANDA de la certificación del párrafo IV, y quienes impugnan dichas patentes, con el fin de retrasar la introducción de una versión genérica de dicho producto farmacéutico en el mercado.

Así, un titular de una patente, acepta pagar a un posible competidor que ha amenazado con entrar en el mercado, desafiando la patente para retrasar la entrada de su producto, buscando esquivar la competencia, ofreciendo un monto de dinero a costo de no ingresar alternativas de menor precio al mercado y con ello mantener su posición.

¹⁶⁴ CÁRDENAS T. J. L. 2011. Toward a more balanced pharmaceutical patent system for developing countries: some preliminary thoughts. *Journal of Generics Medicines*. [En Línea] Cite Seer en internet: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.1002.4844&rep=rep1&type=pdf> [Consulta: 10 de diciembre de 2017]

¹⁶⁵ Pay for delay or reverse payments, por su traducción en inglés.

Con ello, “el titular de una patente de marca, se opone a la competencia potencial de una compañía genérica mediante una *recompensa pecuniaria*, con el fin de mantener intacto su monopolio”¹⁶⁶.

La FTC¹⁶⁷ ha señalado que ese tipo de acuerdos cuestan a los consumidores y contribuyentes de Estados Unidos unos 3.5 mil millones de dólares por año, que se deben sumar a los costos de los medicamentos que la población debe utilizar.¹⁶⁸

Es por ello, que la FTC desde el año 2001 ha iniciado una batalla en contra de este tipo de acuerdos, presentando una serie de demandas judiciales en las Cortes de Distrito, en un intento de detener alguno de estos asentamientos. Sin embargo, las Cortes de Distrito han tenido criterios muy diversos por lo que varias de estas demandas han llegado hasta la Corte Suprema.

Uno de los casos que ha marcado mayor trascendencia en este tema, es el caso de la FTC en contra de Actavis, a finales del año 2012, proceso en el cual

¹⁶⁶ DENNISTON. L. Opinion recap: “pay for delay ”in a deep trouble”. [En línea] Supreme Court of The United States Blog <<http://www.scotusblog.com/2013/06/opinion-recap-pay-to-delay-in-deep-trouble> /> [Consulta: 13 de noviembre 2016] *Traducción propia*.

¹⁶⁷La Comisión Federal de Comercio, FTC por sus siglas en inglés, es un organismo gubernamental estadounidense cuya misión principal es promover los derechos de los consumidores y la eliminación y prevención de prácticas que atentan contra la libre competencia.

¹⁶⁸ROXANNE. N. 2015. Pay for Delay Drug Deals: Do they hurt or help patients? Medscape. [En línea] Medscape en internet. <http://www.medscape.com/viewarticle/843231#vp_1> [Consulta: 13 de noviembre 2016.] *Traducción propia*.

la Corte Suprema de los Estados Unidos por primera vez se manifestó acerca de la legalidad de este tipo de acuerdos.¹⁶⁹

En ese mencionado fallo, la Corte señaló que este tipo de acuerdos entre las farmacéuticas no son ilegales per se, a pesar de que ellos podrían ser perjudiciales para los consumidores y violar las leyes antimonopolio.

Partidarios de este tipo de acuerdos señalan que estos presentan las mismas características que cualquier otro tipo de litigio, en que ambas partes tienen la opción de resolver fuera de la corte, lo que generalmente se traduce a su juicio, que el producto genérico entre al mercado con mayor rapidez.¹⁷⁰

Por su parte, la FTC señala que en realidad son pactos para no competir y, por tanto, son “intentos de ampliar el monopolio de las patentes más de lo que de otro modo habría estado intacto”¹⁷¹.

Se debe tener en cuenta que en esta decisión la Corte Suprema manifestó que este tipo de acuerdos violaría las leyes antimonopolio sólo si extendiera los derechos de las compañías que mantienen sus patentes protegidas por un período más allá del período que les debería corresponder normalmente.

Reafirmando la idea anterior, “La Corte Suprema no adoptó ni el criterio del alcance de la patente ni el estándar presuntamente anticompetitivo, sino que

¹⁶⁹ DISTRICT COURT. United States of America. 2013. TC v. Actavis, Inc., 570 U.S. ___, 133 S. Ct. 2223.

¹⁷⁰ ROXANNE. Op. Cit.

¹⁷¹ DENNISTON. Op. Cit.

sostuvo que los acuerdos de patentes de pago reverso están sujetos a las normas tradicionales de la razón aplicables [rule of reason] en la mayoría de los casos antimonopolio”¹⁷², dejando esa labor a los tribunales inferiores, quienes deberán demostrar sus argumentos en primera instancia para determinar si dichos pactos presentan estos tipos de características.

Lo anterior demuestra la preocupación que se tiene en Estados Unidos por este tipo de acuerdos. Sin embargo, este país no ha sido el único que ha estado pendiente de las consecuencias de este tipo de pactos.

La Comisión Europea se ha manifestado acerca de este tipo de acuerdos de pago reverso, inspirándose en las críticas que ha señalado la FTC.¹⁷³ Sin embargo, el contexto de la Unión Europea difiere del de EEUU, en el sentido que la legislación europea no tiene ninguna similitud con la estadounidense en cuanto al beneficio de los 180 días de exclusividad, ya mencionado.

2.D. Obligación de *linkage* en el TLC Chile-EEUU.

Tal como lo señalamos anteriormente, Estados Unidos ha establecido en su legislación interna diversas normas que han buscado proteger a los titulares de

¹⁷²LAW360. 2013. Post-Actavis, pay for delay debate is far from over. [En línea] Law 360 en internet: <<http://www.law360.com/articles/495157/post-actavis-pay-for-delay-debate-is-far-from-over>> [Consulta: 13 de noviembre 2016.] Traducción propia.

¹⁷³ EUROPEAN COMMISSION. 2013. LUNDBECK DECISION. Cases T-472/13, T-460/13, T-467/13, T-469/13, T-470/13, T-471/13.

las patentes farmacéuticas. Han establecido así medidas para acelerar la tramitación de las patentes, medidas para asegurar que el genérico no entre al mercado mientras exista una patente vigente, han expandido los períodos efectivos de protección de las patentes mediante instrumentos como la exclusividad de la información no divulgada, entre otros.

Todas estas normas se han incluido en sus numerosos tratados de libre comercio, transformándose así este país en el último tiempo en un “formador de regulaciones, estándares y normas de propiedad intelectual que tienden a difundirse mundialmente, aunque no sin disputas, controversias y límites.”¹⁷⁴

La mayor controversia se generó con las cláusulas consideradas como ADPIC plus¹⁷⁵ incluidas en el Tratado de Libre Comercio celebrado entre Estados Unidos y Chile que reglamentó una serie de instituciones, dentro de las cuales se incluían temas como la obligación de información no divulgada y el ya nombrado *linkage*.

Es esta última obligación la que ha generado un gran debate en nuestro país.

El numeral 17.10.2 del Tratado de Libre Comercio Chile-Estados Unidos establece textualmente que:

¹⁷⁴ DÍAZ. P. A. 2008. Op. Cit. 15 p.

¹⁷⁵ Las cláusulas ADPIC PLUS son normas que se han incluido por diversos países en sus tratados de Libre Comercio y que se caracterizan por sobrepasar los niveles mínimos de protección establecidos en el ADPIC.

“Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada Parte deberá:

(a) Otorgar una extensión de la patente para compensar al titular de la misma por la reducción irrazonable del plazo de la patente, resultante del proceso de autorización de comercialización.

(b) Pondrá a disposición del titular de la patente la identidad de cualquier tercero que solicite la autorización de comercialización efectiva durante el plazo de la patente; y

(c) negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente.”¹⁷⁶

Son tres las situaciones a las que hace alusión la norma en relación a la regulación de los productos farmacéuticos, siendo para los expertos la letra c) del numeral la que obligaría a implementar la institución del *linkage*.

¹⁷⁶TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CHILE - ESTADOS UNIDOS. 2003. Op. Cit. Artículo 17.10.2.

En la letra a) del artículo 17.10.2 se obliga al país suscriptor a otorgar extensiones al plazo de las patentes cuando exista una demora injustificada en el proceso de solicitud de registro sanitario o comercialización.

Lo anterior se justifica ya que es posible que otorgada una patente sobre el medicamento éste no cuente aún con el registro sanitario necesario para su venta, por lo que no podrá aprovecharse el derecho otorgado por la patente a su venta monopólica. La obligación permitiría extender los beneficios otorgados por la patente en vista a indemnizar el perjuicio generado por la demora en la solicitud de registro sanitario.

Esta obligación fue incluida en la legislación nacional el año 2007, por la ley N° 20.160 que modificó la Ley de Propiedad Industrial, agregando el párrafo II “de la protección suplementaria¹⁷⁷”, y en específico para los productos farmacéuticos se agregó el artículo 53 bis 2 estableciendo que “dentro de los seis meses de otorgado un registro sanitario de un producto farmacéutico protegido por una patente, el titular tendrá derecho a requerir un término de Protección Suplementaria para aquella parte de la patente que contiene el producto farmacéutico, siempre que haya existido demora injustificada en el otorgamiento

¹⁷⁷ La protección suplementaria es una institución que no se encuentra fuera de crítica. La Fiscalía Nacional Económica de Chile, en enero de 2016, realizó un informe con el fin de analizar los efectos en la competencia del sistema de protección suplementaria de patentes en Chile, ya que por una mala interpretación de la normativa se ha extendido el periodo de exclusividad más allá de lo socialmente eficiente, generando una barrera artificial de entrada a otros competidores, afectando notoriamente la competencia en este mercado. Consultar: FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA. 2016. Estudio sobre el sistema de protección suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de libre competencia. 21p. [En línea] Fiscalía Nacional Económica en internet < <http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2016/02/FNE-Proteccion-suplementaria.pdf> > [Consulta: 10 de noviembre 2016.]

del señalado registro. Podrán requerir esta protección suplementaria, aquellos titulares cuya autorización o registro sanitario haya sido otorgado después de un año contado desde la fecha de presentación de la solicitud. La protección suplementaria se extenderá sólo por el período acreditado como demora injustificada por parte del órgano administrativo encargado de resolver dicho registro”.¹⁷⁸

La segunda mención del artículo 17.10.2 del TLC, la letra b) dice relación con la obligación de información y publicación respecto a las solicitudes de comercialización que se hagan sobre medicamentos que cuentan con una patente vigente.

Con lo anterior se busca que exista un sistema idóneo de información clara y pública respecto a solicitudes de registro sanitario que se pueda dar sobre un medicamento que cuente con una patente vigente, para que en tal caso, el titular de la patente, pueda reivindicar los derechos que le correspondan.

Lo anterior busca implementar un sistema como el *Orange Book* de Estados Unidos, existiendo un libro que junte toda la información de la patentes sobre un principio activo. Si bien, no existe tal libro en nuestra regulación, si se cumple con la obligación al publicarse por la INAPI -vía web- las patentes que se otorgan.

¹⁷⁸CHILE. Ley de Propiedad Industrial. Op. Cit. Artículo 53 bis 2.

Finalmente, la letra c) es la que establecería, no exenta de discusión, la obligación de *linkage*.

Lo que regula principalmente esta norma es que “no podrá otorgarse permiso sanitario o de comercialización a productos farmacéuticos genéricos que tengan componentes que todavía estén bajo protección de patentes.”¹⁷⁹

El *linkage* regula la utilización por partes de terceros de la información de un producto protegido por una patente vigente, para la obtención del registro sanitario. “La figura vincula la entrega de permisos sanitarios para un producto farmacéutico y la entrega de la patente para comercializarlo. Conforme a la actual legislación, el Instituto de Salud Pública registra un medicamento sin necesidad de consultar al INAPI si existe o no vulneración algún derecho de patente.”¹⁸⁰

Es de esta norma, que los expertos estiman que se derivaría la obligación de *linkage*, pero que como se analizará, se aleja de la regulación que en Estados Unidos le ha dado a la institución y no ha quedado exenta de numerosas críticas.

En primer lugar, para algunos expertos, esta norma no estaría estableciendo la obligación de *linkage* como la existente en Estados Unidos. Si bien es cierto que regula la situación de negación de la autorización de comercialización respecto de los titulares de patentes vigentes de medicamentos originales, no

¹⁷⁹ DÍAZ. P. A. 2008. Op. Cit. 36 p.

¹⁸⁰ EGAÑA. J. P. 2010. El *linkage* y el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos. Op. Cit.

considera un sistema de contrabalance, plazos y otros temas incluidos en el *linkage* de Estados Unidos¹⁸¹..

Otra de las críticas que se le ha hecho es que la norma no indica cuál será el procedimiento específico en que deberá hacerse esta negación de autorización de comercialización. Esta situación permitiría que la implementación del *linkage* en nuestro país pueda variar al procedimiento establecido en Estados Unidos, ya que en ningún momento se hace referencia a la forma de proceder, por lo que quedaría en libertad su forma de implementación. Debido a esta falta de precisión, parte de los expertos han adoptado la existencia de un *linkage* judicial en nuestra legislación que cumpliría con la obligación¹⁸².

Una tercera crítica, y dentro de las más importantes, dice relación en cuanto al término “comercialización” y su posibilidad de aplicación práctica en Chile. Lo que ocurre es que existe una discusión en el tema respecto si en Chile el Ministerio de Salud otorga un permiso de comercialización o el registro se entiende sólo como un permiso sanitario, tema que se analizará con mayor detención en el apartado cuatro de esta tesis.

¹⁸¹ EL MOSTRADOR. 2012. Medicamentos: Chile cumple TLC con EEUU. José Luis Cárdenas Tomazic. [En línea] El Mostrador en Internet: < <http://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2012/03/21/medicamentos-chile-cumple-tlc-con-ee-uu/> > [Consulta: 11 de diciembre de 2017]

¹⁸² NÚÑEZ.O., C. Op. Cit. 66 p.

CAPÍTULO 3: OBLIGACIÓN DE *LINKAGE* EN EL ACUERDO TRANSPACÍFICO DE COOPERACIÓN ECONÓMICA.

3.A. Antecedentes generales del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica.

El Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica, en adelante TPP, por sus siglas en inglés¹⁸³, como su nombre lo dice, es un acuerdo de cooperación económica que tiene por objeto “la creación de una plataforma para una potencial integración económica en la región del Asia-Pacífico”¹⁸⁴.

Este acuerdo tiene como punto de origen el Foro APEC realizado en México el año 2002, durante el cual el Presidente Ricardo Lagos junto con la primer Ministro de Nueva Zelanda y el primer Ministro de Singapur llegaron a un acuerdo de cooperación económica denominado P3.

¹⁸³ Trans-Pacific Partnership.

¹⁸⁴ COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE DE LAS NACIONES UNIDAS. 2011. División de Comercio Internacional e Integración. [En línea] Cepal en internet <<http://www.cepal.org/es/areas-de-trabajo/comercio-internacional>> [Consulta: 30 de agosto 2016]

Posteriormente, otros países decidieron unirse a las negociaciones, tales como Brunei el año 2005 y Estados Unidos el año 2008. Lo anterior, significó un verdadero impulso a las negociaciones dado que Estados Unidos al ser una economía tan importante en el comercio mundial, generó interés en otros países de la cuenca Asia Pacífico.

Así, luego de más de siete años de negociaciones, doce países de América¹⁸⁵, Asia¹⁸⁶ y Oceanía¹⁸⁷, que representaban conjuntamente el 40% del PIB mundial y el 11% de la población del planeta, firmaron el 4 de Febrero de 2016 este acuerdo.

Los países firmantes buscaban diseñar un acuerdo de carácter inclusivo y de alta calidad que sentará las bases para el crecimiento económico, el desarrollo y la generación de empleo de los países miembros, y que a su vez se convirtiera en el fundamento para un futuro Acuerdo de Libre Comercio del Asia-Pacífico.

Actualmente, diversos Estados han mostrado interés y disposición para entrar en el pacto, entre ellos se encuentran: Camboya, Filipinas, Indonesia, Taiwán, Tailandia, Colombia y Corea del Sur. El mismo TPP contempla la posibilidad de adhesión de otras economías al acuerdo por lo que nada impide que dichos países puedan entrar al tratado.

¹⁸⁵Estados Unidos, Canadá, México, Chile y Perú.

¹⁸⁶Japón, Singapur, Brunei, Malasia y Vietnam.

¹⁸⁷Australia y Nueva Zelanda.

El TPP tiene como objetivo fundamental el rebajar y/o eliminar los aranceles al comercio entre los países miembros, sin embargo, dicho objetivo no es el único, sino que también busca que los países miembros posean marcos regulatorios similares en las más diversas materias, tales como, económicas, financieras, de medio ambiente, científicas, tecnológicas y de cooperación, disposiciones anticorrupción, coherencia regulatoria, entre otras, con el fin de propiciar más fácilmente el comercio entre las naciones firmantes del Tratado, con ello se busca “establecer reglas comunes en materia de propiedad intelectual, estándares de derecho laboral y ambiental, entre otras materias ligadas a inversiones de bancos y compras del Estado”.¹⁸⁸

Asimismo, se ha señalado que el TPP es una estrategia de parte de Estados Unidos que, buscando consecuencias políticas, tiene como fin frenar en cierta medida el poder de China en el Asia Pacífico. Lo anterior debido a que según diversas proyecciones, el año 2040 China será la primera economía mundial.¹⁸⁹

A pesar de lo anterior, en Enero de 2017, Donald Trump, durante su primer día en la Oficina Oval, firmó una orden ejecutiva para retirar a Estados Unidos,

¹⁸⁸GODOY. M., M. 2015. El TPP explicado con manzanitas. Economía para todos. [En línea] Economía para todos en internet: <<https://economiatodos.cl/2015/10/13/el-tpp-explicado-con-manzanitas/>> [Consulta: 30 de agosto 2016]

¹⁸⁹BBC MUNDO. 2017. Por qué India será la segunda economía más grande del mundo, superando a EE.UU. en apenas dos décadas. [En línea] BBC Mundo en internet:< <http://www.bbc.com/mundo/noticias-38897367>> [Consulta: 16 de mayo de 2017]

del TPP. Lo anterior, ha traído como consecuencia, la imposibilidad de poner en ejecución Acuerdo, por las razones que se detallarán más adelante.¹⁹⁰

Cabe señalar que las negociaciones del TPP contaron con más de veinte mesas de trabajo que culminaron con los 30 capítulos del acuerdo, que regulan un gran número de temáticas, cubriendo aspectos comerciales y ámbitos relacionados con el comercio: Acceso a Mercados, Reglas de Origen, Obstáculos Técnicos al Comercio, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Defensa Comercial, Competencia, Compras Públicas, Servicios, Inversiones, Comercio Electrónico, Telecomunicaciones, Entrada Temporal, Servicios Financieros, Asuntos Legales, Propiedad Intelectual, Medio Ambiente, Laboral y Cooperación. Adicionalmente, se han incorporado los denominados temas horizontales que incluyen Coherencia Regulatoria, Competitividad, Desarrollo y Pequeñas y Medianas Empresas.

Si bien, en febrero de 2016 fue firmado este acuerdo, para su entrada en vigor era necesario que todos los países signatarios originales hayan notificado a Nueva Zelanda, quien tiene el carácter de depositario, la finalización de sus procedimientos jurídicos internos para la aprobación e implementación del Acuerdo.

¹⁹⁰BBC MUNDO. 2017. Donald Trump retira a Estados Unidos del TPP, el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica. [En línea] BBC Mundo en internet:< <http://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-38723381> > [Consulta: 16 de mayo de 2017]

Sin embargo, si cumplido el plazo de 2 años contado a partir de la firma del acuerdo (4 de febrero de 2018), no se encuentran finalizados los procesos internos de los 12 países firmantes originales para su implementación, el Acuerdo podía entrar en vigor 60 días después de la expiración de dicho período de 2 años, si al menos seis países signatarios originales que representen el 85% del Producto Interno Bruto combinado de los países signatarios originales, han ratificado el Acuerdo.¹⁹¹

Con la abrupta salida de Estados Unidos del TPP, no se podrá cumplir la meta del 85% de PIB establecido en el Acuerdo, por lo que su implementación en los países firmantes se hace impracticable.

A raíz de lo anterior, el resto de los países firmantes se reunieron en Vietnam, para buscar una “solución técnica”, que conlleve continuar con el Acuerdo tras la retirada de los Estados Unidos.

Es de esta reunión que surgió el TPP11, donde los países restantes emitieron una declaración ministerial¹⁹² en la que llegaron a un convenio sobre los elementos centrales del TPP, acordándose la suspensión de varias de las disposiciones¹⁹³ del acuerdo original, relacionadas con temas laborales y medio

¹⁹¹Trans-Pacific Partnership. 2016. Artículo.30.5.2.

¹⁹² DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES ECONÓMICAS INTERNACIONALES. 2017. Declaración Ministerial de Tratado de Asociación Transpacífico. [En línea] Direcon en internet: <https://www.direcon.gob.cl/2017/11/trans-pacific-partnership-ministerial-statement-01/> [Consulta: 8 de diciembre 2017]

¹⁹³ DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES ECONÓMICAS INTERNACIONALES. 2017. Anexo II. Las disposiciones suspendidas quedaron detalladas en el anexo II– Lista de Disposiciones Suspendidas. [En

ambiente, pero la gran mayoría, respecto a temas de propiedad intelectual. Cabe destacar, que la regulación de *linkage* no fue suspendida, por lo que la obligación continua vigente.

