



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE DERECHO

Memoria de prueba para optar al grado de licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales.
LA LIBRE COMPETENCIA COMO HERRAMIENTA PARA LIMITAR LOS DERECHOS DE
EXCLUSIVIDAD CONFERIDOS POR LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN MATERIA DE
MEDICAMENTOS

Alicia Belén Thomsen Parisi

RUT 17.996.348-5

PROFESOR GUÍA:

Ricardo Camargo Brito

SANTIAGO DE CHILE

AGOSTO 2016

Tabla de contenido

Introducción	5
Capítulo I: Marco General	10
I. Propiedad Industrial y las patentes de invención	11
1. Regulación	13
2. Ley N° 19.039 que Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial.....	13
3. Convenio de París.....	16
4. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.....	16
5. Tratado de Libre Comercio Estados Unidos-Chile de 2002.....	18
6. Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)	19
II. Libre Competencia	20
III. Interacción entre la propiedad industrial y la Libre Competencia	24
1. Algunas tendencias.....	27
Capítulo II: Estrategias de patentamiento	30
I. Contexto	30
II. Sistematización de acuerdo al modelo de estrategia	34
1. Prevención	34
2. Invención.....	41
3. Extracción.....	42
4. Adaptación.....	44
III. Observaciones finales	46
Capítulo III: Descripción conductual de Pfizer	49
I. Prevenciones generales	49
II. Hechos	50
1. Solicitud de las patentes.....	52
2. Dilación en el tiempo de tramitación.....	53
3. Encubrimiento de información.....	54
4. Medidas comerciales	55
5. Medidas litigiosas	57

6. Otras medidas	58
III. Interpretación de los hechos	59
IV. Acuerdo conciliatorio	59
V. Juicios declarativos de nulidad del Registro N° 49.960.....	61
VI. Conclusiones	63
Capítulo IV: Eventual fallo del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.	65
I. Introducción	66
II. Conductas objeto de reproche.	68
1. Presentar una solicitud de registro de patente carente de nivel inventivo a sabiendas. 68	
2. Dilatar el proceso de solicitud a efectos de extender ilegítimamente el período de protección.....	75
3. Saturación de mercado conexo	80
4. Generar riesgo litigioso.....	84
III. Conclusiones.....	92
IV. Comparación con el acuerdo conciliatorio.....	96
Capítulo V: Propuesta	98
I. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y su anuencia con medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad industrial.....	99
II. Experiencia comparada en la adopción de medidas.....	102
1. Directrices para la calificación de conductas abusivas en el ejercicio de derechos de propiedad industrial.....	102
Estados Unidos.....	102
Unión Europea	103
Japón	104
Canadá.....	104
2. Fusión de autoridades de libre competencia y de propiedad industrial: el caso de Perú y Colombia.....	105
3. Resolución Conjunta: “Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas”	106
III. Propuesta ha implementar en el contexto nacional.....	107

1. Pautas de patentamiento vs pautas de calificación anticompetitiva.....	108
2. Directrices para la sanción de ilícitos anticompetitivos en el ejercicio de derechos de propiedad industrial.....	109
Conclusiones.....	112
Bibliografía	120

Introducción

“La Requerida , por sí o a través de sus relacionadas, ha ejecutado una serie de actos anticompetitivos destinados a valerse instrumentalmente de un derecho de patente, con el objetivo de restringir y entorpecer la entrada de competidores o tender a producir dichos efectos, en el mercado de la comercialización de medicamentos que contienen el principio activo Celecoxib, donde participa principalmente con su fármaco CELEBRA.” (Requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC, TDLC, C-310-2016, p. 1)

Así comienza el requerimiento hecho por la Fiscalía Nacional Económica (en adelante, FNE), en contra de la farmacéutica norteamericana G.D. Searle LLC. (sociedad extranjera subsidiaria de Pfizer Inc.), ante el honorable Tribunal de Defensa de la Libre Competencia interpuesto el 08 de junio del año en curso.

El extracto señalado aborda la materia medular de este trabajo, cual es, poder observar desde un caso práctico y actual, la confluencia de la regulación de los derechos de propiedad industrial con la regulación de la libre competencia. La relación entre ambos campos ha sido objeto de estudio de numerosos trabajos, y, en simple, la vinculación ha sido observada del modo que sigue: el derecho de propiedad industrial confiere un monopolio, un monopolio limita la competencia, la competencia es buena para la sociedad, ergo el derecho de la libre competencia debe intervenir¹. Así visto, la retórica de ambos sería incompatible.

El hecho es que el requerimiento ha sido admitido a tramitación por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (en adelante, TDLC), por lo que este trabajo discurre sobre las consecuencias de un eventual fallo favorable del Tribunal al requerimiento de abuso de posición dominante formulado por la Fiscalía, lo que en definitiva supondría que se ordene el cese y se prohíba ejecutar a futuro aquellas conductas que configuren el ilícito.

Las consecuencias de este fallo tienen en primer término una connotación litigiosa; En efecto, pareciera ser, al menos en principio, que las conductas reprochadas mediante el requerimiento

¹ En estos términos se ha señalado por ejemplo que “Una evaluación simplista de esta interacción procede de la siguiente manera: “Los derechos de la propiedad intelectual son monopolios, y el antimonopolio está diseñado para prevenirlo, por lo tanto, las dos leyes se encontrarían en conflicto.” (Lemley, 2007, p.10).

señalado, son ejecutadas en ejercicio de derechos conferidos por el registro de una patente², y por lo tanto una sanción que las censure podría implicar acciones litigiosas en contra de Chile como estado miembro de los tratados en estas materias. Ejemplos de esto son la capacidad de impedir que terceros realicen actos de fabricación, uso o venta, la posibilidad de celebrar libremente contratos de licencia sobre el objeto de la patente, o la simple posibilidad de solicitar una patente por cualquier clase de invención conforme al principio de no discriminación³. En este contexto, ¿sería un fallo como el apuntado, acorde a los compromisos internacionales de Chile en materia de propiedad industrial? A mayor abundamiento, ¿sería también, acorde a nuestro propio ordenamiento, a nivel constitucional como legal?

En caso de concluir que Chile, y en particular, el TDLC tenga libertad, en el sentido de poder decidir si las conductas denunciadas constituyen un ilícito a la libre competencia y de sancionar esas conductas, sin caer con ello en un incumplimiento de sus obligaciones internacionales, el fallo podría tener una segunda consecuencia. Prescindiendo de los argumentos que en concreto sean esgrimidos por el Tribunal (y no podemos sino hacerlo, dada la imposibilidad de trabajar sobre lo contrario) -que siempre tienen el riesgo de ser inconsistentes o arbitrarios-, una sentencia que afirme la vulneración al derecho de la libre competencia, por abuso de la legislación en materia de propiedad industrial podría plantearse como una eficaz herramienta a profundizar, a efectos de limitar el verdadero contenido y alcance de los derechos de propiedad industrial (en adelante, DPI).

En este punto del análisis será pertinente preguntarse porque un Tribunal que conoce de los asuntos vinculados a la defensa de la competencia, el funcionamiento eficiente de los mercados y el bienestar del consumidor, sería un organismo apto para calificar si el ejercicio

² Como se verá en el desarrollo de este trabajo, el Artículo 28 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados en el Comercio (en adelante, ADPIC) se señala: 1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación⁶ para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. 2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

³ El principio de no discriminación se contiene en el artículo 27 de los ADPIC el que señala en la parte final del primer párrafo que “las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”.

de los derechos conferidos por una invención registrada es abusivo o no, determinando con ello y en último término, el contenido de estos derechos. En este mismo sentido es necesario preguntarse: ¿Por qué el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, y no el Instituto Nacional de Propiedad Industrial o el Tribunal de Propiedad Industrial?

Ahora bien, las preguntas planteadas hasta aquí tienen un supuesto: asumen que limitar el contenido y alcance de los derechos conferidos por la propiedad industrial es algo deseable al menos en lo que ha medicamentos se refiere. Este supuesto, a pesar de no ser generalmente controvertido, debe contextualizarse a objetos de contar con la opinión compartida del lector y poder continuar el análisis sobre esa base. Para hacerlo, me propongo dar un marco general sobre la propiedad industrial y la libre competencia, que permita comprender la constante interacción entre ambos campos y que por efecto influyen decisivamente en el acceso de la población a los medicamentos y en este sentido a la salud.

En primer término, explicaré que es la propiedad industrial, sobre que recae y en particular de que tratan las patentes de invención sobre medicamentos (que son el objeto de protección que ostenta G.D. Searle a propósito del requerimiento de la FNE). Así mismo, dentro de este apartado daré una breve descripción del panorama regulatorio de la propiedad industrial en el ámbito nacional e internacional, abordando el contexto y los orígenes de dicha regulación.

Paralelamente indicaré la naturaleza y los antecedentes de la regulación de la libre competencia, específicamente en lo que se refiere al ilícito del abuso de posición dominante a efectos de servir como herramienta para el análisis del eventual fallo del TDLC. A continuación, daré una conclusión preliminar afirmando que la libre competencia y el sistema de la propiedad industrial no se encuentran en conflicto, sino que por el contrario, sirven a un mismo propósito. Sin perjuicio de lo anterior, toda regulación puede generar distorsiones en el mercado y la propiedad industrial no es la excepción, siendo la salud la víctima directa de esta perversión, de modo que abordaré las tensiones que se han generado entre ambos estatutos reguladores y las tendencias que en jurisprudencia y doctrina han servido para superarlas.

El siguiente capítulo ahondará en una particular distorsión cual es el comportamiento oportunista de los agentes en materia de fármacos quienes “apoyándose en una regla del juego que establece mínimos, buscan aumentar los períodos de protección para favorecerse de

la explotación de rentas monopolísticas” (Pinzón, 2008, p.141). Estas formas de aumentar los periodos de protección han sido denominadas como “estrategias de presentación de patentes” (Comisión Europea, 2016, p.11) y pueden observarse desde el inicio de una solicitud de registro de una patente hasta incluso una vez expirado el período de protección. Varias de estas estrategias serán descritas a efectos de posteriormente calificar el comportamiento de la Requerida .

En el tercer capítulo daré una breve descripción de los hechos y antecedentes que promovieron el requerimiento de la FNE a modo de contextualización. En este mismo capítulo señalaré prima facie los derechos en que podrían verse amparadas las conductas de G.D. Searle, así como los límites que presuntamente estaría traspasando.

A continuación, en el cuarto capítulo, analizaré un eventual fallo del TDLC favorable al requerimiento de la Fiscalía. Si bien la FNE describe una serie de antecedentes (los mismos que serán descritos en el capítulo anterior) que podrían constituir un ilícito contra la libre competencia conforme al Decreto Ley N° 211, la fiscalía no señala de manera clara cuáles son las conductas específicas que solicita que se ordenen cesar y prohibir a futuro. En este contexto me propongo identificar dichas conductas y analizar si la prohibición de estas es compatible con los tratados internacionales en materia de propiedad industrial ratificados por Chile.

Por último, y a la luz de lo señalado en el capítulo anterior, plantearé la viabilidad de hacer requerimientos y eventualmente sancionar a través del TDLC como una herramienta eficaz para contrarrestar el oportunismo de los agentes, y consecuentemente las distorsiones, que la regulación en materia de propiedad industrial ha generado en el mercado de los medicamentos. Situaré esta herramienta en el panorama internacional, comparándola con las iniciativas similares que han sido desarrolladas para enfrentar la tensión entre estos dos campos del derecho, y retomaré la pregunta planteada sobre la idoneidad de la Fiscalía Nacional Económica y el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia para acometer esta tarea en exclusión de otros organismos como el Instituto Nacional de Propiedad Industrial o el propio Tribunal de Propiedad Industrial.

Este trabajo fue impulsado por la convicción de que todos tenemos derecho a la salud y que por lo tanto deben tomarse las medidas necesarias para hacer efectiva la realización de este

derecho constitucional e internacionalmente reconocido. Desde la dictación de la Ley N° 19.039 de 1991, Chile tomó la decisión -hasta ahora irreversible-, de admitir que los medicamentos y los procedimientos conducentes a obtenerlos sean patentables. Al tomar esta decisión, nuestro país dio un paso importante al incentivo de la innovación en materia de salud, cabe preguntarse ahora en qué medida dicha innovación justifica limitar el derecho a la salud en términos de acceso. En la búsqueda de esa media se enmarca el presente análisis.

Capítulo I: Marco General

En el requerimiento en observación, la fiscalía explica:

“Cuando las prerrogativas que confiere el sistema de patentes son utilizadas por su titular con el objetivo de impedir, restringir o entorpecer la entrada de nuevos competidores al mercado, se vuelve necesaria la intervención del derecho de la libre competencia para corregir las fallas que dichas conductas pueden originar”. (Requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC, TDLC, C-310-2016, p.21)

El solo conocimiento de que las prerrogativas que confiere el sistema de patentes suponen la exclusividad de fabricación, uso, oferta de venta, la venta misma o importación de la invención, servirían desde ya para objetar la afirmación de la Fiscalía. En efecto, los derechos exclusivos de una patente sirven abiertamente al propósito de impedir la entrada de competidores en el mercado pertinente por lo que, en principio, no habría diferencia entre los objetivos de la regulación y el ejercicio mismo de las prerrogativas conferidas. Cabe preguntarse entonces cuál es la distinción relevante que hace necesaria la intervención del derecho de la libre competencia.

Este trabajo tiene como objetivo dar los elementos necesarios para responder a esa pregunta, a la vez que introducir los casos en que la intervención se hace necesaria. Para ello en este capítulo haré una breve descripción del sistema de propiedad intelectual, así como del derecho de la libre competencia y en específico sobre el ilícito de abuso de posición dominante denunciado por la FNE, ambas descripciones a efectos de poder visualizar la interacción entre ambos campos del derecho.

En específico, se comenzará abordando la naturaleza y fundamentos de la propiedad industrial. En este sentido se exponen los motivos de derecho natural y económico que han justificado la creación por la vía del derecho, de una especie de propiedad que no comparte los rasgos esenciales de corporeidad de la propiedad en sentido tradicional. Luego se dará breve revista a la forma en que esta “creación” se ha verificado a través de la ley, en el contexto nacional como internacional, y como este último ha permeado en las estipulaciones de nuestro país.

A continuación, se dará revista de los conceptos de la libre competencia necesarios para analizar el caso en estudio. Así, el capítulo introduce la especie de ilícito anticompetitivo de abuso de posición dominante, señalando su regulación, variantes y presupuestos.

En un último segmento, este capítulo demuestra la convergencia de estos dos campos, y a su vez la posible tensión de la que es prueba el requerimiento de la FNE a la farmacéutica. Se hará especial mención a la dificultad que ha supuesto para los ordenamientos la delimitación de una y otra área, y las tendencias que en materia jurisprudencia han servido para sortearla.

I. Propiedad Industrial y las patentes de invención.

En sentido amplio la propiedad intelectual dice relación con toda creación del intelecto humano, esto es, los inventos, las marcas, patentes, obras literarias y artísticas, etc. Una particular forma de propiedad intelectual, es la propiedad industrial que debe su denominación a su habitual asociación a bienes producidos en los sectores industriales más tradicionales.

Las patentes de invención figuran como una especie de propiedad industrial definidas por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (en adelante, INAPI) (2016) como un derecho que concede el Estado para la protección de una invención. Caracterizando el contenido de este ejercicio, el mentado instituto ha señalado:

La patente da a su titular el derecho exclusivo para impedir que terceras personas exploten comercialmente la invención protegida durante un período limitado de tiempo, a cambio de revelar la invención al público. Por consiguiente, el propietario de la patente (su titular) puede impedir que otros fabriquen, utilicen, ofrezcan a la venta, vendan o importen la invención patentada sin su permiso, y puede demandar a quien explote la invención patentada sin su consentimiento.

Tal como señala la descripción transcrita, la patente se concede por un período limitado de tiempo que en el caso de Chile son 20 años desde la presentación de la solicitud y es, en principio, válida únicamente en el país donde se ha pedido la protección⁴.

⁴ En principio la titularidad de una patente tiene como límite espacial el territorio del país donde ha sido concedida. Esta circunstancia se ha visto sin embargo relativizada con una serie de acuerdos internacionales tendientes a

En cuanto a los fundamentos que justifican la protección de una invención como una forma de propiedad, debe repararse que no podemos mecánicamente trasladar las bases filosóficas que orientaron la protección a la propiedad en su sentido tradicional -esto es sobre cosas corporales-, debido a una fundamental diferencia entre ambas que se deriva precisamente de la intangibilidad de las innovaciones y en definitiva del conocimiento. En este sentido Mark Lemley (2009) señala:

“Todas las justificaciones para la protección de la propiedad intelectual, sea basadas en la economía o en la moral, deben lidiar con la diferencia fundamental entre ideas y propiedad tangible. La propiedad tangible - sea mueble o inmueble - está compuesta de átomos con una corporeidad determinada, cosas físicas que no se pueden encontrar en más de un lugar al mismo tiempo. Esto significa que la posesión de una cosa física es necesariamente “exclusiva” - si una persona la posee, nadie más lo hace. (...) Sin embargo, las ideas no tienen esta característica de exclusividad. (p.2)

La diferencia fundamental entre ambos objetos de la propiedad radica entonces en la circunstancia de que, mientras uno es necesariamente exclusivo, el otro puede estar siendo utilizado por muchos, sin dañarlo, desgastarlo ni afectar la posibilidad de acceso de otros. Esto es lo que en lenguaje económico ha sido denominado como un bien común o public goods, que son, en efecto aquellos bienes no rivales y no excluyentes, como por ejemplo lo es el conocimiento que puede potencialmente traducirse en una invención.

Ante la imposibilidad de excluir a los agentes del consumo de un bien, en este caso, a quienes podrían replicar la invención, dejan de existir incentivos para producirlo y en teoría se producirían menos medicamentos que el óptimo requerido⁵. Se trata de una ineficiencia dinámica que a partir de la regulación sectorial se ha pretendido solucionar convirtiendo el

permitir que el inventor que obtenga una patente en un ordenamiento sea también un titular de aquella reconocido por otros ordenamientos. A esto aspira el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, como será explicado mas adelante.

⁵ No deja de ser controvertida la circunstancia de que, en ausencia de un sistema de patentes como el vigente en el escenario nacional e internacional, pudieran de todos modos existir incentivos a producir medicamentos dadas las barreras de entrada que naturalmente se generan en un mercado como el que se estudia, tales como la capacidad instalada o la opacidad del mercado. Sin perjuicio de lo anterior, este trabajo se construye sobre la asunción de que no existen incentivos -al menos suficientes-, sin un sistema de patentes como el que nos rige dada la amplia literatura que así lo describe. En este sentido; (Lemley, 2007, p.3), (Gellhorn, Kovacic, & Calkins, 2004, p.622), ("Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico", 2016, p.2).

conocimiento originalmente público en uno privado, otorgándole con ello el carácter excluyente de la propiedad sobre cosas corporales. La mencionada conversión es la que se materializa a través de las patentes de invención. En suma podemos identificar el fundamento normativo de las patentes de invención, y de cualquier otra forma de propiedad industrial en la generación de incentivos.

En suma, la normativa referida a la propiedad industrial es aquella que cambia artificialmente la naturaleza del conocimiento para hacer dinámicamente eficiente su producción. Entre estos conocimientos se encontrarían por ejemplo los productos farmacéuticos protegidos por patentes de invención. A continuación se dará una breve revisión de la normativa que cumple esta función y que se encuentra vigente en Chile a modo de insumo para el posterior análisis del requerimiento y fallo del Tribunal.

1. Regulación

Si bien hoy la regulación nacional admite el patentamiento de productos farmacéuticos, y la internacional la exige para aquellos miembros de la Organización Mundial de Comercio⁶. Inicialmente la generalidad de las legislaciones –al igual que en nuestro país– excluían el patentamiento basados en razones de seguridad sanitaria para la población (Nuñez, 2015, p.65). Dicho argumento pareció disolverse en la medida que las naciones se fueron convirtiendo en productoras de este tipo de invención y sus industrias se fortalecían, lógicamente, aquellas naciones en que no surgió esta industria mantuvieron la exclusión sin embargo ahora basados en argumentos de corte económico⁷.

2. Ley N° 19.039 que Establece Normas Aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial.

El patentamiento de productos farmacéuticos fue discutido a propósito del proyecto de ley enviado al Parlamento por el Gobierno del Presidente Aylwin. Durante la discusión

⁶ ADPIC artículo 27 Materia patentable. “1. 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. (...)”.

⁷ En este sentido los profesores españoles Xabier Barrutia y Patxi Zábalo afirman que “la conclusión preponderante es pesimista acerca de los efectos netos de las patentes sobre fármacos en el bienestar económico de los países en desarrollo (o, más precisamente, de los importadores netos de medicamentos patentados)”. Y es que, en efecto, sólo cabe esperar un incremento de los precios sin ninguna garantía de que aumente el acceso a nuevas medicinas para las enfermedades que prevalecen en los países del Sur económico, dada su escasa rentabilidad potencial con o sin patentes.” (Barrutia-Zábalo, 2002, p. 183).

legislativa, salieron a relucir varios de los argumentos hasta hoy vigentes para conceder esta forma de protección y a la vez los costos sociales que ello implicaba.

Promoviendo la incorporación del patentamiento, se apuntó el impulso y fortalecimiento de una industria nacional innovadora capaz de aprovechar la transferencia de tecnología que una integración en estas materias podría implicar, el impacto favorable en el empleo de recursos humanos y su capacitación, la calidad del producto patentado que a su vencimiento obligaba al imitador a ofrecer el mismo estándar de calidad y el ingreso más rápido al país de los nuevos medicamentos que se inventaren. En suma, se propugnaba la creación de un nuevo mercado del conocimiento que ahora podría ser explotado legalmente y que permitiría a nuestro país integrarse económicamente en la vía del desarrollo de los países más avanzados. Así lo expresó el diputado Cerda durante la discusión legislativa:

No tengo la menor duda que el beneficio para Chile es mayor que el costo, si se incorpora, en materias de propiedad industrial, a lo que actualmente está sucediendo dentro de los países más avanzados en el mundo; porque en esta forma podremos llevar adelante nuestros proyectos tecnológicos y conceder más bienestar a los chilenos, creando mayores fuentes de trabajo, cada día más perfeccionadas y más remuneradas. (Historia de la Ley N° 19.039, p.96)

Existieron así mismo, argumentos en contra para cada uno de los presuntos beneficios. Se afirmó que una legislación como la propuesta no promovería el incentivo de laboratorios extranjeros ni nacionales, mas bien se verificaría una redistribución de las rentas en perjuicio de los nacionales dedicados a la imitación. Se constató la imposibilidad de que Chile llegase a competir exitosamente con países desarrollados en un mercado tan tecnificado y requirente de tantos recursos como el de la invención de productos farmacéuticos. Se dijo así mismo, que el problema de la calidad era subsanable por la vía administrativa asegurando un adecuado control de calidad. Por último el pleno ejercicio de un poder monopólico hacía presumir con cierta seguridad que los precios de los medicamentos subirían considerablemente. El ministro de salud de la época, el doctor Jorge Jiménez apuntó una de las críticas más severas en este sentido señalando que:

Según la lógica más básica, el sobreprecio que el pago de patentes puede significar, haría distorsionar radicalmente esta situación y haría dificultar enormemente el acceso masivo a los medicamentos, especialmente de los más pobres. Sin embargo, y una vez más en la oscuridad y el sigilo del proceso legislativo chileno, se prepara un golpe a este sistema exitoso, a través de una ley de patentes para los medicamentos. Esta legislación está siendo impuesta bajo presión desde el Departamento de Comercio norteamericano. (Historia de Ley N° 19.039, p.172)

Luego de 6 meses la propuesta fue admitida. Un seminario realizado dos años después con el objeto de discutir la normativa reveló entre sus expositores la razón que pudo haber determinado la aprobación de la ley y que ya adelantaba el otrora ministro de salud, señalándose que,

Chile enfrentó fuertes presiones para aceptar las patentes farmacéuticas bajo la amenaza de establecer barreras comerciales que podrían tener costos significativos para el país. Las ganancias del libre comercio para Chile en el último decenio han sido notables y se mantendrán en tanto siga vigente ese esquema. Si el no reconocimiento de las patentes farmacéuticas podía tener a la larga el riesgo de represalias comerciales es evidente que ninguna autoridad podía darse el lujo de persistir en la no patentabilidad por los costos implícitos de tal decisión. (Williamson, 1993, p.67)

En lo que dice relación con su contenido, la ley dispuso que se entiende por invención “toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial (...) Se entiende por patente el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de la invención.”⁸ Siguiendo la tendencia de la legislación comparada, la ley estableció que podrían obtenerse patentes para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, sin importar el campo de la tecnología del que provengan, siempre que la invención cumpliera con los requisitos necesarios para su registro, esto es, que sea nueva, tenga nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial, conforme lo señala el artículo 32.⁹

⁸ Artículo 31 de la ley 19.039.

⁹ Artículo 32 de la ley 19.039: “Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”

Entre las materias controvertidas se halló la negativa de reconocer una compensación del período de protección por el lapso de tramitación de la solicitud, circunstancia que solo fue enmendada el año 2007 con la ley 20.160 (tras el compromiso asumido en razón del Tratado de libre Comercio con Estados Unidos, la UE y la EFTA), normativa que dispuso la posibilidad de solicitar un término de “Protección Suplementaria” siempre que exista demora administrativa injustificada en el otorgamiento de la patente y que este proceso hubiese sido superior a cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud¹⁰.

Por último resulta relevante mencionar en este punto el establecimiento por parte de esta ley de una restricción específica al ejercicio de la facultad para disponer libremente de la invención patentada: el otorgamiento de licencias no voluntarias en caso de abuso monopólico por parte del titular de una patente.

3. Convenio de París.

A propósito de la discusión de la Ley N° 19.039 se analizó también la necesidad de que Chile se incorporara al Convenio de París sobre Protección de la Propiedad Industrial de 1883, calificada por muchos como la Carta Magna de la propiedad industrial. Utilizando la oportunidad se adecuó la legislación en tramitación de modo que no contraviniera las disposiciones y principios de dicho acuerdo, y en definitiva, el acuerdo fue aprobado y promulgado como Ley de la República el 30 de Septiembre de 1991 (Historia de la Ley N° 19.039).

4. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Cuatro años después se promulgaría en Chile el Decreto Supremo de Relaciones Exteriores N° 16, a partir del cual nuestro país figura como país miembro de la Organización Mundial de Comercio (en adelante, OMC) consintiendo con ello su compromiso con los Acuerdos Comerciales Multilaterales que son por su naturaleza obligatorios para todos los miembros de

¹⁰ Artículo 53 Bis 1 de la ley 19.039: “Dentro de los seis meses de otorgada una patente, el titular tendrá derecho a requerir un término de Protección Suplementaria, siempre que hubiese existido demora administrativa injustificada en el otorgamiento de la patente y el plazo en el otorgamiento hubiese sido superior a cinco años, contado desde la fecha de presentación de la solicitud o de tres años contados desde el requerimiento de examen, cualquiera de ellos que sea posterior. La protección suplementaria se extenderá sólo por el período acreditado como demora administrativa injustificada.”

la organización. Entre estos acuerdos figura el Acuerdo sobre los ADPIC que nace como un esfuerzo de los países desarrollados por procurar mejores estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual.

El ADPIC surge en la Ronda de Negociaciones Económicas Multilaterales de Uruguay de 1986, como un esfuerzo de los países desarrollados por procurar mejores estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual. La inclusión de la materia como un acuerdo multilateral de la OMC se explica por el fracaso de los ejercicios de armonización internacional previos (impulsados principalmente por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual¹¹), así como por el cambio de enfoque que tuvo la propiedad intelectual desde un ámbito puramente jurídico a uno íntimamente ligado con el comercio.

En términos de objetivos el ADPIC se propone contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos de modo que se favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones (artículo 7º). En el artículo siguiente el Acuerdo establece una declaración de principios que, en lo que importa, faculta a los Miembros a formular o modificar leyes y reglamentos necesarios para proteger la salud pública (siempre que dichas medidas sean compatibles con el Acuerdo), a la vez que consiente en la aplicación de medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o la limitación del comercio y la transferencia internacional de tecnología.

En materia de patentes, el Acuerdo establece en su artículo 27 lo que se conoce como el principio de no discriminación. Este principio se materializa en el Acuerdo de la manera que sigue: Las patentes y sus derechos se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la

¹¹ En su análisis de El régimen de propiedad industrial en la O.M.C. Lorenzini (2000) nos indica las justificaciones que parecieron concurrir para tratar estos temas en la O.M.C. y no en el foro de la OMPI: "En primer lugar se reclamó de que los estándares mínimos de protección no eran satisfactorios en algunos países. Se apreciaba la ausencia de un marco jurídico en materia de propiedad intelectual en cierto número de países, en relación con temas importantes tales como patentes de invención, marcas comerciales, diseños y modelos industriales e indicaciones geográficas. En otros casos, se alegaba por un insuficiente o inadecuado nivel de protección en términos de: plazos de protección insuficientes, inexistente o inadecuada definición de los derechos del titular de una patente; inconvenientes hipótesis en las que procederían licencias obligatorias; (...)". (p.29)

invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.¹²

Si bien Chile ya había aprobado a la fecha la patentabilidad de los productos farmacéuticos, la ratificación de este acuerdo vino a confirmar y reforzar la postura de nuestro país en la materia en la medida que, a partir del principio de no discriminación hemos de renunciar a la exclusión de patentabilidad de productos provenientes del campo de la medicina, ya no solo por las disposiciones legales internas sino además por los compromisos internacionales. Así mismo el acuerdo implicó una modificación en la duración de la protección conferida por la patente en nuestra normativa, exigiéndose ahora un período mínimo de 20 años contados desde la presentación de la solicitud¹³, en contraste con la disposición anterior que otorgaba un período de 15 años contados desde la fecha de concesión del registro de la patente respectiva.

5. Tratado de Libre Comercio Estados Unidos-Chile de 2002.

Esto es lo que la doctrina a denominado como un “ADPIC plus” en virtud del cual se han establecido obligaciones que van más allá de lo acordado en el ADPIC. La idea de superar los parámetros de protección ya establecidos en el acuerdo mencionado viene a materializar el principio de estándares mínimos contemplado en el artículo 1.1. del mismo ADPIC, en virtud del cual los miembros de la OMC se reservan la facultad de prever en su legislación una protección más amplia que la establecida en el acuerdo siempre y cuando no infrinja las disposiciones del mismo.

En particular el TLC acordado con Estados Unidos amplía la protección respecto a productos farmacéuticos en la medida que 1) refuerza las disposiciones sobre autorizaciones sanitarias y de comercialización; 2) ajusta el plazo de protección de una patente para compensar demoras injustificadas durante el proceso de otorgamiento; 3) prohíbe el uso de información no divulgada; 4) conviene en que el otorgamiento del permiso de comercialización para terceros requiere el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente.

¹² Artículo 27 del ADPIC.

¹³ Artículo 33 del ADPIC: “Duración de la protección. La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.”, que implicó una modificación de la ley 19.039 a través de la ley 19.996 de 2005.

Es importante mencionar para efectos interpretativos, que el preámbulo de este tratado reconoce expresamente la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública (2001). Esta declaración cobra especial relevancia en el presente trabajo, pues reconoce en una esfera internacional la posibilidad de que los derechos de propiedad industrial puedan tener un efecto nocivo en el acceso de los medicamentos por el aumento de precios. Consecuencia de este reconocimiento es que se diera la posibilidad de interpretar de manera más flexible las normativa sobre licencias obligatorias, así como el agotamiento de derechos, las declaraciones de emergencia nacional y en general la normativa completa a la luz de los principios orientadores del acuerdo en materia de salud. Dicha flexibilidad queda plasmada en el párrafo 4 de la Declaración de Doha de la OMC (2001) el que señala:

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto. (p.26)

6. Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)

Finalmente, en materia de tratados internacionales referidos a la propiedad industrial, observamos que en octubre del año 2008 el congreso ratificó el tratado de cooperación en materia de patentes (PCT).

La suscripción de este tratado da en parte cumplimiento a los compromisos contraídos por nuestro país en el TLC con Estados Unidos, y a la vez tiene por pretensión nivelar nuestro sistema de patentes con los estándares internacionales.

Desde la vigencia de este tratado, por el solo hecho de presentar una patente, “se solicita simultáneamente a protección en todos los países designados, ahorrando dinero por concepto de tasas y evitando el desgaste que significa presentar una solicitud -personalmente o a través

de un agente- en cada uno de los países en los cuales el innovador desea proteger su creación” (INAPI).

La Organización Mundial de Propiedad Industrial es la encargada de administrar este tratado. De acuerdo a esta organización,

El PCT simplifica el trabajo administrativo necesario para tramitar las solicitudes internacionales de patente y, de este modo, simplifica la labor de las oficinas nacionales, supone una mejora de la eficacia y una fuente de ahorros. Cuando una solicitud de patente presentada en el marco del PCT llega a la oficina nacional de patentes para que se adopte la decisión final de conceder o no la patente, ya ha sido examinada en cuanto a los requisitos de forma por la Oficina receptora, ha pasado por la Administración encargada de la búsqueda internacional y, en algunos casos, ha sido examinada por una Administración encargada del examen preliminar internacional. En consecuencia, los procedimientos nacionales de búsqueda y examen relacionados con la tramitación de las solicitudes de patente se pueden reducir de forma considerable o incluso eliminarse, y la oficina nacional tiene la posibilidad de tramitar un número mayor de solicitudes de patente con los recursos disponibles. (Adhesión de Chile al Tratado de Cooperación en materia de Patentes de la OMPI, 2009).

II. Libre Competencia.

Como fue señalado un poco más arriba, el análisis del fallo y en definitiva de la libre competencia como una herramienta para limitar el contenido y alcance de los derechos de propiedad industrial, requiere de una breve introducción a la figura legal específica con la cual se pretende sancionar, esto es el abuso de posición dominante.

Abuso deriva del latín *abusus* que significa mal uso o uso indebido. Trasladado al ámbito de la tutela de la libre competencia, este mal uso se ejerce respecto de una situación fáctica consistente en la posición dominante que ocupa el agente en el mercado, posición que en la especie es ostentada por la Requerida a raíz de la regulación del sistema de propiedad industrial.

Valdés (2006) ha definido el abuso de posición dominante como un ilícito de abuso -en oposición a uno de fuente-, en que se produce “la injusta explotación de un monopolio estructural que ya se ostenta, prevaliéndose en forma dolosa o culposa el autor del injusto del poder de mercado que ese monopolio generalmente confiere” (p.62). Agregando a continuación que “dicho poder debe ser ejercido de una forma tal que lesione la libre competencia, bien jurídico tutelado de donde arranca la tipicidad y antijuricidad monopólica” (p.555).

A continuación, el mismo autor distingue dos especies de abuso de posición dominante en razón de los objetivos que asume el injusto (Valdés, 2006, p.561). La primera de ellas se refiere a los abusos explotativos, tendientes a extraer el máximo beneficio económico de una posición de dominio en el mercado relevante mediante la imposición de precios injustos, condiciones abusivas de contratación, discriminaciones arbitrarias u otras prácticas con aptitud para explotar la renta monopólica. La segunda variante sería aquella destinada a “preservar o incrementar dicha renta por la vía de mantener a distancia los competidores actuales o potenciales que podrían disputar los ingresos anormales percibidos por la explotación del monopolio” (Valdés, 2006, p.561), así mientras el primero buscan explotar la renta monopólica, el segundo pretende excluir a competidores para ser los únicos en percibirla.

En esta segunda variante han sido categorizadas las prácticas predatorias, las cuales deben tenerse en especial consideración pues, como se verá, varias de las conductas reprochadas a G.D. Searle son encausables en este formato de ilícito anticompetitivo. Estas prácticas han sido caracterizadas por la doctrina (Valdés, 2006, p.580) como aquellas prácticas dirigidas a obtener que: i) los rivales tengan que salir del mercado, dejando al predador con una participación de mercado suficiente para obtener beneficios monopólicos; o ii) que tales rivales estén suficientemente castigados como para abandonar el comportamiento competitivo que el predador considera amenazador para sus intereses.

Retomando, el ilícito de abuso de posición dominante -en cualquiera de sus variantes- presenta los siguientes presupuestos para su configuración: 1) la existencia de una posición dominante u otra forma de monopolio estructural; 2) el ejercicio efectivo del poder de mercado que se ostenta y 3) que exista injusticia desde la perspectiva de la libertad de

competencia mercantil en ese ejercicio. Resulta particularmente relevante para el presente análisis observar el primero de estos presupuestos.

La existencia de una posición dominante se refiere a la posición de poderío económico que permite a un competidor comportarse con relativa independencia económica de sus competidores, clientes y, en último término, de los consumidores.¹⁴ Este requisito es el que trae implícita la aptitud de tener influencia en las condiciones en que se desenvuelve la competencia y de eventualmente poder vulnerar el bien jurídico protegido, que como ya se apuntaba es la libre competencia en si misma. Recordemos que, el abuso de posición dominante no sanciona la conducta misma –per sé- con prescindencia de los efectos en el mercado, sino solo en la medida que estos efectos se verifiquen y la libre competencia resulte lesionada.

La posición dominante de G.D. Searle en el mercado que participa puede ser fácilmente acreditada en la medida que es la única habilitada para ofrecer productos farmacéuticos en base al principio activo Celecoxib. Si bien el TDLC podría ampliar el mercado relevante más allá de los productos farmacéuticos elaborados en base a un mismo principio activo, determinándolo por ejemplo en base a los usos, me parece que ello no sería prudente en razón de dos consideraciones. La primera de ellas es que el fármaco elaborado en base al Celecoxib bajo la marca CELEBRA, es de la clase de fármacos que no se vende de manera directa sino únicamente bajo prescripción médica por lo que el consumidor carece de libertad para optar por una alternativa. Por otra parte el criterio descrito es el que ha sido utilizado por el Tribunal de Defensa de la Libre de Competencia en casos anteriores, tratándose de medicamentos que solo se venden en razón de una receta médica.¹⁵

Ahora bien, el origen de esta posición dominante en el caso en estudio no es otro que la regulación de la propiedad industrial, que confiere entre otros el derecho exclusivo a la comercialización del producto farmacéutico, circunstancia que podemos identificar con la categoría económica de Monopolio de Privilegio. Esta forma de monopolio es aquel conferido

¹⁴ Comunicación 327 de la Comisión de la Comunidad Económica Europea creada por el Tratado de la Comunidad Europea.

¹⁵ Demanda de Laboratorios Recalcine S.A. contra Roche Chile Ltda., TDLC, Sentencia N° 125/2012, Rol C-229-11, asimismo en la Demanda de Laboratorio Lafi Ltda., en contra de Laboratorios Pfizer Chile S.A., Sentencia N° 17/2005.

sobre un bien por acto de autoridad pública sin el cual el común de las personas habría podido libremente hacer de dicho bien el objeto de sus actividades económicas (Valdés, 2006, p.460).

Es importante aclarar que hablamos de monopolio estructural y no necesariamente de un injusto monopólico. El monopolio estructural es, en palabras de Valdés (2006), un concepto “eminente descriptivo” (p.63) que hace referencia a distintas estructuras de mercado monopólicas con prescindencia de que estas estructuras constituyan ilícitos o no, pudiéndose afirmar libremente con esta comprensión que el monopolio en sí mismo no se encuentra jurídicamente proscrito, sino mas bien lo jurídicamente reprochado son las conductas destinadas a obtener indebidamente esa posición o a mantenerla una vez obtenida. La precisión terminológica es importante pues la libre competencia no necesariamente sugiere competencia bajo cualquier circunstancia, por el contrario permite el monopolio cuando este puede generar soluciones más eficientes, como sucede con los monopolios naturales o en algunos casos los de monopolio de privilegio.

Un ejemplo universalmente aceptado de estos últimos son aquellos que se estipulan para las invenciones y las creaciones del intelecto. Como mencionaba anteriormente, la justificación normativa del sistema de propiedad industrial y por ende de la concesión de un monopolio de privilegio, es precisamente la creación de incentivos mediante la transformación del conocimiento como bien público en uno de acceso limitado para simular escasez.

La exclusión que artificialmente genera la regulación ha sido criticada por algunos autores en base a las consideraciones de ineficiencia. En este sentido Stiglitz (2008) afirma:

Cuando un bien no es rival, no tiene sentido la exclusión desde el punto de vista de la eficiencia económica. Cobrando un precio por un bien que no es rival se impide que algunas personas disfruten de él, aun cuando el consumo del bien no tenga ningún coste marginal. Por tanto, obrar por un bien no rival es ineficiente porque provoca subconsumo. (p.1682)

La crítica parece fundada en cuanto se refiere a bienes públicos en general. Sin embargo me parece que dicha crítica no parece aplicable cuando dichos bienes son específicamente las creaciones del intelecto como lo es una invención de productos farmacéuticos, los que han

demostrado -al menos en cierta medida-, necesitar de un sistema de incentivos para su producción. Esto es lo que señalaba Liebowitz (1986) al afirmar:

La pérdida de valor que debiese ser contada contra un sistema de derechos de autor es únicamente el valor atribuible a trabajos que no necesitan un particular sistema como incentivo. Por contraste, tratándose de trabajos que requieren un sistema particular como incentivo para existir, no existe un nivel competitivo de calidad y precio con el cual compararse; por lo tanto, decir que ese tipo de trabajos generan cargas muertas es participar en una falacia del Nirvana. (Citado en Lemley, 2007, p.11)¹⁶

Dicho en otras palabras, sin un sistema de patentes que incentive la creación, no existe una producción de invenciones de la que pueda predicarse una pérdida de eficiencia ni una producción de la que pueda predicarse subconsumo y por ende ineficiencia.

III. Interacción entre la propiedad industrial y la Libre Competencia.

Acordado que la regulación es necesaria para la generación de conocimiento de manera dinámicamente eficiente, el sistema de patentes se presenta como uno de los métodos de regulación que permite lograr el objetivo planteado y que ha sido predominante en el panorama nacional como internacional.

Con lo dicho hasta esta parte, vemos que la ecuación presentada en la parte introductoria de este trabajo, en cuanto a la inconsistencia entre el campo de la libre competencia y de la propiedad industrial no es tal. En efecto, en la medida que la regulación de los derechos de propiedad industrial fomenta -e incluso podríamos decir que crea- la competencia por la innovación, es posible observar que aspira, en último término al bienestar del consumidor al igual que la normativa de libre competencia.

Autores y organizaciones de diferentes ordenamientos han llegado a esta misma conclusión. En este sentido, los autores norteamericanos Gellhorn, Kovacic & Calkins (2004) han

¹⁶ Traducción propia: "Deadweight loss that should be counted against a copyright system is solely the deadweight loss attributable to works that did not need the particular system as incentive. For works that by contrast did require the particular system as incentive to come into being, there is no competitive level of Price and quantity with which to compare; therefore, to say that such works generate deadweight loss is to partake of a Nirvana Fallacy."

constatado este cambio de paradigma en la jurisprudencia señalando que “agencias federales de cumplimiento y las Cortes ahora reconocen que la propiedad intelectual y el antimonopolio no son mutuamente inconsistentes, sino que las dos están dirigidas a la mejora del bienestar del consumidor” (p.477).

Por su parte, la Comisión Europea de la última investigación sectorial farmacéutica (2016) afirmó que:

El fomento de la innovación y el impulso del crecimiento económico son objetivos comunes a las normativas en materia de propiedad industrial y de competencia. (...) Los derechos de propiedad intelectual fomentan la competencia dinámica animando a las empresas a invertir en el desarrollo de productos y procesos nuevos y mejorados, y lo mismo hace la competencia al presionar a las empresas para que innoven. (p.20)¹⁷

Resuelven por último los autores ingleses Richard Whish y David Bailey (2009) que si bien la incompatibilidad de ambos campos era una visión que prevalecía en las primeras décadas del siglo XX, la visión moderna es que ambos cuerpos normativos atienden a la promoción del bienestar del consumidor y la eficiente asignación de recursos, en la medida que propenden a la innovación como un componente esencial en un mercado abierto y competitivo (p.758).¹⁸

Ahora bien, la existencia de un objetivo común no impide la posibilidad de que en la materialización de aquél puedan generarse tensiones. Tal y como ya lo adelantaba Mark Lemley (2007) en su texto sobre el balance entre propiedad industrial y la libre competencia, la primera confiere derechos exclusivos sobre bienes determinados que son incluso mucho más amplios que los que confiere el derecho de propiedad tradicional sobre cosas corporales. De este modo es posible imaginar que se puedan utilizar dichos derechos exclusivos para la obtener ilegítimamente una posición dominante en el mercado o bien para interferir en la competencia de múltiples formas (p.14).¹⁹

¹⁷ "Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico", 2016 20.

¹⁸ Traducción propia: "Indeed, both bodies of law share the same basic objective of promoting consumer welfare and an efficient allocation of resources. Innovation constitutes an essential and dynamic component of an open and competitive market economy."

¹⁹ "IP rights are granted in unique goods, and in some respects patent law in particular gives patent owners' rights far greater than any that would be granted by real property law. It is possible to use an IP right to obtain unwarranted market power or interfere with competition in a variety of ways, and antitrust law properly addresses conduct of that sort."

Muestra de lo anterior es que la misma regulación internacional y nacional previó este margen de abuso y generó ciertas normas para su prevención o eventual sanción. Por una parte el ADPIC considera dentro de sus principales objetivos “la reducción de las distorsiones del comercio internacional, fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual, asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo” (Perozo, 2011, p.81). Lo dicho se incorpora en el preámbulo del acuerdo y luego cobra fuerza vinculante a través del artículo 8.2 el que dispone la facultad de los miembros para adoptar medidas apropiadas, esto es, compatibles con el acuerdo, para prevenir el abuso de sus disposiciones que propendan a limitar de manera injustificada el comercio o redunden en detrimento de la transferencia de tecnología²⁰. En coherencia con ello, el artículo 40 del mismo acuerdo dispone que para el control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales, los miembros podrán especificar en su legislación aquellas condiciones en la cesión de licencias que puedan ser constitutivas de abusos de los derechos de propiedad intelectual que tengan efectos negativos sobre la competencia²¹.

Desde la perspectiva nacional, destaca la posibilidad que ofrecen los artículos 51 y siguientes de la Ley N° 19.039 de que el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia otorgue licencias no voluntarias. Esta forma de licencia consiste en “un permiso concedido por un organismo administrativo o judicial a una tercera parte para explotar una invención sin la autorización del titular de la patente. A este tipo de licencias se las denomina comúnmente licencia no voluntarias, que connota la falta de consentimiento por parte del titular de la patente”(Musungu, 2005, p.12). Los casos que justifican esta forma de intromisión a los derechos de exclusividad del titular de una patente se encuentran tipificadas en la ley, ellos son 1) cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en la utilización o explotación de la patente; 2) Cuando por

²⁰ Artículo 8.2.: “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.”

²¹ Artículo 40.2: “Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. (...)”.

razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias; y 3) cuando la licencia no voluntaria tenga por objeto la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior.

De modo que la regulación de la propiedad industrial como la de la libre competencia comparten un objetivo común, no obstante lo cual pueden entrar en tensión. Tal como lo previeron la legislación nacional como internacional, esta tensión se verifica cuando el titular de un monopolio de privilegio abusa del mismo con el objetivo de extender temporal o territorialmente la posición de dominio que la regulación le confiere al titular de la patente. Cuando ello sucede, el beneficio social esperado con el otorgamiento del privilegio es menor al costo que socialmente acordamos soportar y por lo tanto se justifica la intervención de la libre competencia a efectos de limitar el contenido que los derechos de propiedad industrial confieren.

Esta es entonces la distinción que podría estar justificando la fiscalización de la Requerida ; haber traspasado los límites de los derechos de propiedad industrial abusando de la posición económica que estos le confieren.

1. Algunas tendencias.

La conclusión recién apuntada debe en todo caso concretizarse, tarea que corresponde realizar tanto a la libre competencia como al sistema de propiedad intelectual. Tal como señaló Lemley (2007): “La efectiva maximización de la fortuna requiere que una línea sea dibujada entre conducta que es permisible y la que no lo es. Dibujar esta línea es el duro trabajo de tanto la ley de la propiedad intelectual, como la del antimonopolio” (p.14)²².

En la realización de esta difícil tarea es posible identificar algunas tendencias desarrolladas por la jurisprudencia. Entre estas destaca particularmente la doctrina de la inherencia conforme a la cual las normas de la competencia se aplican al ejercicio y no a la mera

²² Traducción propia: “Efficient wealth maximization requires that a line be drawn between conduct that is permissible and that which is impermissible. Drawing that line is the hard work of both IP and antitrust law.”

existencia de los derechos de propiedad industrial (Organización de las Naciones Unidas, 2002, pp. 9-17).

El Tribunal Europeo de Justicia es uno de los que ha dado ejecución a esta doctrina para justificar la aplicación de la legislación de la Unión Europea (en adelante, UE) sobre competencia “a los acuerdos de concesión de licencias de explotación de productos no protegidos o de partes no protegidas, de productos protegidos, o a cláusulas de no oposición que mantienen la existencia ilegítima de derechos de propiedad intelectual”(TEJ, 25.2.1986, 193/83). En particular se ha planteado la pregunta sobre la aplicabilidad del artículo del artículo 82 de la Comisión Europea del derecho a la competencia²³ a efectos de limitar los derechos de propiedad intelectual. La pregunta fue resuelta en la práctica a través de la misma doctrina en análisis señalando que “la mera posesión de propiedad intelectual no puede ser afectada por el Artículo 82; sin embargo, el Artículo 82 puede aplicarse a una puesta en práctica deshonesta del derecho en cuestión” (Whish, 2009, p.786).

Sin embargo la aplicación de la doctrina de la inherencia en el derecho comparado no ha sido uniforme y ha ido variando hacia una tendencia enfocada en el análisis de la finalidad de las conductas perpetradas. En este sentido la Junta de Comercio y Desarrollo de la Organización de las Naciones Unidas (en adelante, ONU) (2002) ha constatado que se ha renunciado a las doctrinas que se centran en el alcance de los privilegios que otorgan los derechos de propiedad intelectual, para plantear abiertamente cuál es la finalidad de las actividades de los titulares de esos derechos, de los licenciantes y de los licenciarios, así como su repercusión en la competencia dentro del contexto legal y económico general (p.35).