Durante el periodo de negociaciones, el ministro de Comercio Exterior de Perú, Eduardo Ferreyros, señaló a la prensa de su país, que “durante la reunión sostenida con los once países que aún forman parte del TPP, se dió el encargo técnico de ver cómo continuar con el Acuerdo, pese al entendido de que "sin los EE.UU los balances de la negociación fueron distorsionados".¹⁹⁴ Recalcando que "todos queremos hacer esfuerzos para seguir avanzado con la integración, con la idea de crear una futura área del libre comercio del Pacífico. Todos teníamos esa voluntad, pero es difícil ver qué va a pasar."¹⁹⁵

El 8 de marzo de 2018 se suscribió en Santiago de Chile el TPP 11, el que suspende varias disposiciones controvertidas en materia de propiedad intelectual, sin embargo, contiene la obligación de *linkage* sin ninguna modificación a la del texto anterior. El TPP 11 deberá ser ratificado por los Estados partes.

[línea] Direcon en internet: <<https://www.direcon.gob.cl/wp-content/uploads/2017/11/Anexo-II-esp%C3%B1ol.pdf>> [Consulta: 8 de diciembre 2017]

¹⁹⁴ RADIO W. Colombia. 2017. Países de TPP buscarán "solución técnica" para continuar sin EEUU ni China.[En línea] Radio W Colombia en internet: < <http://www.wradio.com.co/noticias/internacional/paises-de-tpp-buscaran-quotsolucion-tecnicaquot-para-continuar-sin-eeuu-ni-china/20170608/nota/3487638.aspx#> > [Consulta: 25 de Junio 2017]

¹⁹⁵ Ibid.

El ejecutivo dimensiona este Tratado como un avance de carácter que proporciona a nuestro país de ventajas sustanciales en las variadas temáticas que abarca. Así, el Ministro Heraldo Muñoz, señaló en entrevista con la Radio Universidad de Chile, tras la firma del TPP que “Estamos complacidos porque se ha logrado un acuerdo muy valioso para Chile, resguardando nuestros intereses, pues va a permitir consolidar nuestra relación con la región Asia-Pacífico. El TPP definirá los acuerdos comerciales del siglo XX.”¹⁹⁶

En la misma entrevista comentó que Chile será parte “del esquema económico más grande y moderno del mundo, considerando que el TPP es la negociación plurilateral más importante de los últimos 20 años.”¹⁹⁷

De forma aparte, hay que entender que este tratado es un tratado de gran extensión normativa, abarcando una serie de materias tanto comerciales y económicas que se estructuran como se pasa a exponer.

El texto se inicia con el preámbulo, el cual contiene los objetivos y principios inspiradores que regulan el tratado, recalándose los fines del acuerdo al permitir la apertura comercial, contribuyendo al desarrollo del comercio mundial, estableciendo las reglas de la relación, otorgar un sello de garantía a las relaciones y permitir el desarrollo general en numerosas áreas.

¹⁹⁶ RADIO UNIVERSIDAD DE CHILE. 2015. Secretismo y pérdida de soberanía: Las críticas al TPP. [En línea] Radio Universidad de Chile en internet: <<http://radio.uchile.cl/2015/10/05/secretismo-y-perdida-de-soberania-las-criticas-al-tpp/>> [Consulta: 05 de septiembre 2016]

¹⁹⁷ Ibid.

Por lo demás, como ya se señaló, además de 30 capítulos, el TPP cuenta con anexos específicos, anexos generales y cartas bilaterales entre los países firmantes del Acuerdo. Se asemeja a varios acuerdos de este carácter firmados por Chile, por ejemplo con el ALCAN (Asociación de Comercio de América del Norte), la Unión Europea, Corea del Sur, Costa Rica, el TLC con EEUU, etc. Sin embargo, la diferencia con estos -y el punto de énfasis- es el capítulo 18, que regula expresamente la propiedad intelectual. Este Tratado se caracteriza por ser uno de los más avanzados en materia de propiedad intelectual, en el sentido de establecer numerosas regulaciones sobre dicha materia, sirviendo así de modelo base para otros Tratados.

3.B. Críticas e interrogantes al TPP.

Tras la firma del TPP, surgieron una serie de interrogantes acerca de los efectos negativos de éste tratado, tanto para nuestro país como también en otros de los países firmantes.

En Chile diversas organizaciones no gubernamentales plantearon duros cuestionamientos acerca de las posibles consecuencias que podría generar a futuro la aplicación de las normas contenidas en el Tratado. Asimismo, el TPP fue reprochado por congresistas y académicos quienes plantearon críticas y dudas acerca del proceso en que se llevó a cabo la negociación como los posibles efectos del Tratado.

En primer lugar, una de las principales críticas que tuvo el TPP tiene relación con el secretismo con que se llevaron a cabo las negociaciones que dieron lugar al Acuerdo.

Durante el proceso de negociación que duró más de siete años, los únicos que tuvieron acceso al texto del TPP fueron los agentes negociadores de la Cancillería, a pesar que en diversas ocasiones organizaciones de la colectividad civil y miembros del poder legislativo solicitaron conocer el texto que se negociaba, negando información solicitada. Es más, parlamentarios preocupados ante esta situación le pidieron mediante una moción al ejecutivo conocer acerca del tratado con antelación a la firma de este, sin embargo, lo anterior fue denegado por los miembros negociadores.¹⁹⁸

El carácter secreto de la negociación tiene como consecuencia que nuestro país no pudo dimensionar de manera temprana los costos que asumiría con la firma de este Acuerdo.

Lo anterior fue rebatido por el Ministro Heraldo Muñoz, quien tras la suscripción del Acuerdo ha señalado que “hay desinformación en algunas críticas al TPP”¹⁹⁹, argumentando que si bien al inicio de las tratativas negociadoras, se

¹⁹⁸ THE CLINIC. 2016. Las críticas al TPP y la respuesta de la Sociedad Civil a Heraldo Muñoz. [En línea] The Clinic en Internet: <<http://www.theclinic.cl/2016/02/11/las-criticas-al-tpp-y-la-respuesta-de-la-sociedad-civil-a-heraldo-munoz/>> [Consulta: 5 de mayo de 2017]

¹⁹⁹ LA TERCERA. 2016. Canciller Heraldo Muñoz: “Hay desinformación en algunas críticas al TPP” [En línea] La Tercera en Internet <<http://www.latercera.com/noticia/politica/2016/02/674-667403-9-canciller-heraldo-munozhay-desinformacion-en-algunas-criticas-al-tpp.shtml>> [Consulta: 05 de septiembre 2016]

plantearon ciertas propuestas que eran inaceptables para el país, sin embargo, una vez que se desarrollaron dichas negociaciones los elementos más controvertidos fueron excluidos del texto final firmado por nuestro país.

En relación a la crítica expuesta en torno al secretismo de la negociación, debemos señalar que durante los dos últimos años de las negociaciones del Tratado, se creó el denominado “cuadro adjunto”, que es una instancia de diálogo entre los miembros negociadores del TPP, la colectividad civil y los empresarios que a través de este mecanismo pudieron ser informados y escuchados acerca de las directrices que seguían las negociaciones en dicho momento. En el marco del cuadro adjunto, se realizaron más de 50 reuniones con alrededor de más de 100 organizaciones, además de diversas reuniones con comisiones del congreso como también con el pleno de la cámara de diputados. Asimismo, se tuvieron sesiones con diferentes comisiones del senado, como por ejemplo, las comisiones de agricultura, salud y hacienda.

Otra de las grandes críticas que se le ha hecho al TPP se refiere a que nuestro país, actualmente ya posee tratados con todos los países firmantes, por lo que la suscripción de dicho Acuerdo no traería muchos más beneficios arancelarios de los que actualmente tenemos.

Así, Carlos Figueroa, vocero de la organización Chile Mejor sin TPP, señaló que “el tratado trae pocos beneficios para Chile y no serán percibidos por la

población. En términos del acceso de productos a otros mercados se podría lograr vía renegociaciones bilaterales, sin ceder soberanía nacional.”²⁰⁰

La DIRECON, argumentando los beneficios del TPP, ha señalado que existen diferentes productos, como también materias que se encontraban excluidos o no regulados en dichos acuerdos, por lo que esto significaría un marco regulatorio mayor al que actualmente poseemos con los 11 países suscribientes del TPP.

Andrés Rebolledo, ex Director de la DIRECON, ha señalado la existencia de diversos estudios que avalan los beneficios económicos que traería la entrada en vigencia de este acuerdo que han sido elaborados en el exterior, como también la existencia de un estudio realizado en nuestro país que será entregado al parlamento al momento de ingresar el tratado a discusión para su aprobación al Congreso.²⁰¹

Uno de los puntos que ha sido mayor objeto de críticas se trata acerca de la supuesta pérdida o cesión de soberanía de nuestro país a tribunales comerciales internacionales que generaría la entrada en vigor del TPP. Lo anterior, debido a que dicho acuerdo entrega la posibilidad que multinacionales puedan utilizar tribunales internacionales para demandar a los Estados. Así lo señala José Gabriel Palma, en una columna publicada por Ciper, “Los países suscriptores

²⁰⁰ Ibid.

²⁰¹LA TERCERA. 2016. Andrés Rebolledo: “Con el TPP no estamos adoptando compromisos adicionales a los que ya teníamos”. [En Línea] La Tercera en internet. <
<http://www.latercera.com/noticia/andres-rebolledo-con-el-tpp-no-estamos-adoptando-compromisos-adicionales-a-los-que-ya-teniamos/>> [Consulta: 5 de diciembre 2017]

restringirán su autonomía al aceptar que cortes supranacionales juzguen los reclamos de las multinacionales. Entre otras cosas, con ello se acepta, ni más ni menos, que corporaciones y dichas cortes tenga el derecho a restringir significativamente la libertad de acción de gobiernos elegidos democráticamente.”²⁰²

Complementado lo anterior, Carlos Figueroa señala que “los verdaderos beneficiados del TPP serán las grandes corporaciones que, en los tribunales internacionales, podrán demandar a los Estados, pero no viceversa. Además de la forma en que se eligen los jueces, que no se puede conocer cómo votan y que no hay instancia de apelación. ¿Entonces, quién gana con esto?”²⁰³, planteando que el TPP favorece a las grandes corporaciones quienes quedarían con un poder incontrolable en contra de un país pequeño como Chile.

Al respecto, Rebolledo ha señala que de ninguna manera la posibilidad de acudir a un tribunal internacional atenta en contra de nuestra soberanía porque el TPP no establece la creación de un nuevo tribunal ni una nueva institucionalidad, sino que el Acuerdo “incorpora la posibilidad que un inversionista extranjero pueda presentar un caso contra un Estado en tribunales domésticos o en el Ciadi del Banco Mundial. Chile tiene 25 acuerdos con 64 países, que tienen esta misma figura, el TPP no agrega nada nuevo a lo que

²⁰² Ibid.

²⁰³ Ibid.

Chile ya ha suscrito. Además, llevamos 20 años negociando y nunca Chile ha sido demandado por un inversionista extranjero en un Tratado de Libre Comercio.”²⁰⁴

En relación al capítulo de propiedad intelectual, los críticos a este Tratado han dirigido sus cuestionamientos en torno al acceso a los medicamentos, señalando que el TPP establece nuevas y/o más profundas formas de protección de la innovación farmacéutica, tratando de evitar la entrada a competencia en el mercado de los productos genéricos.

Al respecto, Herald Muñoz sostuvo que los medicamentos no subirán de precio por causa del TPP, es más, “no cambia nada, no debería haber impacto en los fármacos. Respecto a las medidas administrativas, se refiera a las que ya se aplican en Chile y el TPP no fija ningún tipo de plazo para esas medidas.”²⁰⁵

Tal como el TPP ha sido objeto de críticas en nuestro país, también ha recibido cuestionamientos en todos los países suscriptores del Acuerdo.

A modo ejemplar, en Perú existe una alianza de diversas organizaciones de la sociedad civil llamada “No negociable” que critican al TPP por los impactos que podría tener dicho acuerdo para diversos sectores, así, señalan que “En el capítulo de Inversiones, se hace necesario excluir el mecanismo Inversionista-Estado, e incluir las salvaguardas necesarias para garantizar la capacidad del

²⁰⁴ Ibid

²⁰⁵ Ibid

Estado de hacer cumplir las leyes nacionales, especialmente en temas de salud pública y medio ambiente."²⁰⁶

Asimismo, Nueva Zelanda a través de una organización llamada “NZ Consumidores” ha criticado el nivel de secretismo en las negociaciones que dieron lugar al TPP, entre otras materias, exponiendo que a pesar de que “Apoyamos el libre comercio y lo que el comercio de beneficios trae para todos nosotros. Lo que no apoyamos, es el secreto y sus niveles obsesivos”.²⁰⁷

Otro de los países suscriptores al TPP, Canadá, a través de diversas organizaciones no gubernamentales ha manifestado sus críticas respecto a este acuerdo describiendo diversas consecuencias que el tratado podría generar en sus políticas públicas sanitarias y de acceso a los medicamentos, así, la red legal canadiense, ha mencionado que con la entrada en vigencia del TPP “debilitaría la capacidad de Canadá y otros países para evitar precios excesivos de drogas, mediante la creación de más oportunidades para las empresas farmacéuticas para socavar las decisiones del gobierno provincial y federal sobre cómo las drogas se cubren bajo los programas de seguro de salud pública.”²⁰⁸

²⁰⁶ONG NO NEGOCIABLE. 2016. [En línea] ONG No negociable en Internet: <<http://www.nonegociable.pe/nuestra-peticion/>> [Consulta: 29 de septiembre 2016]

²⁰⁷ORGANIZACIÓN NEOZELANDESA DE CONSUMIDORES. 2016. [En línea] Organización Neozelandesa de Consumidores en Internet <<https://www.consumer.org.nz/articles/trans-pacific-partnership#article-a-secret-treaty>> [Consulta: 29 de septiembre] Traducción propia.

²⁰⁸AIDS LAW. 2016. [En línea] AIS Law en Internet <<http://www.aidslaw.ca/site/fears-confirmed-access-to-medicines-and-the-trans-pacific-partnership/?lang=en>> [Consulta: 29 de septiembre] Traducción propia.

Por su parte, en Australia, la Alianza Digital Australiana, ha manifestado sus resquemores al mencionado acuerdo relativo a materias relacionadas con derecho de autor indicando que “la ley australiana de derechos de autor ya está rota. El TPP tiene el potencial de consolidar en un sistema demasiado rígido que no es capaz de seguir el ritmo de los cambios en la tecnología y los modelos de negocio. Tenemos que ver lo que hay en el texto, y lo tenemos que ver ahora.”²⁰⁹

Al igual que los países anteriores, Estados Unidos, no ha estado exento de críticas por parte tanto de la colectividad civil como por los pasados candidatos a la Presidencia. Así, la Federación Estadounidense del Trabajo y Congreso de Organizaciones Industriales²¹⁰, ha criticado este acuerdo por las consecuencias que éste tendría en el mercado laboral, señalando que “hasta ahora, el TPP parece ser poco más que un conjunto de normas que promueven la externalización de prestaciones subcontratistas. Instamos a rechazar la agenda comercial corporativa y en su lugar poner las vidas y el sustento de las familias trabajadoras de América del Norte por primera vez”.²¹¹

Si bien las críticas que se le han hecho al TPP constituyen una barrera para la fluida aprobación del acuerdo en los diversos congresos, actualmente la

²⁰⁹EL MERCURIO. 2015. Organizaciones mundiales en contra del TPP y sus fundamentos. [En línea] El Mercurio en Internet: <<http://www.emol.com/noticias/Economia/2015/10/08/753515/Organizaciones-mundiales-en-contra-del-TPP-y-sus-fundamentos.html>> [Consulta: 30 de septiembre de 2015]

²¹⁰ AFL-CIO, por sus siglas en inglés.

²¹¹AFL-CIO. 2015. [En línea] AFL-CIO en Internet < <http://www.aflcio.org/Issues/Trade/Trans-Pacific-Partnership-Free-Trade-Agreement-TPP> > [Consulta: 30 de septiembre]

situación es aún más compleja porque diversos políticos se han sumado a estas críticas, manifestando su rechazo de manera total.

Así, el actual presidente de los Estados Unidos, Donald Trump ha manifestado su total rechazo a este tratado, señalando que de ninguna manera aprobarían la entrada en vigencia del TPP.

Donald Trump, manifestó su voluntad de desvincular a su país del TPP durante la campaña, lo que hizo efectivo el 23 de enero de 2017, al firmar una orden ejecutiva para retirar a su país del acuerdo, declarando que “el TPP crea una nueva comisión internacional que toma decisiones que el pueblo estadounidense no puede vetar”²¹², lo que conllevaría a una pérdida sistemática de soberanía de los países. Siguiendo con la misma línea de lo anterior, se ha comprometido a forzar a Canadá y México a renegociar el NAFTA, un pacto que en su opinión reduce puestos de trabajo en Estados Unidos.²¹³

3.C. Capítulo 18 TPP: Propiedad Intelectual.

El capítulo 18 del TPP regula la propiedad intelectual, dividiéndose en 11 secciones indicadas con letras desde la A a la K, entre las que se regulan:

²¹²BLOOMBERG. 2016. Campaña Donald Trump en Pensilvania el 29 de Junio de 2016. [En línea] <<http://www.bloomberg.com/politics/articles/2016-06-28/trump-channels-brexit-in-anti-trade-speech-at-pennsylvania-factory>> [Consulta: 29 de septiembre] Traducción propia.

²¹³THE NEW YORK TIMES. 2017. Qué está en juego con la renegociación del TLCAN. [En línea] The New York Times en Español en Internet: < <https://www.nytimes.com/es/2017/09/05/segunda-ronda-renegociacion-tlcan-mexico-trump/>> [Consulta 5 de diciembre 2017].

disposiciones generales, cooperación, marcas, diseños industriales, proveedores de servicios de internet, observancia a los derechos de propiedad intelectual, derechos de autor y derechos conexos, entre otros.

Dentro de esta división es importante destacar un par de secciones como los principios y objetivos regulados en las disposiciones generales, normas de cooperación y la observancia.

Como objetivos del TPP, en concordancia con lo establecido en los numerosos tratados internacionales que regulan el tema, se establece que el fin a la protección de los derechos de propiedad intelectual es contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y difusión de tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de este conocimiento, logrando así favorecer el bienestar social y económico.²¹⁴ En este sentido las partes establecen como necesidad de sus respectivos sistemas de propiedad intelectual que estos promuevan la innovación y la creatividad, faciliten la difusión de la información y conocimiento, fomenten la competencia en los mercados y respeten los principios de transparencia y debido proceso.²¹⁵

Para lograr dicho fin se establecen como principios que cada parte, en la modificación de sus regulaciones para el cumplimiento de lo obligado en el tratado, podrá adoptar las medidas necesarias que permitan proteger la salud

²¹⁴ Trans-Pacific Partnership. 2016. Artículo.18.2.

²¹⁵ Trans-Pacific Partnership. 2016. Artículo 18.4.

pública, destacándose una vez más la importancia y prioridad que se le da a ese bien. Además, se permite a las partes aplicar las medidas que sean necesarias con el fin de prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares, con el límite claro, de que las medidas sean compatibles con lo regulado en el texto.

Al ser la salud pública un tema de gran relevancia, el tratado también hace mención expresa a esta, agregando el artículo 18.6 respecto a “Entendimientos Relativos a Ciertas Medidas de Salud Pública.”

En el artículo mencionado se aclara que las que “las obligaciones de este capítulo no impiden ni deberán impedir a una parte adoptar medidas para proteger la salud pública.”²¹⁶ Es por lo anterior que se deduce que la interpretación e implementación de las obligaciones contraídas en este tratado, deberán respetar y apoyar la protección a la salud pública y promover el acceso a los medicamentos.

Otro punto importante de destacar es la cooperación en materia de patentes y trabajo compartido, regulada en la Sección B del documento, estableciendo en el artículo 18.14²¹⁷ que las partes se proponen mejorar la calidad y eficiencia de sus sistemas de registro de patentes, simplificando los procesos y procedimientos. Por lo demás en el segundo punto se plantea la colaboración

²¹⁶ Trans-Pacific Partnership. 2016. Artículo 18.6.

²¹⁷ Trans-Pacific Partnership. 2016. Artículo 18.14.

entre las oficinas de patentes de un país y otro, facilitando con esto la búsqueda y examen de otras patentes.

Finalmente hay que hacer mención a la responsabilidad y sanciones que el texto impone, lo que queda regulado en la sección I: Observancias. En esta se regula que las partes deben implementar procedimientos tanto judiciales como administrativos que permitan adoptar medidas efectivas contra las infracciones de derechos de propiedad intelectual, y que estas medidas sean rápidas, efectivas y justas.²¹⁸

Para lograr todos los objetivos del sistema de observancia se establece una serie de disposiciones como que las decisiones judiciales sean preferentemente públicas y consten por escrito, que se recopile información de buenas prácticas, que las autoridades judiciales queden facultadas para imponer y dar cumplimiento a las sanciones, que entre otras.

Por último, la sección K regula las disposiciones finales, donde se acuerda cuando se harán efectivas las obligaciones del documento, a saber, a la entrada en vigencia del tratado.

²¹⁸Trans-Pacific Partnership. 2015 . Artículo 18.71.

3.C.1. Sección C, Subsección A: Patentes en general.

En esta sección se regula, sin mayor novedad, lo que se ha establecido en los múltiples instrumentos internacionales y legislación interna de los países respecto a las patentes.

Como materia patentable se establece que estas se otorgan frente a cualquier invención, ya sea de un producto o un procedimiento en todos los campos de la tecnología, cumpliendo los requisitos de ser nueva, entrañe una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial, facultando además a las partes a excluir de patentabilidad ciertas invenciones bajo el criterio de protección al orden público, a la salud o a la vida de las personas.