Por su parte la doctrina norteamericana parece haber adoptado también este último criterio, comprendiendo que el derecho de la libre competencia no debe poner atención en el ejercicio de un derecho de propiedad industrial otorgado por la regulación, sino mas bien en los

²³ Artículo 82 EC: “Cualquier abuso por parte de una o más empresas en una posición dominante dentro del Mercado común o en una parte substancial de este, debe ser prohibida al ser incompatible con el mercado común en tanto afecte el intercambio entre miembros del estado. Este abuso en particular consiste en: (a) directa o indirectamente imponer precios de compra o venta injustos u otras condiciones de intercambio injustas; (b) limitar producción, mercados o desarrollo tecnológico que pueda perjudicar a los consumidores; (c) aplicar condiciones diferentes a transacciones equivalentes con otros comercios, generando una desventaja competitiva; (d) generando el cierre de contratos sujetos a aceptación por otros grupos con obligaciones suplementarias las cuales, por naturaleza o de acuerdo a uso comercial, no tienen ninguna conexión con el tema de dichos contratos.”

esfuerzos que el titular de esos derechos ponga en expandir el alcance de estos derechos a otros productos, condicionando el acceso a competidores o bien ampliando la protección en términos temporales.²⁴

²⁴ “La ley antimonopolio será utilizada sin el ejercicio legítimo de los derechos de propiedad intelectual otorgados por el gobierno, pero con esfuerzos de expandir la mira de ese derecho, sea nuevos productos, o temporalmente, o condicionando el acceso al derecho de restricción de la competencia.” (Lemley, 2007, p.14).

Capítulo II: Estrategias de patentamiento

En este capítulo se pretende introducir las distintas estrategias de patentamiento identificadas en el comportamiento de las compañías farmacéuticas. Se dará una breve relación sobre el contexto que explica el surgimiento de estas estrategias y se planteará la discusión sobre legitimidad de ellas; mientras algunos autores afirman su licitud e incluso necesidad, otros las examinan con recelo apuntando el daño para el consumidor y resaltando la intención oportunista de la empresa. Se recordará que estas estrategias suponen la patentabilidad del producto o procedimiento farmacéutico, y por lo tanto cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, no obstante varias de estas estrategias parecen sustentarse en el abuso de la legislación, levantando la pregunta de la licitud desde la perspectiva de la competencia mas no desde la regulación de los derechos de propiedad industrial.

A continuación, se hará un trabajo de sistematización de las estrategias más reiteradas identificadas por la doctrina. Para ello atenderé a una clasificación presentada por los químicos farmacéuticos Song & Han (2016), quienes identificaron 4 posibles modelos de estrategias en la industria farmacéutica; de prevención, innovación, extracción y adaptación. Varias de las conductas que se identifican son abordadas por estos autores, mientras que otras serán agregadas a esta clasificación conforme a su naturaleza, dando en cada caso una breve descripción.

El capítulo finaliza señalando algunas observaciones generales sobre estas estrategias y los principales riesgos anticompetitivos que su implementación genera.

I. Contexto

El ciclo de vida de una patente comienza con el proceso de investigación y desarrollo (I&D). En el caso de ser exitoso, este proceso llevará a la empresa farmacéutica “originaria” a presentar una solicitud de patente ante el organismo competente (que en nuestro caso es el Instituto Nacional de Propiedad Industrial), momento a partir del cual comenzará el período de protección de 20 años reconocido por nuestra legislación. Cumplidos que sean los requisitos, el organismo mandará a registrar la patente solicitada, tras lo que la empresa

farmacéutica podrá solicitar el registro sanitario y autorización de comercialización, en nuestro país ante la SEREMI de Salud. Durante la vigencia de la patente (e incluso una vez expirada en ciertos casos), el titular de la patente podrá solicitar una Protección Suplementaria para compensar el período de demora administrativa injustificada que pudiere existir en el procedimiento de otorgamiento de la patente. Finalizado el período de protección, la invención es divulgada de manera que los agentes capacitados en la técnica puedan imitarla, labor que es desempeñada por las empresas farmacéuticas de genéricos. A estas alturas la empresa originaria cuenta todavía con un último resabio de los derechos de exclusividad de la patente expirada: la exclusividad de datos. Conforme a esta prerrogativa, la empresa originaria puede denegar a otras compañías el acceso a los resultados de las pruebas ya existentes para demostrar la equivalencia del medicamento genérico con el patentado. Una vez que el medicamento genérico ingresa al mercado se introduce en la competencia por la oferta, reduciendo naturalmente el coste en el acceso de estos medicamentos.

La Comisión Europea (2008) elaboró un informe sobre la competencia en el sector farmacéutico y las posibles razones que estarían explicando el atraso aparentemente injustificado del ingreso de medicamentos genéricos al mercado pertinente. Dicho informe constató:

Durante los últimos años las empresas originarias han modificado sus estrategias respecto a las patentes, y en particular, los documentos estratégicos de dichas empresas confirman que el objetivo de algunas de ellas es desarrollar estrategias para ampliar la extensión y duración conferida por sus patentes. (p.11)

Estos modelos de estrategias relativamente recientes podían explicarse según el informe por una serie de cambios sufridos en el sector farmacológico desde los años noventa y todavía en desarrollo.

Varios medicamentos “superventas” o “top-selling drugs” -medicamentos insigne que habían supuesto beneficios sustanciales para las empresas originarias-, habrían dejado de estar protegidos por patentes. Esto es lo que un par de años después se denominó como Patent Cliff (Jiménez, 2012) queriendo representar con la imagen de un acantilado la baja inmediata de los retornos económicos una vez expirada una patente de esta naturaleza. Un ejemplo de esta

especie se observó en el caso del medicamento antialérgico Claritin. Este producto costaba para los consumidores un valor de \$85 dólares mensuales, una vez expirada la patente el precio bajó a \$10 dólares por mes, es decir una baja en el 80% respecto de su valor antes de que los genéricos ingresaran al mercado (Glasgow, 2001, p.6). Esta circunstancia no sería problemática si es que la I&D siguiera siendo igualmente productiva y se patentaran nuevas invenciones, sin embargo la realidad indica que el ingreso de nuevos medicamentos al mercado no ha sido sostenida, y que por el contrario, ha disminuido significativamente. Esta última circunstancia no solo ha puesto en entre dicho el sistema de patentes como mecanismo de incentivo para la innovación, sino que presenta la dificultad de afectar consecuentemente a la industria de genéricos, que en unos años verá limitada la existencia de equivalentes para comercializar.

Consecuencia de lo relatado, el sector farmacológico se ha ido consolidando cada vez más. Así lo confirman los autores Song & Han (2016) quienes afirman: “No hay ninguna duda que la expiración de patentes comenzó con los dramáticos anuncios de fusión y adquisición, los cuales han ocurrido a lo largo de los últimos años” (p.2). En efecto, las empresas originarias han ido adquiriendo otras más pequeñas, o se han fusionado con sus pares en la competencia por la invención, por consideraciones de economías de escala. Del mismo modo, han ido adquiriendo empresas de genéricos buscando posiblemente diversificar riesgos y entrar en nuevos mercados geográficos (Comisión Europea, 2008, p.4).

A este análisis sobre las fuerzas que vendrían a constreñir el cambio de estrategia en la industria farmacéutica debe agregarse el -relativo- apoyo gubernamental a la industria de los genéricos. Parte de la doctrina que ampara el desarrollo de estas estrategias, aduce como argumento la dictación de leyes que impulsan la rápida entrada de genéricos, así como la implementación de políticas públicas de salud que apoyan la producción y venta de genéricos, como circunstancias que estarían agravando la posición de las empresas originarias (Song & Han, 2016, p.4). A partir de este marco regulatorio, la eficiencia en el lanzamiento y el marketing de drogas equivalentes estaría aumentando a la par con la efectividad de las oposiciones litigiosas de parte de los genéricos, en perjuicio de las empresas innovadoras.

En este escenario existen autores que abiertamente justifican el desarrollo de estas estrategias en la racionalidad económica de las mismas. Este es el caso de los autores Withehead, Jackson

& Kempner (2008) quienes en los primeros párrafos de un artículo que serviría de guía estratégica para extender los beneficios exclusivos de una patente sostienen:

Dado a que las patentes farmacéuticas son a menudo de breve duración en términos de su utilidad comercial y bastante vulnerables a un cambio de validez, representan un valor que debe ser tratado con cuidado cuando se construye una estrategia comercial en torno a ellas. La ley provee varios recursos, lo cuales permiten eficazmente a los propietarios de patentes farmacéuticas extender su ventaja comercial otorgada por una patente, más allá de los obvios parámetros de su protección. (p.1)²⁵

Otros autores en cambio, no ven en estas prácticas sino un abuso de la legislación a expensas del bienestar público, sin una justificación inventiva real. En este sentido, se señala que los derechos de propiedad intelectual se estarían utilizando para ganar y mantener exclusividad en la participación de mercado de las drogas más rentables pero no necesariamente las más beneficiosas, en perjuicio de la promoción de la invención a la que la legislación debiera propender (Glasgow, 2001)²⁶. Más crítica aún sería la opinión de Le Carré (2001), expuesta en diario El País, quién problematiza lo que más adelante identificaré como Maraña de patentes o Patent Cluster:

Un compuesto puede tener una docena o más de patentes. Se patenta el proceso de fabricación. Se patenta el método de administración: pastillas, líquido o suero. Se patenta la dosificación, que puede ser diaria, semanal o quincenal: cada una puede generar otra nueva patente. Se patenta, si es posible, cada paso insignificante en la vida del fármaco, desde el laboratorio hasta el paciente. Y, por cada día que la compañía logra mantener a raya al fabricante de genéricos, gana una fortuna, porque el margen de beneficios, mientras tiene la patente en sus manos, es astronómico.

Con independencia de la opinión doctrinaria que se sostenga, es importante señalar que la

²⁵ Traducción propia: "Since pharmaceutical patents are often short-lived in terms of their commercial utility and highly vulnerable to a validity challenge, they represent an asset that must be treated with care when building any business strategy around them. The law provides various devices that effectively enable pharmaceutical patent proprietors to extend the commercial advantage conferred by a patent beyond the obvious parameters of its protection."

²⁶ Traducción propia: "(...) intellectual property protection is not being used to promote an incentive to create and innovate. Rather intellectual property rights are being used to gain and maintain an exclusive market share for the most profitable, not necessarily the most beneficial, drug." (Glasgow, 2001).

mayoría de la terminología y los conceptos de la industria para describir estas prácticas, no han sido tratados por la regulación de propiedad industrial a efectos de condenarlos o permitirlos, y han sido tomados prestados del estudio del área farmacéutica. Solo algunas materias que serán debidamente mencionadas han sido objeto de tratamiento legislativo a nivel internacional, y en general se ha optado por dar libertad a los ordenamientos para decidir sobre la materia. Por de pronto, es necesario recordar que estas estrategias operan sobre la base de patentabilidad, esto es, que cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, para ser admitidos al registro de protección de modo que, desde la perspectiva del derecho de la propiedad industrial son lícitas. La pregunta sobre su ilicitud debe plantearse entonces desde el ámbito de la competencia y así lo ha explicado la FNE (2016) señalando que se trata de estrategias de validez cuestionable que presentan riesgos anticompetitivos donde es necesario intervenir (p.13).

II. Sistematización de acuerdo al modelo de estrategia.

Las estrategias que se han venido relatando pueden ser categorizadas en cuatro segmentos de acuerdo al modelo con el cual la industria farmacéutica originaria enfrenta la competencia: un modelo de prevención, innovación, extracción o adaptación (Song & Han, 2016, p.5). Al alero de cada uno de estos modelos una farmacéutica puede implementar una o varias estrategias que a continuación serán examinadas.

1. Prevención

De acuerdo a este modelo, la empresa originaria pretende prevenir o distorsionar la competencia. La mayoría de las estrategias observadas con este objetivo instrumentalizan las normas de patentamiento y el aprovechamiento de vacíos legales para extender el período de exclusividad del medicamento original. Aquí podemos identificar también las prácticas de lobby para promover la aprobación o rechazo de determinadas normas.

En este sentido, se ha constatado en el escenario norteamericano que una serie de reformas legislativas destinadas en principio a fomentar la competencia en la industria farmacéutica y a nivelar el campo para los genéricos, han permitido paradójicamente que las grandes compañías originarias se aprovechen y extiendan sus patentes por varios meses e incluso años. Se estima que el promedio del ciclo de vida de las patentes a partir de estos estatutos legales

habría aumentado hasta en un 50% durante las dos últimas décadas (Glasgow, 2001, p.7)²⁷. Un notable ejemplo al respecto lo representa la Hatch-Waxman Act sobre restauración de precio de medicamentos y períodos de patentes. Esta norma pretendía facilitar el acceso de los medicamentos genéricos por vía de reformar y facilitar el proceso de autorización de comercialización de una droga. Contrario a lo pretendido, esta ley tuvo desastrosas consecuencias para el mercado farmacéutico, al punto que sus propios impulsores Henry Waxman y Orrin Hatch reconocieron abiertamente su fracaso.²⁸

1.1. Solicitudes de registro.

Una serie de estrategias que intentan prevenir la competencia se implementan desde los orígenes de la patente, esto es, desde la solicitud de registro a partir de la cual surgen a la vida del derecho generando una serie de consecuencias para su titular y potenciales competidores.

Maraña de Patentes, Patent Cluster o Blockbuster.

La industria ha denominado maraña de patentes a la circunstancia de presentar múltiples patentes asociadas a una patente primaria representativa de un solo mecanismo o principio activo. Estas patentes asociadas, denominadas patentes secundarias, vendrían a otorgar exclusividad referida a dosificaciones, al proceso de producción, a la materia prima, incluso al metabolismo resultante de la degradación enzimática de la droga en el cuerpo humano (Glasgow, 2001, p.22). Las diferentes patentes son solicitadas en distintos momentos del ciclo de vida de la patente primaria de modo que en la medida que se acerca la expiración de una, pueda obtenerse el registro de otra, práctica que también ha sido denominada como layering.

Del ejercicio de esta estrategia pueden mencionarse al menos dos claras consecuencias para los potenciales competidores genéricos; por un lado crea incertidumbre sobre el momento de

²⁷ Traducción propia: "Through a series of legislative amendments and acts passed by Congress to encourage competition in the pharmaceutical industry, and to level playing field for generic manufacturers, the major drug companies have found loopholes that enable them to extend their patent rights by several months, or even years. By some estimates, these legislative statutes have increased the average patent life of many new drugs by at least 50% over the course of the last two decades".

²⁸ Así, el primero de ellos señaló en su momento: "The Hatch-Waxman Act has been turn down its head. We were trying to encourage more generics and through different business arrangements, the reverse has happened." A su tiempo el coautor, el senador Hatch indicó: "has echoed Waxman's sentiments indicating that he would be willing to reopen the Act if generic and Brand name drug manufacturers could agree to develop a "balanced bill" wich he says could deal with the "unintended consequences" of the Act." (Balto, 2000, p. 23)

expiración del período de exclusividad afectando su capacidad para penetrar en el mercado a tiempo. Por otro lado, una vez que expira la patente primaria los genéricos enfrentan la dificultad de tener que producir el equivalente sin que ello implique una infracción de las patentes secundarias, tarea que en algunos casos es virtualmente imposible (Song & Han, 2016, p.5). A su turno esta práctica ha implicado una distorsión del mercado aguas arriba, esto es, de los proveedores, quienes al no tener certeza sobre la expiración de una patente caen en la incertidumbre de estar participando inadvertidamente en la infracción de una (Song & Han, 2016, p.6).

Marca Registrada.

Estrechamente vinculada con la estrategia anterior, las farmacéuticas suelen desarrollar una estrategia de marketing amparada en otra forma de propiedad industrial: el registro de marcas. En la práctica se utiliza la misma nomenclatura de la marca asignada en la patente primaria, para registrar el resto de los productos asociados, buscando transferir la reputación y exclusividad de la marca una vez expirada la patente. Un ejemplo claro de esto lo provee Pfizer en relación a su medicamento VIAGRA, la que detenta así mismo el registro de los productos VIAGRAMOND, VIAGRADIRECT y VIAGRAFEM.

Si bien esta estrategia no es una que se verifique en la solicitud de registro de una patente, sino en el de una marca, también tiene el efecto preventivo que relatamos en este apartado. A su vez, esta técnica puede ser enmarcada en el modelo de extracción que será abordado más adelante.

Blanketing.

Término utilizado para describir la estrategia de presentación de un gran número de patentes relacionadas con tecnologías emergentes, donde hay un alto grado de incertidumbre sobre el éxito potencial del resultado asociado al proceso de I&D, o con respecto a la importancia económica del ámbito espacial de validez de la patente (FNE, 2016, p.13).

Con esto la empresa farmacéutica busca asegurar una posición de exclusividad en la creación de una droga eventualmente exitosa, previniendo con ello la competencia respecto a otras compañías originarias que pudieran registrarla.

Fencing.

Comercializar productos derivados o bien asociados a un medicamento o principio activo, puede no ser rentable sin perjuicio de lo cual quiere evitar que otros lo hagan. En estos casos impulsar una estrategia de patent cluster resultaría inadecuado dada la inversión de recursos que representa la presentación de solicitudes individualizadas, promoviéndose entonces una práctica asociada a la presentación de solicitudes de patentes más amplias que el producto o procedimiento efectivamente comercializado, abarcando con ello los posibles derivados (FNE, 2016, p.13) lo que se ha denominado en la industria como fencing.

Fraccionamiento de solicitud.

En el proceso de registro un solicitante puede dividir una solicitud inicial de patente siempre y cuando no amplíe en contenido de la solicitud original. Esto no implica directamente un aumento del período de protección, pero sí de los tiempos de examen por parte de la autoridad examinadora. Como veremos, esto puede ser compensado mediante una solicitud de protección suplementaria lo que implica indirectamente una extensión del período de exclusividad. Instala con ello una lógica de incertidumbre en potenciales competidores, que, como se dijo, dificulta su capacidad de penetrar en el mercado.

Patentes de usos o segundos usos.

Tal y como lo señala su denominación esta práctica supone patentar el uso de un producto farmacéutico, lo que puede considerarse una primera señal de la implementación de una estrategia de Maraña de Patentes. Mas que una pregunta por la licitud de esta alternativa estratégica en la industria farmacéutica, esta figura plantea el debate por la inclusión o exclusión de los usos como materia patentable para la legislación, pues resulta evidente constatar que la compañía intentará patentarlos en la medida que el ordenamiento lo permita.

El artículo 27 de los ADPIC otorga discrecionalidad a los países miembros en esta materia. Así, mientras que algunos ordenamientos la permiten bajo ciertas condiciones, como es el caso de la UE, Estados Unidos y también en Chile, en otros países como Argentina o Brasil –siguiendo las recomendaciones de la Comunidad Andina de las Naciones-, se ha prohibido argumentando falta de novedad o nivel inventivo.

En la práctica se ha observado que las propias compañías farmacéuticas limitan esta posibilidad de extensión. Preocupadas de que otras compañías puedan solicitar patentes por segundo uso, las farmacéuticas suelen divulgar junto a la patente original todo uso médico concebible, para evitar que otras lo hagan (Withehead et al., 2008, p.5), incurriendo con ello en una especie de fencing.

1.2. Combinación de drogas.

Otro método observado en la industria farmacéutica para extender la vida útil –si se permite la expresión– de una invención ha sido su combinación con otros productos farmacéuticos sobre los cuales está vigente una patente de la cual es titular otra compañía originaria. Esto se verifica mediante complejos acuerdos entre ambas compañías tendientes a repartir los beneficios de la combinación (Glasgow, 2001, p.250).

1.3. Solicitud de protección suplementaria.

Como se indicó en el capítulo anterior, a partir del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, Chile contempla una cláusula de solicitud de protección suplementaria (“PS”) para compensar las demoras injustificadas que un solicitante haya debido soportar en el proceso de otorgamiento de una patente y su autorización de comercialización. Disposiciones similares contempla la UE y en los E.E.U.U. a través del Certificado Complementario de Protección y el Patent Term Adjustment, respectivamente.

La creación de estas cláusulas ha generado en el panorama internacional abundantes litigios a partir de la oposición de genéricos y del control gubernamental para evitar su abuso, y el caso de Chile no es la excepción.

Originalmente la legislación nacional contemplaba un período de protección de 15 años desde el registro de la patente. Como se indicó en el capítulo anterior, esto fue modificado conforme a los ADPIC estableciéndose un período de 20 años desde la solicitud. Cuando posteriormente se introdujo la cláusula de PS, la legislación no distinguió entre las solicitudes de patentes (anteriores o posteriores a la suscripción del ADPIC) para las cuáles iba a ser admisible esta protección suplementaria. Desafortunadamente el Tribunal de Propiedad Industrial (en adelante, TDPI o TPI) (2014) dictaminó que “la ley en parte alguna hace esta distinción, por lo

que cabe aplicar el aforismo jurídico: donde la ley no distingue, no es lícito al intérprete distinguir” (Sentencia N° 70-2013). Esta decisión contraría todo sentido de la lógica, pues en el caso de aquellas patentes que contabilizan su vigencia desde su registro, el tiempo que demore la tramitación es completamente irrelevante. La FNE ha constatado que más del 65% de los procedimientos de solicitud de protección suplementaria corresponden a patentes que tienen 15 años de protección efectiva garantizada o bien se trata de patentes de reválida²⁹ y que el promedio de estas patentes es de 25,5 años (FNE, 2016, p.27), dando cuenta con ello del impacto que una interpretación abusiva de la legislación han consentido nuestros tribunales.

1.4. Influencias e intervenciones.

Se advierten en la literatura sobre la industria farmacéutica al menos dos prácticas de intervencionismo, sin perjuicio de que posiblemente sea una práctica que se implementa en más oportunidades.

Por un lado se observa una fuerte influencia sobre las autoridades administrativas encargadas de conceder las autorizaciones sanitarias de los equivalentes alegando su falta de seguridad, efectividad o calidad, permeando con ello también la consciencia del consumidor a través de campañas mediáticas. De otra parte, se ha podido constatar sin suficiente evidencia, cierta intervención en las fuentes de suministro de los ingredientes farmacéuticos activos y de excipientes necesarios para producir los medicamentos.

1.5. Acuerdos extrajudiciales.

Se trata de transacciones que, vale recordar, no necesariamente son ilegítimas ya que pueden servir al genuino propósito de evitar los costos de un juicio en circunstancias que un derecho de propiedad industrial se ha visto vulnerado. A continuación se detallan dos formas de transacción especialmente cuestionables.

La primera es la denominada práctica del pay for delay. Se trata de un acuerdo mediante el cual el titular de una patente que esta próxima a expirar acuerda con uno o varios potenciales competidores genéricos, que estos no ingresen al mercado a cambio de un pago directo o

²⁹ Contemplada en el artículo 39 inciso 2° de la antigua ley 19.039. Se refería a la posibilidad de otorgar protección de patentes previamente concedidas en el extranjero por el plazo de protección restante de la patente foránea, sin exceder el máximo de 15 años efectivo previsto.

licencia que garantice el equivalente de lo que habrían ganado en caso de participado del mercado de genéricos (Bulow, 2004, p. 147).

La segunda son los denominados “Acuerdos de pronta entrada”. En esta transacción la empresa originaria permite la entrada de un potencial competidor antes del término de la exclusividad, a cambio de ciertos acuerdos sobre la venta y distribución del mercado, con vigencia hasta al menos dos años después de que hubiere expirado la patente (Resumen Analítico UE, 2008, p.15).

1.6. Medidas Judiciales.

Desde una perspectiva estratégica las medidas judiciales disponibles para hacer valer los derechos de exclusividad también pueden servir al propósito de prevenir la competencia. En estos casos “las empresas originarias pueden considerar dichos litigios no por sí mismos, sino más bien como una señal disuasoria enviada a los fabricantes de productos genéricos” (Resumen Analítico, 2008, p.13). Dentro de estas encontramos la solicitud de medidas precautorias, la presentación misma de acciones con fines disuasivos y los acuerdos de avenimiento.

Medidas precautorias.

Una medida precautoria puede extenderse hasta el término del juicio lo que puede significar meses e incluso años limitando el ingreso de uno o varios competidores, generando en ciertos casos importantes daños financieros a quienes pretendían percibir rentas por la comercialización de un producto que se vea impedido de hacerlo por una medida de esta naturaleza. En algunos casos las compañías originarias aprovechan esta oportunidad para proponer contratos de licencia a la contraparte desde una posición aventajada, en otros utilizan este tiempo para posicionar su producto en el mercado y hacerlo apto a la competencia mediante estrategias de marketing (Whitehead et al., 2008, p.7).³⁰

³⁰ Así lo proponen los autores Withehead, Jackson & Kempner, quienes señalan que a través de las medidas precautorias (esto es Interim Injunctions en nomenclatura estadounidense) la compañía originaria “May be able to delay for months or years the launch of a generic competing product, thereby causing financial loss and inconvenience to the generic manufacturer. Once the generic manufacturer has been injected, the patentee can then look to licence the generic manufacturer from a position of strength (since the generic product is off the market until trial). The patentee may also be able to use this time to get its next generation product established on the market, so that the generic manufacturer will still be a step behind even when it can start selling” (p.7).

Se han establecido ciertos requisitos para concederlas que podrían limitar el abuso de esta estrategia, exigiendo para su concesión que el demandante pueda mostrar con evidencia y cierta probabilidad que ganará el juicio y, que de no concederse el demandante sufrirá pérdidas que no podrán ser compensadas de manera adecuada. En un comienzo estas medidas eran raramente otorgadas por las cortes de Inglaterra pues la mayoría de las veces se resolvía el asunto mediante transacciones y otros remedios, sin embargo hoy las cortes están más dispuestas a concederlas dado el reconocimiento de que la pérdida por una infracción de patente es difícilmente enmendable.

Litigios.

La presentación de acciones litigiosas en diversas sedes (propiedad industrial, civil e incluso penal), a sabiendas de la carencia de argumentos plausibles para litigar es también una estrategia asentada, que permite mediante la generación de incertidumbre limitar la capacidad de las empresas de genéricos para aclarar a tiempo la situación de las patentes de potenciales productos genéricos.

1.7. Exclusividad de datos.

Finalmente, como medida preventiva de la competencia puede utilizarse la figura de la exclusividad de datos descrita al comienzo de este capítulo. En la medida que la compañía originaria sea capaz de introducir nuevos productos que utilicen la misma información, las compañías de genéricos se verán inhabilitadas para utilizarla, dificultando el desarrollo de la medicina equivalente.³¹

2. Invención.

Un segundo modelo de estrategias de acuerdo a la clasificación adoptada involucra un plan de continua capacidad inventiva de parte de la compañía farmacéutica originaria. En términos de Gilbert & Strebel "La habilidad de continuamente innovar y activamente provocar cambios en

³¹ Para mayor información sobre la exclusividad de datos, ver página 6 del texto "Managing generic competition and patent strategies in the pharmaceutical industry" de los farmacéuticos Brian Whitehead, Stuart Jackson y Richard Kempner.

la evolución de la industria son el contraste de una exitosa estrategia de superación”³² (Citado en Prieto, 2006).

Entre las estrategias innovadoras identificadas por Song y Han, para extender el ciclo de vida de una patente se encuentran: 1) Product-line extensions, estrategia que implica una modificación de la droga misma o del proceso de manufacturación para alcanzar un mayor nivel de calidad o un menor costo de producción; 2) Indication extension, consistente en el hallazgo de aplicaciones novedosas para el producto patentado que no se manifestaron al tiempo del registro; y 3) follow-on product consistente en el desarrollo del producto inicial en uno que sea terapéutica o tecnológicamente innovador respecto al anterior y que permita mejores resultados en el paciente. Esta última estrategia ha sido especialmente implementada en el último tiempo a partir de nueva tecnología que permite aislar el principio activo de una molécula respecto de otros compuestos no activos, creando esencialmente la misma droga con mejor eficacia o reducción de efectos secundarios en el paciente (Glasgow, 2001, p.24).³³

3. Extracción.

Este modelo se refiere a la explotación de la posición dominante de mercado sin realizar inversiones adicionales, sin perjuicio de lo cual se implementan una serie de estrategias tendientes a extraer todos los beneficios posibles derivados de la inversión en desarrollo e investigación original.

3.1. Estrategias de precios.

La variante más simple de este modelo supone continuar explotando el producto existente y asegurar su renta mediante publicidad y estrategia de precios. Estrategia esta última que puede consistir, en un extremo, en el aumento de precio para maximizar las ganancias durante el período en que el mercado resuelve las incertidumbres sobre la calidad de los genéricos, mientras que, en el otro extremo, se reducen los precios antes de que la patente expire para estar en condiciones de competir al momento en que ingresen los genéricos. Esta última trae

³² Traducción propia: “The ability to continually innovate and actively provoking shifts in industry evolution are the hallmark of a successful outpacing strategy”.

³³ Traducción propia: “Another method employed by pharmaceutical companies to extend patent rights is to obtain new patents on the individual isomers of racemic drugs. Most drug molecules exist in two mirror-image forms, only one of which is active. New chromatographic separation techniques have been developed by drug companies to isolate and discard the non-active component, enabling companies to manufacture essentially the same drug with greater potency and/or fewer side-effects.”.

sin embargo la dificultad de promover importaciones paralelas hacia aquellos mercados en que la patente aún no está próxima a expirar (Raasch, 2009) (Citado en Song & Han, 2016, p.9).

3.2. Contratos de Licencia.

Una segunda variante supone vender o celebrar contratos de licencia a partir de los derechos de exclusividad con los laboratorios genéricos antes de que expire. En este caso la compañía innovadora debe decidir si quiere participar del éxito del producto cubriendo parte de los riesgos (transfiriendo solo parte de los derechos) o bien, si prefiere ceder absolutamente los derechos a un tercero a cambio de un precio determinado.

Lamentablemente estos contratos han dado la oportunidad para que las compañías originarias -en ejercicio ilegítimo de su posición dominante-, logren la “estipulación de ciertas cláusulas contractuales que suponen la imposición de restricciones verticales u horizontales a la competencia, dentro de las que sobresalen: cláusulas de no competir, de liberación de responsabilidad, de distribución exclusiva, de retraso a la entrada, o que obligan al pago de regalías una vez expirada la vigencia del derecho de patente.” (FNE, 2016, pp.13-14).

3.3. Registro de Marca.

Una tercera forma de extracción de la renta -ya mencionada con ocasión de las estrategias de prevención-, consiste en el desarrollo de una marca y su respectiva publicidad para aumentar las barreras de entrada a los posibles competidores³⁴. La comparación entre el gasto en marketing comparado con las inversiones en investigación y desarrollo, ha levantado severas críticas al sistema de patentes como modelo de incentivo a la creación. Si bien no se maneja un dato certero todo indicaría que el gasto en el primero superaría con creces el invertido en aras de la innovación³⁵, dando con ello un fuerte argumento para el debate sobre la idoneidad de las patentes como mecanismo de incentivo para el desarrollo de medicamentos.

Por otro lado llama la atención la paradoja que puede presentar el desarrollo de marketing en la industria farmacéutica. Mientras menos innovador el medicamento, mas indispensable se

³⁴ Así lo expresa claramente Glasgow (2001), quien afirma: “El potencial efecto de crear una marca registrada reconocida o gastar cientos de millones de dólares en publicitar una droga popular, es que es menos probable que los consumidores cambien a drogas genéricas una vez que entren al comercio. Esto hace que sea más caro para los genéricos entrar al comercio y podría desalentarlos de entrar al comercio” (p. 26).

³⁵ En este sentido ver Glasgow (2001) p. 254, y TEXTU (2008) p. 339.

hace la publicidad, así lo expresa abiertamente la siguiente cita: "El marketing está diseñado para vender medicamentos, mientras menos importante la droga, más marketing necesita para que sea vendida. Drogas nuevas importantes no necesitan mucha promoción. Drogas "me-too" si" (Glasgow, 2001).

4. Adaptación.

El último modelo supone la adaptación de la compañía originaria para competir activamente en el mercado una vez expirada la patente. En un principio esta estrategia falló debido a las diferencias en la estructura de negocios genéricos respecto a la estructura de las compañías originarias avocadas a la I&D. A la larga esta dificultad se solucionó a partir de la creación de marcas independientes denominadas en el rubro como "second brand" o "fighter brand" (Song y Han, 2016, p.10), dedicadas exclusivamente a la comercialización de genéricos, capaces de responder a las dinámicas de ese mercado en particular.

La exclusividad previa a la entrada de genéricos, les otorga la particular ventaja de poder comenzar a comercializar medicamentos equivalentes con distintos precios antes de que expire la patente, con el objeto de que un número significativo de pacientes comience a utilizar la o las nuevas marcas del medicamento antes de la llegada al mercado de las versiones genéricas, lo que también puede denominarse como "saturación del mercado".

Otra forma de adaptación explica la creciente concentración del mercado farmacéutico. En efecto, una forma de enfrentar la pérdida de exclusividad ha sido mediante la fusión o adquisición de la competencia. El número de adquisiciones en la industria farmacéutica ha aumentado dramáticamente en las últimas décadas presentando claros riesgos anticompetitivos, en la medida que se limita la -ya reducida- competencia en el mercado de medicamentos (Glasgow, 2001, p.247).

A continuación se acompaña un cuadro resumen de las estrategias expuestas. La primera columna señala los cuatro modelos de estrategias descritos en este capítulo, la siguiente consiste en el listado de las estrategias según las denominaciones que la industria les ha asignado, la tercera detalla el momento del ciclo de vida de la patente en que la estrategia es

normalmente ejecutada, y la última da una breve reseña de la conducta que ejecuta la mentada estrategia.

Modelos de Estrategias	Estrategias de patentamiento.	Ciclo de vida de la patente	Conducta de ejecución.
I. Prevención.	Maraña de patentes o Patent Cluster.	En la solicitud a registro.	Presentar múltiples patentes asociadas a una patente primaria.
	Blanketing.	En la solicitud a registro.	Presentación de patentes relacionadas con tecnologías emergentes, con alto grado de incertidumbre sobre el éxito del resultado asociado al proceso de I&D.
	Fencing.	En la solicitud a registro.	Presentación de solicitudes de patentes más amplias que el producto o procedimiento efectivamente comercializado
	Patentamiento de segundos usos.	En la solicitud a registro.	Patentar el uso de un producto farmacéutico.
	Combinación de drogas.	En la solicitud a registro.	Combinación de una invención con otros productos farmacéuticos sobre los cuales está vigente una patente de la cual es titular otra compañía farmacéutica.
	Fraccionamiento de solicitud.	Durante la tramitación de la solicitud.	Dividir una solicitud inicial de patente en dos o mas solicitudes diferentes.
	Solicitud de Protección Suplementaria.	Durante la vigencia.	Solicitar al organismo pertinente una extensión temporal de la vigencia de la patente por demoras injustificadas durante la tramitación de la misma.
	Intervenciones.	Durante la vigencia y una vez expirada.	Ejercicio de intervenciones e influencias en distintos actores del la industria de farmacéuticas innovadoras.
	Acuerdos extrajudiciales.	Durante la vigencia.	Transacciones relativas al ejercicio de derechos de exclusividad industrial.
	Medidas precautorias.	Desde la solicitud de registro hasta su expiración.	Solicitud de medidas precautorias prejudiciales que impidan a potenciales competidores la elaboración, comercialización, distribución, u otras acciones relativas al producto patentado.

	Litigios.	Desde la solicitud de registro hasta su expiración.	Presentación de acciones litigiosas en contra de potenciales competidores.
	Exclusividad de Datos.	Durante la vigencia y una vez expirada.	Impide la utilización de datos de prueba para obtener la autorización sanitaria de un producto.
II. Invención.	Extensión de la línea de productos.	Investigación y Desarrollo.	Modificación de la droga misma o del proceso de manufacturación para alcanzar un mayor nivel de calidad o un menor costo de producción.
	Extensión de indicaciones.	Investigación y Desarrollo.	Hallazgo de aplicaciones novedosas para el producto patentado.
	Follow-on.	Investigación y Desarrollo.	Desarrollo del producto inicial en uno que sea terapéutica o tecnológicamente innovador respecto al anterior y que permita mejores resultados en el paciente.
III. Extracción.	Estrategias de precios.	Al término de la vigencia y una vez expirada.	Definición de precios superiores o inferiores al costo de producción.
	Contratos de licencias.	Al término de la vigencia y una vez expirada.	Contratos a partir de los cuales se puede transferir parte o la totalidad de los derechos de exclusividad de una patente.
	Registro de Marca comercial.	Durante la vigencia.	Registro de una marca y desarrollo de la respectiva publicidad.
IV. Adaptación.	Second Brand o Fighter Brand.	Al término de la vigencia y una vez expirada.	Creación de marcas independientes dedicadas exclusivamente a la comercialización de productos equivalentes al patentado.
	Fusiones y Adquisiciones.	En cualquier momento.	Adquisición o fusión con otras compañías farmacéuticas innovadoras o de genéricos.

Fuente: elaboración propia.

III. Observaciones finales.

Las estrategias descritas en este capítulo fueron aquellas identificadas con mayor frecuencia en los trabajos de sistematización de la materia. La literatura existente es elaborada en base al

limitado acceso a los documentos estratégicos de las compañías farmacéuticas, y muy especialmente en lo que se ha podido ver en la práctica industrial. Razón esta última que permite adelantar que seguirán surgiendo nuevas estrategias, así como también variantes de aquellas ya existentes en la medida que sigan expirando los derechos de exclusividad de los medicamentos más exitosos y no se logre desarrollar un nivel de invención que permita costear la inversión en I&D.

Las estrategias y prácticas descritas anteriormente pueden también utilizarse acumulativamente a fin de prolongar el ciclo de vida de los medicamentos. Es por ejemplo lo que ocurre, cuando se desarrolla una maraña de patentes que normalmente va acompañada con el registro de una familia de marcas similares, como se señaló a propósito del medicamento VIAGRA. Naturalmente, mientras mayor es el volumen de ventas de un medicamento más instrumentos de ciclo vital son utilizados para extender su exclusividad (Resumen Analítico UE, 2008, p.17). La combinación de estas estrategias acompañada de la recién nombrada finalidad es etiquetada en el panorama comparado como evergreening³⁶.

Una breve reflexión sobre los posibles efectos anticompetitivos en abstracto de la ejecución de estas estrategias, indica que estos serían principalmente dos: la incertidumbre y el apalancamiento.

La incertidumbre juega un rol disuasivo en la entrada de los potenciales genéricos. Estos, al no tener certeza sobre aspectos vitales relativos a los derechos de exclusividad como lo son ámbito material y temporal de su protección, ven limitada su capacidad de penetrar de en el mercado de manera pronta y eficaz. Atendiendo a la importancia de la incorporación temprana al mercado de los genéricos, se incorporó en el marco regulador internacional la denominada disposición Bolar³⁷,

En virtud de ésta, aún antes de que expire el plazo de protección de la patente, se permite a los otros fabricantes de medicamentos que lleven a cabo experimentos y pruebas tendientes a obtener la autorización de comercialización de copia de los medicamentos, de inmediato, una vez vencido el referido término. Esta cláusula se

³⁶ "El término evergreening indica la movida estratégica de intencionalmente extender el monopolio del comercio más allá de la duración conocida por medio de una segunda patente." (Dwivedi, 2010, p. 324).

³⁷ En la legislación nacional se encuentra esta disposición en el artículo 49 de la ley 19.039.

admite en la legislación de distintos países, como Canadá, India, Australia, Israel, Argentina, Tailandia y Estados Unidos, entre otros, y su objetivo es precisamente ahorrar el tiempo necesario para que, una vez vencida la patente respectiva y su monopolio, se permita de inmediato la producción y comercialización de los medicamentos por otros laboratorios y, por ende, un mayor acceso al público de éstos. (Gallegos, 2011, p.103).

Lamentablemente esta disposición ha quedado en desuso dado el riesgo que representa para los inversionistas genéricos no poder determinar el tiempo esperado en que podrán obtener el retorno derivado de la comercialización. En otro orden de ideas, la incertidumbre también ha permeado en el segmento anterior, esto es a los proveedores de materias primas y excipientes necesarios para la elaboración de medicamentos, quienes también se muestran reticentes a colaborar con posibles infractores de los DPI.

El segundo efecto anticompetitivo se refiere a la teoría del apalancamiento o leverage theory. Esta teoría consiste en que “una empresa con un poder en un mercado determinado se sirve de determinadas prácticas, a modo de “palanca”, a fin de poder obtener un poder económico nuevo en un mercado distinto al de partida.” (Herrero, 2006, p. 366) Esta teoría es aplicable a la industria farmacéutica en la medida que, a través de distintas estrategias descritas como la creación de riesgos litigiosos, la celebración de contratos de licencia o acuerdos extrajudiciales con propósito de excluir a sus eventuales competidores, se busque extender el monopolio conferido por una patente a otros mercados en los que pueda participar con productos no amparados por ella. Un ejemplo sería el caso de apalancamiento que se presenta desde un medicamento original a las segundas marcas, esto es, a los genéricos desarrollados por las mismas empresas originarias.

Las prácticas descritas así como su posible connotación anticompetitiva, servirán en lo que sigue de este trabajo, a efectos de calificar la conducta desarrollada por Pfizer en nuestro país, a propósito de la solicitud de registro de la patente primaria y secundaria en base al principio activo Celecoxib y su relación con los potenciales fabricantes de este mismo.

Capítulo III: Descripción conductual de Pfizer

El capítulo inicia anunciando dos importantes prevenciones para el lector. La primera de ellas es dar a conocer la pretensión meramente descriptiva de esta parte del trabajo. La segunda advierte que se tomarán por cierto los efectos anticompetitivos de las conductas de G.D. Searle en Chile.

La descripción comienza señalando el momento en que son solicitadas las patentes de las que eventualmente se hizo titular la Requerida . Un cuadro comparativo señalará los plazos de solicitud y consecutivo registro, junto al objeto de protección de cada una. A continuación el capítulo describe las distintas circunstancias que llevaron a la Fiscalía Nacional Económica a presentar su requerimiento, y que, en términos de la farmacéutica, tendrían plena justificación en el ejercicio de sus derechos de propiedad industrial. Estas circunstancias son organizadas según si fueron desplegadas en el contexto de i) la solicitud de las patentes, ii) medidas comerciales, iii) acciones judiciales o iv) otras medidas prácticas.

A continuación el capítulo describe los juicios de nulidad iniciados en contra de la Requerida ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial y la relación que dicho juicio podría tener con respecto al litigio en sede económica. Este punto es de relevancia para establecer una precisión conceptual: un requerimiento por ilícito anticompetitivo no puede, ni debe atender como justificativo a la supuesta calidad espuria de una patente, o a la carencia de alguno de los requisitos de patentabilidad, dichas circunstancias deben ser analizadas por el organismo especializado para este efecto.

Finalmente el capítulo expresa el término de la causa contenciosa por vía de conciliación, y da una breve conclusión que permitirá introducir el capítulo siguiente.

I. Prevenciones generales.

El tercer capítulo de este trabajo tiene una pretensión meramente descriptiva de la causa contenciosa C-310-2016 sobre el requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia. En este punto del trabajo se pretende relatar las prácticas denunciadas por la Fiscalía, atendiendo a lo señalado por las partes en los escritos

del requerimiento y de contestación. En la medida que se describa cada una, se dará breve revista de los argumentos vertidos por las partes, argumentos que, serán retomados en el capítulo siguiente para identificar los derechos específicos en conflicto y poder confirmar o rechazar la tesis de este trabajo, es decir, concluir la conformidad al derecho de un eventual fallo del TDLC favorable a los requerimientos de la Fiscalía.

En otro orden de ideas, se advierte que esta tesis no abordará el análisis de los eventuales efectos anticompetitivos de las prácticas ejecutadas por la Requerida . Se reconoce que la configuración del ilícito de abuso de posición dominante tiene como requisito constitutivo la aptitud de restringir y entorpecer la competencia o tender a causar dichos efectos. Como tal, las partes presentan en el escrito de requerimiento y en la contestación de aquél, los datos y argumentos que permiten admitir o rechazar el requerimiento por esta consideración. A pesar de que ello fue materia controvertida en el asunto, se recuerda que este proyecto no pretende simular un fallo del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, sino que se limita a examinar la viabilidad de aquél en el caso que sea favorable al requerimiento de la Fiscalía. Para ello, el examen se realiza desde la perspectiva de los derechos de propiedad industrial que la Requerida detenta -o no- y las atribuciones que ellos le confieren, tanto por la regulación internacional como local, asumiendo necesariamente la viabilidad del fallo por otras consideraciones.

II. Hechos.

Pfizer Inc. es una compañía biomédica y farmacéutica constituida en los Estados Unidos de América con sede en Nueva York, que comenzó a operar en Chile en 1959. En abril de 2003 esta compañía concretó una importante fusión con Pharmacia Corporation. La razón que estaría detrás de esta adquisición, sería el control de la primera droga capaz de realizar una detección selectiva e inhibición de la enzima Ciclooxygenasa 2: el Celecoxib (Frank & Hensley, 2002). En efecto, en 1993 investigadores de G.D. Searle & Company, habrían solicitado en los Estados Unidos el registro de patente de este principio activo, del que, tras una serie de adquisiciones acabó siendo titular Pfizer Inc. Hoy, a través de una compleja estructura societaria, opera en Chile G.D. Searle LLC, sociedad extranjera subsidiaria de Pfizer quien es objeto del requerimiento interpuesto por la Fiscalía Nacional Económica en junio del año pasado.

Dicho requerimiento gira en torno a la conducta desarrollada por G.D. Searle a propósito de la solicitud y registro de las patentes de número 41.726 y 49.960 que, respectivamente, tienen como objeto de protección el principio activo Celecoxib y su procedimiento de elaboración. La principal marca bajo la cual se comercializa este producto es CELEBRA (o en algunos países CELEBEX) distribuida a nivel mundial por Pfizer Inc. Este es sin duda, uno de los medicamentos más importantes para Pfizer, lo que se traduce en nuestro país en términos de ingreso, en una ganancia anual de 14 mil millones de pesos aproximadamente.

La patente referida al principio activo Celecoxib fue solicitada a registro ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial en julio de 1998. Solo un año después, la Requerida ingresaría una segunda solicitud referida a una composición farmacéutica en base a este mismo principio activo, consistente en la mezcla del Celecoxib con ciertos excipientes, que, mezclados en un determinado tamaño de partícula (menor a 200 μm) permitiría una mejor absorción en el organismo. Eventualmente, ambas solicitudes fueron concedidas a registro como patentes por el organismo estatal, las que –para efectos simplemente descriptivos–, denominaremos en lo que sigue de este trabajo como patentes primaria y secundaria, respectivamente.

Desde ya, debe mencionarse que la solicitud y registro de ambas patentes con el mentado contenido, se enmarca en una maniobra desplegada en numerosos ordenamientos entre los que se encuentra Japón, Canadá, Australia y la UE. Solo en el último de estos la patente fue impugnada y consecuentemente revocada por carecer de novedad el año 2005 en primera instancia, y definitivamente el año 2009 (Requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC, TDLC, Rol C-310-2016, p.4).

A continuación se presenta un cuadro comparativo que resume los plazos de solicitud y consecutivo registro, junto al objeto de protección de cada una de las patentes concedidas en nuestro país:

Patente	Primaria	Secundaria
Fecha de solicitud de	23 de julio de 1998.	26 de noviembre de 1999.

registro.		
Número de solicitud de registro.	01771-1998.	02761-1999.
Objeto de protección.	Compuesto Celecoxib en tanto fórmula química se titula: “Compuestos derivados de bencenosulfonamidas sustituidas con un anillo de pirazol y sus sales farmacéuticamente aceptables, útiles en el tratamiento de desórdenes inflamatorios y trastornos relacionados con estos como la artritis”.	Composición farmacéutica en base a Celecoxib y su procedimiento para obtenerla, titulada: “Composición farmacéutica que comprende Celecoxib de 10 mg a 1000 mg con un tamaño de partícula (D90) menor de 200 µm y su procedimiento de preparación mediante granulación por vía húmeda, útil para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la artritis”.
Número de registro.	41.726.	49.960.
Período de vigencia.	9 de enero de 2003 - 14 de noviembre de 2014. ³⁸	5 de mayo de 2014 - 26 de noviembre de 2029.

Fuente: elaboración propia.

1. Solicitud de las patentes.

El primer conjunto de actos anticompetitivos de los cuales se habría valido la G.D. Searle de acuerdo al requerimiento de la FNE, se ejecutan en el contexto de la solicitud de ambas patentes, y pueden resumirse en dos 1) la dilación en el tiempo de tramitación, y 2) el encubrimiento de información relevante.

³⁸ Los 11 años de vigencia de la patente primaria se explican en su calidad de patente “de reválida”, esto significa patentes que han sido concedidas o están siendo tramitadas previamente en el extranjero. De acuerdo al inciso 2° del artículo 39 de la ley 19.0390 (vigente antes de las modificaciones introducidas por la ley 20.160 el año 2005), el período de vigencia de las patentes concedidas o que estuviesen siendo tramitadas en el extranjero sería aquel que faltare para que expirara en el país en que se otorgó, sin exceder el plazo de vigencia señalado por la ley nacional, correspondiente a 15 años desde su registro. En los hechos la solicitud 01771-1998 (la patente primaria) correspondía a una solicitud ya patentada en Estados Unidos el año 1999 razón por la cual solo se concedería en Chile por los años restantes.

2. Dilación en el tiempo de tramitación.

Llama la atención del ente fiscalizador el tiempo de tramitación ante el INAPI. En este sentido indica que los 14 años de tramitación exceden el tiempo promedio de tramitación de una solicitud en Chile, que es de 4,5 años de no mediar oposición.

La Fiscalía describe un proceso de tramitación que habría sido intencionadamente dilatado para lograr que la vigencia de la patente secundaria comenzare justo a tiempo para reemplazar la pérdida de los derechos de exclusividad de la primera. En este sentido afirma:

Antes del registro de la patente primaria la Requerida tuvo una participación activa en el proceso, realizando cada una de sus presentaciones oportunamente, sea que fueran o no solicitadas por la autoridad. Sin embargo, aceptada a registro la Patente primaria la tramitación de la Patente Secundaria fue dilatándose en virtud de largos períodos de inactividad, sucesivas solicitudes de prórrogas para contestar los requerimientos de información del INAPI y retrasos experimentados en las presentaciones efectuadas por la Requerida . (Requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC, TDLC, Rol C-310-2016, p.5)

Si bien la regulación actual concede un período de exclusividad de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud, al tiempo de la solicitud de la patente 49.960 seguía vigente la regulación anterior, que daba inicio al cómputo de los 15 años desde la concesión del registro respectivo. En concepto del ente fiscalizador, la falta de repercusiones en la dilación de la tramitación, habría sido el aliciente para promover este comportamiento.

La Requerida controvierte los datos vertidos por la Fiscalía, señalando que los 4,5 años de promedio de tramitación son efectivos de acuerdo al procedimiento actual de tramitación. Sin embargo, recuerda que antes del 2005 regía para los solicitantes un procedimiento de tramitación mucho menos expedito y que, de hecho, habría sido objeto de modificación tras la suscripción del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT). De acuerdo a este último procedimiento el promedio de tramitación sería de 11 años (Contestación de G.D. Searle LLC en contra de la FNE, TDLC, Rol C-310-2016, p.11).

Se excusa así mismo, indicando que el tiempo de tramitación dependía del organismo nacional, pues conforme al principio de celeridad que rige a los organismos de la administración del Estado, este tenía la carga del impulso del procedimiento. En los hechos, señala que 9 años y 8 meses del tiempo de tramitación se deberían precisamente a una actitud pasiva de los agentes estatales intervinientes en este proceso.