La novedad del texto se encuentra en que establece que las patentes estén disponibles también para invenciones que reivindiquen un nuevo uso, nuevo método de uso y nuevo procedimiento de uso de un producto conocido. La implementación de lo anterior podría generar extensiones de patentes, impidiendo el ingreso de genéricos al mercado, otorgando protección a las patentes secundarias.

Lo anterior ha sido objeto de múltiples críticas relacionadas a la concesión de patentes poco específicas, que surgen a partir de “estrategias de patentamiento

basadas en la especulación, que tienen por objeto generar privilegios industriales de calidad pobre o validez discutible.”²¹⁹

Sin embargo, el mismo texto del Tratado establece que los Estados miembros pueden limitar los nuevos procedimientos, tales como las patentes de métodos, que no reivindiquen el uso de un producto como tal. Así como también, se establece la posibilidad de excluir de la patentabilidad ciertas invenciones bajo determinados requisitos.²²⁰

Otros temas importantes de destacar, dejando de lado el tema principal de nuestro estudio, es la regulación del ajuste de plazos de patentes por retrasos irrazonables y el tema de la protección de datos no divulgados.

Respecto al primer tema mencionado, el ajuste de plazo de la Patente por Retrasos Irrazonables, en el TPP las partes se comprometen a hacer sus mejores esfuerzos para que la tramitación del permiso de autorización de los productos farmacéuticos se haga de manera eficiente, a fin de evitar demoras innecesarias. Junto a lo anterior, se obliga a las partes al reajuste en el plazo de una patente a fin de compensar al titular de la patente por demoras en las que pueda incurrir en el proceso de autorización de comercialización del producto farmacéutico.

²¹⁹FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA. Op.Cit. 15p.

²²⁰ Requisitos que se establecen en relación al orden público, moralidad, protección de la salud o vida de las personas o animales o para preservar los vegetales, evitar daños graves a la naturaleza o al medio ambiente, etc.

El tratado no establece nada nuevo respecto a la obligación ya contraída por Chile en el TLC Chile-Estados Unidos, aunque cabe aclarar que esta regulación es bastante más general a la obligación del TLC, sin establecer plazos ni tiempos para realizar el ajuste. Por lo demás la obligación ya se encuentra incorporada en Chile, por lo que no es una cláusula que genere conflicto.

En otro numeral se regula la protección de datos de prueba o datos no divulgados, que si bien extiende a lo que es nuestro tema de estudio, tiene relación ya que permite obtener autorización de comercialización de un producto farmacéutico nuevo, contribuyendo a la salud mundial. La norma regula que en el caso de que una parte requiera para obtener la autorización de comercialización de un producto farmacéutico nuevo, información de datos de prueba u otros datos no divulgados en relación a la seguridad y eficacia del producto, los estados partes deben garantizar la protección de la información al menos 5 años a partir de la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico²²¹. Chile en la actualidad reconoce y garantiza un periodo de protección de 5 años respecto la información no divulgada, tanto para productos de síntesis químicas como para biológicos.

²²¹ Trans-Pacific Partnership. 2016. Artículo.18.50.

3.D. Nueva regulación de *linkage* en el TPP.

El TPP dedica el artículo 18.53 a regular Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos Farmacéuticos, donde se establece que:

“1. Si una Parte permite, como una condición para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas distintas de aquella que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, basarse en evidencia e información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado, tales como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio, esa Parte dispondrá:

- a. Un sistema que brinde aviso al titular de la patente o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de dicho producto farmacéutico, de que esa otra persona está buscando comercializar ese producto durante la vigencia de la patente aplicable que cubre al producto autorizado o su método de uso autorizado;
- b. Tiempo y oportunidad adecuados para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto supuestamente infractor, a los recursos disponibles en el subpárrafo c ; y

c. Procedimientos, tales como procedimientos judiciales o administrativos, y recursos expeditos, tales como mandamientos judiciales preliminares o medidas provisionales efectivas equivalente, para la oportuna solución de controversias sobre la validez o infracción de una patente aplicable que cubre un producto farmacéutico autorizado o su método de uso autorizado.

2. Como una alternativa al párrafo 1, una Parte adoptará o mantendrá un sistema extra-judicial que impida, basándose en información relativa a patentes presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización de comercialización, o basado en la coordinación directa entre la autoridad que otorga la autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente.”²²²

Es este precepto el que regula a grandes rasgos la institución del *linkage*. El artículo establece dos opciones de *linkage*, especificando que las dos opciones

²²² Trans-Pacific Partnership. 2016. Artículo.18.53.

entregadas son alternativas una de otra, pudiendo las partes con absoluta libertad optar por la medida que mejor se pueda implementar en su país.

La distinción de ambos tipos de *linkage* se puede clasificar en un *linkage* de carácter judicial y otro *linkage* de carácter “automático” o extrajudicial. Por otro lado, los negociadores del acuerdo han establecido también su propia clasificación respecto a la institución, identificándolas como un “soft” *linkage* y un “hard” *linkage*²²³, esto debido a que al ser el *linkage* un tema de gran controversia durante la negociación, e insistiendo Estados Unidos en su incorporación, varios países, liderados por las gestiones de Perú, buscaron una alternativa menos estricta que la del modelo estadounidense, proponiendo la opción del *linkage* judicial, asociada al soft *linkage*.

Lo que regula principalmente cada *linkage* es:

1. Linkage Judicial: Ante la solicitud de una persona de la obtención de una autorización de comercialización de un medicamento que se encuentra protegido bajo patente, las partes deberán tener un sistema adecuado de información, en donde se le avise al titular de la patente, de forma previa a la comercialización del producto, que un tercero busca comercializar un medicamento protegido durante la vigencia de su patente.

²²³ El hard linkage fue promovido por países como México y Japón, quienes otorgan una protección de mayor intensidad en esta materia.

Aparte de la notificación es importante que se le otorgue al titular de la patente tiempo suficiente para que pueda acceder a los recursos necesarios para proteger sus derechos. Estos procedimientos, que podrán ser procedimientos judiciales, administrativos, recursos expeditos como medidas provisionales, deberán resolver el conflicto creado sobre la validez o infracción de la patente.

Como se desprende con su nombre, este *linkage* requiere de la intervención judicial. Es mediante un proceso ante las autoridades judiciales correspondientes que quien sea titular de la patente protegerá sus derechos y su posible infracción.

2. Linkage extrajudicial o “automático”: Este modelo propone crear un sistema-extrajudicial, de carácter administrativo, donde exista un actuar coordinado entre la autoridad que otorga el permiso de comercialización y la autoridad patentaría, impidiendo la autorización de comercialización cuando exista una patente vigente sobre ese producto, a menos que cuente con la autorización del titular.

Para este sistema de *linkage* no es necesaria la intervención judicial, bastando sólo el actuar coordinado de las autoridades involucradas en el proceso. Es la misma autoridad la que se facultará para resguardar las infracciones a derechos de propiedad intelectual que se pueda presentar

en un proceso de solicitud de autorización de comercialización de un medicamento.

Ahora bien, cabe agregar, que el TPP no se ha encargado de establecer cómo cada parte implementará el sistema de *linkage*, lo que puede generar controversia en un futuro, al rechazar las partes el cumplimiento de la obligación, al no estar del todo de acuerdo con su implementación.

CAPÍTULO 4: CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN DE *LINKAGE*.

4.A. Los tratados internacionales y su efecto obligatorio.

Los tratados internacionales no han sido abordados de manera específica en nuestra legislación, puesto que ni la actual Constitución Política de la República, ni las Cartas Fundamentales anteriores, consideran su valor jurídico en nuestro ordenamiento jurídico interno, limitándose sólo a regular las atribuciones presidenciales y la intervención del Congreso para darle vigencia y validez a los mismos.

Nuestra actual Constitución regula aspectos relativos a la tramitación y vigencia de los Tratados²²⁴, limitándose a normar los requisitos que se deben cumplir para que éstos textos legales se entiendan incorporados a nuestro derecho, a saber, ser negociado y firmado por el Presidente de la República, ser aprobado por el Congreso Nacional, recibir ratificación por parte del Jefe de Estado, ser sometidos al control de constitucionalidad del Tribunal Constitucional y ser promulgados y publicados en el Diario Oficial.

²²⁴CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA. Op. Cit. Artículo 54.

En cuanto a la entrada en vigencia de un Tratado, la costumbre y las normas del Derecho Internacional señalan que en primer término debe estarse a lo establecido en la misma Convención. En caso de que ésta no regule su entrada en vigencia, debemos aplicar lo prescrito en el artículo 24 de la Convención de Viena que dispone que "el Tratado entra en vigor desde que existe constancia que los Estados pactantes han expresado su voluntad de obligarse."²²⁵

Dada la escasa regulación de los tratados internacionales en nuestro ordenamiento jurídico, actualmente se discute en la doctrina acerca del valor que tienen en el ordenamiento interno, no estando de manera específica normado si dichos textos tienen una jerarquía mayor o menor que el de la Ley.

Actualmente, gran parte de la doctrina y jurisprudencia nacional señalan que "no puede haber discusión alguna de la supra legalidad de los tratados internacionales en relación a la ley, a partir de una interpretación del inciso quinto, del número uno del artículo 54 de la Constitución Política de la República: "Las disposiciones de un tratado sólo podrán ser derogadas, modificadas o

²²⁵ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. 1969. Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Artículo 24.

suspendidas en la forma prevista en los propios tratados o de acuerdo a las normas generales de derecho internacional”²²⁶.

La superioridad jerárquica de los tratados internacionales frente a la legislación interna se ha visto reflejada por nuestra jurisprudencia en distintas oportunidades, así un pronunciamiento que da cuenta de lo anterior es en la causa Rol N°3069-08, caratulada “Consortio Allianz Seguros Generales con Lan Chile S.A.”, en el cual la Corte Suprema, en su considerando quinto señala: “Que respecto de la eventual derogación del Convenio de Varsovia-La Haya por el Código Aeronáutico, es preciso tener presente, como lo ha señalado reiteradamente la jurisprudencia de esta Corte, que ya en el trabajo de la Comisión Redactora de la actual Constitución Política de la República [...] se planteó el tema de incorporar a la propia Carta Fundamental una norma expresa que consagrara en forma explícita la supremacía de los tratados frente a las leyes al dejar constancia que “todos los miembros de la Comisión reconocen por cierto, y en esto la doctrina y la jurisprudencia son uniformes, que los tratados son superiores en jerarquía a las leyes [...]”²²⁷.

²²⁶GARRIDO G. N. 2015. Jerarquía normativa en Chile de los tratados internacionales que no se refieren a derechos humanos. El Mercurio legal. [En Línea] El Mercurio Legal en internet <<http://www.elmercurio.com/Legal/Noticias/Opinion/2015/01/16/Jerarquia-normativa-en-Chile-de-los-tratados-internacionales-que-no-se-refieren-a-derechos-humanos.aspx> > [Consulta: 7 de agosto 2017]

²²⁷ Ibid.

En relación al cumplimiento de los tratados, debemos tener presente que la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, actualmente vigente en nuestro derecho, dispone en su artículo 27 que: “Una parte no podrá invocar las disposiciones de su ordenamiento interno como justificación del incumplimiento de un Tratado”²²⁸, por lo que una vez que el tratado entra en vigencia, se debe cumplir con lo que el prescribe.

Es más, debemos tener presente que la celebración y firma de un tratado constituye el ejercicio de la Soberanía de la nación por las autoridades que la Constitución establece, por lo que al momento de ejercer dicha potestad se debe tener la seriedad y conciencia suficiente para cumplir los compromisos que adquiere el Estado.

En el caso particular de nuestro país, en relación al TLC con Estados Unidos y al TPP, específicamente con la obligación del *linkage*, corresponde adecuar nuestra legislación interna con el fin de respetar los acuerdos tomados como Estado soberano. Lo anterior se reafirma con lo señalado por el profesor Jorge Precht que indica que “un Estado que ha contraído obligaciones internacionales,

²²⁸ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Op. Cit. Artículo 27.

está obligado a hacer en su derecho interno las modificaciones que sean necesarias para el cumplimiento de estas obligaciones.”²²⁹

4.B. Implementación del *linkage*.

El cumplimiento del *linkage* se hace inminente para Chile, ya que como hemos expuesto la obligación se encuentra regulada tanto en el Tratado de Libre Comercio celebrado entre Chile-Estados Unidos, como en el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica, por lo que ya sea por un texto legal u otro, Chile deberá implementar la institución.

La regulación que presenta el *linkage* en ambos textos legales no es igual una a otra, por lo que la vía en que se implemente podrá tener diversos efectos y consecuencias. Es por lo anterior que se hace necesario analizar estas alternativas.

²²⁹ PRECHT. J. 1997. Vino nuevo en odres viejos: Derecho internacional convencional y derecho interno chileno Revista Ius Et Praxis. 1997, Año 2 N° 2, pp. 140-141.

4.B.1. Cumplimiento del *linkage* vía TLC.

Chile incorporó a su legislación interna varias de las obligaciones que se regulaban en el TLC con Estados Unidos, incluso algunas de las incluidas en el artículo 17.10 del texto legal, como ampliación de plazo²³⁰ o el caso de la excepción bolar²³¹, pero transcurrido más de 10 años desde la firma del Tratado, aún no hay referencia alguna al tema del *linkage*, por lo que el incumplimiento de esta obligación fue sancionado por Estados Unidos poniendo a nuestro país en su “lista roja²³²” de propiedad intelectual²³³ (Priority Watch List, reporte anual de la sección 301, emitido por el United States Trade Representative) dentro de la cual nos encontramos, por uno u otro incumplimiento, desde el año 2007.

Buscando evitar estas sanciones Chile inició la regulación de esta institución en nuestra legislación. Por lo anterior presentó un proyecto de ley, mediante el Boletín N°8183-03²³⁴, cuya discusión se encuentra paralizada actualmente, que busca incorporar el *linkage* y que no ha quedado exento de críticas en cuanto a su implementación.

²³⁰ CHILE. Ley de Propiedad Industrial. Op. Cit. Artículo 53 bis 2.

²³¹ Ibid. Artículo 49.

²³² LA TERCERA. 2013. Lista roja y propiedad intelectual. [En línea] La Tercera en Internet: <<http://www.latercera.com/noticia/lista-roja-y-propiedad-intelectual/>> [Consulta: Mayo 2017]

²³³ Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés), anualmente publica su Informe “Especial 301”, que es una revisión anual del estado mundial de protección y aplicación de la Propiedad Intelectual.

²³⁴ CHILE. Boletín N°8183-03. Op. Cit.

La dificultad en la implementación de *linkage* en Chile y sus principales críticas tiene que ver con los obstáculos que se dan para incorporar por los países regulaciones que no están hechas para su propia idiosincrasia, siendo difícil la aplicación práctica de las normativas en la legislación nacional. Para lograr la implementación del *linkage*, es necesario recordar, a grosso modo, como funciona la regulación farmacéutica en nuestro país.

Como se expresó en el capítulo 1, en Chile es el Instituto de Salud Pública, el Órgano que tiene a cargo el control sanitario de los productos farmacéuticos, lo que implica las actividades a cargo del control de la calidad, eficacia y efectividad de los medicamentos.²³⁵

Para cumplir con esta función de control de la calidad de los medicamentos el ISP tiene a su cargo el registro sanitario, en el cual se inscriben los medicamentos tanto nuevos o similares, que han sido evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad.²³⁶ Por tanto, la regulación chilena ha establecido que para que un medicamento pueda ser puesto a disposición del público, es necesario obtener un permiso sanitario.²³⁷

²³⁵ DECRETO SUPREMO N°3. Op. Cit. Artículo 1, 3.
CÓDIGO SANITARIO. Op. Cit. Artículo 94.

²³⁶CÓDIGO SANITARIO. Op. Cit. Artículo 97.
DECRETO SUPREMO N°3. Op. Cit. Artículo 18.

²³⁷DECRETO SUPREMO N°3. Op. Cit. Artículo 20: "Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario."

Es la interpretación del anterior texto legal el que ha impedido o dificultado la aplicación de la normativa de *linkage* en nuestro país. Según lo que se desprende de la normativa, en Chile, no existe propiamente tal una autorización de comercialización, sino que se hace referencia al registro sanitario, el cual es un requisito previo a la comercialización para garantizar la calidad del producto.

Así, en discusiones sobre interpretación de la normativa, y posibilidad de implementación del *linkage* han surgido dos corrientes, quienes separan lo que se entiende autorización de comercialización de registro sanitario, y quienes entienden el registro sanitario como la autorización de comercialización.

La autorización de comercialización es diferente al registro sanitario:

Por parte de quienes entienden que otorgar el registro sanitario es diferente a la autorización de comercialización, no es posible la aplicación práctica de lo solicitado en el texto del Tratado de Libre Comercio Chile -Estados Unidos. En Chile no existe propiamente tal una autorización de comercialización para los productos farmacéuticos²³⁸.

Como se sabe, el ISP está a cargo de otorgar el registro sanitario, que es un requisito para garantizar calidad, eficacia y efectividad del medicamento. Por otro lado, el INAPI otorga la patente que permite la comercialización monopólica del

²³⁸ NÚÑEZ.O., C. Op. Cit. 73 p.

medicamento y otros beneficios y derechos, pero tampoco significa que autorice su comercialización.

En ningún texto legal se le atribuye directamente al ISP la función de otorgar una autorización de comercialización, por lo que no es posible atribuir tal función a un Órgano del Estado que no tiene tales potestades. Para esta corriente, suponer que el ISP tiene esta facultad, sería otorgarle más atribuciones de las que tiene, por lo que estos actos no serían válidos²³⁹ y se podría solicitar una nulidad de derecho público.

Reforzando esta postura, hay que aclarar que la norma en Chile, en el artículo 49 de la Ley de Propiedad Industrial²⁴⁰ regula lo que conoce como excepción bolar, que permite obtener un registro sanitario de forma anticipada, lo cual no permite que el medicamento sea puesto a la venta, si no que este se otorga con el fin de agilizar el proceso futuro de certificación del producto, permitiendo, aún cuando el medicamento no pueda ser vendido por existir una patente vigente, obtener el registro sanitario, para que una vez que la patente expire, el producto pueda ingresar al mercado sin tanta demora.

²³⁹CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA. Op. Cit. Artículo 7."Los órganos del Estado actúan válidamente previa investidura regular de sus integrantes, dentro de su competencia y en la forma que prescriba la ley. Ninguna magistratura, ninguna persona ni grupo de personas pueden atribuirse, ni aun a pretexto de circunstancias extraordinarias, otra autoridad o derechos que los que expresamente se les hayan conferido en virtud de la Constitución o las leyes. Todo acto en contravención a este artículo es nulo y originará las responsabilidades y sanciones que la ley señale."

²⁴⁰ LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. Op. Cit. Artículo 49.

Lo anterior demostraría, bajo este punto de interpretación, que el registro sanitario no otorga bajo ningún punto de vista la autorización de comercialización si no que sólo garantiza la seguridad, calidad y eficacia del medicamento, asegurando estos requisitos en favor de los consumidores, para cuando ocurra su comercialización futura.

La autorización de comercialización es equivalente al registro sanitario:

Por parte de quienes buscan implementar la norma de *linkage* en nuestra legislación se establece la necesidad de aplicar un sistema óptimo de comunicación entre las instituciones involucradas, es decir, las instituciones de la industria farmacéutica que autorizan y verifican la calidad los medicamentos, y las que por el otro lado, deben resguardar el respeto a los derechos otorgados por las patentes farmacéuticas²⁴¹.

Esta corriente interpreta que el otorgamiento del registro sanitario consiste en una autorización de comercialización del producto farmacéutico. Lo anterior se desprende del mismo texto legal que regula el registro sanitario, donde se establece como requisito para distribución y utilización a cualquier título (donde se puede incluir la comercialización) de un producto farmacéutico, el

²⁴¹ (EGAÑA. J. P. Comunicación personal. Abril de 2014).

otorgamiento del registro sanitario²⁴², siendo por tanto, este el requisito necesario para su venta.

De esta postura forma parte el abogado Juan Pablo Egaña, quien es de la idea que es “innegable que el permiso sanitario es el requisito que se exige a un producto farmacéutico para poder comercializarlo en Chile, y que en consecuencia, resulta equivalente a un permiso de comercialización.”²⁴³

También se suma a esta postura la institución de la protección suplementaria, debido a que como se explicó con anterioridad, permite ampliar el plazo de protección de la patente cuando se vea limitado por demoras en el otorgamiento del permiso o registro sanitario, lo que priva al titular de la patente de los beneficios económicos que la comercialización de su producto pueda tener. Por lo anterior, según la lógica de esta institución, sería el registro sanitario el que permitiría a fin de cuenta, la comercialización del producto.

Hay partidarios de esta tendencia que piensan incluso que el gobierno ha usado artimañas para evitar cumplir el acuerdo del *linkage*, por lo efectos que implementar esta obligación podría tener en el país.

Para el profesor Egaña, partidario de la anterior postura, aclara que Chile no ha cumplido con esta obligación, e incluso ha usado mecanismo para evadir este

²⁴²DECRETO SUPREMO Nº3. Op. Cit. Artículo 20: “Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario.”

²⁴³ EGAÑA. J.P. Op. Cit. p. 7

cumplimiento²⁴⁴. La anterior intención se evidencia con el Decreto N° 245-04, del Ministerio de Salud²⁴⁵, que modificaba las disposiciones del actualmente derogado Decreto Supremo 1.876²⁴⁶, buscando eliminar la mención a la palabra “comercialización” asociada al registro sanitario, demostrando lo anterior, el miedo existente a que se asocie registro sanitario con autorización de comercialización y buscando así, como lo consideran algunos, dejar sin aplicación práctica las disposiciones del TLC.