3. Encubrimiento de información

La Fiscalía Nacional Económica afirma que la Requerida habría ocultado antecedentes esenciales que sirvieron de base para conceder la solicitud de la patente 49.960. El primero de estos antecedentes se refiere al hecho de la impugnación y eventual revocación de la misma solicitud en el ordenamiento europeo. En este sentido, critica especialmente la circunstancia de haber atendido a su homóloga europea, para dar fuerza a su solicitud en Chile el año 2004, a pesar de que a esa fecha la otrora patente europea ya era objeto de acciones que buscaban invalidarla.

De otro lado, la Fiscalía critica la omisión de acompañar el denominado “Documento Karim”³⁹. Este documento, de coautoría de la farmacéutica demostraría que los pacientes que recibían Celecoxib en una formulación con partículas pequeñas, aumentaban su absorción. Esto sería relevante pues implicaría que desde 1997 existiría solución al problema técnico (esto es, mejorar la absorción del principio activo) que la patente secundaria pretendía resolver, y G.D. Searle como coautor del documento tendría conocimiento de ello.

A su turno, la Requerida alega que dicho documento no habría tenido un carácter decisivo en el análisis de patentabilidad. De ello sería prueba el informe de un perito evacuado en este sentido en el contexto del juicio de nulidad que más adelante será descrito. Abunda señalando que ante el tribunal europeo se habría llegado a similar conclusión⁴⁰, y que de todos modos la autoridad nacional tenía o debía tener conocimiento de este al momento de analizar la concesión de la patente.

³⁹ Estudio científico publicado en la Annual Meeting Contributed Papers Abstracts (AAPS) (1997).

⁴⁰ Así lo señala en página 20 y 21 de su escrito de contestación en el que explica que en el tribunal europeo “se argumentó latamente que dicho documento no era suficiente para que una persona versada en la materia propia de la invención pudiera replicarla, basándose en definitiva la decisión en otro documento del estado de la técnica”. En otros términos, lo que quiso explicar es que la falta de nivel inventivo por la cual se revocó la patente habría sido probada por un documento diferente a este.

4. Medidas comerciales

Ante la inminente expiración de la patente primaria podemos identificar como medidas comerciales realizadas por G.D. Searle, señalados por la fiscalía como hechos controvertidos: 1) la comercialización de las marcas Valdyne y Capsure, 2) La celebración de un contrato innominado con uno de los competidores de genéricos, el laboratorio Saval S.A. y 3) La celebración de un acuerdo con Cruz Verde.

4.1. Comercialización de VALDYNE y CAPSURE

Se trata de marcas alternativas a CELEBRA, que representan exactamente el mismo medicamento (Celecoxib) pero a distintos precios, todas las cuales son de propiedad de G.D. Searle. VALDYNE fue lanzada al mercado en mayo de 2014, a un precio aproximadamente un 13% más bajo que CELEBRA en su presentación de 10 cápsulas y cercano a un 25% menos en su presentación de 30 cápsulas. Luego, en octubre de 2014 se introdujo el producto CAPSURE a un precio casi un 15% más bajo que CELEBRA en ambas presentaciones.

Esta estrategia de marketing previa al vencimiento de la patente primaria, que identificamos desde ya con la estrategia de Fighter Brand, es reprochada por el ente fiscalizador apuntando a la intención de saturar el mercado con marcas de su titularidad, extendiendo con ello su posición de exclusividad en cuanto al producto CELEBRA, a estas otras dos nuevas marcas. A su tiempo la Requerida señala que la decisión obedece a una legítima razón de negocios consistente en “tener una mayor flexibilidad en los precios y, de esta forma, competir con genéricos de menor precio sin afectar la reputación e imagen de CELEBRA, la que se ve reforzada por su precio superior” (Contestación de G.D. Searle LLC en contra de la FNE, TDLC, Rol C-310-2016, p.46).

4.2. Acuerdo con Laboratorios Saval S.A.

El día 22 de octubre de 2015 la Requerida , a través su sociedad relacionada Pfizer Chile S.A. celebró con Laboratorios Saval S.A. (en adelante, “Saval”) una transacción extrajudicial en virtud de la cual la primera se obligó a otorgar una autorización especial de comercialización, mientras que la segunda se obligó a dar un pago correlativo por ello.

Junto al pago de esta regalía, Saval se obligó a renunciar “de manera amplia, irrestricta, ilimitada, definitiva e irrevocable a toda acción, derecho, o pretensión que tuviere o creyere tener, así como a ejercer nuevas y distintas acciones civiles en contra de PFIZER y sus empresas relacionadas, especialmente solicitar indemnizaciones de toda clase y/o pagos de cualquier otra suma de dinero que pudieren tener causa, motivo o relación, sea directa o indirecta, con los hechos referidos en la demanda de nulidad de la patente N° 49.960 seguida ante la INAPI. Lo anterior, sin perjuicio de que la acción de nulidad interpuesta por SAVAL en contra de la referida patente de invención, seguirá su curso normal, y no operará respecto de ella ningún tipo de desistimiento ni acuerdos entre las partes (...)” (Propuesta del acuerdo conciliatorio, TDLC, C-310-2016, p.2).

De acuerdo a la FNE, este acuerdo se habría celebrado por Saval ante la amenaza realizada por Pfizer Chile S.A. de ser objeto de acciones judiciales en su contra. Algo similar sostiene la Requerida en su escrito de contestación al afirmar que el producto GESIX de titularidad de Saval se encontraría afectado por la vigencia de la Patente 49.960, razón por la cual la transacción celebrada se vería del todo justificada. Aclara, así mismo, que la renuncia de acciones del acuerdo estaba exclusivamente relacionado a una eventual demanda por daños o perjuicios, en caso de que la patente 49.960 fuese refrendada o anulada por la INAPI o las cortes superiores de justicia, no obstante, dejaba intacta la acción misma de nulidad que ya se ventilaba (Contestación de G.D. Searle LLC en contra de la FNE, TDLC, Rol C-310-2016, p.44).

4.3. Acuerdo con Cruz Verde

Por último, la fiscalía sostiene la existencia de un acuerdo entre G.D. Searle y la cadena de farmacias Cruz Verde, a partir del cual dos laboratorios se habrían visto impedidos de comercializar su producto bioequivalente en esta cadena, lo que constituiría una carga injustificada para poder competir en este segmento del mercado (canal de distribución privado o retail).

De acuerdo a lo afirmado por la farmacéutica dicho acuerdo no existiría. En su lugar reconoce la existencia de un programa de cobertura celebrado con Cruz Verde, denominado “Programa PECS” celebrado el 1 de noviembre de 2015. Este programa consistiría en una forma de

rentabilizar el espacio de las estanterías, colocando el producto de la Requerida a cambio del pago de una regalía.

5. Medidas litigiosas

Dentro de este apartado incorporo las medidas litigiosas propiamente tal, esto es una solicitud de medida precautoria y una demandada por competencia desleal -ambas interpuestas por la Requerida en contra de Synthon Chile Ltda., y a la vez se señala el envío de cartas que habrían creado un riesgo de litigio para los eventuales competidores.

5.1. Cartas de advertencia

Describe la Fiscalía que antes del vencimiento de la patente primaria, entre junio y septiembre de 2014, la Requerida envió 14 cartas a los agentes que operaban de las distintas fases productivas de medicamentos elaborados a base de Celecoxib, lo que incluiría a los importadores de materia prima, hasta los laboratorios preparados para entrar a competir (Requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC, TDLC, Rol C-310-2016, p.11).

De acuerdo al requerimiento, estas cartas buscarían informar respecto de las patentes ostentadas y solicitaban la confirmación de que no se vendería, explotaría o comercializaría el compuesto hasta el vencimiento de la patente secundaria (Requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC, TDLC, Rol C-310-2016, p.11).

Por su parte G.D. Searle justifica estas misivas, junto a los llamados telefónicos realizados a los gerentes de laboratorios potencialmente infractores de derechos de propiedad industrial, en la preparación de acciones civiles o penales por potenciales infracciones, que, de acuerdo a la legislación nacional, requerirían del conocimiento del infractor para su admisibilidad.

5.2. Acciones judiciales concretas.

Bajo este concepto podemos identificar dos acciones. La primera de ellas consistiría en la solicitud de una medida prejudicial precautoria en contra de Synthon Chile Ltda., el 14 de mayo de 2015, en la que solicitaba la prohibición de celebrar actos y contratos sobre el registro sanitario de su medicamento CELEDOX, bioequivalente del mismo producto CELEBRA de

titularidad de la Requerida . Ante el rechazo de esta acción por parte del 1er Juzgado Civil de Santiago, la Requerida optó por presentar una demanda por competencia desleal.

En términos del ente fiscalizador esta medida vendría a crear un ambiente de riesgo litigioso que, en conjunto con las cartas y llamados, habría desincentivado la entrada temprana de competidores. Frente a esto la Requerida explica que los riesgos de eventuales litigios no provienen de su actuar, sino antes bien de la propia falta de diligencia de los competidores para comercializar productos con Celecoxib que no infrinjan la Patente secundaria. Riesgo - afirma-, que no sería otro que aquel “al que se expone cualquier agente económico que no respeta la propiedad industrial de otro actor del mercado” (Contestación de G.D. Searle LLC en contra de la FNE, TDLC, Rol C-310-2016, p.35).

6. Otras medidas.

Una última circunstancia que parece ser reprochada por la Fiscalía, es la circunstancia de haber seguido comercializando exactamente el mismo producto -CELEBRA-, pero ahora con un nuevo rótulo que indica el número del registro de la patente secundaria.

El hecho de que se trataría del mismo producto quedaría comprobado ante la falta de solicitud de un nuevo registro sanitario. En efecto, tras su autorización, un medicamento queda sometido a una supervisión constante de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización. Cualquier cambio que se quiera introducir en un medicamento una vez autorizado tiene que ser evaluado siguiendo el mismo procedimiento de su autorización original (Instituto de Salud Pública de Chile, s.f). Esto implica que de haber sido introducida cualquier modificación, Pfizer se habría visto en la obligación de solicitar un nuevo registro sanitario, cuestión que en la especie no sucedió.

La Requerida no niega esta circunstancia. Por el contrario sostiene que la comercialización de la nueva patente no requería un nuevo registro sanitario, pues tanto el principio activo como la composición farmacéutica estuvieron siempre presentes en la formulación del producto farmacéutico CELEBRA, lo que no obstaría a la circunstancia de que sobre el mismo producto existan dos ámbitos susceptibles de protección, y con ello dos patentes distintas.

III. Interpretación de los hechos

A modo de dar un cierre a la descripción de los hechos ventilados ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, las partes concluyen sus escritos dando a conocer su interpretación del asunto.

Así, la Fiscalía Nacional Económica sostiene que:

La estrategia descrita en esta presentación permitió a la Requerida extender los efectos propios del derecho de exclusividad emanado de la Patente Primaria, legítimos por cierto, más allá de la temporalidad propia de un privilegio de esta naturaleza, que terminaba el año 2014, consiguiendo restringir y entorpecer la entrada de competidores al mercado de comercialización de medicamentos que contienen Celecoxib. (Requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC, TDLC, Rol C-310-2016, p.13)

A su turno G.D. Searle termina a su escrito de contestación afirmando: “Aceptar la interpretación “expasiva” del derecho de la libre competencia que plantea el Requerimiento lleva al absurdo de considerar que el titular de una patente vigente no puede ejercer acciones legales para defenderla, pues esto disuadiría y generaría incertidumbre legal a los potenciales entrantes. Tampoco podría desarrollar estrategias comerciales atractivas, pues podrían generar presión competitiva a los nuevos competidores. En definitiva los derechos de PI pasarían a ser letra muerta.”

IV. Acuerdo conciliatorio

Ventilada la fase de discusión, las partes solicitaron de común acuerdo una audiencia de conciliación. El 17 de octubre de 2016 se celebró una segunda audiencia de conciliación en la que se llegó a un acuerdo. Dicho acuerdo puede resumirse en seis compromisos asumidos por G.D. Searle, con los cuales se puso término al proceso descrito con fuerza de sentencia definitiva. Los compromisos asumidos fueron los siguientes:

- 1° Otorgar una licencia (en adelante la “Licencia”) exenta de toda regalía o pago, no exclusiva e irrevocable de la Patente N° 49.960, para cualquier competidor actual o potencial dentro del territorio de la República de Chile.**

- 2° Desistir de la demanda contra Synthon Chile Limitada, por competencia desleal e infracción de la Patente. Así mismo se inhibe de ejercer cualquier clase de acción administrativa y/o judicial futura con ocasión del ejercicio de sus derechos de propiedad industrial relacionados con esta patente.**
- 3° Poner término en un plazo de 15 días, al contrato innominado celebrado con Laboratorios Saval S.A.**
- 4° Poner término a las actividades promocionales con profesionales médicos respecto de los productos farmacéuticos denominados "segundas marcas" de Celecoxib, tales como VALDYNE y CAPSURE, por el plazo de dos años desde la resolución que apruebe el acuerdo.**
- 5° Comunicar al público en general, a distribuidores de medicamentos y farmacias, y particularmente a los posibles competidores, que operan dentro del territorio de la República de Chile, el hecho de haberse celebrado el presente acuerdo y la dirección del sitio web a través del cual pueden acceder a la Licencia.**
- 6° Reembolsar a la Fiscalía la suma de \$18.708.200 pesos chilenos, por concepto de costas correspondientes a la contratación de un experto extranjero en el marco de este caso.**

Como se observa, las consecuencias prácticas de este acuerdo implican en suma una pérdida absoluta e irreversible de los privilegios industriales por la vía de un litigio anticompetitivo. Si bien no es esta la herramienta que este trabajo propone como vía para limitar los derechos de propiedad industrial, lo acordado por la farmacéutica en aras de evitar la ventilación del juicio y su eventual fallo permiten pronosticar cual habría sido la decisión del Tribunal y lo que este consideraría como prácticas que exceden el contenido de las facultades que concede una patente. Un análisis mas detallado del acuerdo será tratado en el capítulo siguiente, por ahora se satisfacen las pretensiones del presente capítulo habiendo descrito aquello que fue resultado de la negociación para permitir una conciliación entre las partes.

V. Juicios declarativos de nulidad del Registro N° 49.960.

Como se adelantaba al inicio de este trabajo la patente secundaria de la Requerida fue declarada nula de manera definitiva el año 2009 por parte de la Oficina Europea de Patentes, aduciéndose como motivo para ello la falta de novedad.

Posiblemente siguiendo la iniciativa europea, los laboratorios de bioequivalentes decidieron entablar en nuestro país las respectivas demandas de nulidad. En este sentido aparecen como contradictores de la validez del privilegio industrial en juicio los laboratorios SAVAL S.A., Synthon Chile Ltda., Andrómaco S.A. y Laboratorio Chile S.A., bajo los roles N° 6024-2014, 6032-2014, 6029-2014 y 6031-2015, respectivamente.

En todas estas demandas se mantuvieron similares argumentos, fundando la nulidad del registro en dos causales: (i) haberse basado en informes periciales errados o manifiestamente deficientes y (ii) contravenir las normas de patentabilidad y sus requisitos, ambas causales establecidas en el artículo 50 de la ley 19.039 letras b) y c), respectivamente.

En cuanto a la primera causal se sostuvo el manifiesto error del informe del perito examinador en el análisis de los documentos existentes en el arte previo. Conforme a este último, ni la formulación ni el procedimiento que se protegieron mediante este registro eran inventivos, un claro ejemplo de ello sería el documento de la propia solicitante (el Documento Karim) que ya había adelantado la invención.

En cuanto a la segunda causal, se sostuvo que el Registro N° 49.960 carecía de nivel inventivo. En este sentido uno de los demandantes afirmó que la solicitud “resulta obvia y se deriva de manera evidente del estado de la técnica, tanto en lo referente a las partículas micronizadas para efectos de mejorar la biodisponibilidad, como el procedimiento para hacerlo, y también la composición y al uso que describe” (Fallo INAPI, 177.916, p.5)

Ventilado el juicio, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial optó anular el privilegio industrial en fallo del 20 de abril de 2016 por haber sido otorgada contraviniendo las normas de patentabilidad. Afirmó en esta oportunidad, que si bien la reivindicación era novedosa, ella no cumplía con el requisito de nivel inventivo. G.D. Searle apeló a esta decisión, lo que se

encuentra actualmente en tramitación ante el Tribunal de Propiedad Industrial con Rol N° 6024-2014.

La descripción del juicio de nulidad es relevante para establecer una precisión conceptual, a efectos de evitar caer en un error que se observa en la mayoría de la doctrina que combate prácticas de las farmacéuticas como las que son del caso, desde la perspectiva de la libre competencia.

Al ente fiscalizador de los actos anticompetitivos no le compete calificar la satisfacción de los requisitos de patentabilidad. Para ello existe precisamente un organismo especializado, en nuestro caso el INAPI, que puede revisar y anular un privilegio ante la eventualidad de haberse otorgado en contravención a los requisitos legales. Así lo demuestra la relación recién transcrita del juicio de nulidad en contra de G.D. Searle. Esta afirmación implica que las calificaciones de una patente ya registrada observadas en la doctrina, tales como una de calidad espuria, “de poco valor verdadero” (Pinzón, 2008, p.142)⁴¹, “de calidad pobre o validez discutible” (FNE, 2016, p.13)⁴² u otras de la especie, deben entenderse como ello: meras calificaciones que no pueden tener un efecto en el análisis de un ilícito a la competencia, pues lo contrario implicaría soslayar la legislación misma conforme a la cual se concedieron.

La misma Fiscalía incurre en este error en su requerimiento, queriendo atribuir a la Requerida la “obtención de registros sobre privilegios industriales carentes de nivel inventivo” (Requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC, TDLC, Rol C-310-2016, p.2) en circunstancias que dicho evento debiera reprocharse en primer término ante el organismo responsable mediante un recurso de nulidad ante la INAPI, y luego ante el Tribunal de Propiedad Industrial, mas no ante el TDLC.

Informes de la Comisión Europea se muestran particularmente conscientes de esta circunstancia. Uno de ellos, en el que se describe la industria farmacéutica abordando tipos de patentes, productos y estrategias, señala expresamente:

⁴¹ Pinzón, p. 142.

⁴² FNE, PS, p. 13.

(Con la terminología empleada) no se busca connotación negativa alguna, especialmente en lo que respecta a términos como patentes “primarias o secundarias”, “estrategias defensivas sobre patentes” y “racimos de patentes” o “marañas de patentes”, pues las solicitudes deben ser evaluadas en función de criterios legales de patentabilidad (a saber novedad, actividad inventiva y aplicación industrial), independientemente de la fase en que se presenten las solicitudes de patente, de la intención de los solicitantes al solicitar derechos de patente o de la forma en que se traten las patentes en los documentos estratégicos internos de la empresa. (Comisión Europea, 2008, p.5).

Esta precisión no obsta a que su concesión sea impugnada, tal y como se demostró por vía de nulidad, pero deja a salvo un principio básico de la organización del Estado como lo es la presunción de legalidad de los actos de la administración. Tampoco obsta a que la tramitación de una solicitud de patente a sabiendas carente de los requisitos que la ley establece sea sancionable en la medida que ello tenga un efecto anticompetitivo en el mercado relevante, circunstancia que será analizada en el capítulo que sigue.

VI. Conclusiones

De los hechos descritos en este capítulo, y teniendo en consideración el capítulo anterior, es posible concluir que los actos de la Requerida se enmarcan en los modelos estratégicos detectados en la industria farmacéutica a nivel internacional.

El medicamento CELEBRA sin duda representa para la Requerida, uno de aquellos medicamentos que en el panorama internacional se califican como productos de “superventas” o “top-selling drugs”, que amenazan importantes pérdidas para la compañía innovadora una vez que hayan expirado los derechos de exclusividad pertinentes.

En este contexto, al igual que en la especie, se desenvuelven la cadena de actos destinados a amortiguar las bajas derivadas de la pérdida de exclusividad. Así, la solicitud de la patente N° 49.960 puede explicarse como una conducente a desarrollar una maraña de patentes en torno al principio activo Celecoxib. Así mismo, las cartas enviadas a proveedores como eventuales competidores y las medidas judiciales emprendidas, pueden explicarse desde una estrategia de

prevención a la competencia influenciando a los agentes del mercado de genéricos a permanecer fuera de él. Por último, el desarrollo de segundas marcas puede enmarcarse en el desarrollo de una estrategia de adaptación, la cual podría incluso remontarse años atrás si consideramos la adquisición de la Requerida por parte de Pfizer para obtener la titularidad de la invención del principio activo Celecoxib.

Este contexto tiene dos interpretaciones excluyentes que ya adelantaba cada una de las partes en la causa. Por un lado, los actos podrían ser conducentes a extender los derechos de propiedad industrial más allá de los límites que como sociedad decidimos conceder a efectos de dar valor a la innovación. De otra parte, los actos descritos podrían representar el mero ejercicio de los derechos conferidos para proteger una invención, así visto censurarlo en el modo que la Fiscalía pretende implicaría aceptar una interpretación supuestamente expansiva de los derechos de libre competencia en perjuicio de la propiedad industrial.

Como podrá observarse, la acogida de una interpretación limita necesariamente la otra; el abuso de la propiedad industrial limita la libre competencia, o bien la expansión de la libre competencia limita la propiedad industrial. Lo que queda de este trabajo intentará demostrar la viabilidad (en términos de legitimidad) de la interpretación sostenida por la Fiscalía, sin dejar de recordar que este reproche se funda desde las posibles vulneraciones a la libre competencia y no desde la mera opinión que una posición crítica pueda sostener respecto a la validez de patentes válidamente concedidas por los órganos pertinentes.

Capítulo IV: Eventual fallo del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

Este capítulo toma como punto de partida las peticiones concretas de la Fiscalía del requerimiento en estudio. En este sentido se comenzará haciendo una breve referencia al ilícito de abuso de posición dominante en que habría incurrido la Requerida que ocupa la primera petición del ente fiscalizador. La segunda petición solicita al Honorable Tribunal de Defensa de la Libre Competencia que ordene cesar y prohibir a futuro las conductas que estarían atentando contra la libre competencia, sin embargo no señala cuáles serían, en concreto, las conductas que solicita inhibir. De este modo, el capítulo continúa identificando las conductas constitutivas del ilícito.

Hecha la mentada identificación, el capítulo sigue con un análisis pormenorizado de cada una de las conductas indicando: 1. Si es posible calificarla dentro de algunas de las estrategias descritas en el capítulo II, 2. La posible amenaza que configura para la libre competencia y 3. Los derechos –si es que existen- en virtud de los cuáles se habría desplegado la gestión. Los dos últimos puntos serán respaldados por la legislación pertinente, por la doctrina y/o la jurisprudencia que pudiere existir sobre el asunto, para finalmente concluir si el Tribunal actuaría conforme a derecho en el caso de prohibirlas.

A continuación se dará un resumen de aquellas conductas que el TDLC podría sancionar, en el entendido de que dicha sanción no podría contrariar los derechos de propiedad industrial de los que sea titular la Requerida . Este resumen servirá a efectos de concluir si la tesis de este trabajo es correcta, esto es, si es posible afirmar la viabilidad de un fallo favorable al requerimiento de la FNE.

Este capítulo del trabajo finaliza comparando la conclusión allegada con el acuerdo conciliatorio celebrado entre el ente fiscalizador y la compañía farmacéutica. Para estos efectos se recordarán sumariamente los términos de lo convenido, se realizará un breve análisis de sus efectos, y luego se comparará con el eventual fallo del TDLC.

I. Introducción

El requerimiento de 08 de junio de 2016 de la Fiscalía Nacional Económica al Tribunal de Defensa de la Libre Competencia finaliza realizando las siguientes peticiones concretas:

SOLICITO AL H. TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA: Tener por interpuesto Requerimiento en contra de G.D. Searle LLC, ya individualizada, acogerlo a tramitación, y en definitiva:

1) Declare que la Requerida ha realizado actos anticompetitivos en el mercado de comercialización de productos farmacéuticos que contienen Celecoxib, infringiendo lo dispuesto en el artículo 3º incisos primero y segundo letra b) del DL 211.

2) Se le ordene el cese inmediato de la conducta y se le prohíba ejecutarla en el futuro, ya sea directa o indirectamente, por sí o por medio de personas relacionadas, bajo apercibimiento de ser considerada reincidente;

3) Se imponga una multa de 20.000 Unidades Tributarias Anuales, o aquel monto que el H. Tribunal estime corresponder en derecho; y,

4) Se condene a la Requerida al pago de las costas de autos. (Requerimiento de la FNE en contra de G.D. Searle LLC, TDLC, Rol C-310-2016, p.24)

La primera de estas peticiones se ocupa de solicitar al Tribunal que declare la infracción del artículo 3º incisos 1º y 2º letra b) del DL 211. Dicho artículo tipifica el ilícito de abuso de posición dominante mediante el cual el titular de un monopolio estructural realiza actos tendientes a explotar injustamente la posición que ostenta. Como también se indicó, los actos de abuso de una posición dominante como la que exhibe Pfizer en el mercado de comercialización de medicamentos con el principio activo Celecoxib, pueden ser de explotación o de exclusión, dependiendo si la finalidad de los actos acometidos es explotar la renta monopólica o bien excluir a competidores actuales o potenciales del mercado relevante.

En la especie, una declaración como la solicitada implicaría declarar que los actos de la Requerida representan actos de abuso de posición dominante por doble partida. Por un lado, se podrían identificar como actos de explotación de su renta monopólica las presuntas condiciones abusivas impuestas en el contrato con Saval Ltda. De otro lado, la solicitud de la patente 49.960, la dilación en su obtención, la introducción de segundas marcas, el acuerdo con Cruz Verde y la generación de riesgos litigiosos, se podrían identificar como actos destinados a preservar la renta del medicamento CELEBRA por la vía de “mantener a distancia los competidores actuales o potenciales que podrían disputar los ingresos anormales percibidos por la explotación del monopolio” (Valdés, 2006, p.561).

La segunda de las peticiones, esto es, que se ordene el cese y se prohíba a futuro las conductas constitutivos del ilícito de abuso de posición dominante recién descrito, nos entrega la estructura que sigue de este capítulo. Esta petición plantea la exigencia de identificar claramente las conductas objeto de reproche en este requerimiento, las cuáles en mi criterio son esencialmente cuatro:

1. Presentar una solicitud de registro de patente carente de nivel inventivo a sabiendas. Esta conducta estaría constituida por la presentación misma de la solicitud 02761-1999, acompañada de un elemento subjetivo consistente en el conocimiento de la falta de requisitos de patentabilidad. Este elemento se habría materializado en los hechos a través del encubrimiento de información y en la consciencia de no necesitar requerir un nuevo registro sanitario para su comercialización.
2. Dilatar la tramitación de la obtención de una patente. Se imputa en esta conducta el hecho de haber manipulado la tramitación de la patente 49.960 a efectos de obtenerla al tiempo que expirara la patente 41.726.
3. Saturar un mercado conexo. Esto es, la incorporación de las marcas VALDYNE y CAPSURE, previo a la expiración de la patente 41.726, transfiriendo el monopolio de privilegio de CELEBRA a otras marcas que vendrían a disputar el mercado de medicamentos elaborados en base a Celecoxib. Profundiza esta conducta el acuerdo de cobertura celebrado con Cruz Verde.

4. Generar riesgos litigiosos en el mercado relevante. Los actos de la Requerida se habrían encargado de presentar este riesgo mediante las misivas enviadas a proveedores y competidores, y luego materializarlo mediante la medida precautoria y demanda contra Laboratorios Synthron. En esta misma línea, el acuerdo con Saval se vería fundado en la posibilidad de no ser objeto de acciones judiciales en su contra, razón por la cual también puede catalogarse bajo la conducta tendiente a generar riesgos de litigio.

Lo que sigue de este capítulo se organizará en torno a dichas conductas. Cada una de ellas será descrita como una eventual práctica constitutiva del ilícito de abuso de posición dominante que la Fiscalía reclama, y desde la perspectiva alternativa, como el ejercicio de los derechos de exclusividad característicos de la propiedad industrial. Cada caso será un ejercicio de ponderación conducente delimitar lo que constituye una conducta abusiva.

II. Conductas objeto de reproche.

1. Presentar una solicitud de registro de patente carente de nivel inventivo a sabiendas.

La estrategia implementada por Pfizer en la obtención de la patente 41.726, relativa al principio activo y, consecuentemente, la patente 49.960 referida a la composición farmacéutica y el procedimiento para alcanzarla podrían estar respondiendo a una iniciativa de maraña de patentes, esto es, la presentación de patentes asociadas a una patente primaria.

Dicha estrategia -como se mencionó en su momento-, puede enmarcarse en un modelo de prevención a la competencia de genéricos que esperan el término de la vigencia de una patente para comenzar a reproducirla. El solo hecho de que pueda reconocerse dicha finalidad, adelanta las aprensiones que el ente fiscalizador estaría denunciando.

La patente secundaria podría estar concretando la finalidad preventiva mediante dos pasos complementarios. El primero de ellos, anulando el valor comercial de la composición farmacéutica por vía de incorporarla al estado del arte. Y el segundo de ellos, apropiándose de dicho valor, en la medida que impide que otros competidores puedan desarrollar el objeto de la patente, a pesar de que la invención ya estaría a disposición del público en la medida que forma parte del estado del arte.

En cuanto al primer paso, debemos en primer término atender al artículo 33 de la ley 19.039, el cual define lo que debe entenderse por novedad como todo aquello que no exista en el estado de la técnica o “arte”, lo que a su vez se constituye por “todo lo que haya sido divulgado hecho accesible al público”. A continuación el inciso 2º de este artículo se encarga de agregar expresamente que se entenderá comprendido dentro del estado del arte “el contenido de las solicitudes nacionales de patentes” que hubieren sido presentadas a solicitud con anterioridad.

A partir de este artículo, una farmacéutica originaria como Pfizer, interesada en evitar que otros patenten el compuesto farmacéutico con el cual comercializa el principio activo de su patente primaria, puede intentar solicitar una patente por este concepto con el solo objetivo de incorporarlo al estado de la técnica. El hecho de que explotar la patente sin más no sea un objetivo que justificase la conducta, se explicaría en razón de que el compuesto farmacéutico ya era comercializado con protección de propiedad industrial a través de la patente 41.726. Si bien lo que gozaba de protección era el principio activo y no el compuesto propiamente tal, debe reconocerse que la comercialización de cualquier composición en base al principio activo Celecoxib habría vulnerado los derechos de exclusividad de Pfizer, lo que explica que consecuentemente la composición se hallase protegida. No obstante lo anterior, se solicita una patente que, no solo incorpora al estado del arte la mentada composición, evitando que otras farmacias soliciten una patente por ello, sino que a su vez –y aquí observamos la complementariedad del segundo paso–, logra obtener un título ejecutivo para impedir que otros lo desarrollen.

Todo lo que se viene describiendo ha sido conceptualizado por la doctrina como estrategias de patentes defensivas. Se dice al respecto que “cuando tales estrategias se concentran principalmente en excluir a los competidores, sin buscar la innovación, algunas empresas originarias las denominan estrategias de patentes defensivas” (Comisión Europea, 2008, p.18).

A su vez, y desde la perspectiva de la libre competencia, la obtención de una patente con el sólo mérito de excluir competidores, podría en principio satisfacer las características de las prácticas predatorias identificadas por Robert H. Bork, como: i) aquellas dirigidas a obtener que los rivales tengan que salir del mercado, dejando al predador con una participación de

mercado suficiente para obtener beneficios monopólicos; o ii) que tales rivales estén suficientemente castigados como para abandonar el comportamiento competitivo que el predador considera amenazador para sus intereses. La primera de estas variantes refleja las prácticas perpetradas por la Requerida en la medida que obstan a una participación en el mercado de comercialización del principio activo Celecoxib, permitiendo con ello que Pfizer siga siendo el único actor hábil -de acuerdo a los derechos de propiedad industrial-, para desarrollar el producto.

Ahora bien, hasta aquí el análisis supone que se hubiere dado por probado el objetivo anticompetitivo de la solicitud de registro N° 02761-1999, y que no hubiere existido en cambio una razón inventiva que legitime la solicitud, como lo sería si el procedimiento para obtener este compuesto permite una mayor absorción del principio activo y que dicho procedimiento no se halle contemplado en el objeto de protección de la patente 41.726 (pues de otro modo sería parte del estado del arte y carecería del requisito de novedad).

De ser así, impedir una solicitud y patente como la referida contravendría expresamente las disposiciones más básicas del ADPIC y las normas nacionales que observan este tratado, referidas a la simple posibilidad de obtener una patente. En este sentido el artículo 27 del tratado referido señala:

“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. (...) las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”

En analogía a la norma expuesta, el artículo 32 de la ley 19.039 reitera lo anterior usando prácticamente los mismos conceptos:

“Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”

En otro orden de ideas, los documentos que en términos de la fiscalía habrían sido ocultados, vendrían a refrendar su tesis. En efecto, la FNE sostuvo en los escritos del litigio que tanto la impugnación de la patente europea como el Documento Karim fueron deliberadamente excluidos de la tramitación pues ellos revelarían la falta de requisitos de patentabilidad, que de otro modo no habría devenido en una patente.

A este respecto cabe hacer presente tres comentarios de orden legal que podrían justificar un actuar como el de la Requerida :

1° Principio de independencia.

De acuerdo a este principio consagrado en el artículo 4° bis del Convenio de París, las patentes en diferentes países, son independientes de las patentes obtenidas en otros países para la misma invención. El inciso segundo de esta misma disposición, señala que la interpretación que deba dársele a este principio es absoluta, en razón de lo cual la independencia se exige “tanto desde el punto de vista de las causas de nulidad y caducidad, como desde el punto de vista de la duración normal.”

Conforme lo indica este principio, no debiera ser relevante a efectos de conceder o anular una patente, la circunstancia de que su análoga en otro ordenamiento haya sido impugnada y eventualmente anulada como ocurre en el caso de autos.

2° Documentos que el ordenamiento exige acompañar.

El Artículo 43 ley 19.039 exige como documentos que deben acompañar la solicitud de una patente un resumen del invento, una memoria descriptiva, el pliego de reivindicaciones y dibujos del invento cuando corresponda. Por exclusión podría concluirse que no existe un deber -legal al menos-, de acompañar los documentos reclamados por la FNE.

3° La carga de la verificación de los requisitos de patentabilidad es del Estado.

Una vez aportados los antecedentes del solicitante, la ley dispone de una serie de recursos como la designación de examinadores internos y peritos, para que se pueda afirmar la satisfacción de los requisitos de patentabilidad de una solicitud. En este sentido el reglamento de la ley 19.039 dispone en su artículo 88 que “El perito o examinador deberá realizar una

búsqueda del estado de la técnica, para lo cual podrán utilizar los medios nacionales o internacionales disponibles.”

De acuerdo a lo que se viene diciendo, peritos como examinadores involucrados en la tramitación de la patente 49.960 se hallaban habilitados para tener en cuenta el Documento Karim o la impugnación de la patente europea en la concesión del privilegio industrial. De este modo no haberlo hecho podría constituir incluso una inobservancia de un deber legal para quienes tenían la carga de dar búsqueda al estado de la técnica.

En cuanto al encubrimiento de documentos como un elemento que vendría a dar cuenta del conocimiento de la falta de novedad de la Requerida , resulta pertinente relatar como resolvió el Tribunal de Justicia Europeo un caso análogo por conductas emprendidas por la farmacéutica AstraZeneca. En este caso, la Comisión Europea impuso a la farmacéutica una multa de 60 millones de euros por haber implementado en su criterio un “plan anticompetitivo” elaborado de mala fe, con el fin de inducir a error a la autoridad y obtener una protección de propiedad intelectual que en derecho no correspondía. En los hechos AstraZeneca (“AZ”) habría ocultado ante las oficinas de patentes de distintos países, la existencia de una autorización técnica francesa para comercializar su producto LOSEC, con el objeto de obtener un Certificado Complementario de Protección (análogo a la Solicitud de Protección Suplementaria en Chile) que, de haber sido conocida no habría sido concedido (en Alemania, Finlandia y Noruega) o habría sido concedido por un período más limitado (como en Bélgica, Luxemburgo y los Países Bajos) (Sentencia del Tribunal de Justicia Europeo (en adelante, TJE), 2012, punto 88).

En lo que importa este fallo concluyó,

- Que, habiéndose conseguido la extensión del privilegio industrial, “AZ aceptó conscientemente que se concederían CCP que no habrían sido expedidos si hubieran conocido la existencia de la autorización técnica francesa y que se declararían ilegales en caso de que la interpretación alternativa propuesta por AZ no fuera seguida por los órganos jurisdiccionales nacionales o el Tribunal de Justicia.”⁴³ Destacando luego que AZ tampoco intervino posteriormente para rectificar los CCP que se le concedieron,

⁴³ Íbid, pto. 96.

pese a que, sus documentos internos demostraban que era consciente de su inexacto fundamento.

- Frente al reclamo de la recurrente en orden a que sus declaraciones no le permitieron a AZ obtener CCP en Dinamarca, queriendo comprobar con ello que no tenían la aptitud para engañar, el TJE sostuvo que ello no eliminaba el carácter abusivo del comportamiento de AZ en otros países, dado que estaba probado que estas declaraciones eran perfectamente adecuadas para conducir a la expedición de CCP irregulares. Además, como habría puesto de manifiesto la Comisión, "(...) la existencia de un abuso no se ve afectada por el hecho de que la estrategia haya sido infructuosa en determinados países."⁴⁴
- Que la concepción de AZ sobre la forma en que debe actuar en derecho una empresa en posición dominante como la Requerida es manifiestamente contraria al concepto de competencia basada en los méritos y a la responsabilidad particular que incumbe a tal empresa de no menoscabar, mediante su comportamiento, una competencia efectiva y no falseada en el seno de la Unión."⁴⁵

Estas tres conclusiones son relevantes a efectos de calificar el comportamiento de Pfizer pues su conducta puede ser equiparada a la AstraZeneca. En efecto, Pfizer habría estado en posesión del documento Karim y en conciencia de la nulidad de la patente otorgada para la misma invención en Europa y habría optado por no acompañarlos. Luego, tampoco serían pertinentes las alegaciones de la Requerida en torno a señalar que la misma invención habría sido concedida en otros ordenamientos como muestra de validez, pues por el contrario, de acuerdo a las declaraciones del Tribunal Europeo, ello sería la prueba de que su omisión tenía la aptitud de conducir a error a las oficinas de patentes. Por último resulta especialmente relevante, el llamado a una responsabilidad particular de una empresa dominante como la de la especie, en miras a promover una competencia de mérito desde su posición.

Recapitulando el argumento, la forma en que fue solicitada a registro la patente secundaria, teniendo a la vista que el ámbito de la primaria ya protegía indirectamente la composición

⁴⁴ Íbid pto. 111.

⁴⁵ Íbid, pto. 98.

farmacéutica, daría cuenta de un objetivo anticompetitivo. Dicho objetivo no sería reprochable en la medida que exista una razón inventiva que justifique el privilegio industrial, sin embargo la consciencia de la Requerida sobre la falta de ciertos requisitos, comprobada por el encubrimiento de ciertos documentos que lo demostrarían, parecieran hacer admisible la inhibición de la conducta, y en este sentido hacerla cesar y prohibir dicha a futuro. Sin perjuicio de lo anterior, el TDLC hallaría una limitante legal para concretar dicha orden.

Por un lado, hacerla cesar implicaría remover la titularidad de la patente que ha criterio de este tribunal haya sido adquirido de manera fraudulenta. Sin embargo, como se ha indicado a lo largo de este trabajo, dicha función que no le corresponde a este tribunal sino únicamente al Instituto Nacional de Propiedad Industrial y al Tribunal de Propiedad Industrial. Actuando de modo contrario se soslaya el mandato del artículo 17 de la ley 19.039 que indica que los juicios de nulidad de registro se sustanciarán ante el órgano administrativo. Implicaría en los hechos sustraer de la competencia del órgano registral el análisis de la verificación de los requisitos de patentabilidad, en circunstancias que dicho órgano es el que cuenta con los recursos y herramientas necesarias para realizar el examen pertinente.

Por otro lado hacer prohibir la conducta a futuro, colocaría a Chile en una posición de riesgo de incumplir los compromisos internacionales en la materia. En efecto, ordenar que en adelante se prohíba toda solicitud de registro de patente en la que el titular tenga conocimiento de la falta de requisitos o en la que exista una finalidad diversa del aporte inventivo, podría devenir en una discrecionalidad desmedida del ente registral, que tampoco cuenta con las herramientas para determinar la existencia de un criterio tan feble como lo es la intención del solicitante. Siguiendo con la misma línea, prohibir estas solicitudes podría devenir en negar el acceso mismo a la titularidad una patente, lo que constituye uno de los derechos mas básicos del Acuerdo de los Derechos de propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

En conclusión, la conducta descrita en este apartado parece sancionable desde la perspectiva del derecho a la libre competencia. Sin embargo dicha sanción no podrá materializarse a través del cese y/o la prohibición de la conducta, básicamente porque el TDLC no tiene competencia para ello. Todo lo cual se afirma sin perjuicio de la función represiva y preventiva que una sanción en esta sede pueda cumplir en la competencia de la industria farmacéutica.

2. Dilatar el proceso de solicitud a efectos de extender ilegítimamente el período de protección.

La conducta de referencia será analizada en dos partes, en atención a las razones que sirven para justificarla o bien sancionarla. La primera parte se referirá a la dilación de la tramitación de la patente 49.960, circunstancia que en la actualidad supone un actuar antijurídico sin necesidad de atender a la finalidad. La segunda parte atenderá a la supuesta aptitud para extender ilegítimamente el período de protección de la patente 41.726, mediante la tramitación de la patente secundaria.

a. Dilación del proceso.

Sobre este punto es necesario resaltar las modificaciones legislativas introducidas a la ley 19.039 sobre la tramitación de la solicitud de un registro de patente, pues ello indica que un eventual fallo en este caso particular debiera ser diferente a uno que se dicte en razón de la dilación de un procedimiento posterior al 2005.

El año 2005 la ley 19.039 sobre propiedad intelectual evidenció una serie de modificaciones introducidas por la ley 20.160 de 2005, con el objeto de adecuar la legislación nacional a los ADPIC. Dicha reforma entre otras disposiciones, modificó el período de protección de un derecho de patente, prescribiéndose en el acto un período de 20 años contado desde la fecha de presentación de la solicitud (artículo 39). A su vez, en el contexto de la misma reforma se introdujo el actual artículo 45 que señala: “Las solicitudes que no cumplan con alguna otra exigencia de tramitación, dentro de los plazos señalados en esta ley o su reglamento, se tendrán por abandonadas, procediéndose a su archivo.”

Ambas disposiciones materializan el contenido antijurídico de la dilación de la tramitación de una solicitud de patente. El artículo 39, al modificar el momento desde el cual se computa la vigencia de una patente, introdujo un incentivo a la eficiencia de las actuaciones del solicitante quien ve reducido su período de comercialización en la medida que dilata la obtención del privilegio⁴⁶. Mas claramente el artículo 45 exige el cumplimiento de los plazos de tramitación so pena de tenerse por abandonada la solicitud.

⁴⁶ Tampoco podría recuperar este período de tramitación por vía de una Solicitud de Protección Suplementaria, pues, como se señaló anteriormente, esta protección se confiere exclusivamente en los casos de demora administrativa injustificada en el otorgamiento de la patente o su registro sanitario, mas no por demoras del solicitante.

Cuatro años después Chile suscribiría el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (“PCT”) en virtud del cual el procedimiento para obtener un registro de patente experimentó nuevas modificaciones tendientes a agilizar el proceso y coordinarlo con las concesiones otorgadas en otros ordenamientos. En virtud de la adhesión de los países al tratado PCT la OMPI expresó:

“El PCT simplifica el trabajo administrativo necesario para tramitar las solicitudes internacionales de patente y, de este modo, simplifica el trabajo administrativo necesario para tramitar las solicitudes internacionales de patentes y, de este modo, simplifica la labor de las oficinas nacionales, supone una mejora de eficacia y una fuente de ahorros. (...) En consecuencia, los procedimientos nacionales de búsqueda y examen relacionados con la tramitación de las solicitudes de patente se pueden reducir de forma considerable o incluso eliminarse.”

Ni la modificación del 2005, ni la introducción de normas por la adhesión al PCT pudieron incidir en la tramitación de la patente N° 49.960, que por principio de irretroactividad de la ley⁴⁷, debió tramitarse en su totalidad conforme al antiguo procedimiento, que era más lento y no contemplaba una sanción por las eventuales demoras del solicitante o del órgano registral. Así las cosas el comportamiento de la Requerida –sin miras a la eventual finalidad que será analizada en lo que sigue-, ajustó su comportamiento al derecho vigente en su momento. No cabe duda de que una tramitación dilatoria conforme a la normativa actual podría ser sancionable atendiendo a las disposiciones reseñadas, sin perjuicio de lo cual, en el marco del caso en examen, sería impertinente una censura o prohibición de parte del TDLC de esta conducta.

b. Dilación con miras a extender del período de protección.

Esta segunda parte analiza la aptitud para extender el período de protección de la patente 41.726, mediante la dilación de la tramitación de la patente secundaria. En caso de ser apto para ello, se abunda en la legitimidad de dicha conducta, como se ha hecho en el resto del análisis.

⁴⁷ En este sentido el artículo 2º transitorio de la ley N° 19.996 señala en su inciso 1º que “las solicitudes de registro de marcas, patentes, modelos de utilidad y diseños industriales presentadas con anterioridad a la entrada en vigencia de esta ley, continuarán su tramitación de acuerdo con las normas vigentes al momento de su presentación.”

Para comenzar, resulta pertinente transcribir dos párrafos de la contestación al requerimiento de la fiscalía que pueden ayudar a despejar ciertas dudas sobre el asunto:

A contar del vencimiento de la Patente N° 41.726 y de la entrada en vigencia de la Patente N° 49.960, G.D. Searle dejó de ser titular de una patente sobre el principio activo Celecoxib y pasó a tener derechos de invención sobre una particular composición farmacéutica y procedimiento para preparar dicha composición que contiene el principio activo Celecoxib.

Lo anterior tiene una implicancia relevante para el mercado: competidores de G.D. Searle podrán comercializar productos farmacéuticos con el principio activo Celecoxib, siempre y cuando no cuenten con la distribución de tamaño de partícula reivindicada en la Patente N° 49.960. (Contestación de G.D. Searle LLC en contra de la FNE, TDLC, Rol C-310-2016, p.27)

Los párrafos transcritos son lúcidos a la hora de explicar que sobre la misma invención existirían dos ámbitos de protección industrial: por un lado el principio activo Celecoxib, protegido mediante la patente N° 41.726 y por otro, la composición farmacéutica y su procedimiento de elaboración protegido mediante la patente N° 49.960. En este sentido, comparto la interpretación vertida por la Requerida en virtud de la cual ni la solicitud de la patente secundaria ni la dilación de su tramitación, podrían extender el período de protección de la primera, pues se trata de derechos distintos y con períodos de vigencia independientes.⁴⁸

Sin perjuicio de lo anterior, existe una interpretación de los hechos mediante la cual es posible sostener que mediante la solicitud de la patente secundaria y la dilación en su obtención, la Requerida podría extender su posición dominante en el mercado de medicamentos elaborados en base al principio activo Celecoxib, lo que desde ya debe diferenciarse de una extensión del período de protección de la patente primaria por las consideraciones expuestas.

⁴⁸ Esta opinión se basa sobre el análisis de los derechos ya conferidos en forma legal, sin perjuicio del reproche en cuanto al mérito de la patente N° 49.9960, que pueda hacerse al órgano registral que la otorgó, o a los actos fraudulentos en los que haya incurrido la recurrida para obtenerla.

Como explica G.D. Searle en los párrafos transcritos, desde que expiró la patente N° 41.726 en noviembre de 2014, los potenciales competidores quedaron habilitados para comercializar productos con el principio activo Celecoxib, siempre y cuando dichos productos no fuesen elaborados con el procedimiento ni tuviesen la composición reivindicada en la patente secundaria. Este último requisito, que se impone mediante el registro de la patente secundaria, podría estar generando en los hechos una barrera de entrada al mercado tal, que haga virtualmente imposible la participación de otros competidores, mientras no se conozca en el estado del arte una forma distinta de elaborar una composición farmacéutica en base al Celecoxib, o aquellas fórmulas sean muy limitadas.

Luego, a esta consideración debe agregarse la dilación de la tramitación de la patente secundaria. Solo en la medida que el período de vigencia de la patente secundaria es posterior a la primaria, la Requerida puede consecuentemente extender su poder de dominancia en el en el mercado de productos con el principio activo Celecoxib. Por el contrario, si la patente secundaria hubiese expirado al tiempo que lo hacía la patente primaria, no existiría un tiempo durante el cual la patente sobre el compuesto farmacéutico pudiese servir de barrera de entrada al mercado de productos con Celecoxib, (dado que en dicho mercado solo podía participar la Requerida en tanto titular de la patente de Celecoxib). Así, mientras más tarde conseguía la patente secundaria, más tiempo se extendería la barrera de entrada al mercado pertinente.

Lo que se viene describiendo puede analogarse en ciertos puntos a la demanda de competencia desleal en sede de libre competencia interpuesta por El Golfo Comercial S.A. en contra de Capuy S.A, ambas empresas comercializadoras del producto japonés kanikama. En este caso la primera demandó a Capuy S.A. por uso abusivo del derecho marcario que esta ostentaba, al enviar misivas que acusaban la infracción de su marca registrada "Kani Kama" solicitando que el Golfo S.A. se abstuviera de la comercialización bajo la advertencia de interponer acciones judiciales. En el caso, el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia compartió con la demandante el criterio de que la demandada gozaba de la titularidad de una marca que era una denominación genérica y por tanto irregistrable. En consideración de lo anterior y no siendo de su competencia la remoción de este privilegio industrial, el Tribunal sostuvo en su considerando 7° :

Que, así definido el mercado relevante, debe tenerse presente que la identificación de un producto por la vía del nombre genérico entrega claras ventajas a una empresa, si ésta logra impedir que la competencia utilice dicho nombre e implica la imposición de claras barreras a la entrada al mercado relevante las que, si bien no son infranqueables, son de suficiente entidad como para estimar que tienen por objeto y efecto alcanzar, mantener o incrementar una posición dominante en el mercado.

En el extremo, este hecho podría resultar en la expulsión de toda la competencia, apropiándose el “dueño” del nombre genérico de la totalidad del mercado.

En consecuencia, forzoso es arribar a la convicción de que los hechos imputados a la demandada tienden a impedir el uso de una denominación genérica por la demandante, dificultando la libre competencia en el mercado del kanikama. (El Golfo Comercial S.A. en contra de Capuy S.A., Sentencia 30/2005).

Esta sentencia es útil para afirmar que el TDLC podría estimar la existencia misma de un privilegio industrial como una barrera a la entrada de un mercado relevante, en la medida que dicho privilegio implique limitantes de tal entidad que permitan al titular alcanzar, mantener o incrementar una posición dominante en el mercado.