El artículo 37 del Decreto Supremo 1876²⁴⁷, con anterioridad a su modificación establecía que: “La solicitud de registro para comercializar o distribuir un producto farmacéutico importado o fabricado en el país, deberá presentarse al Instituto, en formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal”. El cual fue modificado dejándose por: “La solicitud de registro deberá presentarse al Instituto, en formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal”.

Finalmente, esta vertiente, frente al argumento utilizado por los opositores respecto de que ninguna institución otorgaría el permiso de comercialización en

²⁴⁴ Ibid.

²⁴⁵ CHILE. Ministerio de Salud. 2004. Decreto N°245: Modifica Decreto N°1.876 de 1995, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

²⁴⁶ CHILE. Ministerio de Salud. 1976. Decreto Supremo N°1.876. Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosmético. Actualmente se encuentra derogado.

²⁴⁷ Ibid. Artículo 37.

Chile y que sería imposible implementar la norma, responde a que no tiene lógica jurídica. Que hay que utilizar una interpretación más amplia, buscar formas de implementación y por sobre todas las cosas respetar el espíritu de la ley.²⁴⁸

4.B.1.1. ¿Chile cumple ya la obligación de *linkage*?²⁴⁹

Ahora bien, existe también una postura que piensa que nuestro país ya está en cumplimiento del *linkage*. Esto debido a que el ISP publica en su página web,²⁵⁰ de forma quincenal, las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos genéricos, indicando el medicamento de marca de referencia. Mediante esta publicación, el titular de la patente de un medicamento de marca, puede tomar conocimiento de nuevas solicitudes de registros que puedan generar una posible vulneración a su derecho y ante esta infracción se encuentra facultado para demandar y poder acceder a las diversas medidas que nuestro ordenamiento jurídico contempla, como sería solicitar una medida precautoria para resguardar su derecho.

²⁴⁸CHILE. Ministerio de Justicia. 2015. Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Código Civil.. Artículo 19: "Cuando el sentido de la ley es claro, no se desatenderá su tenor literal, a pretexto de consultar su espíritu. Pero bien se puede, para interpretar una expresión obscura de la ley, recurrir a su intención o espíritu, claramente manifestados en ella misma, o en la historia fidedigna de su establecimiento."

²⁴⁹ CÁRDENAS T. J. L. Op. Cit El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU; ¿A qué realmente se obligó el estado de Chile y cómo ha cumplido? Revista de derecho económico internacional. Vol.1. N°2.

²⁵⁰INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA. [En Línea] Ministerio de Salud en internet <http://www.ispch.cl/anamed/subdeptoregistro/registros_tramite > [Consulta: 5 de enero 2016]

La misma Ley de Propiedad Industrial, en su Título X: “De la observancia de los Derechos de Propiedad Industrial”, establece acciones civiles²⁵¹, medidas precautorias²⁵² y medidas prejudiciales²⁵³.

Estas medidas precautorias son reguladas por el Código de Procedimiento Civil, en su libro II, del Juicio Ordinario, Título V, en sus artículos 290 y siguientes.

En nuestra legislación, las medidas precautorias tienen dos características importantes de destacar y que son requisitos para su procedencia: el *periculum in mora* y el *fumus boni iuris*.

El *periculum in mora* es el peligro en la demora, es decir, la medida se justifica debido a que de no tomarse las providencias de resguardo necesarias, por el extendido tiempo que conlleva un procedimiento judicial, la pretensión del demandante puede verse afectada.

²⁵¹CHILE. Ley de Propiedad Industrial. Op. Cit. Artículo 106: “El titular cuyo derecho de propiedad industrial sea lesionado podrá demandar civilmente: a) La cesación de los actos que violen el derecho protegido. b) La indemnización de los daños y perjuicios. c) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la infracción. d) La publicación de la sentencia a costa del condenado, mediante anuncios en un diario a elección del demandante. Esta medida será aplicable cuando la sentencia así lo señale expresamente.”

²⁵²CHILE. Ley de Propiedad Industrial. Op. Cit. Artículo 112: “Las medidas precautorias procederán en todos los asuntos que digan relación con infracciones a los derechos de propiedad industrial. Sin perjuicio de otras medidas precautorias, el Tribunal podrá decretar las siguientes: a) La cesación inmediata de los actos que constituyan la presunta infracción; b) El secuestro de los productos objeto de la presunta infracción y de los materiales y medios que sirvieran principalmente para cometerla. Tratándose de signos distintivos, podrá además decretarse el secuestro de los envases, embalaje, etiquetas, material impreso o de publicidad que posean el signo motivo de la presunta infracción; c) El nombramiento de uno o más interventores; d) La prohibición de publicitar o promover, de cualquier manera, los productos motivo de la presunta infracción, y e) La retención, en poder de un establecimiento de crédito o de un tercero, de los bienes, dineros o valores que provengan de la venta o comercialización de dichos productos, en cualquier forma.”

²⁵³CHILE. Ley de Propiedad Industrial. Op. Cit. Artículo 113: “Podrán solicitarse como medidas prejudiciales, las precautorias de que trata el Párrafo 2º del Título X de esta ley y las medidas contempladas en los Títulos IV y V del Libro Segundo del Código de Procedimiento Civil.”

El *fumus boni iuris* se entiende como la apariencia de buen derecho, es decir, la “apariencia de la existencia del derecho invocado por el actor, puesto que si ello así no fuera se rompería la igualdad que debe existir respecto de las partes que intervienen en el proceso”.²⁵⁴ Es en vista de este requisito que el artículo 298 del CPC obliga expresamente para que proceda la medida precautoria que “deberá el demandante acompañar comprobantes que constituyan a lo menos presunción grave del derecho que se reclama.”²⁵⁵

Así es como, cumpliéndose con estos requisitos, y otorgándole esta medida, el demandante podrá resguardar su derecho, hasta que el tribunal se pronuncie sobre el tema de fondo, la infracción o no de su patente.

Finalmente, en favor de esta postura hay que recordar que el texto del TLC, en su artículo 17.11 sobre “Observancia de los derechos de Propiedad Intelectual”, establece que no se obliga a las partes a instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distintos a los que ya tiene²⁵⁶, por lo que nuestro país, mediante la vía judicial de protección

²⁵⁴MATURANA. M. C. 2010. Las Medidas Cautelares. Universidad de Chile. Facultad de Derecho. 59p.

²⁵⁵CHILE. Ministerio de Justicia. 2016 Ley N°1.552: Código de Procedimiento Civil. Artículo 298: “Las medidas de que trata este Título se limitarán a los bienes necesarios para responder a los resultados del juicio; y para decretarlas deberá el demandante acompañar comprobantes que constituyan a lo menos presunción grave del derecho que se reclama. Podrá también el tribunal, cuando lo estime necesario y no tratándose de medidas expresamente autorizadas por la ley, exigir caución al actor para responder de los perjuicios que se originen.”

²⁵⁶Tratado de Libre Comercio entre Chile - Estados Unidos. 2003. Op. Cit. Artículo 17.11: “Observancia de los derechos de propiedad intelectual Obligaciones generales 1. Cada Parte garantizará que los procedimientos y recursos establecidos en este artículo para la observancia de los derechos de propiedad intelectual sean establecidos de acuerdo con su legislación interna. Tales procedimientos y recursos administrativos y judiciales, civiles o penales, estarán disponibles para los titulares de dichos derechos de acuerdo con los principios del debido proceso que cada Parte reconozca, así como con los fundamentos de su propio sistema legal. 2. Este artículo no impone a las Partes obligación alguna: (a) de instaurar un sistema

expuesta, podría argumentar que se encuentra ya en cumplimiento de la obligación *linkage*.

Aún así, independiente de esta alternativa, Estados Unidos sigue pensando que no hemos cumplido con la obligación de *linkage* en propiedad intelectual, y ha insistido en mantener a Chile en su listado de incumplimiento.

4.B.1.2. Análisis textual del artículo de *linkage* establecido en el TLC.

Será importante analizar textualmente lo que establece el artículo del *linkage* en el TLC para así poder establecer con precisión a qué es lo que nos obliga la norma. Como ya hemos expresado, el Tratado de Libre Comercio entre Chile- Estados Unidos en su artículo 17.10.2. c) dispone:

“Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada parte deberá:

c) Negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente”.

judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinto del ya existente para la aplicación de la legislación en general (...).”

El primer punto a analizar es el tema de “negar la autorización de comercialización”, surgiendo como primera interrogante el ¿quién debiese negar esta autorización?

El texto del tratado no indica quién debe rechazar la autorización de comercialización, por lo que se puede deducir que deja espacio a las Partes para determinar quién tiene esta facultad.

Lo anterior es importante ya que permitiría dos vías de implementación del *linkage*. La primera sería un *linkage* de carácter automático, donde la misma institución que otorga el permiso sanitario, es decir, el ISP en nuestra legislación, sea quien se pronuncie, ex ante, sobre la validez o no de la solicitud del registro, mientras que la otra opción sería un *linkage* vía judicial, donde fuesen los tribunales de Justicia los que negaran la autorización de comercialización de la solicitud del medicamento genérico.

El segundo tema dice relación con el conflicto que ya expresamos con anterioridad respecto al término “autorización de comercialización”, ya que como dijimos, en nuestra legislación no existe propiamente tal una autorización de comercialización, sino que se hace mención a el registro sanitario.

En un estudio del texto del TLC y de la expresión “autorización de comercialización” realizado por el abogado José Luis Cárdenas, se indica que “el capítulo Diecisiete del TLC usa la expresión “autorización de comercialización” siete veces cuatro de las cuales conjuntamente con la expresión “permiso sanitario”, separado por la conjunción disyuntiva “o”: “autorización de comercialización o permiso sanitario.”²⁵⁷”

A nuestro parecer, en el tratado, no hay claridad respecto a la intención de la conjunción disyuntiva “o”, ya que esta, según la Real Academia Española de la Lengua, puede entenderse como una forma de expresar cosas alternativas o cosas excluyentes.²⁵⁸

El texto del tratado no da suficiente información para poder determinar si asemeja los términos o busca diferenciarlos. Aun así, resulta extraño, y una gran deficiencia, que en el artículo del *linkage*, el texto ni siquiera haga esta distinción, y se limite solamente a expresar la mención “autorización de comercialización.”

²⁵⁷ CÁRDENAS T., J. 2011. El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU; ¿A qué realmente se obligó el estado de Chile y cómo ha cumplido? Revista de derecho económico internacional. 16p.Op. Cit.

²⁵⁸REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. 2017. [En Línea] Real Academia Española en internet <<http://lema.rae.es/dpd/srv/search?id=7wb3ECfmhD6reWjGRa> > [Consulta: 7 de marzo 2017]: “o2. 1. Conjunción coordinante que tiene valor disyuntivo cuando expresa alternativa entre dos opciones: ¿Prefieres ir al cine o al teatro? Otras veces expresa equivalencia: El colibrí o pájaro mosca es abundante en esta región.”.

Finalmente, está la parte en que indica “a cualquier tercero.” Que el texto del tratado se refiera a cualquier tercero es muy amplio. Si se realiza una aplicación estricta de lo que se establece, a cualquier solicitante de un permiso de comercialización de un medicamento genérico se le deberá negar la autorización.

El texto debiese indicar que debe ser a cualquier tercero que busque comercializar el medicamento, es más, debiese precisar que sea, a cualquier tercero que busque comercializar un medicamento genérico que pudiese afectar las garantías de una patente vigente, debidamente otorgada. La negación debiese ser en el caso de que exista una infracción a una patente, y con ello prohibir la comercialización cuando el genérico utiliza un principio activo que cuenta con patente farmacéutica vigente.

Así, es posible ver como la regulación incluida en el TLC respecto a la institución de *linkage* es bastante vaga, genera múltiples dudas, no es clara en su forma de implementación y no considera varios elementos importantes que cuenta este sistema en la regulación de Estados Unidos.

4.B.1.3. Proyecto de ley de *linkage*.

En necesidad de regular esta institución, en Chile se inició la tramitación de un proyecto de ley²⁵⁹, dando un enfoque judicial al *linkage*. Este proyecto, que modifica la Ley 19.039 de Propiedad Industrial, para fortalecer la protección de principios activos de medicamentos, fue presentado con fecha 20 de enero de 2012 a la Cámara de Diputados.

Los antecedentes²⁶⁰ de su presentación están en los conflictos que existen en el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos y la dificultad en poder determinar la relación entre un medicamento y su patente, esto debido a que la molécula es lo primero que se patenta sin que se identifique esta con el medicamento final. Además, lo anterior se dificulta aún más, al no existir transparencia en la información de los medicamentos. Finalmente, está el tema de la salud pública, al ser necesario resguardar el equilibrio de la función social del sistema de patentes y el desarrollo de nuevas tecnologías.

El proyecto, como este mismo enuncia, tiene como objetivo “mejorar la protección judicial de los derechos de patentes sobre principios activos por una

²⁵⁹ CHILE. BOLETÍN Nº8183-03. 2012. Op. Cit.

²⁶⁰Ibid. I. Antecedentes: 1-2p.

parte, y profundizar la transparencia con que el sistema opera actualmente, por la otra”.²⁶¹

Son tres los principales aspectos que regula el proyecto.

1. Crear un sistema de información relativa a patentes en el Instituto de Salud Pública: El proyecto de ley pretende incluir una serie de declaraciones que serán solicitadas por el ISP en el proceso de tramitación de un registro sanitario, y las cuales constarán en un libro público que será administrado por el ISP, donde se anotarán todos aquellos titulares de patentes de principios activos.

Esta nueva modificación permite, en primer lugar, al titular de la patente del principio activo declarar su patente, su número de registro en el INAPI, su denominación común internacional y el tipo de patente en libro público que llevará el ISP.

Así, se le da la alternativa al solicitante del registro sanitario para que realice por escrito alguna de las declaraciones siguientes, que serán de conocimiento público: i) No existe en el libro público patente asociada a ese principio activo cuya solicitud de registro se solicita; ii) Existe una patente incluida en el libro sobre el principio activo con anterioridad a la

²⁶¹Ibid. II.Fundamento de la Iniciativa: 3p.

solicitud de registro, pero esta patente expiró. iii) Existe una patente listada en el libro, pero esta está por expirar y el solicitante se compromete a no comercializar su producto hasta que la patente expire (Caso de excepción bolar); iv) Existe una patente incluida en el libro, pero la solicitud de registro sanitario no la infringe, y finalmente v) Existe una patente incluida en el libro, pero se solicita su nulidad, asegurándose que no se comercializará igualmente el producto hasta que la sentencia de nulidad sea ejecutable.

Como forma de evitar abusos, el proyecto incluye multas disuasivas sancionando casos en que se registren patentes en el libro público sabiendo que faltan a la verdad en sus declaraciones. La multa variará entre 3.000 a 10.000 UTM.

2. Incorporación de una nueva medida precautoria o medida prejudicial precautoria: Lo anterior consiste en la incorporación de una medida precautoria especial donde se suspende el otorgamiento del registro sanitario por parte del ISP, por el plazo de un año, ante la presunta infracción a los derechos protegidos por patentes sobre el principio activo.

Como forma de protección la medida sólo procederá respecto aquellas patentes que hayan sido anotadas en el libro público con anterioridad al registro sanitario que se busca paralizar. Además, para que proceda la

medida precautoria es necesario que se acompañe la información necesaria para acreditar la existencia del derecho que reclama y el riesgo inminente de infracción al mismo.

A pesar de lo anterior, en el proyecto de ley, esta medida precautoria se ha entendido de carácter especial, ya que la ley establece presunciones para que se den como acreditados los requisitos para su procedencia.

La ley presume la existencia del derecho que se reclama cuando se cuente con los siguientes documentos: i) Copia autenticada del certificado del registro de la patente del principio activo incluido en el producto farmacéutico cuyo registro se busca suspender; ii) Copia de la declaración de la patente del principio activo, hecha por el titular de esta ante el ISP; iii) Copia del título de quien ejerce el derecho de patente si es que no es el titular (para el caso de licenciataria).

Por otro lado, la presunción de riesgo inminente se da cuando el demandante presente: i) copia de la solicitud de registro del producto farmacéutica presuntamente infringido y; ii) copia de la declaración del solicitante del registro sanitario de la patente no infringida o anulable.

Finalmente, otra característica de esta medida cautelar especial es que quien solicita la medida precautoria está obligado a rendir caución que será fijada por el juez entre el monto de 1.000 a 5.000 UTM, con el fin de responder ante posibles perjuicios o multas que se impongan.

Asimismo, estas medidas precautorias son alzables en cualquier momento del procedimiento, presentándose antecedentes suficientes, como son dos informes periciales estableciendo que la patente no es infringida. Una tercera característica es que la tramitación de esta medida precautoria será según lo establecido en las normas del Código de Procedimiento Civil.²⁶²

Adicionalmente, debemos tener presente que uno de los efectos que pueden producir este tipo de medidas precautorias es “generar una protección de facto, más allá de los efectivamente reivindicados en la patente, por lo que es capaz de bloquear la entrada de genéricos al mercado, a pesar que estos no infrinjan.”²⁶³

²⁶²CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO CIVIL. Op. Cit. Artículo 280.

CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO CIVIL. Op. Cit. Artículo 287.

²⁶³CÁRDENAS T. J. L. Op. Cit. Propiedad Intelectual farmacéutica, salud pública y libre comercio: ¿El actual modelo maximiza el bienestar para los países en vías de desarrollo? 20 p.

Esta situación ocurre específicamente en el caso de la competencia polimórfica. El poliformismo se puede entender como “la capacidad de los principios activos para adoptar diferentes configuraciones espaciales.”²⁶⁴ Es decir, consiste en una manipulación de las estructuras cristalinas y propiedades de las moléculas, que permiten “modificar las características físicas de las sustancias activas, lo que presenta una alternativa atractiva para la investigación farmacéutica (...)”²⁶⁵. Mediante esta propiedad de algunos compuestos, la industria genérica se ha beneficiado, utilizando los polimorfos distintos al del principio activo para poder ingresar al mercado sin infringir la respectiva patente.

Para comprobar esta diferente configuración espacial se utiliza la difracción de rayos X, que “es una de las pruebas fundamentales en los juicios por infracción de patentes, para determinar si un producto farmacéutico es precisamente protegido por una patente o no.”²⁶⁶

3. Definición de principio activo para acotar el objeto de la protección: Precisa la definición para dar mayor certeza al ámbito de aplicación. Se ha definido

²⁶⁴MARTIN. I., A. y MOLINA. M., E. 2006. Poliformismo Farmacéutico. Revista de la Oficina de Farmacia. 25:94-100. Vol. 25 n°8. Elsevier. [En Línea] Elsevier en internet: <<http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-polimorfismo-farmacaceutico-13094132> > [Consulta: 28 de agosto 2017]

²⁶⁵ SANCHEZ, E., JUNG. H., YEPEZ., HERNANDEZ-ABAD, V.v2007. Relevancia del poliformismo en el área farmacéutica. Revisión Bibliográfica. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Vol. 38. Núm. 2. Abril-junio, 2007. 68 p. [En línea] Redalyc en internet <<http://www.redalyc.org/pdf/579/57938208.pdf>> [Consulta: 9 de diciembre de 2017]

²⁶⁶CÁRDENAS. T. J. L. 2013. Requerimiento sobre acción de inconstitucionalidad en causa ROL N° 2.411-13-INA. Tribunal Constitucional de Chile. 11p.

principio activo como “aquellas sustancias dotadas de uno o más efectos farmacológicos, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales, complejos o derivados.”²⁶⁷

Además, establece un listado de exclusión de patente sobre principio activo, que a saber son: i) Patentes dirigidas a uso o indicaciones terapéuticas; ii) Patentes sobre las vías de administración o dosificación; iii) Patentes referidas a las composiciones farmacéuticas, formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de principios activos; iv) Formas cristalinas o estructuras químicas basadas en un principio activo con patente o registro sanitario vigente de forma previa; v) Patentes sobre procedimientos de preparación del principio activo o sobre los productos indicados en los puntos ii) iii) y iv) anteriores.

Finalmente, el proyecto de ley en su artículo transitorio, fija su aplicación, estableciendo que las patentes sobre principios activos de medicamentos que se hayan registrado en el ISP, con anterioridad a la fecha en que se publique esta ley, no podrán ser anotados en el libro público al que hace referencia el proyecto.

Este proyecto de ley es la mayor aproximación que ha tenido Chile para estar en cumplimiento de la obligación de *linkage* que contrajo en su celebración del

²⁶⁷ BOLETÍN N°8183-03. 2012. Op. Cit.

Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos²⁶⁸, pero como vimos, el proyecto una vez presentado, quedó paralizado y no se le ha dado tramitación para poder ser discutido en las cámaras ya que presentó opositores que argumentan que el *linkage* generaría un incremento en los costos de los medicamentos afectando a la población.²⁶⁹

Xavier Seuba, ha hecho un destacable análisis de la implementación y las características de este proyecto,²⁷⁰ indicando sus puntos positivos como deficiencias. Dentro de lo destacable del proyecto está el hecho de que defina qué se entenderá por principio activo - tanto en forma positiva como negativa-, la intervención judicial para suspender la concesión del permiso sanitario, la revocación de la medida cautelar cuando corresponda, la fijación de multas y la prohibición de aplicación retroactiva de las patentes que se incluyan en el libro público.