Llevado al caso en examen, el registro de la patente N° 49.960 no solo confiere un monopolio de privilegio en cuanto a la composición farmacéutica y el procedimiento para elaborarla que por derecho corresponde, sino que a su vez impone una barrera de entrada al mercado de productos elaborados con el principio activo Celecoxib, que puede tener la entidad descrita en el fallo en la medida que no existan, o solo existan formas muy limitadas de desarrollar un medicamento con una composición que no vulnere la patente secundaria.

De acuerdo a lo que se viene describiendo, la dilatación del trámite de registro de la patente secundaria con miras a extender el período de dominancia de la Requerida por vía de imponer una barrera de entrada al mercado de productos elaborados sobre la base de Celecoxib, podría constituir una práctica predatoria sancionable desde la perspectiva de la libre competencia. Esta práctica pone particularmente de manifiesto como la instrumentalización de un medio, como lo es un procedimiento para obtener una patente, puede devenir en un ilícito anticompetitivo. En este sentido cabe resaltar que el principio

general es la libertad de elección de los medios de competencia en tanto éstos no pugnen con la moral y las buenas costumbres, el orden público y la ley, “salvo que se acredite un uso anormal e injustificado de los mismos, desvinculados de una competencia por mérito y acompañado de una intención de perjudicar a los competidores” (Valdés, 2006, p.580).

Así mismo lo resolvió el TJE en el caso descrito anteriormente de AstraZeneca:

Procede recordar, en este contexto, que incumbe a la empresa que ocupa una posición dominante una responsabilidad especial a este respecto (véase la sentencia de 2 de abril de 2009, Télécom/Comisión, C-202/07 P, Rec. p. I-2369, apartado 105) y que, por lo tanto, como declaró el Tribunal General en los apartados 672 y 817 de la sentencia recurrida, no puede acudir a procedimientos legales con el fin de impedir o dificultar la entrada de competidores en el mercado, de no concurrir motivos basados en la defensa de los legítimos intereses de una empresa comprometida con una competencia basada en los méritos o de no existir una justificación objetiva. (457/10, punto 134)

En conclusión, la conducta descrita podría ser sancionable por el TDLC, sin embargo el tribunal tampoco podrá ordenar su cese o prohibición. Resulta evidente que hacer cesar la conducta es impertinente dado que ella ya se verificó. En cuanto a la prohibición a futuro, ello debe analizarse desde dos perspectivas en razón de las cuales se organizó este apartado. En cuanto a la dilación, ello tendrá que inhibirse por la vía administrativa haciéndose efectiva las normas que la sancionan. En cuanto a la extensión de la posición de dominancia ello se verifica mediante el registro mismo de la patente secundaria, de modo que prohibirlo se encuentra con las mismas limitantes descritas en el apartado anterior, de modo que se trata de una circunstancia que debe analizar el INAPI y a su turno el TPI, en aras de asegurar la plena aplicación de los compromisos internacionales.

3. Saturación de mercado conexo

Aquello que la FNE reprochó como actos tendientes a saturar el mercado conexo, se refiere esencialmente a las acciones comerciales desarrolladas por G.D. Searle para competir de una

manera “agresiva pero lícita” según lo sostiene la Requerida , tomando prestada la caracterización de su actuar de una sentencia de la Corte Suprema⁴⁹.

La hipótesis en estudio supone sostener que en el caso existirían dos mercados relevantes, uno de los cuales serviría para extender la posición de dominio al otro, incurriendo en lo que en lenguaje económico se denomina apalancamiento o leveraging. El primer mercado haría referencia a la competencia por la innovación, del que participan todas las compañías farmacéuticas originarias que buscan patentar innovaciones farmacéuticas con base en el principio activo Celecoxib. Luego, existiría un segundo mercado referido a la competencia por la comercialización de medicamentos con base en el principio activo Celecoxib, en el que participan los fabricantes de genéricos.

Tras la expiración de la patente primaria, y considerando los privilegios de reputación e imagen con los que la Requerida cuenta por derecho, los eventuales participantes se hicieron - en principio-, libres para competir contra el medicamento CELEBRA. Digo en principio, pues dicha libertad puede verse menoscabada por prácticas predatorias como las que imputa la fiscalía a la Requerida y que a continuación serán analizadas por separado

3.1. Marcas alternativas o segmentación de marcas.

El desarrollo de las marcas Valdyne y Capsura pueden enmarcarse en una estrategia de adaptación de Pfizer al mercado en el que entraría a competir con las compañías de los genéricos de CELEBRA. La segmentación de marcas de acuerdo al precio que los consumidores están dispuestos a pagar por el producto se identifica con el desarrollo de una “second Brand” o “fighter Brand”, capaz de dar mayor flexibilidad en los precios sin afectar la reputación e imagen de CELEBRA, que se vería reforzada por su precio superior.

Como se describió en el capítulo II, esta estrategia se impulsa normalmente en un período anterior a la expiración de los derechos de exclusividad. Con esto la compañía originaria renuncia a la maximización de la renta que ofrece el monopolio de privilegio, con miras a recuperar dicha pérdida mediante la captación del consumidor que optaría por el genérico, en

⁴⁹ Señala la Corte Suprema, en la Sentencia N° 125/2012 que resulta “apropiado distinguir entre aquellos comportamientos que pueden ser calificados de agresivos, pero lícitos, de aquellos que constituyen conductas anticompetitivas, mas todavía en el mercado nacional de la industria farmacéutica.”

un momento en que este último todavía no está disponible, por seguir vigente la patente del medicamento originario.

Lo que se viene describiendo podría dar lugar a un supuesto de precios predatorios, que acuerdo al artículo 3 inciso 2º letra c) del Decreto Ley 211 que tipifica las prácticas predatorias realizadas con objeto de alcanzar, mantener o incrementar una posición de dominio, como un ilícito anticompetitivo.

De acuerdo a la jurisprudencia del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia sobre la materia, este ilícito tendría dos requisitos copulativos, a saber: (i) que la parte demandada cuente con suficiente poder de mercado en el o los mercados relevantes, de forma tal que dicha posición le haya provisto de una razonable expectativa de recuperar a futuro las pérdidas de corto plazo, y (ii) que la parte demandada efectivamente haya ofertado sus bienes o servicios por debajo de los costos evitables de proveerlos, durante un período de tiempo tal que le haya permitido desplazar a sus competidores, entendiendo como costos evitables aquellos que se ven directamente afectados por los cambios en los volúmenes de oferta, o en la calidad del servicio ofrecido, relacionados con la estrategia denunciada como práctica predatoria” (GPS Chile S.A. con Entel PCS Telecomunicaciones S.A, TDLC, Sentencia 111/2016).⁵⁰

De acuerdo a lo transcrito, la saturación del mercado previo a la expiración del privilegio industrial podría ser sancionable por el TDLC únicamente en el evento de que se verifique que los medicamentos Valdyne y/o Capsure, ofrecen precios bajo los costos evitables de su producción y que ello sirva para evitar la entrada de competidores al mercado de comercialización de medicamentos con base en el principio activo Celecoxib.

Confirma lo anterior, jurisprudencia de la Corte de Columbia de los Estados Unidos la cual señala que el solo hecho de introducir segundas marcas no constituye una práctica ilegítima, sino que por el contrario puede contribuir a intensificar la competencia. En este sentido señala:

El hecho de que un producto nuevo quite algunas ventas del producto antiguo, y a su vez, deprima las ventas de los sustitutos genéricos del producto antiguo, no constituye una causa para la acción del derecho de la libre competencia (...) Los demandantes son libres de competir con Prilosec como lo podrían hacer si

⁵⁰ Considerando 3º, TDLC, GPS Chile S.A. con Entel PCS Telecomunicaciones S.A Sentencia 111/2016, 04/12/2008.

Nexium nunca hubiese sido introducido. Prisolect permanece disponible como una opción para los consumidores ya sea por la prescripción de un médico o por recomendación en el mesón. (...) La demanda refleja pocas razones para entender la habilidad de realizar ventas de AZ por motivos diferentes a la introducción de un producto competitivo y promocionado de forma exitosa.⁵¹

Conforme este último razonamiento, el lanzamiento de nuevas marcas podría ser beneficioso para el consumidor. Sin embargo, para calificar el verdadero efecto positivo de esta estrategia en el caso analizado, deberá comprobarse la existencia de precios por sobre el costo de producción de estos medicamentos. De lo contrario, estos tendrán la aptitud para mantener a posibles competidores al margen, pudiendo con ello eventualmente extraer rentas monopólicas debido a la extensión de la posición de dominio más allá del período de vigencia del privilegio industrial.

3.2. Acuerdo con Cruz Verde.

La segunda acción comercial desarrolladas por G.D. Searle denunciadas por la FNE, consiste en el acuerdo celebrado con Cruz Verde. De acuerdo a los dichos del ente fiscalizador este acuerdo habría servido para convenir un especie de distribución exclusiva del medicamento CELEBRA en la cadena de farmacias Cruz Verde, impidiendo con ello la comercialización de genéricos elaborados por la competencia en un importante segmento del canal de retail.

De ser efectivo, el acuerdo descrito sería otra estrategia de prevención emprendida por la Requerida consistente en la intervención de otros agentes del mercado como lo es el canal de distribución de farmacias.

En la medida que los acuerdos de distribución exclusiva entorpecen de manera artificial la entrada de nuevos competidores al mercado pertinente, constituyen una infracción al artículo 3º del D.L. N° 211, que el TDLC se encuentra en deber de censurar. Así lo resolvió en sentencia N° 90/2009 ante el requerimiento de la FNE en contra de la Compañía Chilena de Fósforos por haber celebrado con sus distribuidores –principalmente supermercados–, contratos con cláusulas de exclusividad y de incentivos por cumplimiento de metas de venta, al declarar que

⁵¹ Puntos 14 y 15, United States District Court, D. Columbia, 534 F. Supp.2d 146 (D.D.C. 2008), Walgreen Co. v. AstraZeneca Pharm

aquellas cláusulas tuvieron el objeto y efecto de levantar barreras artificiales a la entrada en el mercado relevante⁵².

A pesar de lo descrito, este análisis no puede concluir desde ya que la censura y prohibición de dicho acuerdo sería pertinente, pues el verdadero contenido de dicho acuerdo no es conocido por el público. La postura revelada por la Requerida sobre la materia en el escrito de contestación, sería que este acuerdo consistiría en un mero programa de cobertura de marketing y exhibición del medicamento en determinados espacios de las estanterías a cambio de una contraprestación monetaria de Pfizer. Afirma, así mismo que esta opción comercial estaría disponible para cualquier competidor igualmente eficiente que quisiera posicionar su producto mediante la estrategia relatada (Contestación de G.D. Searle LLC en contra de la FNE, TDLC, Rol C-310-2016, p.48).

Así las cosas, considerando que no se conoce el contenido real de este acuerdo y que por lo tanto tampoco es posible identificar una normativa que permita o prohíba lo que no se conoce, debe concluirse que no es posible adelantar una coherencia o la falta de ella con la regulación de la propiedad industrial, en una eventual decisión del TDLC que exija el cese y prohibición de este acuerdo a futuro.

4. Generar riesgo litigioso.

La medida precautoria y la acción de competencia desleal contra Synthron, así como las cartas enviadas a proveedores como también a otros posibles competidores advirtiendo la interposición de medidas judiciales o civiles por presuntas infracciones a los derechos de exclusividad de la Requerida, constituyen estrategias que en el panorama internacional han servido para prevenir o distorsionar la competencia por la vía de generar incertidumbre y riesgos litigiosos.

⁵² Luego, en recurso de reclamación ante la Corte Suprema en autos de Rol N° 277-2010, refrendó la decisión del TDLC señalando en el considerando décimo noveno: "Que, en lo concerniente a aquellos convenios con descuentos por cumplimiento de metas de venta, respecto de los cuales se pudo acreditar que dichas metas consideraban un nivel de ventas piso o meta mínima que correspondía al último nivel de ventas alcanzado por el distribuidor en cumplimiento del contrato de exclusividad que lo unía con la empresa demandada, sólo es posible concluir que ellos constituyen actos contrarios a la libre competencia. En estos casos, es posible dar por establecido que los descuentos por cumplimiento de metas de venta sólo pudieron tener como finalidad impedir, restringir o entorpecer en forma artificial la entrada de nuevos competidores al mercado de autos. Ello, porque la única forma factible de obtener tales descuentos consistía en no ofrecer los productos de otros proveedores de fósforos, teniendo en consideración la posición de dominio del mercado relevante que posee la denunciada."

Lo primero que debe decirse sobre esta conducta, es que la existencia de procedimientos justos y equitativos para velar por la protección de los derechos de exclusividad de una patente de invención es una obligación para todos los estados miembros de la OMC. En este sentido el artículo 42 del acuerdo relativo a la propiedad industrial señala que: “Los Miembros pondrán al alcance de los titulares de derechos, procedimientos judiciales civiles para lograr la observancia de todos los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo.”

En concordancia con dicha obligación, la legislación nacional dispone en el artículo 106 de la ley 19.039 indica lo siguiente:

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; y 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.

De este modo es posible observar desde ya que la declaración de un ilícito anticompetitivo en relación a estos mecanismos de protección, entrará siempre en contradicción con una interpretación alternativa que alegue el mero ejercicio de estas facultades. La tensión descrita se intensifica todavía más, cuando observamos que el tipo penal como la responsabilidad civil por infracción de un derecho de propiedad industrial, exigen para su configuración que el infractor esté en conocimiento de que el producto que fabrica o comercializa se encuentra efectivamente patentado, o en trámites de estarlo⁵³. Con dicho requisito, de alguna forma se

⁵³ El artículo 52 de la ley 19.039, establece el tipo penal señalando que: “Serán condenados a pagar una multa a beneficio fiscal de veinticinco a mil unidades tributarias mensuales: a) Los que maliciosamente fabriquen, utilicen, ofrezcan o introduzcan en el comercio un invento patentado, o lo importen o estén en posesión del mismo, con fines comerciales. Lo anterior se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso quinto del artículo 49. b) Los que, con fines comerciales, usen un objeto no patentado, o cuya patente haya caducado o haya sido anulada, empleando en dicho objeto las indicaciones correspondientes a una patente de invención o simulándolas. c) Los que maliciosamente, con fines comerciales, hagan uso de un procedimiento patentado. d) Los que maliciosamente imiten o hagan uso de un invento con solicitud de patente en trámite, a menos de que, en definitiva, la patente no sea concedida.” La malicia se exige como elemento subjetivo del tipo, la que debe entenderse para los efectos como el conocimiento de que la conducta configura una infracción penal. Por otro lado, desde la perspectiva civil, el artículo 109 establece que “no responderán por daños y perjuicios las personas que hubieran comercializado productos que infrinjan un derecho de propiedad industrial, salvo que estas mismas personas los hubieran

impone al titular de una patente una especie de obligación por mantener informados a eventuales infractores de la patente, resultado de lo cual se tensiona aún más el ejercicio de estas acciones con un eventual uso instrumental para mantener alejada a la competencia.

Desde la perspectiva judicial, la posible instrumentalización de estos procedimientos y su advertencia, ha sido objeto de distintas apreciaciones de parte de los tribunales nacionales como internacionales, lo que ha obstaculizado la existencia de una jurisprudencia unificada sobre los criterios que vendrían a delimitar lo que constituye una instrumentalización de la normativa con fines anticompetitivos. A continuación se dará una breve revista de estos criterios.

Un primer caso visto en sede nacional trata sobre una demanda de Beatriz Lea Zubermañ Comercializadora E.I.R.L. ("Isracom") en contra de One Smart Star Number Chile S.A. ("OSS")⁵⁴ por incurrir en una competencia desleal con el objeto de alcanzar o mantener su posición de dominio en el mercado. Como argumentos, sostiene Isracom que la demandada habría llevado adelante una campaña de desacreditación en su contra, contactando a los distintos agentes del mercado indicándoles que Isracom estaría infringiendo su patente de invención. En la misma finalidad, OSS habría abusado del ejercicio de los derechos de propiedad industrial, pues, a sabiendas de que la patente adolecía de nulidad por falta de novedad, habría entablado en su contra una medida prejudicial, con el objeto de que Isracom mostrara una serie de documentos relacionados con su servicio. A su vez OSS sostuvo que las prácticas no eran constitutivas de competencia desleal, pues ellas habrían sido realizadas de buena fe teniendo como único objeto el ejercicio de sus derechos de propiedad industrial.

En cuanto a la campaña de desacreditación, que se puede identificar con el envío de cartas realizado por la Requerida, el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia sostuvo:

Que, en primer término, se debe tener presente que, cuando una persona es titular de un derecho en este caso, de propiedad industrial la ley, por una parte, le asigna ciertos derechos exclusivos sobre el mismo y, por otra, contempla los mecanismos para hacer efectivos dichos derechos en aquellos casos en que sean transgredidos o violentados.

fabricado o producido, o los hubieran comercializado con conocimiento de que estaban cometiendo una infracción a un derecho de propiedad industrial."

⁵⁴ Ambas empresas prestan servicios en Chile de discado de marcación abreviada a empresas (conocidos como servicios de short dial).

En el caso e autos, la Ley N° 19.039 señala por un lado, en su artículo 49, que "[e]l dueño de una patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comercializar, en cualquier forma, el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación del mismo" y, por otro, consagra un título especial el X destinado a regular la observancia de los derechos de propiedad industrial, en el que se establecen: (i) acciones civiles al titular de un derecho de propiedad industrial que sea lesionado; y (ii) medidas precautorias y prejudiciales al titular de un derecho de propiedad industrial. Lo anterior es sin perjuicio de establecer además acciones penales para hacer efectivas las multas a que se refiere el artículo 25 de la misma ley. (Beatriz Lea Zuberma Comercializadora E.I.R.L. con One Smart Star Number Chile S.A., Sentencia 239/2012)

Acreditados los demás requisitos para configurar un ilícito de competencia desleal en sede de libre competencia, el Tribunal decidió dar lugar a la demanda, sancionando a OSS por la realización de la mentada campaña de desacreditación en lugar de haber ejercido las acciones que le confería la ley 19.039 para hacer efectiva la responsabilidad del infractor, calificando la conducta como un actuar que pretendía hacer justicia de propia mano (Beatriz Lea Zuberma Comercializadora E.I.R.L. con One Smart Star Number Chile S.A., Sentencia 239/2012).

La resolución allegada por el TDLC presenta evidentemente un conflicto de compatibilidad con el reproche que se ha venido instalando en el panorama nacional e internacional, respecto al abuso de las mismas acciones que el tribunal solicita ejercitar. Abuso que también es reclamado por la fiscalía en el caso en estudio.

En este sentido, el TJE, recordando la responsabilidad especial que incumbe a una empresa que ocupa una posición dominante en materia de libre competencia, ha señalado que dicha empresa,

“no puede acudir a procedimientos legales con el fin de impedir o dificultar la entrada de competidores en el mercado, de no concurrir motivos basados en la defensa de los legítimos intereses de una empresa comprometida con una competencia basada en los méritos o de no existir una justificación objetiva” (AstraZeneca, 457/10, punto 134).

Así, de acuerdo al razonamiento del Tribunal Europeo, se impone para el demandante de una acción por infracción de los derechos de exclusividad, junto a los requisitos propios de dicha acción en sede penal o civil, la carga de poder acreditar la existencia de una justificación objetiva o la existencia de legítimos intereses –distintos por cierto a la finalidad de impedir la entrada de competidores-, para impetrar una acción de esta naturaleza.

La necesidad de un fundamento objetivo para recurrir a estos procedimientos sin que ello constituya abuso, halla también asidero en el panorama nacional. En este sentido el TDLC que rechazó un requerimiento de la FNE en contra de la Compañía Chilena de Fósforos, por considerar que existía una base fáctica y jurídica para incurrir en las acciones judiciales impetradas por la Requerida . Al respecto el Tribunal ad hoc sostuvo:

Es preciso señalar, además, que la determinación del ejercicio abusivo de una acción - judicial o administrativa- en la presente sede hace necesario que el requirente o actor compruebe que el demandado ha obrado maliciosa o temerariamente, en otras palabras con la intención de restringir la libre competencia en el mercado, en la especie de venta de fósforos, impidiendo el ingreso de nuevos competidores; sin embargo, tales condiciones no se encuentran acreditadas con los antecedentes probatorios rendidos por las partes. Por otro lado, las acciones cuestionadas tenían una base fáctica y jurídica de las que razonablemente es posible concluir que quien las ejercían buscaba hacer valer sus derechos. (FNE con CCF, Sentencia 90/2009)

En una misma línea de razonamiento, pero ligeramente menos exigente para considerar legítima la implementación de acciones judiciales o administrativas, resulta el criterio de duda razonable empleado para desestimar una demanda del Laboratorio Recalcine S.A. en contra de la farmacéutica Novartis. Así la sentencia en cuestión en sus considerandos décimo cuarto y vigésimo sexto explica:

Que, por otra parte, se debe determinar si Novartis tuvo una duda razonable respecto de la composición del producto importado por Relacine, en términos suficientes para considerar que su conducta estaba destinada a proteger sus derechos, y cuándo quedó establecido en forma indubitada que el producto de Recalcine no correspondía a la cristalización amparada por su patente de invención.

Que este tribunal considera que, antes de dicho informe, existió una duda razonable respecto de la real composición del producto importado por Recalcine, lo que justificaría, a efectos de evaluar a la luz de las normas que protegen la libre competencia, las acciones judiciales y administrativas interpuestas por Novartis, como titular de la Patente de invención sobre el principio activo Imatinib Mesilato en su cristalización Beta;

Un último criterio detectado para determinar cuando se trata de un ejercicio abusivo de estas acciones se ha construido sobre el concepto de la inequívoca finalidad de restringir o entorpecer la entrada de competidores. En este sentido en la Sentencia N° 83/2009, en una disputa entre Telmex con Telefónica, el TDLC indicó que:

Para determinar si la interposición de diversas acciones o recursos configuraron un atentado a la libre competencia, es preciso dilucidar, entre otras cosas, si las mismas tuvieron por finalidad inequívoca impedir, restringir, o entorpecer la entrada de competidores al mercado, y si dichas acciones no tenían una utilidad distinta a la de impedir la entrada de competidores al mercado. (Telmex con Telefónica, Sentencia N° 83/2009)

Del mismo modo en una disputa entre la Minera Cordillera y la Sociedad Punta de Lobos, puede observarse que el TDLC, al no poder identificar en la interposición de acciones una utilidad distinta al objetivo anticompetitivo, concluye que esta sería el móvil de la empresa de salera, señalando:

Que en las impugnaciones -tanto administrativas como judiciales- del D.S. N° 139-2002, resulta imposible advertir alguna utilidad para SPL -en caso de resultar vencedora en ellas- distinta de impedir la entrada de competidores al mercado nacional de la sal, conservando artificial e ilegítimamente su posición dominante en él. (Cordillera con Sal Punta de Lobos, Sentencia N° 47/2006)

En suma, los extractos de las sentencias transcritas introducen distintos criterios para determinar cuando el uso de las acciones para proteger derechos de propiedad industrial es considerado abusivo desde la perspectiva de la libre competencia. Entre estos criterios aparecen entre los más renombrados, el de "justificación objetiva", la "duda razonable" y la "finalidad inequívoca".

Bajo estos criterios, puede concluirse que una sentencia del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia que ordene el cese y la prohibición a futuro del envío de cartas y de las medidas judiciales interpuestas por G.D. Searle, es coherente con la regulación de la propiedad industrial en la medida que pueda acreditarse un uso tendiente a objetivos distintos de la protección de los derechos de exclusividad conferidos por su invención.

Considerando que la Patente N° 49.960 seguía vigente al momento en que se emprendieron estas acciones, y que, mientras no se declare su nulidad esta patente goza de presunción de legalidad, las acciones de autos parecen tener un fundamento razonable. Como se señaló en un acápite anterior de este capítulo, la patente secundaria puso barreras de entrada de tal entidad al mercado de productos elaborados a base de Celecoxib, que cualquier intento por entrar aquél podría significar una infracción a la Patente N° 49.960 que diese la base fáctica y jurídica para realizar estas acciones. De este modo, mi opinión es que el reproche por la instrumentalización de estos procedimientos, se traslada al mérito y la forma en que se obtuvo la patente sobre el compuesto farmacéutico antes bien que al ejercicio de la preparación de las eventuales acciones civiles o penales.

4.1. Contrato celebrado con Laboratorio Saval S.A.

De acuerdo a la interpretación de los hechos de la Fiscalía Nacional Económica, este contrato habría sido fruto de la representación del riesgo de un litigio de parte de Saval, laboratorio farmacéutico que viéndose amenazado por un juicio contra Pfizer por haber ingresado al mercado, habría optado por suscribir el contrato.

Este acuerdo consistió en la transferencia del derecho de comercialización del producto de este laboratorio que se elabora mediante la composición farmacéutica reivindicada en la patente N° 49.960. A cambio de este derecho Saval se obligó al pago de una regalía del 25% o 40% de sus ventas netas dependiendo si la patente secundaria se mantenía en litigio o si la misma se encontrara refrendada, renunciando a cualquier demanda de perjuicios derivados de la eventual declaración de nulidad o vigencia de la patente, tomando en consideración el juicio que estaba pendiente en su contra.

Se trataría de una especie de licencia que autoriza la comercialización del producto de la competencia. Estrategia que, de acuerdo a lo reseñado en capítulos anteriores, se enmarca en un modelo de extracción de todos los beneficios posibles derivados de la inversión original para desarrollar el medicamento celebra.