²⁶⁸ DIARIO FINANCIERO. 2012. Longueira: proyecto sobre fármacos ingresa al Congreso para abandonar lista roja de EEUU. [En línea] Diario Financiero en Internet: <<https://www.df.cl/noticias/economia-y-politica/longueira-proyecto-sobre-farmacos-ingresa-al-congreso-para-abandonar/2012-02-28/213932.html>> [Consulta: 7 de agosto 2015]: “una de las razones por las cuales me comprometí con el embajador de EEUU a que ingresara este proyecto de *linkage* es precisamente resolver el tema de propiedad industrial en materia farmacéutica (...) esperamos tramitar lo más rápido posible este proyecto para que a Chile, ojala EEUU lo saque rápido de la lista de países incumplidores.

²⁶⁹DIARIO FINANCIERO. 2012. Gobierno opta por sacar de las prioridades proyecto de *Linkage*. [En línea] Diario Financiero en Internet: <<https://www.df.cl/noticias/economia-y-politica/gobierno-opta-por-sacar-de-las-prioridades-proyecto-de-linkage/2012-05-08/205535.html>> [Consulta: 7 de agosto 2015] Fulvio Rossi ty Francisco Chaúan: “El incremento en el costo de los productos farmacéuticos sería alrededor de un 40% en el país”.

²⁷⁰(SEUBA, H., X. Op. Cit. 106p y ss. Propiedad Intelectual: competencia y aspectos regulatorios del medicamento.)

Ahora bien, dentro de las críticas y omisiones al proyecto, el autor ha considerado que en primer lugar sería necesario agregar una disposición que establezca que mientras dure el litigio no se paralice la evaluación del medicamento genérico, y que la autoridad sanitaria solo “quede impedida de dictar el acto administrativo de concesión del permiso sanitario.”²⁷¹ Lo anterior acelera el procedimiento, ya que resuelto el litigio, el permiso sanitario se otorga sin mayor demora. Lo anterior sería una medida que reforzaría la excepción bolar presente en nuestra legislación.

Otra gran crítica es que es necesario establecer, cómo se hace en Estados Unidos, un plazo para que el titular de la patente pueda solicitar la medida cautelar ante los tribunales de justicia. En Estados Unidos el plazo establecido es de 45 días. En Chile, este plazo no estaría definido, pudiendo las partes acudir a tribunales sin ninguna limitante más que la prescripción extintiva de su derecho.

Además, una de las mayores críticas, es que el proyecto olvida incluir el tema de los incentivos -que se encuentra regulado en el sistema estadounidense- necesario para que los competidores desafíen a los titulares de patentes, permitiendo que estos busquen alternativas no infractoras de los derechos de estos o que se atrevan a reclamar su nulidad.

²⁷¹Ibid.

Finalmente, otra crítica que puede hacerse al proyecto de ley de *linkage* chileno es respecto a la medida precautoria especial que establece, ya que como vimos altera la regla general de nuestro sistema, en el que “las medidas precautorias son por su esencia excepcionales, es decir, con un estándar de prueba alto (“Presunción grave” y “Riesgo Inminente”) todo lo cual deberá probar quien lo alega, de acuerdo a las normas generales”.²⁷²

La medida precautoria que se establece en el proyecto de ley²⁷³ es una medida precautoria sin análisis de mérito, operando solamente mediante presunciones. “Bastará que se acredite que el registro sanitario solicitado por una empresa genérica se refiere al mismo principio activo que el protegido por la patente, para que se presuma legalmente acreditada la existencia del derecho y la existencia de un riesgo de inminente infracción, y se conceda la referida medida precautoria.”²⁷⁴ Esta situación es criticable, ya que podría generar situaciones de abusos, que conlleven a una afectación del debido balance necesario entre la Innovación y Desarrollo y el acceso a los medicamentos.

²⁷²CÁRDENAS T., J. Op. Cit. 16p. Propiedad Intelectual farmacéutica, salud pública y libre comercio: ¿El actual modelo maximiza el bienestar para los países en vías de desarrollo?

²⁷³ Respecto a la medida precautoria, un grupo de senadores en el año 2013 presentaron un requerimiento que impugna la constitucionalidad del proyecto de ley en particular sobre los incisos 2° y 3° del nuevo artículo 112 B de la Ley N°19.039 de Propiedad Industrial. Dicho requerimiento fue rechazado en su totalidad por parte del Tribunal Constitucional.

²⁷⁴ Ibid.

4.B.2. Cumplimiento del *linkage* vía TPP.

El cumplimiento de las obligaciones contenidas en el TPP, a la fecha, se encuentran en incertidumbre. Como vimos para que las disposiciones y obligaciones del TPP sean exigibles en nuestro país es necesario el cumplimiento de una serie de procesos para que el tratado en sí, entre en vigencia.

Además, con la reciente decisión de los Estados Unidos de retirarse del acuerdo, se hace cada vez más difícil, por no decir imposible, que el acuerdo tal como lo conocemos, llegue alguna vez a ser obligatorio, ya que principal requisito para que éste logre vigencia es que sea firmado, por al menos 6 países, que en total abarquen el 85% del PIB de los países involucrados, por lo que sin la ratificación de Estados Unidos, no se lograría ese porcentaje.

Pero cabe destacar, que con la nueva versión en negociación del TPP, el ya nombrado TPP11, Chile tendrá que cumplir con las obligaciones contraídas en el documento, donde se encuentra, como vimos, la institución de *linkage*.

El cumplimiento de *linkage* mediante TPP, se podrá implementar mediante alguna de las dos alternativas que se dan. Ya sea un *linkage* judicial o un *linkage* de carácter automático.

Cabe destacar, que en los inicios de las negociaciones del TPP, este sólo incluía una propuesta de *linkage* en el que se regulaba la “obligación de vincular a las autoridades sanitarias con las autoridades que conceden patentes de manera de impedir la entrega de permisos sanitarios o de comercialización a aquellos productos farmacéuticos que cuentan con protección de patentes”²⁷⁵. Es decir, las primeras versiones del documento sólo incluían un *linkage* de carácter “automático”, mediante el cual “la autoridad sanitaria no podía entregar permisos sanitarios sino hasta verificada la extinción del plazo de patente sobre el producto farmacéutico.”²⁷⁶

Esta obligación preocupó a varios de los países suscriptores, y especialmente a nuestro país, ya que obligaba a implementar todo un nuevo mecanismo para la incorporación de la obligación de *linkage*, cuando en nuestro sistema existía una vía que funcionaba con mecanismos judiciales. Ante estas presiones se incorporó una nueva alternativa de *linkage*, basada en el sistema de *linkage* contenido en el TLC Perú-Estados Unidos, que “contempla procedimientos administrativos judiciales para resolver contiendas de infracción o validez de patentes mientras se otorgan permisos sanitarios o de comercialización.”²⁷⁷, incluyéndose así, en el TPP, la propuesta también de un *linkage* judicial.

²⁷⁵ SENADO. Comisión de Salud. 2015. Resultados Temas Farmacéuticos TPP. 5p. [En línea] Senado en Internet: <www.senado.cl/appsenado/index.php?mo=tramitacion&ac=getDocto> [Consulta: 1 de julio 2017]

²⁷⁶ Ibid.

²⁷⁷ Ibid.

4.B.2.1. *Linkage* judicial:

El TPP, en su artículo artículo 18.53.1, como primera alternativa, regula un *linkage* de carácter judicial, inspirado en el tipo de *linkage* regulado en el sistema norteamericano, y que sigue también la línea del proyecto de ley que se presentó en Chile para cumplir a futuro con esta obligación.

Para esta implementación se hace necesario crear un sistema de comunicación efectivo, que avise al titular de una patente, que otra persona está buscando comercializar un producto farmacéutico que aún se encuentra protegido por una patente, y en virtud de esta posible infracción, le otorga al titular de la patente, los medios necesarios para proteger su derecho, con anterioridad a la comercialización del producto en sí, como una vía judicial o un procedimiento administrativo, para que estos se pronuncien sobre la oportuna solución de la controversia sobre la validez o infracción a la patente en cuestión. Es decir, en este caso, la decisión final es tomada por un tercero, mediante un procedimiento reglado o de carácter judicial.

4.B.2.2. *Linkage* automático.

Esta opción es más interesante de analizar ya que establece una propuesta diferente a la regulada en el sistema de Estados Unidos. Mediante esta medida

no sería necesario establecer una vía judicial para resguardar los derechos de los titulares de las patentes respecto a sus principios activos.

Para esta implementación se hace necesario que en Chile se desarrolle un sistema en donde las instituciones involucradas en el proceso, tanto el ISP como INAPI, crearán un canal de comunicación interno, donde el ISP al momento de pronunciarse sobre el otorgamiento del registro sanitario, consultase al INAPI si existe alguna patente vigente sobre el principio activo que pueda infringirse con aquel nuevo registro del medicamento genérico que se solicita, y teniendo esta consideración como un criterio *ex ante*, rechace el registro *ipso facto* si correspondiese.

Si bien, esta vía permitiría que el proceso de *linkage* sea más expedito y que no haya tanta demora ni costos en el proceso de protección de una patente vigente, la complicación está, en que para poder implementar un *linkage* de carácter automático, se hace necesario poder facultar a los Órganos del Estado involucrados con las correspondientes atribuciones para que pudiesen actuar automáticamente, y confiar en que estos, darán una correcta aplicación al sistema.

A continuación, en la figura 4 se realiza un paralelo que compara la normativa del *linkage* tanto en el TLC Chile-Estados Unidos y el TPP 11.

Cuadro comparativo de la regulación del linkage en el TLC Chile - Estados Unidos y la regulación del linkage en el TPP		
Item	TLC CHILE USA	TPP
Obligaciones para ambas partes	X	X
Proporcionar un sistema		X Transparente y Efectivo
Identificar	Haciendo disponible la identidad del tercero solicitante de autorización de comercialización al titular de la patente	Patentes o Métodos de Uso Autorizados
Notificación al titular de la patente	De la existencia de una solicitud de autorización de comercialización de su producto mientras la patente está vigente	De la identidad de la tercera persona que solicitante de la aprobación de comercialización Del producto solicitado, que es el "mismo" o "similar"
Demora automática de la autorización de comercialización	No otorga autorización de comercialización a productos que tengan protección de una patente a menos que tenga el consentimiento del titular de la patente	Ofrece dos sistemas alternativos de linkage: a) Linkage Judicial: requiere de la intervención judicial que determine si existe o no una infracción a la patente b) Linkage Administrativo: Actuar coordinado de la autoridad que otorga el permiso de comercialización y la autoridad patentaria, impidiendo la autorización de comercialización si existe una patente vigente sobre ese producto a menos que tenga el consentimiento del titular de la patente
Medidas Provisionales		X
Salvaguardias	Las partes son libres de proveer sus propias salvaguardias	Las partes son libres de proveer sus propias salvaguardias
Extensión al plazo de protección de las patentes farmacéuticas	Cuando exista una demora injustificada en el proceso de solicitud de registro sanitario o comercialización que produzca una reducción irrazonable al plazo de protección	Compromiso para que la tramitación del permiso sea lo más eficiente posible, sin perjuicio de la obligación de las partes de reajustar el plazo de las patentes para compensar las demoras injustificadas
Obligación de información y publicación	X	X
Implementación en el país	No se detalla	No se detalla

278

²⁷⁸ (PUBLIC CITIZEN. Comparative Table of Patent Linkage Provisions in U.S. Free Trade Agreements and the U.S. Proposal to the Trans-Pacific Partnership (TPP) Agreement. [En línea] Public Citizen en Internet: <<https://www.citizen.org/sites/default/files/patentlinkagetablewclauses.pdf>> [Consulta: 1 de Julio de 2017] Traducción propia)

4.B.2.2.1. El caso de *linkage* automático en México.

México es un caso importante de destacar de *linkage* automático, siendo uno de los primeros países en incorporar esta obligación, la cual fue impuesta por el Tratado de Libre Comercio que celebró este país con Estados Unidos.

Para dar cumplimiento al sistema de vinculación, se dictó el 15 de septiembre de 2003, el “Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial”²⁷⁹, mediante la inclusión de los artículos 167 bis y 47 bis respectivamente.

En primer lugar, a saber, la regulación del mercado farmacéutico en México se encuentra en la Ley General de Salud, donde se establece en su artículo 17 bis²⁸⁰, que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS en adelante, la cual dentro de múltiples atribuciones -otorgadas en el mismo artículo 17 bis- tiene la de: “IV. *Evaluar,*

²⁷⁹MÉXICO. Presidencia General de la República. Ley General de Salud. 2006. DOF 13/03/2015.

²⁸⁰Ibid. Artículo 17 bis: “La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.”

expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requiera[...].”

Es éste órgano, la COFEPRIS, el que tiene abocada la función de controlar el registro sanitario, que en los términos del artículo 376²⁸¹ de la Ley General de Salud, es una autorización sanitaria con la cual deberán contar numerosos productos, incluyendo entre éstos los medicamentos.

Por el otro lado, se establece que el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, IMPI en adelante, será la autoridad administrativa en esta materia y tendrá dentro de sus facultades la de tramitar y otorgar las patentes de invención.²⁸²

²⁸¹Ibid. Artículo 376: “Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificará el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente. Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.”

²⁸²MÉXICO. Presidencia General de la República. Ley de la Propiedad Industrial. DOF 09/04/2012. Artículo 6, III “Tramitar y, en su caso, otorgar patentes de invención, y registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales, emitir declaratorias de notoriedad o fama de marcas, emitir declaratorias de protección a denominaciones de origen, autorizar el uso de las mismas; la publicación de nombres comerciales, así como la inscripción de sus renovaciones, transmisiones o licencias de uso y explotación, y las demás que le otorga esta Ley y su reglamento, para el reconocimiento y conservación de los derechos de propiedad industrial.”

La modificación mencionada se realizó con el fin de implementar el *linkage*. Con anterioridad a esta modificación, en el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, en su artículo 47²⁸³, se establecía la necesidad de publicación de las patentes con cierta información básica, esto con el fin de potenciar la futura innovación y desarrollo en la materia, pero el año 2003 con la modificación a la normativa se agregó el artículo 47 bis al Reglamento, el cual hizo referencia específica a la necesidad de vinculación.

“Artículo 47 bis.- Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva. Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

²⁸³Ibid. Artículo 47. “La publicación de la patente comprenderá, en su caso, además de la publicación de la información señalada en el artículo 60 de la Ley, la del dibujo más ilustrativo, la fórmula química principal de la invención patentada o la secuencia de nucleótidos o aminoácidos que determine el Instituto. En caso de que el solicitante haya modificado las reivindicaciones, el Instituto le requerirá, para los efectos de la publicación de la patente, la presentación del resumen con las correcciones consiguientes.”

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.”

Así, la norma obliga al IMPI a publicar en la gaceta dos veces al año las patentes otorgadas en relación a los medicamentos alopáticos, publicándose el nombre de la patente, la correspondencia entre la denominación genérica y la identidad farmacéutica del ingrediente activo, duración de la patente, entre otros aspectos.²⁸⁴

Con lo anterior, se permite que exista publicidad respecto a las solicitudes de patentes, para que así, titulares de patentes de medicamentos del componente activos que puedan verse afectados con la otorgación de patente de un medicamento genérico, puedan proteger su derecho, mientras dure su patente.

La segunda modificación realizada por el Decreto fue la incorporación del artículo 147 bis en el Reglamento de Insumos para la Salud.

²⁸⁴(RAVIKANT BHARDWAJ., K.D., RAJU y M. PADMAVATTI. 2013. Op. Cit.)

El artículo 167 bis agregado a esta ley establece:

“Artículo 167 bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia

respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.”

Por consiguiente, el artículo 167 bis establece la obligación para el solicitante, al momento de requerir el registro sanitario de un medicamento, de acompañar la documentación necesaria para demostrar que es titular de la patente del ingrediente activo protegido o que cuenta con la concesión de ésta. Si no cuenta con esta documentación, alternativamente, se le da la opción de manifestar el hecho de que cumple con las disposiciones aplicables en materia de propiedad industrial respecto a patentes.

Se obliga a la COFEPRIS, con anterioridad a pronunciarse sobre acoger o no la solicitud de registro sanitario, en caso de que tenga dudas, a pedir información al IMPI, para que éste se pronuncie dentro de 10 días hábiles posteriores a la recepción de dicha información, si se infringen o no derechos de los titulares de patentes del ingrediente activo. Evaluado lo anterior, el IMPI deberá informar a la COFEPRIS cuál es la situación, para que ésta finalmente -

con la eventual posibilidad de reclamo del solicitante- deseche o acepte la solicitud de registro sanitario del medicamento, buscando que la autoridad sanitaria no conceda el registro sanitario a nadie que no sea titular de la patente.

De esta manera, con las anteriores modificaciones a la normativa, se implementó el sistema de vinculación o *linkage* en México, obligándose a una cooperación técnica entre las dos instituciones -la COFEPRIS y el IMPI- lográndose así el propósito principal del sistema de vinculación que es “*el establecimiento de un vínculo mediante reglas coordinadas entre la agencia regulatoria encargada del otorgamiento de registros sanitarios para medicamentos (COFEPRIS) y la Oficina Mexicana de Patentes (IMPI), bajo la premisa de evitar el otorgamiento de registros sanitarios que puedan caer dentro del alcance de protección de patentes otorgadas a medicamentos, dando con ello, certeza tanto a los solicitantes de registros sanitarios, como a los titulares de las patentes de medicamentos.*”²⁸⁵

4.B.2.2.A. Análisis y validez del *side letter*.

Para el cumplimiento de la obligación de *linkage*, será muy importante considerar un documentos que acompaña la negociación del TPP: el *side letter*.

²⁸⁵ TORRES. P. A. 2013 La NOM 257 modifica el sistema de vinculación de patentes de medicamentos en México. Managing Intellectual Property Magazine. [En línea] Olivares Abogados en Internet: <<http://www.olivares.com.mx/Es/ConocimientoyRecursos/Articulos/ArticulosobreDerechoRegulatorio/LaNO M257modificaelsistemadevinculacindepatentesdemedicamentosenMxico>> [Consulta: 17 diciembre 2014]

Este es un documento anexo al TPP y que tiene como fin resolver los conflictos de implementación que puedan darse con respecto a la obligación de *linkage*, sobre todo con respecto al tema de la doble regulación que existe de esta institución, ya que quedó reglada tanto por el TLC como por el TPP.

El documento fue firmado entre las partes el 4 de Febrero de 2016,²⁸⁶ y en este se establece que lo regulado en el Tratado de Libre Comercio de Chile - Estados Unidos, en su artículo 17.10.2 (b) y (c) será reemplazado por lo establecido en el artículo 18.53.1 (a) –(c) del TPP.²⁸⁷ Es decir, se establece que la obligación de *linkage* regulada en el Tratado de Libre Comercio entre Chile- Estados Unidos queda reemplazada por la obligación de *linkage* regulada en el TPP, siendo esta la normativa que regirá la materia.

²⁸⁶Si bien este documento fue acordado entre las partes con fecha anterior a la indicada, el mismo *side letter* indica, en su parte inicial, que su fecha será la misma fecha de la firma del TPP.

²⁸⁷"In connection with the signing on this date of the Trans-Pacific Partnership Agreement, I have the honour to confirm the following agreement reached between representatives of the Government of the United States of America and Government of the Republic of Chile: Notwithstanding Article 1.2 (Relation to Other Agreement) of the TPP Agreement, the United States and Chile agree that Article 17.10.2(b) and c) of the *United States - Chile Free Trade Agreement* is superseded by Article 18.53.1 (a) (Measures Relating to Marketing of Certain Pharmaceutical Products); 18.53.1 (b) and 18.53.1 (c) of the TPP Agreement. I have the honour to propose that this letter and your letter of confirmation in reply shall constitute an agreement between our two Governments, subject to dispute settlement under Chapter 28 (Dispute Settlement) of the TPP Agreement, which shall enter to force on the date of entry into force of the TPP Agreement as between the United States and Chile". *Traducción propia*.

La carta termina estableciendo que lo anterior constituye un acuerdo entre los dos Estados, el Gobierno de Estados Unidos y el Gobierno de Chile, y que entrará en vigencia en la entrada en vigencia del TPP.

El documento es firmado por Heraldo Muñoz, por parte de Chile y por el embajador Michael B.G. Froman, por parte de los Estados Unidos.

El gran cuestionamiento surge respecto a la validez legal del *side letter*, si es que este se entiende como vinculante y obligatorio para las partes, y además si tendría validez legal por sí solo, excluido de la vigencia del texto principal por el cual surgió.

Para analizar el tema de la validez de los *side letter* será importante entender qué es y cuáles son sus características.

Existe una definición de éste documento que se dio por parte del Gobierno de Costa Rica, en relación a la celebración del Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica, Estados Unidos Costa Rica y Estados Unidos. En ésta se estableció que las cartas adjuntas “son cartas que reflejan un entendimiento común de las Partes sobre el alcance de ciertas disposiciones del mismo. No crean obligaciones jurídicas adicionales o distintas a las contenidas en el TLC, sino que son meramente aclaratorias o explicativas, o expresan el

interés del Poder Ejecutivo de cada una de las Partes de adoptar ciertas acciones relacionadas o complementarias a las disposiciones del TLC.”²⁸⁸

Las *side letters* son una figura jurídica originada en el derecho anglosajón. Se trata de un documento auxiliar a otro contrato, que actualmente, carece de una regulación específica en nuestro ordenamiento jurídico, como tampoco la tiene en otras legislaciones de países de habla hispana, pero a través de la celebración de Tratados de Libre Comercio con países de este derecho, ha comenzado, de a poco, a incorporarse su uso.

Así, por ejemplo, en España, no existe ningún tipo de regulación respecto a esta figura, “*ni tampoco se ha producido una delimitación de sus características por la jurisprudencia,*”²⁸⁹ sin embargo, debemos tener en cuenta la existencia de dos sentencias pronunciadas durante el año 2015, por el Tribunal Supremo de España y la Audiencia Provincial de Barcelona, en las cuales, la jurisprudencia ha utilizado el concepto “*side letter*”. No obstante su mención, en dichas sentencias no se ha indicado ni referenciado acerca de su significación legal en el derecho español.

²⁸⁸ROMERO, P. J.E. 2008. Las cartas adjuntas y el acuerdo comercial con los Estados Unidos. Revista de Ciencias Jurídicas N°117 (87-118). Facultad de Derecho. Universidad de Costa Rica. 91p.

²⁸⁹BUGUERA ABOGADOS. 2015. Side Letters y contratos. [En línea] Buguera Abogados en Internet: <<http://www.bugueraabogados.com/side-letters-y-contratos/>> [Consulta: 7 de Julio 2017]

Cabe entender que el *side letter* no es un anexo al documento principal, como entendemos nosotros un anexo de contrato, ya que el *side letter* no forma parte del documento principal, sino que este es un documento que va incluso físicamente aparte, y a diferencia de los anexos, que involucra siempre a todas las partes del documento principal, el *side letter* puede involucrar sólo a determinados intervinientes.²⁹⁰ Es precisamente por este motivo que los *side letter* se han hecho documentos comunes en los Tratados de Libre Comercio multilaterales, permitiendo así, que entre algunas de las partes involucradas se logren consenso sobre los temas que tenían conflictos.

Las *side letters* generalmente son utilizadas en contextos comerciales entre privados, con diferentes fines, entre los cuales se encuentran los siguientes:

- a) Aclaración: “*determinar el alcance de términos de un contrato que puedan llevar a confusión*”²⁹¹ o que puedan ser interpretables por las partes.

De esta manera, pueden ser utilizadas para corroborar “*ciertos detalles adicionales que no se conocen cuando se finalizan los documentos principales*”²⁹² o para ayudar a una interpretación más completa acerca de las intenciones de las partes en el contrato.

²⁹⁰ Ibid.

²⁹¹ Ibid.

²⁹² WADE. P. & STAFFORD. S. 2015. Side letters: binding or not binding?. [En línea] Thomson Reuters en Internet: [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-508-4548?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&bhcp=1](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-508-4548?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&bhcp=1) > [Consulta: 7 de Julio 2017] Traducción propia

b) Modificación: “Hacer cambios menores en un contrato de una forma más sencilla que la redacción de uno nuevo.”²⁹³

Así, las *side letters* otorgan una herramienta eficiente a la hora de materializar cualquier modificación que se haya realizado entre las partes. Con ello, podemos considerarlas como una supuesta modificación de un contrato, “a pesar de que se expresa para ser personal y no firmado por todas las partes en el contrato original”.²⁹⁴

c) Complemento: “Permitir la inclusión de otros elementos en el contrato sean partes u objetos del mismo”²⁹⁵.

d) Confidencialidad: “Las *side letters* pueden permitir que las partes mantengan en secreto frente a terceros determinados aspectos de su relación. Así, se puede mantener en secreto información que pueda resultar sensible o que pueda afectar a alguna parte que tenga acceso al contrato sobre el que la *side letter* se apoya”.²⁹⁶

²⁹³BUGUERA ABOGADOS. Op. Cit.

²⁹⁴WADE. P. & STAFFORD. S. Op. Cit.

²⁹⁵BUGUERA ABOGADOS. Op. Cit.

²⁹⁶ Ibid.

La discusión respecto a esta figura jurídica radica en torno a su validez y efectos de la misma entre las partes firmantes del contrato principal.

Así, algunos han entendido que “si la carta está firmada por ambas partes y cumple con los requisitos de validez y legalidad contemplados en el Código Civil, se convierte obligatoria para todos los firmantes con todos sus efectos legales. En el caso de que sólo se encuentre firmada por una parte de los contratantes, ésta constituirá simplemente una prueba que sirva como base a la interpretación del contrato, no pudiendo obligar al otro contratante que no ha firmado la carta.”²⁹⁷

Otra parte de la doctrina ha señalado que este tipo de instrumentos tienen un efecto de carácter moral pero de ninguna manera efectos jurídicos, así “aunque la intención habitual es que las *side letters* den lugar a derechos y obligaciones legalmente exigibles, esto no está de ninguna manera garantizado y, en algunos casos, no tienen más que un efecto moral.”²⁹⁸

Aún así, será importante analizar lo que ha señalado la jurisprudencia en otras legislaciones, basándonos específicamente en el caso inglés denominado “Barbudev vs Eurocom Cable Management EOOD and others”,²⁹⁹ siendo una de

²⁹⁷ Ibid.

²⁹⁸ WADE. P. & STAFFORD. S. Op. Cit.

²⁹⁹ ROYAL COURTS OF JUSTICE., Court of Appel (Civil Division), 27.4.2012. Case No. A3/2011/1951. Mr. Justice Blair. Synopsis 41. [En línea]: One Essex Court en Internet: <http://www.oeclaw.co.uk/images/uploads/judgments/20120427_barbudev.pdf> [Consulta 9 de Julio 2017]
Traducción Propia

las primeras sentencias en analizar los *side letter* y su carácter vinculante para las partes.

Esta demanda surgió como consecuencia de la venta de una empresa búlgara de televisión por cable e Internet, propiedad del Sr. Barbudev a el grupo Warburg Pincus. Durante las negociaciones de la venta, el comprador le ofreció al vendedor, a través de una *side Letter* o carta complementaria, la oportunidad de negociar un Acuerdo de Inversión y Accionistas, que le permitiría al Sr. Barbudev reinvertir parte del precio que recibiría producto de la venta, a cambio de una participación en una entidad recién fusionada, en términos que deberían ser acordados posteriormente.

Sin embargo, realizada la venta, nunca se celebró el Acuerdo de Inversión y Accionistas, por lo que Barbudev intentó hacer cumplir los términos de la carta complementaria con el fin de poder invertir o ser indemnizado por los daños que le produjo dicha situación.

Ante la demanda de Barbudev, el caso fue visto, en primera instancia, por el Tribunal de Comercio quien señaló que si bien las partes tenían la intención de que la *side letter* fuera un instrumento jurídico de carácter vinculante, esto no era suficiente, debido a que las obligaciones que las partes tenían la intención de crear debían ser aplicables, en el sentido que los términos propuestos, debían tener el detalle suficiente para ser legalmente válidos.

La Corte de Apelaciones se pronunció respecto a la exigibilidad de esta carta complementaria y señaló que los términos de la carta complementaria eran demasiado vagos para ser jurídicamente vinculantes, no utilizando un lenguaje adecuado, no tomando en cuenta el contexto comercial y el propósito de la *side letter*, por lo tanto, confirmó la sentencia del tribunal de primera instancia, indicando que dicha carta simplemente constituía un “acuerdo para llegar a un acuerdo.”

Así, la Corte de Apelaciones sostuvo que las partes no tenían la intención de crear relaciones jurídicas, a pesar de que la *side letter* reunía ciertos elementos formativos de un contrato, debido a que “para crear un contrato vinculante no bastaba con establecer una intención de crear relaciones jurídicas, sino que las obligaciones legales que las partes tienen la intención de crear deben ser también exigibles.”³⁰⁰

Como dijimos, esta sentencia es importante de destacar ya que dio un indicio para que la doctrina pudiese determinar cuáles deben ser algunas de las características que debe tener una *side letter* para tener el carácter de vinculante. Estas se han establecido como las siguientes:

³⁰⁰ GARVEY. S.. 2012. Side letters: intention to create legal relations?. Allen & Overy. [En línea]: Allen Overy en Internet: <<http://www.allenoverly.com/publications/en-gb/Pages/Side-letters-intention-to-create-legal-relations.aspx>> [Consulta 7 de Julio 2017] Traducción Propia

a) “Utilizar términos claros para expresar obligaciones y deberes en lugar de intenciones.”³⁰¹

Uno de los primeros puntos que busca resolverse en la sentencia en comento, respecto al *side letter*, es si este tiene como naturaleza ser un “acuerdo para un acuerdo” o busca formar un contrato ejecutable.

El considerando 41 de la sentencia se pronuncia sobre lo anterior, estableciendo que “se debe analizar cuidadosamente la naturaleza de cualquier acuerdo al que las partes llegan, al menos en apariencia, con el fin de ver si se trata de un contrato ejecutable.”³⁰²

Por lo anterior, para evitar estas discusiones es que se recomienda utilizar una redacción clara y precisa que demuestre cuáles son las intenciones y el carácter vinculante de dicho instrumento.

Cuando el lenguaje es ambiguo, los contratos previos son admisibles para interpretar al documento posterior. De esta manera, “si los contratos son “interdependientes”, deberán ser leídos conjuntamente.”³⁰³

³⁰¹ BUGUERA ABOGADOS. Op. Cit.

³⁰²ROYAL COURTS OF JUSTICE. Court of Appel (Civil Division). Op. Cit.

³⁰³WADE. P. & STAFFORD. S. Op. Cit.

b) Expresar el consenso que han llegado las partes, evitando futuras confusiones que puedan traducirse en futuras negociaciones respecto al contenido de lo acordado.

Esta característica se encuentra muy ligada al punto anterior.

En la sentencia, la Corte de Apelaciones consideró que “las disposiciones de la carta complementaria no eran suficientemente ciertas y no podían realizarse porque dependían del resultado de las negociaciones entre las partes para celebrar otro acuerdo y no incluían términos esenciales para el cumplimiento de las disposiciones.”³⁰⁴

Además, en el considerando 52, se concluyó que “el Sr. Barbudev no puede invocar la carta complementaria como un acuerdo completo y ejecutable, porque los términos esenciales que las partes contemplan, el acuerdo de inversiones y el acuerdo de accionistas, no se regulan en la carta complementaria. Así, en contra de mi punto de vista, la carta complementaria no era más que un “acuerdo para un acuerdo”, que no es lo suficiente certero para ser ejecutable como contrato.”³⁰⁵

³⁰⁴Ibid.

³⁰⁵ROYAL COURTS OF JUSTICE. Court of Appel (Civil Division). Op. Cit.

De esta manera para la jurisprudencia se hace necesario, como un requisito de las cartas complementarias, que éstas regulen totalmente el contenido de las disposiciones, sin dejar lugar a futuras negociaciones.

El carácter vinculante de una side letter se debe a la reciprocidad entre las partes firmantes de la carta. Una carta no puede hacer cumplir un contrato si no se ha ofrecido algo a cambio, como es por ejemplo, el dar cumplimiento, a otras obligaciones contraídas.³⁰⁶

Así, “debe prestarse especial atención a refutar la presunción de que las partes tenían la intención de crear obligaciones vinculantes. Este caso indica que la persona que redacta el documento pertinente debe especificar que los términos establecidos en el documento "deben ser acordados" o "negociables". Cuando en el documento se establezcan términos específicos que tengan carácter vinculante, como un término que obligue a las partes a mantener la confidencialidad de las negociaciones, la redacción debe dejar perfectamente claro que sólo ese término tiene carácter obligatorio.”³⁰⁷

Por último, si bien puede ser comercialmente deseable que las partes registren sus intenciones con precisión, si no desean que un documento sea

³⁰⁶HALEY. J. 2012. Are side letters legally binding. [En línea] Farrer & Company en Internet: <<http://www.farrer.co.uk/Global/Briefings/02.%20Corporate%20briefings/Are%20side%20letters%20legally%20binding.pdf>> [Consulta en línea: 7 de Julio 2017] Traducción propia.

³⁰⁷Ibid.

jurídicamente vinculante, se les aconseja mantener sus términos tan vagos como lo permitan las circunstancias.”³⁰⁸

En ese sentido, en la sentencia del Tribunal Supremo se estableció que “si las partes han decidido crear relaciones jurídicas no depende de sus opiniones subjetivas, sino de *“una consideración de lo que se comunicó entre ellas por palabra o conducta, conduce de manera objetiva a la conclusión apropiada.”* ³⁰⁹

c) *“Evitar que queden dudas sobre términos y condiciones.”*³¹⁰

Se requiere un grado razonable de certidumbre, de esta manera, “cuando las partes no hayan incluido determinados detalles, la legislación y los tribunales podrán intervenir”.³¹¹

d) *“Impedir la posibilidad de cambios posteriores.”*³¹²

e) Expresar el carácter vinculante de la Side Letter en su contenido.

Lo anterior es con el fin de evitar los conflictos que surgieron en el caso, respecto si el *side letter* era un “acuerdo para un acuerdo” o era un documento que buscaba generar obligaciones legales para las partes. El expresar el carácter vinculante dará certeza al documento.

³⁰⁸GARVEY. S.Op. Cit.

³⁰⁹ Ibid.

³¹⁰BUGUERA ABOGADOS Op. Cit.

³¹¹HALEY. J. Op. Cit.

³¹² Ibid.

f) Firmarse por todas las partes concurrentes a esta complementación del contrato principal.

Esto es necesario ya que la firma del documento será la forma que tienen las partes para demostrar que se encuentran de acuerdo, materializando así su consentimiento.

Así, si bien la incipiente doctrina respecto al tema, ha derivado de la sentencia inglesa los requisitos que debiesen tener los *side letters* para tener el carácter de vinculante, estos no se pueden entender como los únicos criterios a considerarse.

En este sentido, en el contexto de la negociación del TLC celebrado entre Colombia y Estados Unidos, también se determinaron las condiciones necesarias para que las *side letters* fuesen obligatorias, estableciéndose que: “Las cartas adjuntas pueden ser obligatorias o no obligatorias. Serán obligatorias en tres casos:

(i) El tratado dispone expresamente que todas las cartas adjuntas son parte integral del acuerdo (no es el caso del TLC);

(ii) Si la carta específica lo establecen en uno de sus apartes (como se observa ejemplo anterior);

(iii) Si la carta adjunta no lo dice, pero por su contenido debe entenderse que es parte integral del acuerdo. Las demás cartas no serán vinculantes pero de todas maneras servirán como fuente de interpretación del tratado.”³¹³

A la fecha, no existe consenso en cuanto a los requisitos de la validez de las *side letters*. Algunos juristas establecen que estas no tienen valor jurídico alguno, como es el caso de Rodolfo Cruz Miramontes, que determinó en un estudio del NAFTA, el año 2001, que estas cartas no se someten a la aprobación del congreso y no se acompañaban con el documento del tratado, además del hecho de que algunas de ellas fueron firmadas con fecha posterior a la negociación del NAFTA, lo que a su juicio las hace inexistentes.³¹⁴

Para otros, las *side letters* tendrían total validez. Así, “en lo que respecta a los paneles de árbitros internacionales, esas cartas paralelas valen jurídicamente, ya que han sido firmadas por funcionarios competentes y en el ejercicio de su cargo respectivo, para estos efectos, de parte de cada Estado. Es decir, en lo que concierne al Derecho Internacional Público, esas cartas paralelas tienen valor y efecto jurídico.”³¹⁵

Siendo aún una práctica poco estudiada, una buena alternativa para resolver el conflicto existente será remitirse a la costumbre, donde las *side letters*, como

³¹³ ROMERO. P. J.E. Op. Cit. 109. p.

³¹⁴(ROMERO. P. J.E. Op. Cit. 100 p. y ss.)

³¹⁵ROMERO. P. J.E. Op. Cit. 91 p.

ya dijimos, son documentos de uso muy común en los Tratados de Libre Comercio multilaterales, ya que permiten lograr consenso respecto a temas específicos y además, sólo entre determinados intervinientes, y no entre todos los suscriptores del tratado, lo que permite celeridad en los procesos de negociación.

Son múltiples los tratados internacionales que a la fecha han hecho uso de las *side letter*³¹⁶, y estos, por lo general, se han respetado y validados entre los Estados que los han firmado, por lo que no tendría porque no dársele cumplimiento en esta ocasión.

Además, en vista de la falta de regulación específica que norme este tipo de documento en nuestro ordenamiento, lo podríamos clasificar como un contrato de tipo innominado, al cual se le debe aplicar la regulación general de los contratos bilaterales de acuerdo a nuestro Código Civil, poniendo énfasis en los principios de formación del contrato y validez de los actos jurídicos, donde destacan elementos importantes como la voluntad, el consentimiento, la capacidad y el objeto lícito, requisitos que podríamos determinar se presentan en los *side letter*, dándole por tanto, el carácter de obligatorio.

³¹⁶ A saber, Estados Unidos a celebrado Side Letters en varios de sus acuerdos comerciales, entre los que destacan Singapur-USA el 2003, donde Singapur se compromete a vender su participación en las empresas nacionales de telecomunicación; México-USA 1993, donde México acepta limitar la exportación de azúcar hacia EEUU hasta el monto de 25 toneladas; TLC Colombia-USA, entre otros.

Ahora bien, un último tema de cuestionamiento, es si el *side letter* puede tener efecto por sí solo, ya que hay quienes lo podrían entender como un documento anexo a un documento principal, por lo que si se extingue el documento principal, la carta complementaria no existiría, pero en el poco estudio de doctrina que hay de este documento, se ha establecido que es complementario y no anexo al documento principal, y que llegando a acuerdo entre las partes firmantes, este puede establecerse como obligatorio de por sí, independiente del documento con el cual se acompaña.

Por lo anterior, aun cuando el TPP no entre en vigencia, lo acordado en el *side letter*, podría mantener su carácter de obligatorio para las partes, o al menos considerarse como un fuerte criterio interpretativo, ya que las cartas paralelas “tienen validez como criterios de interpretación, como compromisos parciales entre dos o más estados, sobre la manera en que se entenderán las provisiones del acuerdo comercial.”³¹⁷

En caso de determinarse la validez legal del *side letter*, la obligación de *linkage* contenida en el Tratado de Libre Comercio Chile-Estadounidense, ya no estaría vigente, y sería regalada por las normas del TPP, permitiéndose así la

³¹⁷Ibid. 93 p.

implementación de esta institución según alguna de las dos alternativas que éste documento establece.

CONCLUSIONES

Factores a considerar para la correcta implementación del *linkage* en nuestro sistema.

Finalmente, y a modo conclusivo, será importante analizar los efectos que la implementación del *linkage* pueda tener en nuestro sistema y además los criterios a considerar para que su implementación ocurra de modo exitoso.

Como ya expusimos, el *linkage* es una institución que “consiste en vincular la labor de las autoridades sanitarias que aprueban los permisos sanitarios de medicamentos y la labor que hace la oficina de patentes cuando concede la patente a un producto farmacéutico. A través del *linkage*, lo que se busca es que la autoridad sanitaria no otorgue permisos sanitarios a productos farmacéuticos genéricos hasta la expiración de la patente.”³¹⁸ Así, para algunos, esta institución podría alterar el debido balance que es requerido en esta industria, ya que puede tener como efecto limitar el ingreso de genéricos al mercado.

³¹⁸DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES ECONÓMICAS INTERNACIONALES. 2017. Linkage. Farmacéuticos. Propiedad Intelectual. Acuerdo Transpacífico. [En Línea] Dirección General de Relaciones Internacionales en internet. < <https://www.direcon.gob.cl/tpp/propiedad-intelectual/> > [Consulta 28 de Agosto de 2017]

La implementación de *linkage* en Chile no ha sido, ni será, una tarea fácil de lograr, esto debido a los problemas que su ejecución puede generar.

Uno de los primeros temas que surgen cuando se piensa en la implementación de *linkage* es la existencia de otras vías que permiten lograr los objetivos de esta institución.

Como se expuso, existen ya en nuestro sistema otras vías que permiten lograr los objetivos que intenta resguardar el *linkage*. Chile cuenta con un procedimiento establecido por vía judicial, que a través de medidas precautorias, permite dar la debida protección a las patentes farmacéuticas sobre principios activos cuando estas se puedan ver amenazadas por el ingreso de un medicamento genérico al mercado. El problema está, en que esta vía de carácter judicial, no fue creada específicamente en consideración del *linkage*, sino que es un alternativa general de nuestro sistema jurídico, existente para resolver diversas clases de conflictos en el que sea necesario el resguardo a los derechos de las partes.

Es por lo anterior, que el mecanismo judicial ya presente en nuestro sistema tiene grande deficiencias y no incorpora requisitos importantes que se consideran en el sistema de *linkage* regulado en el sistema estadounidense, y que permiten que el sistema funcione de forma efectiva, sin complicaciones o deficiencias.

Por último, en este aspecto, cabe recordar que los convenios internacionales donde se establece el linkage, no obligan a las partes a instaurar nuevos sistemas judiciales para la observancia de los derechos de propiedad intelectual, distintos a los que ya tienen establecidos. Por lo que, considerando el desgaste y costos que ejecutar el linkage pueda tener, provoca que para muchos no se justifique invertir en esta implementación.

Muy ligado con lo anterior, el segundo problema que surge con la implementación del linkage es el “alto grado de sofisticación legislativa e institucional que son necesarios para que el linkage funcione correctamente.”³¹⁹ Esto, ya que la implementación de linkage en nuestro país involucra facultar de atribuciones a múltiples Órganos del Estado, implementar numerosos y variados procesos, crear bases de datos eficientes, establecer nuevos procedimientos judiciales, entre otros.

Hay que recalcar que si se busca ejecutar un linkage de carácter “automático”, la implementación requiere múltiples modificaciones legales, ya que involucra atribuirle facultades a diversos Órganos del Estado, para que estos,

³¹⁹SEUBA. H., X. 108 p. Propiedad Intelectual: competencia y aspectos regulatorios del medicamento. Op. Cit.

correctamente investidos, puedan actuar en vías a el cumplimiento esta institución.

El problema de implementación de un linkage automático radica en que será la autoridad regulatoria sanitaria la que debiese validar o no las patentes y sus infracciones, cuando no es ésta la entidad que tiene a cargo esta área, y cuando por lo demás, no se encuentra facultada para ejercer este control. También hay que considerar que atribuirle tal función al ISP podría generar una sobrecarga en el sistema actual de concesión de registros sanitarios, demorando aún más los tiempos de este trámite.

A pesar de lo anterior, hay personas que consideran que este tipo de linkage “no implica colocar al Instituto de Salud Pública en la obligación de decidir una contienda de Propiedad Industrial, cuestión que sigue entregada única y soberanamente a los Tribunales de Justicia; debiendo reducirse la acción del Instituto de Salud Pública a negar automáticamente la concesión de un registro sanitario una vez que se le informe respecto de la existencia de una patente de invención.”³²⁰

Un tercer tema de conflicto con la implementación del *linkage*, y dentro de los temas más criticados, es el efecto que podría provocar en el mercado farmacéutico esta institución.

³²⁰ EGAÑA. J.P. Op. Cit. 2010.

El linkage, para muchos, tendrá como efecto retrasar la entrada de genéricos al mercado, ya que “condicionan el grado de dificultad con el que se concede un registro sanitario para un producto farmacéutico genérico o similar por parte del Instituto de Salud Pública.”³²¹

Así, una consecuencia del *linkage* será que “establece una restricción que en varios productos farmacéuticos se colocarán barreras a la entrada de productores genéricos. Esto tendrá efectos en los precios y en los costos de la seguridad social.”³²²

La implementación del *linkage* “hará más efectiva la exclusividad de los derechos monopólicos de los medicamentos protegidos por patentes, lo que comenzará a tener impactos de corto plazo que se irán ampliando en la medida que crezca el stock de medicamentos con patente. Asimismo puede prolongar el tiempo de vigencia de medicamentos protegidos, sea por la vía de plazos de compensación cuya probabilidad es baja, sea por la vía de protección de información no divulgada.”³²³

³²¹CÁRDENAS T. J. Op. Cit. El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU; ¿A qué realmente se obligó el estado de Chile y cómo ha cumplido? 5p.

³²²DÍAZ. A. 2006. TLC y la propiedad Intelectual: desafíos de política pública en 9 países de América Latina y El Caribe. Comisión Económica para América Latina y El Caribe.36 p.

³²³Ibid. 111p.

Todo lo anterior genera alteraciones importantes en el mercado farmacéutico. La limitación del ingreso de medicamentos genéricos al mercado, implica que el medicamento de marca, cuyo valor es más alto, mantenga su competencia monopólica en el mercado, lo que a su vez altera el bienestar general y un bien fundamental como es el derecho a la salud, ya que no existirán sustitutos a los medicamentos de marcas, que muchas veces no son asequibles para todos los consumidores.

Es por lo anterior que existen grandes opositores al TPP y a su regulación del linkage. El “TPP puede generar un aumento en el precio de los medicamentos, y crear excesivos obstáculos para acceder a medicamentos esenciales a un precio asequible, principalmente medicamentos genéricos. Por lo tanto, el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental puede verse seriamente comprometido, así como el derecho de toda persona al goce de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. Por último, éste tipo de disposiciones pueden contribuir a resultados negativos en la salud pública y a crear una carga innecesaria al presupuesto de salud pública.”³²⁴

Por todos estos efectos, es que se hace necesario tener resguardos importantes al momento de que se decida implementar la obligación del *linkage*,

³²⁴CHILE MEJOR SIN TPP. 2016. Implicancias del Acuerdo Transpacífico. 24 p. [En Línea] Chile mejor sin TPP en internet:<<http://chilemejorsintpp.cl/wp-content/uploads/2016/11/implicancias-del-tpp.pdf> > [Consulta: 27 de agosto 2017]

en miras a evitar los efectos y resultados negativos que con su ejecución se puedan generar.

Cabe aclarar, como se expuso en la tesis, que para la implementación de linkage en nuestro sistema, los especialistas han priorizado la opción de ejecución del sistema de vinculación por una vía judicial, como el existente en sistema estadounidense, por lo que en este apartado, se considerará el resguardo necesario para que un linkage de éste carácter, tenga un resultado exitoso.

En primer lugar, uno de los temas más importantes para que se implemente correctamente el linkage dice relación con que exista un adecuado sistema de información, que sea verídico, público y transparente, y que permita el correcto actuar coordinado entre las autoridades involucradas.

Como vimos, el pilar fundamental del sistema de *linkage* en los Estados Unidos está en el *orange book* que permite lograr con éxito el objetivo de protección a las patentes sobre principios activos vigentes. En el *orange book* “se encuentran todas las patentes relevantes, a las cuales debe circunscribirse el análisis patentario, con base al cual se pueda determinar si el genérico o similar que pretende comercializarse va a infringir una patente o no.”³²⁵

³²⁵ CÁRDENAS T., J. Op. Cit. El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU; ¿A qué realmente se obligó el estado de Chile y cómo ha cumplido? Revista de derecho económico internacional. 23 p.

Es en base a la información contenida en este libro que se desarrollarán todos los procesos posteriores que darán lugar a la ejecución linkage. Es por lo anterior, que es de suma importancia que en Chile se cree este libro o registro público, y que éste sea una vía idónea de información en donde exista claridad respecto a los diferentes compuestos y principios activos registrados y las respectivas patentes farmacéuticas que los reivindican, resguardando así, los derechos de los titulares de patentes vigentes sobre principios activos.

Un segundo tema a considerar para una correcta implementación del linkage es que, aun cuando este proceso busque la suspensión del otorgamiento del registro sanitario, por existir una posible infracción a una patente vigente sobre el principio activo, se asegure que el proceso de análisis del medicamento continúe, dejando pendiente únicamente el acto administrativo que autorice su comercialización.

Como sabemos, el período de examen de los requisitos de calidad, eficacia y efectividad de un medicamento, no es un proceso rápido ni inmediato, por lo que suspender también esta evaluación no genera más que retrasar por aún más tiempo la posibilidad de ingreso efectiva del medicamento genérico al mercado. Que el ISP continúe con esta evaluación, permitirá que resuelto el conflicto de infracción de la patente, el medicamento genérico pueda entrar el mercado, sin mayores dilaciones.

Se hace “[...] indispensable asegurar que los productos genéricos puedan iniciar los procedimientos de obtención de una aprobación sanitaria de las agencias encargadas de aprobar productos farmacéuticos (y químico agrícolas para los casos de CAFTA y Perú), aun cuando no puedan comercializarlo porque sigue vigente el periodo de protección de una patente.”³²⁶ Esta medida logra evitar el gran riesgo que la demora del ingreso genérico al mercado puede generar.

Por otro lado, otro criterio a tener en cuenta -que no ha sido considerado en el proyecto de ley de linkage- sería especificar un plazo determinado en el que el titular de una patente sobre un principio activo pueda ejercer su derecho de protección e impugnar el registro sanitario del medicamento genérico que se está solicitando. En Estados Unidos este plazo se encuentra determinado, siendo de 45 días desde que recibe la notificación para entablar una acción por infracción de la patente que es objeto de la certificación.

En Chile, cuando se implemente el linkage se hace necesario que se determine un plazo específico en que se faculte al titular de la patente a actuar, ya que sin este, el afectado podría acudir en cualquier momento a la justicia a resguardar su derecho, lo que podría generar abusos y dilación.

³²⁶DÍAZ. A. 2006. Op. Cit.124 p.

Uno de los temas más importantes a considerar cuando se ponga en marcha el linkage es que este incluya el tema de una recompensa o de incentivos cruzados, como el período de exclusividad de 180 días, que se establece en Estados Unidos.

Si no se regula este aspecto, no se genera un incentivo para que los interesados estén dispuestas a demandar la nulidad de las patentes. El proceso de demanda de nulidad de una patentes implica un alto costo, por lo que los posibles competidores genéricos, con tal de no incurrir en este monto, tenderían a esperar que sea otro quien demande la nulidad de la patente sobre el principio activo, y después, sin costo alguno, se beneficiarían de ésta nulidad, al poder ingresar también al mercado con su medicamento genérico.

Lo anterior es muy bien expresado por el ya citado abogado Juan Pablo Egaña, quien es claro en establecer que “el linkage no es una herramienta autosuficiente, sino que una que se enmarca dentro de un sistema de contrapesos que persigue equilibrar la interrelación de las compañías innovadoras y genéricas en el mercado farmacéutico.”³²⁷

Por lo anterior, es que se hace fundamental que en Chile se considere un periodo de exclusividad que beneficie a quien esté dispuesto en incurrir en el

³²⁷ EGAÑA. J.P. Op. Cit.

gasto que solicitar la nulidad de una patente sobre un medicamento innovador implique, y que durante este periodo, pueda ingresar al mercado, sin la presencia de otros competidores genéricos, y así logre recuperar en parte el costo de su acción.

Finalmente, en el caso que el linkage se implemente, como lo propone el proyecto de ley de linkage, mediante la incorporación en nuestro sistema de una medida precautoria sin análisis de mérito, también se hace necesario tener resguardos, ya que esta figura, podría alterar el debido balance de este mercado.

¿Por qué una medida precautoria sin análisis de mérito podría afectar esta competencia polimórfica? Esto es ya que en “un linkage como medida precautoria sin análisis de mérito, la empresa innovadora no estará obligada a demostrar que existe *periculum in mora* (básicamente, perjuicio por pérdida de ventas de producto innovador) y *fumus boni iuris* (una presunción grave que el producto genérico infringe la patente.) En buenas cuentas, no deberá aportar un informe técnico o pericial (apoyado, por ejemplo, en un test de difracción de rayos X), que persuada al juez de que existe una presunción grave que la patente está siendo infringida por la industria genérica.”³²⁸

³²⁸Ibid.

Así, ante la solicitud de suspensión del registro sanitario por posible infracción a la patente sobre el principio activo, con la inclusión de estas medidas precautorias especiales, la justicia deberá negar la solicitud de registro, y “el juez, no podrá, ni tendrá que cerciorarse que se tratan de formas cristalinas distintas (A y B) de la misma molécula o principio activo “Y”, y en buenas cuentas, estará “ciego ante estas diferencias.”³²⁹

Expuestos los criterios anteriores es posible determinar como la implementación de *linkage* implica un gran trabajo para nuestro país, en el que es necesario tener sumo resguardo a la hora de ejecutarse la obligación, con miras a que esta institución no altere el equilibrio necesario en el mercado farmacéutico.

Como se expuso, el mercado farmacéutico es un mercado de suma importancia ya que influye en un ámbito tan importante como es la salud, contribuyendo a mejorar las expectativas y calidad de vida de la población, y además es un sector estratégico en varios otros aspectos, como es el ámbito económico, ya que es una industria que genera mucho dinero aportando al crecimiento económico de los países.

La industria farmacéutica es uno de los sectores más innovadores, con inversiones millonarias, desarrolladora de alta tecnología, otorgando numerosos

³²⁹Ibid.

trabajos. Esto influye también en el desarrollo del país, al generar crecimiento, productividad y bienestar.

Es por lo anterior, que al realizarse la implementación del linkage, es primordial que se consideren los mecanismos de contrabalances, ya que si bien esta institución tiene como fin principal dar protección a las patentes farmacéuticas sobre medicamentos innovadores, impidiendo el ingreso de competidores genéricos al mercado, lo que es justo y necesario en una industria donde la inversión realizada es extremadamente alta, no debe alterar, por otro lado, un derecho fundamental como es el derecho a la salud, por lo que se debe hacer uso de todos los contra pesos existentes para resguardar también al consumidor en el acceso a los medicamentos, y garantizarle además que estos sean de calidad, seguros y eficaces, y sobre todo, que estén en el mercado a un precio asequible.

Así, las modificaciones legales que se realicen deben considerar “[...] el desarrollo de una legislación de propiedad intelectual que cumpliendo con lo comprometido en los TLC utilice todas las flexibilidades posibles para lograr un adecuado balance entre incentivar la innovación y la creación, facilitando al mismo tiempo la difusión del conocimiento y promoviendo el acceso de la población a bienes y servicios a costos razonables.”³³⁰

³³⁰DÍAZ. A.,2006.Op. Cit.119 p.

Lo anterior permitirá lograr un “nivel óptimo” de patentabilidad, donde los costos que el monopolio de la patente puedan tener para la sociedad, se traducen a su vez, en bienestar y desarrollo social. Para resguardar lo anterior es importante “desarrollar un marco jurídico y una institucionalidad transparente que facilite la expresión de los intereses tanto de los propietarios de derechos de propiedad intelectual como de los consumidores o usuarios de los bienes protegidos por propiedad intelectual. Esto implica un sistema de “check and balance” entre instituciones públicas, transparentes y legalmente refrendado.”³³¹

³³¹Ibid.

BIBLIOGRAFÍA

1. Libros, revistas, tesis, entre otros.

CÁRDENAS T. J. L. 2011. El uso de la información no divulgada y el *linkage* en el TLC con EEUU; ¿A qué realmente se obligó el estado de Chile y cómo ha cumplido? Revista de derecho económico internacional. Vol.1. N°2. 6p.

CÁRDENAS T. J. L. 2014. Informe en Derecho. ¿Infringe Drag Pharma Chile Invetec S.A. la Patente N°49.773?

CÁRDENAS. T., J. L. 2013. Requerimiento sobre acción de inconstitucionalidad en causa ROL N° 2.411-13-INA. Tribunal Constitucional de Chile.

DÍAZ. A. 2006. TLC y la propiedad Intelectual: desafíos de política pública en 9 países de América Latina y El Caribe. Comisión Económica para América Latina y El Caribe.

GOMEZ. F. S. Y. 2011 Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública. Tesis presentada para optar al título de Magíster en Salud Pública. Bogotá. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina.

HIDALGO O., S. 2013. Análisis del Cumplimiento de las obligaciones contenidas en el TLC Chile-EEUU en materia de patentes farmacéuticas y sus efectos en el

derecho internacional: Un estudio al conflicto del *Linkage* o vínculo de patentes. Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Santiago. Universidad de Chile, Facultad de Derecho.

MATÍAS., A. M. 2010. Alternativas de políticas en innovación para promover el acceso a los medicamentos y la innovación en el sector salud. En: Centro de estudios sociales y de opinión pública. Comité de competitividad. Situación del sector farmacéutico en México. Ciudad de México.

MATURANA. M., C. 2010. Las Medidas Cautelares. Universidad de Chile. Facultad de Derecho.

MARTINEZ. P., J. M. 2008. Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico. México. Editorial Cepal.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO.1994. Acta Final de la Ronda de Uruguay. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. 1948. Declaración Universal de los Derechos Humanos.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. 1969. Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

PINEDA H. C. V. 2010. Determinantes políticos para la negociación de tratados de libre comercio entre países desarrollados y países en desarrollo. Experiencia Chile-Estados Unidos. Tesis para optar al grado de Magíster en gestión y políticas públicas. Santiago. Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas.

PRECHT. J. 1997. Vino nuevo en odres viejos: Derecho internacional convencional y derecho interno chileno Revista Ius Et Praxis. 1997, Año 2 N° 2, pp. 140-141.

REYES. G.A y RIPAMONTI., Z. M. T. 2008. Transferencia tecnológica en Chile. Uso de patentes y licenciamiento. Seminario para optar al título de Ingeniero Comercial Santiago. Universidad de Chile, Facultad de Economía y Negocios.

RODRIGUEZ, M. M. 2012. Tratados de Libre Comercio en América del Sur. Tendencias, perspectivas y desafíos. Banco de Desarrollo de América Latina. Serie políticas públicas y transformación productiva n°7.

ROMERO., P. J.E., 2008. Las cartas adjuntas y el acuerdo comercial con los Estados Unidos. Revista de Ciencias Jurídicas N°117 (87-118). Facultad de Derecho. Universidad de Costa Rica. 91p.

SANTANDER. V. M. A. 2009. Competencia y Regulación en la industria farmacéutica. Seminario de Título de Ingeniero Comercial. Santiago. Chile. Universidad de Chile, Facultad de Economía y Negocios.

SEUBA H. X. 2010. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Barcelona. Marcial Pons. Colección derecho, economía y globalización.

SEUBA. H., X. 2014. Propiedad intelectual: competencia y aspectos regulatorios del medicamento. Determinantes internacionales y política pública. Capítulo Primero: La protección de la salud pública ante la trasplatación del derecho relacionado con el medicamento. Bogotá: PUJ-ICTSD.

2. Recursos electrónicos y revistas electrónicas, entre otros.

AFL-CIO. 2015. [En línea] AFL-CIO en Internet <<http://www.afcio.org/Issues/Trade/Trans-Pacific-Partnership-Free-Trade-Agreement-TPP>> [Consulta: 30 de septiembre]

AIDS LAW. 2016. [En línea] AIS Law en Intenet <<http://www.aidslaw.ca/site/fears-confirmed-access-to-medicines-and-the-trans-pacific-partnership/?lang=en>> [Consulta: 29 de septiembre] *Traducción propia.*

ALVAREZ M. C. 2012-2013. La suscripción de acuerdos comerciales y su real impacto en el comercio exterior de Chile. Máster en Comercio y Finanzas Internacionales. Universitat de Barcelona. 3p [En línea] Universitart de Barcelona en internet

<www.comercioexterior.ub.edu/tesina/Proyectos11.../Proyecto_AlvarezChristian.docx> [Consulta: 26 de Agosto de 2017]

AMENABAR.V. S.2010. El Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos y la propiedad intelectual en el marco de otros acuerdos internacionales. Departamento de Estudios & Inteligencia de Mercados. Amcham Chile. [En línea] AMCHAM en Internet. <https://www.amchamchile.cl/sites/default/files/Documeto%20de%20Trabajo%20Propiedad%20Intelectual_0.pdf> [Consulta: 13 de diciembre de 2017]

BBC MUNDO. 2017. Por qué India será la segunda economía más grande del mundo, superando a EE.UU., en apenas dos décadas. [En línea] BBC Mundo en internet:< <http://www.bbc.com/mundo/noticias-38897367>> [Consulta: 16 de mayo de 2017]

BBC MUNDO. 2017. Donald Trump retira a Estados Unidos del TPP, el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica. [En línea] BBC Mundo en internet:< <http://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-38723381> > [Consulta: 16 de mayo de 2017]

BECK. U. 1997. ¿Qué es la globalización? Falacias del Globalismo, respuestas a la globalización. Ediciones Paidós Ibérica, S.A. [En línea] Open Courseware. Universidad de Cádiz en internet. <https://ocw.uca.es/pluginfile.php/1496/mod_resource/content/1/beckulrichquee_slaglobalizacion.pdf> [Consulta: 17 de Abril de 2017]

BEHAR. A. y CIRERA. I.C. L. 2010. The impact of North-South and South-South trade agreements on bilateral trade. Centre for study of African Economies. [En línea] CSAE (Centro para el estudio de la economía africana) en internet < <https://www.csaе.ox.ac.uk/workingpapers/pdfs/2010-30text.pdf> > [Consulta: 18 de Abril de 2017]

BLOOMBERG. 2016. Campaña Donald Trump en Pennsylvania el 29 de Junio de 2016. [En línea] <<http://www.bloomberg.com/politics/articles/2016-06-28/trump-channels-brexit-in-anti-trade-speech-at-pennsylvania-factory>> [Consulta: 29 de septiembre] *Traducción propia.*

BLUSTEIN. P. 2002. U.S Chile Agree on Free Trade. Bilaterals Pacts Are Special Focus of Bush Administration. The Washington Post. *Traducción propia.* [En línea] The Washington Post en Internet < <https://www.highbeam.com/doc/1P2-389227.html> > [Consulta: 10 de Enero de 2017]

BUGUERA ABOGADOS. 2015. Side Letters y contratos. [En línea] Buguera Abogados en Internet: <<http://www.burgueraabogados.com/side-letters-y-contratos/>> [Consulta: 7 de Julio 2017]

CANAL 13. JANA. L. A. 2012. “El TLC con Estados Unidos marcó un hito y una validación a la política comercial de Chile”. [En Línea] Canal 13 en internet: <<https://www.direcon.gob.cl/2014/01/canal-13-a-10-anos-del-tlc-con-eeuu-un-993-de-los-envios-chilenos-ingresa-libre-de-impuestos-a-ese-pais/>> [Consulta: 16 de Mayo de 2017]

CÁRDENAS T, J. L. 2011. Toward a more balanced pharmaceutical patent system for developing countries: some preliminary thoughts. Journal of Generics Medicines. [En Línea] Cite Seer en internet: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.1002.4844&rep=rep1&type=pdf>> [Consulta: 10 de diciembre de 2017]

CHILE MEJOR SIN TPP. 2016. Implicancias del Acuerdo Transpacífico. [En Línea] Chile mejor sin TPP en internet:<<http://chilemejorsintpp.cl/wp-content/uploads/2016/11/implicancias-del-tpa.pdf> > [Consulta: 27 de agosto 2017]

COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE DE LAS NACIONES UNIDAS. 2011. División de Comercio Internacional e Integración. [En línea] Cepal en internet <<http://www.cepal.org/es/areas-de-trabajo/comercio-internacional>> [Consulta: 30 de agosto 2016]

DE SEBASTIAN. L. 2000. La globalización y el comercio internacional. Instituto de Altos Estudios Universitarios de España. [En línea] IAEU en internet <https://www.iaeu.es/etextos/contenidos.php?id_text>[Consulta: 17 de Abril de 2017]

DENNISTON. L. Opinion recap: “pay for delay” in a deep trouble”. [En línea] Supreme Court of The United States Blog <<http://www.scotusblog.com/2013/06/opinion-recap-pay-to-delay-in-deep-trouble> /> [Consulta: 13 de noviembre 2016] *Traducción propia.*

DIARIO FINANCIERO. 2012. Longueira: proyecto sobre fármacos ingresa al Congreso para abandonar lista roja de EEUU. [En línea] Diario Financiero en Internet: <<https://www.df.cl/noticias/economia-y-politica/longueira-proyecto-sobre-farmacos-ingresa-al-congreso-para-abandonar/2012-02-28/213932.html>> [Consulta: 7 de agosto 2015]

DIARIO FINANCIERO. 2012. Gobierno opta por sacar de las prioridades proyecto de *Linkage*. [En línea] Diario Financiero en Internet: <<https://www.df.cl/noticias/economia-y-politica/gobierno-opta-por-sacar-de-las-prioridades-proyecto-de-linkage/2012-05-08/205535.html>> [Consulta: 7 de agosto 2015]

DÍAZ. P. A. 2008. América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los Tratados de Libre Comercio. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. 32 p. [En línea] Cepal en internet <http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/2526/S0600728_es.pdf?sequence=1> [Consulta: 8 de Octubre 2014]

DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES ECONÓMICAS INTERNACIONALES. 2004. Departamento Alca y América del Norte. Evaluación Tratado de Libre Comercio entre Chile y E.E.U.U. [En línea] DIRECON en Internet <http://www.sice.oas.org/TPD/CHL_USA/Studies/EvaCh0305_s.pdf> [Consulta: 16 de Mayo 2017]

DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES ECONÓMICAS INTERNACIONALES. 2017. Declaración Ministerial de Tratado de Asociación Transpacífico. [En línea] Direcon en internet: <https://www.direcon.gob.cl/2017/11/trans-pacific-partnership-ministerial-statement-01/> [Consulta: 8 de diciembre 2017]

DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES ECONÓMICAS INTERNACIONALES. 2017. Anexo II. Las disposiciones suspendidas quedaron detalladas en el anexo II– Lista de Disposiciones Suspendidas. [En línea] Direcon en internet: <<https://www.direcon.gob.cl/wp-content/uploads/2017/11/Anexo-II-espa%C3%B1ol.pdf>> [Consulta: 8 de diciembre 2017]

DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES ECONÓMICAS INTERNACIONALES. 2017. Linkage. Farmacéuticos. Propiedad Intelectual. Acuerdo Transpacífico. [En Línea] Dirección General de Relaciones Internacionales en internet. < <https://www.direcon.gob.cl/tpp/propiedad-intelectual/> > [Consulta 28 de Agosto de 2017]

EGAÑA B. J. P. 2010. El *linkage* y el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos. Capítulo V; Serie de Estudios Técnicos AMCHAM. Santiago. [En Línea] AMCHAM en internet <www.amchamchile.cl> [Consulta: 20 de noviembre de 2014]

EL DEFINIDO. 2013. ¿Genérico, de marca, bioequivalente? Diferencias y su relación con la Ley de Bioequivalencia en Chile. [En Línea] El Definido en Internet:

[http://www.eldefinido.cl/actualidad/plazapublica/612/Generico de marca bioequivalente Diferencias y su relacion con la Ley de Bioequivalencia en Chile/](http://www.eldefinido.cl/actualidad/plazapublica/612/Generico_de_marca_bioequivalente_Diferencias_y_su_relacion_con_la_Ley_de_Bioequivalencia_en_Chile/) [Consulta: 13 de diciembre de 2017]

EL MERCURIO. 2003. [En línea] El Mercurio en Internet <<http://www.emol.com/noticias/economia/2003/06/06/114226/presidente-lagos-emocionado-tras-firma-de-tlc-con-eeuu.html>> [Consulta:16 de mayo de 2017]

EL MERCURIO. 2015. Organizaciones mundiales en contra del TPP y sus fundamentos. [En línea] El Mercurio en Internet: <<http://www.emol.com/noticias/Economia/2015/10/08/753515/Organizaciones-mundiales-en-contra-del-TPP-y-sus-fundamentos.html>> [Consulta: 30 de septiembre de 2015]

EL MOSTRADOR. 2012. Medicamentos: Chile cumple TLC con EEUU. José Luis Cárdenas Tomazic. [En línea] El Mostrador en Internet: <<http://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2012/03/21/medicamentos-chile-cumple-tlc-con-ee-uu/>> [Consulta: 11 de diciembre de 2017]

FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES PARA LA DEFENSA DE LA SANIDAD PÚBLICA. 2015. La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica. [En línea]: Nueva Tribuna en Internet:<http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria_farmaceutica/20150302105350113131.html> [Consulta: 14 de Mayo 2017]

FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA. 2016. Estudio sobre el sistema de protección suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de libre competencia. 21p. [En línea] Fiscalía Nacional Económica en internet <<http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2016/02/FNE-Proteccion-suplementaria.pdf>> [Consulta: 10 de noviembre 2016.]

FURCHE. C. 2011. Banco Interamericano de Desarrollo. Sector de Integración y Comercio. “Experiencia de Chile en la implementación y administración de acuerdos comerciales”. 20p. [En Línea] BID en Internet: <<https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/1406/Experiencia%20de%20Chile%20en%20la%20implementaci%C3%B3n%20y%20administraci%C3%B3n%20de%20acuerdos%20comerciales.pdf?sequence=1>> [Consulta: 06 de mayo 2017]

GARRIDO G., N. 2015. Jerarquía normativa en Chile de los tratados internacionales que no se refieren a derechos humanos. El Mercurio legal. [En Línea] El Mercurio Legal en internet <<http://www.elmercurio.com/Legal/Noticias/Opinion/2015/01/16/Jerarquia-normativa-en-Chile-de-los-tratados-internacionales-que-no-se-refieren-a-derechos-humanos.aspx>> [Consulta: 7 de agosto 2017]

GARVEY. S. 2012. Side letters: intention to create legal relations?. Allen & Overy. [En línea]: Allen Overy en Internet: <<http://www.allenoverly.com/publications/en->

[gb/Pages/Side-letters-intention-to-create-legal-relations.aspx](http://www.farrer.co.uk/Pages/Side-letters-intention-to-create-legal-relations.aspx)> [Consulta 7 de Julio 2017] *Traducción Propia*

GODOY. M. M. 2015. El TPP explicado con manzanas. Economía para todos. [En línea] Economía para todos en internet: <<https://economiatodos.cl/2015/10/13/el-tpp-explicado-con-manzanas/>> [Consulta: 30 de agosto 2016]

HALEY. J. 2012. Are side letters legally binding. [En línea] Farrer & Company en Internet: <<http://www.farrer.co.uk/Global/Briefings/02.%20Corporate%20briefings/Are%20side%20letters%20legally%20binding.pdf>> [Consulta en línea: 7 de Julio 2017] *Traducción propia.*

HUERTA. G. A. 2007. Los Tratados de Libre Comercio impulsados por Estados Unidos en América Latina y la profundización del subdesarrollo. Revista Contaduría y Administración N°221. México [En línea] Revista Contaduría y Administración N°221 en Internet <http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-10422007000100002> [Consulta: 4 de diciembre 2017]

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA. [En Línea] Ministerio de Salud en internet <http://www.ispch.cl/anamed/subdeptoregistro/registros_tramite> [Consulta: 5 de enero 2016]

LA TERCERA. 2013. Lista roja y propiedad intelectual. [En línea] La Tercera en Internet: <<http://www.latercera.com/noticia/lista-roja-y-propiedad-intelectual/> !> [Consulta: Mayo 2017]

LA TERCERA. 2016. Canciller Heraldo Muñoz: “Hay desinformación en algunas críticas al TPP” [En línea] La Tercera en Internet <<http://www.latercera.com/noticia/politica/2016/02/674-667403-9-canciller-heraldo-munozhay-desinformacion-en-algunas-criticas-al-tpp.shtml>> [Consulta: 05 de septiembre 2016]

LA TERCERA. 2016. Andrés Rebolledo: “Con el TPP no estamos adoptando compromisos adicionales a los que ya teníamos”. [En Línea] La Tercera en internet. <
<http://www.latercera.com/noticia/andres-rebolledo-con-el-tpp-no-estamos-adoptando-compromisos-adicionales-a-los-que-ya-teniamos/>> [Consulta: 5 de diciembre 2017]

LAWRENCE. Z. R. 1996. Regionalism, Multilateralism, and Deeper Integration. Integrating National Economies. United Nation University. [En línea] UNU en internet <
<http://archive.unu.edu/unupress/sample-chapters/RegionalismMultilateralismEconomicIntegration.pdf> > [Consulta: 8 de Septiembre de 2015]

LAW360. 2013. Post-Actavis, pay for delay debate is far from over. [En línea] Law 360 en internet: <<http://www.law360.com/articles/495157/post-actavis-pay-for->

[delay-debate-is-far-from-over](#)> [Consulta: 13 de noviembre 2016.] *Traducción propia.*

MAZZO. I.R. 2008. De qué se habla: Cómo se inserta Chile en un mundo MAZZO. I.R. 2008. De qué se habla: Cómo se inserta Chile en un mundo globalizado. [En línea] Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, en internet <<http://www.bcn.cl/de-que-se-habla/globalizacion-chile>> [Consulta: 17 de Abril de 2017]

MARTIN. I., A. y MOLINA. M., E. 2006. Poliformismo Farmacéutico. Revista de la Oficina de Farmacia. 25:94-100. Vol. 25 n°8. Elsevier. [En Línea] Elsevier en internet:<<http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-polimorfismo-farmaceutico-13094132>> [Consulta: 28 de agosto 2017]

MINISTERIO DE SALUD [En Línea] Ministerio de Salud en internet <http://web.minsal.cl/INSTITUTO_DE_SALUD_PUBLICA> [Consulta: 06 de diciembre 2014]

NOVARTIS. Proceso de desarrollo de fármacos. [En línea] NOVARTIS en internet: <<https://www.novartis.es/nuestro-trabajo/innovacion/proceso-de-desarrollo-de-farmacos>> [Consulta: 14 de Marzo 2017]

NÚÑEZ.O. C. 2015. Patentes de Invención. Regulación y efectos en el mercado farmacéutico. Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Santiago. Universidad de Chile. Facultad de Derecho. 25 p. [En línea]:

Repositorio Universidad de Chile en Internet: <
<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/130033/Patentes-de-invencion-Regulacion-y-efectos-en-el-mercado-farmaceutico.pdf?sequence=1>> [Consulta: 12 de diciembre de 2017]

ONG No negociable. 2016. [En línea] ONG No negociable en Internet: <<http://www.nonegociable.pe/nuestra-peticion/>> [Consulta: 29 de septiembre 2016]

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. 2000. Objetivos de Desarrollo del Milenio.8 E. [En línea] Comisión Económica para América Latina y El Caribe en Internet: <<http://www.cepal.org/mdg/GO08/>> [Consulta 12 de Octubre 2014]

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. 2015. Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual. “Resumen del estudio sobre patentes farmacéuticas en Chile”. [En línea] OMPI en internet: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_9.pdf> [Consulta: 10 de mayo de 2017]

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. 2016. “Los derechos de propiedad intelectual al servicio de las pymes del sector farmacéutico. Materia patentable”. [En línea] OMPI en internet <http://www.wipo.int/sme/es/documents/ip_pharma.htm> [Consulta: 8 de mayo de 2017)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2004. The World Medicine Situation Chapter 1: World Medicine Production. Informe de la Organización Mundial de la Salud. [En línea] OMS en internet: <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js6160e/3.html#Js6160e>> [Consulta: 15 de Diciembre 2014] *Traducción propia.*

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2001 Informe Anual OMS. Calidad y Seguridad: Reducción de riesgos y promoción de la eficacia. Organización Mundial de la Salud. [En línea] Organización Mundial de la Salud en Internet: <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5509s/3.html>> [Consulta 10 de Octubre 2014]

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Acuerdo sobre los ADPIC: visión general. [En línea] OMC en internet: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm> [Consulta: 13 de Mayo de 2017]

ORGANIZACIÓN NEOZELANDESA DE CONSUMIDORES. 2016. [En línea] Organización Neozelandesa de Consumidores en Internet <<https://www.consumer.org.nz/articles/trans-pacific-partnership#article-a-secret-treaty>> [Consulta: 29 de septiembre] *Traducción propia.*

PFIZER. 2017. I+D+i: El valor de los medicamentos innovadores. [En línea] Pfizer en Internet:

<https://www.pfizer.es/investigacion_desarrollo/investigacion_biomedica/idi_val_or_medicamentos_innovadores.html#> [Consulta: 15 de Mayo de 2017]

PUBLIC CITIZEN. Comparative Table of Patent Linkage Provisions in U.S. Free Trade Agreements and the U.S. Proposal to the Trans-Pacific Partnership (TPP) Agreement. [En línea] Public Citizen en Internet: <
<https://www.citizen.org/sites/default/files/patentlinkagetablewclauses.pdf> >

[Consulta: 1 de Julio de 2017] *Traducción propia*

RADIO UNIVERSIDAD DE CHILE. 2015. Secretismo y pérdida de soberanía: Las críticas al TPP. [En línea] Radio Universidad de Chile en internet: <
<http://radio.uchile.cl/2015/10/05/secretismo-y-perdida-de-soberania-las-criticas-al-tpp/> > [Consulta: 05 de septiembre 2016]

RADIO W. Colombia. 2017. Países de TPP buscarán "solución técnica" para continuar sin EEUU ni China.[En línea] Radio W Colombia en internet: <
<http://www.wradio.com.co/noticias/internacional/paises-de-tpp-buscaran-quot-solucion-tecnicaquot-para-continuar-sin-eeuu-ni-china/20170608/nota/3487638.aspx#> > [Consulta: 25 de Junio 2017]

RAVIKANT BHARDWAJ., K.D., RAJU y M. PADMAVATTI. 2013. The impact of patent linkage on marketing of generic Drugs. Journal of Intellectual property Rights; Vol 18. July 2013. [En línea] Nisclair en Internet. <
[http://nopr.nisclair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018\(4\)%20316-322.pdf](http://nopr.nisclair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018(4)%20316-322.pdf)> [Consulta: 8 de enero 2015] 319 p. *Traducción propia.*

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. 2017. [En Línea] Real Academia Española en internet <<http://lema.rae.es/dpd/srv/search?id=7wb3ECfmhD6reWjGRa>> [Consulta: 7 de marzo 2017]

ROXANNE. N. 2015. Pay for Delay Drug Deals: Do they hurt or help patients? Medscape. [En línea] Mescape en internet. <http://www.medscape.com/viewarticle/843231#vp_1> [Consulta: 13 de noviembre 2016.] *Traducción propia.*

ROYAL COURTS OF JUSTICE. Court of Appel (Civil Division), 27.4,2012. Case No. A3/2011/1951. Mr. Justice Blair. Synopsis 41. [En línea]: One Essex Court en Internet: <http://www.oelaw.co.uk/images/uploads/judgments/20120427_barbudev.pdf> [Consulta 9 de Julio 2017] *Traducción Propia.*

SANCHEZ, E., JUNG. H., YEPEZ., HERNANDEZ-ABAD, V.v2007. Relevancia del poliformismo en el área farmacéutica. Revisión Bibliográfica. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Vol. 38. Núm. 2. Abril-junio, 2007. 68p. [En línea] Redalyc en internet <<http://www.redalyc.org/pdf/579/57938208.pdf>> [Consulta: 9 de diciembre de 2017]

SENADO. Comisión de Salud. 2015. Resultados Temas Farmacéuticos TPP. [En línea] Senado en Internet: <www.senado.cl/appsenado/index.php?mo=tramitacion&ac=getDocto.> [Consulta: 1 de julio 2017]

SOLERVICENS. M. 2013. Impacto del Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos. Observatoire des Ameriques. Canadá. [En línea] Observatoire des Ameriques en Internet < http://www.ieim.uqam.ca/IMG/pdf/Chro_0309_Chile.pdf > [Consulta: 14 de Enero de 2015]

THE CLINIC. 2016. Las críticas al TPP y la respuesta de la Sociedad Civil a Heraldo Muñoz. [En línea] The Clinic en Internet: < <http://www.theclinic.cl/2016/02/11/las-criticas-al-tpp-y-la-respuesta-de-la-sociedad-civil-a-heraldo-munoz>> [Consulta: 5 de mayo de 2017]

THE NEW YORK TIMES. 2017. Qué está en juego con la renegociación del TLCAN. [En línea] The New York Times en Español en Internet: < <https://www.nytimes.com/es/2017/09/05/segunda-ronda-renegociacion-tlcan-mexico-trump/>> [Consulta 5 de diciembre 2017].

TORRES. P. A. 2013 La NOM 257 modifica el sistema de vinculación de patentes de medicamentos en México. Managing Intellectual Property Magazine. [En línea] Olivares Abogados en Internet: <<http://www.olivares.com.mx/Es/ConocimientoyRecursos/Articulos/ArticulosobreDerechoRegulatorio/LaNOM257modificaelsistemadevinculacindepatentesdemedicamentosenMxico>> [Consulta: 17 diciembre 2014]

TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CHILE- ESTADOS UNIDOS. 2003. (n.d). [En Línea] DIRECON en internet. <<http://rc.direcon.cl/acuerdo/1459.cl>> [Consulta: 20 de enero de 2015]

WADE. P. & STAFFORD. S. 2015. Side letters: binding or not binding?. [En línea] Thomson Reuters en Internet: <[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-508-4548?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&bhcp=1](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-508-4548?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&bhcp=1)> [Consulta: 7 de Julio 2017] *Traducción propia.*

ZAMORANO. E. 2013. Ex negociador jefe del Acuerdo TPP por Chile advierte sus peligros para la ciudadanía. 16 de Mayo, 2013. [En línea] Fayerwayer en internet <<https://www.fayerwayer.com/2013/05/ex-negociador-jefe-del-acuerdo-tpp-por-chile-advierte-sus-peligros-para-la-ciudadania>> [Consulta: 14 de Marzo de 2017]

3. Congresos, conferencias y reuniones.

CÁRDENAS. T. J. L. 2012. Patentes Farmacéuticas. ¿Una barrera de entrada necesaria? VII Jornada de Libre Competencia Universidad Católica de Chile.

COUSIÑO, J, M. 2012. Propiedad Intelectual. Encuentro Nacional de Acceso a Medicamentos. “Taller para la formulación de políticas públicas”.

EGAÑA. J. P. Comunicación personal. Abril de 2014.

II CONGRESO ESTUDIANTIL DE DERECHO Y ECONOMÍA. COOPER. C. W. R. 2012. Tendencias Regulatorias en Materia de Patentes Farmacéuticas. Minuto 04:25. [En línea] <<https://www.youtube.com/watch?v=nlZSGcMtJ7M>> [Consulta: 11 de enero 2015.]

VII JORNADA DE LIBRE COMPETENCIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE. 2012. COUSIÑO. J. M. Innovación farmacéutica: recurso crítico: 26 de septiembre de 2012. Santiago. Universidad Católica, Facultad de Derecho. [En línea] En internet <<http://fds.duke.edu/db?attachment-25--1301-view-168>> (The Price of innovation, grafico del costo de investigación para un nuevo medicamento, José Manuel Cousiño) Minuto 12.50. [Consulta: 15 de diciembre 2014]

4. Documentos y leyes.

CHILE. Boletín N°8183-03. 2012. Proyecto de Ley que modifica Ley N°19.039, de Propiedad Industrial, para fortalecer la protección de principios activos de medicamentos.

CHILE. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. 2006. Ley 19.039: Ley de Propiedad Industrial chilena.

CHILE. Ministerio de Justicia. 2015. Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Código Civil.

CHILE. Ministerio de Justicia. 2016 Ley N°1.552: Código de Procedimiento Civil.

CHILE. Ministerio de Salud. 1976. Decreto Supremo N°1.876. Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosmético.

CHILE. Ministerio de Salud. 2004. Decreto Ley 2.763: Reorganiza el Ministerio de Salud y crea los servicios de salud, fondo nacional de salud, el instituto de salud pública de Chile y la central de abastecimiento del sistema nacional de servicios de salud.

CHILE. Ministerio de Salud. 2004. Decreto N°245: Modifica Decreto N°1.876 de 1995, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

CHILE. Ministerio de Salud. 2005. Decreto N°153: Establece mecanismos para la protección de datos de naturaleza ni divulgados por parte del Instituto de Salud Pública.

CHILE. Ministerio de Salud. 2011. Decreto N°3 que Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

CHILE. Ministerio de Salud. 2016. Decreto Fuerza de Ley 725: Código Sanitario.

CHILE. Ministerio Secretaría General de la Presidencia. 2005. Decreto 100: Fija el texto refundido y sistematizado de la Constitución Política de la República de Chile.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Patent Act of 1790.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. 35 US. Code.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. 21 CFR.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98n Stat. 1585.

MÉXICO. Presidencia General de la República. Ley de la Propiedad Industrial. DOF 09/04/2012.

MÉXICO. Presidencia General de la República. Ley General de Salud. 2006. DOF 13/03/2015.

TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CHILE- ESTADOS UNIDOS. 2003. (n.d). [En Línea] DIRECON en internet. <<http://rc.direcon.cl/acuerdo/1459.cl>> [Consulta: 20 de enero de 2015]

TRANS-PACIFIC PARTNERSHIP. 2016.

TRANS-PACIFIC PARTNERSHIP - 11. 2017.

5. Jurisprudencia.

DISTRICT COURT. United States of America. 2013. *TC v. Actavis, Inc.*, 570 U.S. ___, 133 S. Ct. 2223.

EUROPEAN COMMISSION. 2013. [Lundbeck decision](#). cases T-472/13, T-460/13, T-467/13, T-469/13, T-470/13, T-471/13.

ROYAL COURTS OF JUSTICE. Court of Appel (Civil Division), 27.4,2012. Case No. A3/2011/1951. Mr. Justice Blair. Synopsis 41. [En línea]: One Essex Court.