La celebración de esta clase de acuerdos se considera como uno de los derechos de exclusividad conferidos por una patente de invención, tipificado en el artículo 28 número 2 del ADPIC, el que señala: “Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.” Así mismo este derecho tiene asidero en el marco normativo nacional, específicamente en el artículo 49 inciso 1° de la ley 19.039 que dispone: “El dueño de una patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comercializar, en cualquier forma, el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación del mismo. En las patentes de procedimiento, la protección alcanza a los productos obtenidos directamente por dicho procedimiento.”

De acuerdo a la normativa señalada resulta indudable que la celebración de contratos de licencia es una facultad esencial del derecho de propiedad industrial, que deja a merced del titular la opción de explotar el mismo la invención correspondiente o bien ceder los derechos (y con ello también los riesgos), a un tercero a cambio de un precio determinado. Sin perjuicio de lo anterior, los contratos de licencia han presentado serios riesgos para la competencia, en la medida que se ha presentado como una oportunidad para que la compañía originaria, que tiene la facultad exclusiva de fabricación, uso o venta, imponga cláusulas abusivas al licenciataria.

Consecuencia del riesgo que estos contratos han presentado, se reconoció en el marco de los ADPIC que: “ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología.” Luego la disposición continúa prescribiendo que, ante tales riesgos o “un Miembro podrá adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la

validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro.” (Artículo 40).

Ahora bien, en los hechos, el TDLC deberá analizar si es que en el contrato celebrado se imponen obligaciones de carácter abusivo en ejercicio de la posición dominante que G.D. Searle ostenta. Para efectos de determinar cuándo una cláusula es abusiva, puede atenderse al Reglamento de la UE N°316/2014 de 21 de marzo de 2014, que identifica en su artículo 4º, como casos graves de restricción a la competencia aquellos acuerdos que persiguen: (i) las restricciones de la capacidad de una parte de determinar sus precios al vender sus productos a terceros; (ii) la limitación de la producción; (iii) la asignación de métodos o clientes; y (iv) la restricción de la capacidad de cualquiera de las partes de realizar actividades de investigación y desarrollo.

Si bien esta lista no es una lista exhaustiva, sino mas bien una guía para identificar ciertas convenciones especialmente reprobables, nada de lo que la Requerida y Saval convinieron se identifica con los casos graves descritos, de modo que de acuerdo a un análisis simplificado a la luz de este reglamento, lo acordado no sería atentatorio a la libre competencia.

Si por otro lado, un examen más acucioso de lo convenido, comparado con las regalías que las licencias normalmente exigen en condiciones de mercado, y que considere los efectos en el mercado que aquél pueda producir, concluyere un abuso de la posición de G.D. Searle, el cese de este contrato y la prohibición de su clase a futuro sería coherente con las disposiciones del tratado internacional a la luz de lo que expresa el artículo 40 del ADPIC. En sede chilena, dicha circunstancia tendría que sancionarse como un ilícito de abuso de posición dominante de tipo explotativo, de acuerdo al artículo 3º inciso 2º letra b).

III. Conclusiones

Las observaciones de este análisis deberán dividirse de acuerdo a la solicitud 1º y 2º de la FNE, dado que las conclusiones respecto a cada una son diferentes.

En general, el cumplimiento de la segunda solicitud hecha al TDLC consistente en ordenar el cese y prohibición a futuro de las conductas denunciadas presenta dos limitantes importantes

para su materialización. En cuanto al cese, la mayoría de las conductas analizadas –y que probablemente se analizarían en esta sede en casos futuros-, se refiere a conductas ya acaecidas y finalizadas de modo que ordenar su cese sería inoficioso. En la especie solo sería pertinente aplicar una orden de esta naturaleza impidiendo la comercialización de las segundas marcas, ordenando el desistimiento en el juicio con Synthon y dando fin los contratos celebrados con Cruz Verde y con Saval. Luego, a la posibilidad de hacerlas cesar (por el solo hecho de continuar realizándose), debe sumarse la posibilidad de ser sancionables de acuerdo a la libre competencia, que, como se señaló tampoco es viable en todos los casos. En cuanto a la prohibición a futuro se observa que en muchos de los casos dicha orden queda fuera de la competencia del TDLC, y ordenarla a quién estaría en posición de ejecutarla (el INAPI fundamentalmente), implicaría una discrecionalidad desmedida que podría devenir en el incumplimiento de los derechos más esenciales de propiedad industrial.

Verificadas estas limitantes, queda analizar la primera solicitud de la FNE, esto es que se declare la realización de actos anticompetitivos y que por lo tanto se sancionen conforme a la tercera solicitud, esto es, con una multa de 20.000 Unidades Tributarias Anuales, o aquel monto que el Tribunal estime corresponder en derecho. En cuanto a esta solicitud, es posible concluir que un fallo favorable a esta pretensión estaría limitado a la concurrencia de ciertos elementos para ser coherente con la legislación nacional como internacional en materia de propiedad industrial.

Estos elementos que deberán verificarse se asocian a la finalidad de las actividades de los titulares y a su efecto anti competitivo. Dado que este último no es objeto de estudio en este trabajo, se atenderá a la concurrencia del primero en las conductas analizadas:

1. Presentar una solicitud de registro de patente carente de nivel inventivo a sabiendas. **Para ser sancionada se deberá acreditar la finalidad de engaño al órgano registral.**
2. Dilatar la tramitación de la obtención de una patente. **La dilación podrá sancionarse a futuro por el INAPI de acuerdo a las normas que velan por la celeridad del proceso. Entre tanto, la dilación es y podrá seguir siendo sancionable en sede de libre y competencia siempre y cuando tienda a la finalidad de extender artificialmente el período de dominancia de la Requerida .**

3. Saturar un mercado conexo. **Introducir las segundas marcas solo constituirá un elemento de riesgo para la libre competencia en la medida que se pruebe su comercialización bajo los costos evitables de producción del medicamento y que ello tenga la aptitud para mantener al margen a los posibles competidores. A su vez el contrato con Cruz Verde sería sancionable en la medida que contenga cláusulas de exclusividad que impongan barreras de entrada al mercado de comercialización de productos con Celecoxib.**

4. Generar riesgos litigiosos en el mercado relevante. **Será objeto de sanción de parte del TDLC en la medida que el empleo de los procedimientos no responda a lo menos, a una duda razonable de infracción de la patente de la cual Pfizer es titular. Y respecto al contrato con Saval, en la medida que la amenaza haya servido para imponer cláusulas abusivas.**

La atención a la finalidad de un acto o conducta, para determinar si ello es sancionable por la vía de la libre competencia es coherente con la tendencia apuntada en la parte inicial de este trabajo. En esa oportunidad se señaló que: “la aplicación de la doctrina de la inherencia en el derecho comparado no ha sido uniforme y ha ido variando hacia una tendencia enfocada en el análisis de la finalidad de las conductas perpetradas. En este sentido la Junta de Comercio y Desarrollo de la ONU ha constatado que se ha renunciado a las doctrinas que se centran en el alcance de los privilegios que otorgan los derechos de propiedad intelectual, para plantear abiertamente cuál es la finalidad de las actividades de los titulares de esos derechos, de los licenciantes y de los licenciarios, así como su repercusión en la competencia dentro del contexto legal y económico general (Junta de Comercio y Desarrollo, 2002, p.35).

Atender a la finalidad o intención implica necesariamente impulsar un enfoque pragmático para encontrar el equilibrio entre la observancia de los derechos de propiedad industrial y la protección de la competencia en el mercado pertinente. Consciente de esta consecuencia, la Junta de Comercio y Desarrollo de la ONU ha indicado que “para reducir al mínimo la inseguridad jurídica que podría provocar esta flexibilidad de criterios, se procura que la

aplicación de la política de competencia a los derechos de propiedad intelectual sea lo más transparente y previsible posible” (Junta de Comercio y Desarrollo, 2002, p.35).

En el ánimo de tender a esta previsibilidad de lo que constituye un ejercicio abusivo de los derechos de propiedad industrial en perjuicio de la competencia, se verifica de este análisis una especie de presunción de abuso de todo aquello que no sirva al fomento de la innovación. En efecto, si se retoman las conclusiones del análisis de cada conducta, podrá observarse que el reproche de todas ellas pueden reconducirse de modo mas o menos directo, a la falta de mérito de la patente 49.960 y al modo mediante el cual esta se adquirió; la dilación de la tramitación de la patente secundaria solo se explica como un medio para extender el período de dominancia de la verdadera invención reivindicada en la patente primaria, el recurso de los procedimientos litigiosos pierde mérito cuando se fundan en la protección de una patente que no protege una composición con nivel inventivo, por último el reproche a la presentación de la segunda solicitud sabiendo que carecía de los requisitos de patentabilidad, solo se explica en la medida que no existía una razón inventiva que justificase su registro. Solo la saturación del mercado conexo podría corresponder a una lógica diferente, pero bien pudo haber sido también emprendida para anticiparse a la eventual nulidad de una patente que carecía de mérito.

En todos estos supuestos, el beneficio social esperado con el otorgamiento del privilegio industrial a la Requerida -esto es la innovación en materia de medicamentos-, fue menor que el costos que socialmente acordamos soportar -otorgar un monopolio de privilegio por 20 años- y por lo tanto se justifica la intervención de la libre competencia a efectos de limitar el contenido que los derechos de propiedad industrial confieren⁵⁵.

Lo que se viene diciendo también puede hallar cierto respaldo internacional, si consideramos el preámbulo y los objetivos originales del Acuerdo sobre los Aspectos del los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. En efecto, la primera disposición de este acuerdo anuncia que “los miembros, deseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que

⁵⁵ Esta conclusión utiliza lo indicado en términos abstractos en la página 23 de este trabajo, para materializarlo con los resultados obtenidos tras el análisis.

las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo” convienen las disposiciones del ADPIC. Luego, y en coherencia con este objetivo, el artículo 8º número 2, afirma que “podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas (...) 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.”

De acuerdo a lo expresado en estas conclusiones, un fallo favorable del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia que tienda a reprimir los actos de abuso de la legislación de propiedad industrial, como los realizados por la Requerida , no solo sería compatible con los tratados internacionales, si no que a su vez, sería la realización de un mandato a censurar los obstáculos al comercio, que como miembros del ADPIC acordamos asumir.

IV. Comparación con el acuerdo conciliatorio.

En la parte final del capítulo anterior se señalaron los compromisos asumidos por la Requerida en el marco del acuerdo conciliatorio. En suma el acuerdo consistió en i) otorgar una licencia (en adelante la “Licencia”) exenta de toda regalía o pago, no exclusiva e irrevocable de la Patente N° 49.960, para cualquier competidor actual o potencial dentro del territorio de la República de Chile, ii) desistir de la demanda contra Synthron Chile Ltda., y se le inhibe de cualquier acción futura con ocasión del ejercicio de derechos de la Patente N° 49.960, iii) poner término al contrato celebrado con Saval y iv) poner fin a las actividades promocionales de sus marcas secundarias⁵⁶.

Como se puede observar, los compromisos asumidos por la Requerida le impiden el ejercicio de cualquiera de los derechos conferidos por una patente, como la fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación de manera exclusiva. Le impide así mismo celebrar libremente los contratos de licencia que ella estime conveniente a sus intereses, en la medida que deberá concederlos a cualquiera que los solicite de manera gratuita. En otros términos este acuerdo, supone en los hechos una pérdida absoluta e irreversible del privilegio industrial concedido por la patente N° 49.960.

⁵⁶ Los demás acuerdos son complementarios a estos, y pueden ser revisados en la página 58 de este trabajo o directamente en el acuerdo conciliatorio disponible en la consulta de causas de la página TDLC con el Rol C-310-2016.

El hecho de que la propia Requerida haya renunciado a sus derechos de exclusividad a efectos de terminar anticipadamente el juicio respectivo, da ciertas luces sobre lo que un eventual fallo habría dictaminado. Si bien el acuerdo supone expresamente que “la presente propuesta de Acuerdo Conciliatorio no constituye ni supone un reconocimiento por parte de G.D. Searle de la comisión de ilícito anticompetitivo alguno” (Propuesta del acuerdo conciliatorio, TDLC, C-310-2016, p.2), a efectos de este trabajo se puede pronosticar que de no existir motivos fundados de la Requerida para aceptar un acuerdo tan gravoso como el de autos, esta no lo habría hecho y, por el contrario habría defendido sus intereses en juicio.

Este acuerdo podría refrendar lo concluido algunos párrafos atrás.

Capítulo V: Propuesta

Como se apuntó en las páginas anteriores, un eventual fallo como el esbozado haya sustento internacional en determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Ahora bien, no solo el mentado fallo se ampara en estas disposiciones sino toda una doctrina que, preocupada del ejercicio abusivo de los derechos de propiedad industrial, ha sentado la justificación de sus propuestas en un acuerdo que ya goza de amplio reconocimiento y ejecución como el ADPIC.

En este contexto resulta ejemplar el trabajo desarrollado por Robert D, Anderson, consejero de la división de Propiedad Industrial y Desarrollo de la Secretaria General de la Organización Mundial de Comercio y asesor principal de la misma organización en políticas de competencia a nivel internacional. Como se explicará, su trabajo ha servido para caracterizar el compromiso del tratado de la OMC con el necesario balance entre la propiedad industrial y la libre competencia, y luego, para sistematizar la reacción de los ordenamientos en este contexto.

Así, y en base a los escritos de dicho autor, este capítulo comenzará retomando la idea del ADPIC como un complemento a la protección de la libre competencia, en la medida que los ordenamientos se empoderen de los espacios de permisión para ello, poniendo de relieve a su vez, que tratándose de materias con incidencia en la salud pública estos espacios pueden interpretarse de manera mas amplia conforme a las Declaraciones de Doha.

Constatada la existencia de esta vía, y la carencia de una solución concreta para abordarlo desde el tratado internacional, se dará breve revista a las reacciones que en la práctica han adoptado los ordenamientos como alternativas o complementos a la vía jurisprudencial. Se presentará principalmente la experiencia de aquellos países que han introducido desde la política de competencia, directrices para la calificación de los ejercicios de derechos de propiedad industrial como es el caso de Estados Unidos, la Unión Europea, Japón o Canadá. Así mismo se presentará la solución institucional allegada en Perú y Colombia, para terminar con el caso de Argentina en que se implementó una guía de patentamiento que ha levantado fuertes críticas.

Finalmente, en un último apartado de este trabajo, se dará una reseña sobre lo que podría constituir una propuesta adecuada para abordar la tensión entre la propiedad industrial y la libre competencia ejemplificada a través del requerimiento de la FNE, y las razones que justifiquen porque dicha propuesta debiese ser implementada por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, en defecto del INAPI o el TPI.

I. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y su anuencia con medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad industrial.

Como se venía adelantando en los capítulos anteriores, el acuerdo multilateral de la OMC referido a los derechos de propiedad industrial contiene disposiciones que permiten sustentar medidas represivas a los abusos de propiedad industrial desde las jurisdicciones de los países miembros. Entre estas disposiciones se mencionó el artículo 7º y 8º que representan los objetivos y principios del ADPIC respectivamente, el artículo 30 que menciona las condiciones para establecer licencias obligatorias y el artículo 40 que admite un control de las licencias contractuales al reconocer en estas un riesgo anticompetitivo. Todas estas disposiciones, y el resto del acuerdo debiesen interpretarse además, considerando lo declarado en el preámbulo del Acuerdo tendiente a evitar que los derechos conferidos por el ADPIC constituyan posibles obstáculos al comercio legítimo.

La existencia de estas disposiciones es también coherente con el espíritu de la Organización que las impulsó. En efecto, esta organización fue fundada con los objetivos de propender a un comercio mas libre, abierto y sin discriminaciones, lo que, eventualmente devino en la necesidad de garantizar una protección de propiedad industrial en condiciones similares en los mercados mundiales. De este modo resulta natural que “el Acuerdo de los ADPIC subraye la necesidad de que los países que deseen protegerse del abuso de los derechos de propiedad intelectual, promulguen leyes y políticas eficaces en materia de competencia y establezcan organismos responsables en esa esfera” (Junta de Comercio y Desarrollo, 2002, p.35).

La posibilidad de tomar medidas de parte de los miembros se vería luego reforzada por la Declaración de Doha la que reconoce la importancia de que el Acuerdo sobre los ADPIC “se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos”

(Declaración de Doha, 2001, p.13).

Para ello el párrafo 5 a) la Declaración dispone que: “cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios”.

Ésta posición ha sido respaldada por la Comunidad Europea y sus Estados Miembros quienes indicaron que “Aunque los artículos 7 y 8 no se redactaron como cláusulas de excepción general, son importantes para interpretar otras disposiciones del Acuerdo, incluidas las relativas a medidas adoptadas por los Miembros para alcanzar objetivos sanitarios” (Comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros al Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, 2001, párrafo 12).

En suma, existen disposiciones del ADPIC que en nuestro ordenamiento tienen fuerza de ley, que permitirían la toma de medidas apropiadas, esto es, compatibles con el Acuerdo, para limitar el ejercicio abusivo de los derechos de propiedad industrial en aras de propender a la eliminación de limitaciones injustificadas al comercio.

No hay duda de que la alternativa queda entonces disponible a los países Miembros, sin embargo la forma de materializarla no ha sido especificada por el Acuerdo de los ADPIC, ni por acuerdos ulteriores acerca de su implementación, lo que constituye la primera crítica importante denunciada por Robert Anderson (1998), consejero de la División de Propiedad intelectual y Desarrollo (p.661).⁵⁷ En efecto el autor advierte latamente en sus textos los riesgos ante la carencia de una solución más explícita desde la OMC, los que pueden sintetizarse en:

1. La complejidad y dificultad de ejecución. La experiencia de importantes jurisdicciones como USA o Japón demuestran que han demorado años en desarrollo de técnicas analíticas apropiadas (Anderson, 2008, p.8). En este sentido señala el autor que un paso evidente hacia delante, consistiría en la adopción de las perspectivas adoptadas por

⁵⁷ Traducción propia: “Neither Article 8.2 nor Article 40 purports to indicate that specific practices shall be treated as abuses, or to specify remedial measures that must be taken. In this sense, the competition provisions on the Agreement are permissive rather than mandatory. Certainly, they do not embody specific standards for dealing with anti-competitive practices”

países experimentados, lo que conllevaría el costo de renunciar a la una elaboración representativa del enfoque que cada nación pueda sostener en la materia.

2. Represalias. Los miembros de la OMC sin experiencia, especialmente los países en desarrollo, podrían encontrar difícil la implementación de esta política, por miedo a represalias u otras formas de presión (Anderson, 2008, p.9).
3. Exceso de rigidez en los métodos de regulación. Una regulación deficiente o demasiado rígida podría devenir en la condenación de prácticas per sé que podrían ser positivas para el bienestar económico.
4. Externalidades. Se presentan potenciales externalidades negativas internacionales asociadas a la adopción de estándares diferenciados en las distintas naciones. Por ejemplo la imposición de determinadas sanciones puede incidir en el comportamiento y, potencialmente en el bienestar, de otras naciones. (Anderson, 2008, pp. 2-3)⁵⁸

Así, mientras Anderson propone la configuración de una directriz prevista por el ADPIC al que puedan recurrir los países miembros cuando se enfrentan a estas circunstancias⁵⁹ que evite los citados riesgos, otros autores sostienen que la discreción otorgada a los gobiernos para diseñar e implementar sus propias políticas de competencia en un formato caso-a-caso, serviría al interés de países desarrollados como en desarrollo, siendo de este modo improbable e indeseable una reforma al Acuerdo o el desarrollo de reglas de prácticas anticompetitivas en el ejercicio de los derechos de propiedad industrial (Abbott, 2005, pp.279-300).

Considerando que hasta la fecha no se han creado directrices internacionales para la calificación de estas prácticas, y que por el contrario las distintas jurisdicciones han venido

⁵⁸ Traducción libre: "Certainly, there are reasons for believing that there are costs associated with the dearth of guidance for WTO Member countries regarding the optimal application of competition policy in this area. In brief, the application of competition policy vis-à-vis intellectual property is one of the more complex and technically challenging sub-fields of such policy.

In the absence of appropriate guidance, WTO Members lacking experience, particularly developing countries, may well find it difficult to implement appropriate enforcement policies in this area. In addition, as will be elaborated below, there are potential negative externalities or spillovers associated with differing national standards in this area. For example, remedies imposed in one jurisdiction may impinge on behaviour (and potentially on economic welfare) in other jurisdictions."

⁵⁹ El texto de R. Anderson, *Competition Policy and Intellectual Property in the WTO: More Guidance Needed?*, aborda las dificultades de la carencia de directrices emanadas del organismo internacional.

impulsando políticas de competencia caso-a-caso, vale el esfuerzo por analizar el modo en que se han verificado dichas políticas, especialmente en los casos en que ellas han devenido en la elaboración de directrices internas para la calificación, como en el caso de E.E.U.U., la Unión Europea, Japón o Canadá, o en la determinación de otras soluciones como las de la experiencia latinoamericana. Todo lo cual servirá de antecedente para encausar el eventual fallo del TDLC descrito en las páginas anteriores en una propuesta adecuada considerando la experiencia comparada.

II. Experiencia comparada en la adopción de medidas.

A continuación se describen las medidas adoptadas en algunas jurisdicciones de los países miembros del ADPIC, a saber la adopción de directrices para la calificación de la conducta de los titulares de patentes en sede de libre competencia, la creación de instituciones que fusionan el ámbito de la propiedad industrial y la libre competencia en un solo organismo y la dictación de pautas para la concesión de las patentes.

1. Directrices para la calificación de conductas abusivas en el ejercicio de derechos de propiedad industrial.

En el ámbito internacional se observan cuatro ejemplos exitosos en la adopción de estas directrices (“Guidelines”): Estados Unidos, la Unión Europea, Japón y Canadá. Cada una de estas experiencias fue el resultado de un desarrollo nacional interno, concebido a partir de la práctica jurisprudencial precedente y la literatura económica predominante en cada caso.

Estados Unidos

Al inicio de este trabajo se relató la evolución de la literatura económica en lo que dice relación con los efectos de la propiedad industrial en el campo de la libre competencia. En este contexto, se describió como en un comienzo se consideraba a ambos campos irreconciliables, para luego dar paso una justificación del primero, en términos del segundo: la eficiencia dinámica. El tratamiento que los organismos norteamericanos le han dado a las prácticas de abuso de los derechos de propiedad industrial ha evolucionado de acuerdo al desarrollo del pensamiento económico descrito.

En los años 70 la Anti-trust Division of the Justice Department articuló lo que se denominaría los “nine no-nos” consistente en una lista de 9 prácticas genéricas que por lo mínimo sugerían un escrutinio sistemático de parte de la División (Anderson, 1998, p.662). Años después, esta guía sería repudiada por desconocer los supuestos beneficios pro competitivos que muchas de estas prácticas representaban. Su reemplazo llegó en los años 90 a través de la Antitrust Guidelines for the licensing practices, la cual, con una orientación ciertamente mas liberal sobre el ejercicio de los privilegios industriales, estableció tres principios básicos que servirían para ilustrar a los organismos encargados de fiscalizar: (i) La propiedad industrial se considera como cualquier otra forma de propiedad, y en tanto aquella, no queda exenta de escrutinio ni es objeto de particulares sospechas; (ii) No se presume que la propiedad industrial necesariamente confiere poder de mercado; y (iii) Se considera que los contratos de licencia son generalmente pro competitivos en la medida que permiten la combinación de factores de producción de manera eficiente. En conjunto con estos principios, las Directrices establecen circunstancias que normalmente envuelven un riesgo para la competencia, así como también “zonas de seguridad” (safety zones) relativas a mercados en que las prácticas difícilmente pueden considerarse anticompetitivas debido la presencia de suficientes competidores que impidan el abuso de una posición de privilegio.

Unión Europea

En el caso de Europa, se implementó en 1996 la “Regulation on Technology Transfer Agreements”. Esta regulación establece tres categorías en las que se clasifican los acuerdos referidos a privilegios industriales, a efectos de otorgar un esquema base de calificación. La primera de ellas consiste una “lista blanca” (white list) que estipula aquellos acuerdos que normalmente no serían calificadas como anticompetitivas. En oposición a la primera, se establece una “lista negra” (black list) que se traduce en aquellas prácticas que no pueden quedar exentas de examen por parte de las autoridades. Por último se establece un “procedimiento de oposición” (opposition procedures) al cual tendrán que someterse aquellos acuerdos que no están en ninguna de las listas anteriores, consistente en una notificación a la Comisión la que podrá oponerse.

Japón

En 1989 la Japanese Fair Trade Commission aprobó una serie de directrices denominadas "Guidelines for the Regulation of Unfair Trade Practices with Respect to Patent and Know-How Licensing Agreements." De modo similar a lo relatado en los dos casos anteriores, estas directrices establecen (i) restricciones que en la mayoría de los casos son consideradas anticompetitivas; (ii) restricciones que pueden tratarse como anticompetitivas o no, según sus efectos en el caso particular; y (iii) restricciones que probablemente sean consideradas anticompetitivas (Anderson, 1998, p.666).

Canadá

A diferencia de los casos descritos con anterioridad, la limitación al ejercicio de derechos de patente en Canadá se reflejó en intentos legislativos antes que por la vía jurisprudencial (sede en la cual se aplican las directrices de E.E.U.U., la Unión Europea y Japón). En este sentido resulta particularmente llamativo la promulgación en los años 60 de un sistema de licencias de patentes farmacéuticas obligatorio que más tarde sería derogado por considerarse una limitante para la competencia del país en el mercado global. El sustituto se vería reflejado luego en una serie de disposiciones incorporadas a la Competition Act destinadas a limitar los abusos de los derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva más amplia, ya no solo referida a los acuerdos de licencias.

La primera de ellas se encuentra en la Sección 32, y confiere una serie de atribuciones a la Federal Court en caso de probarse un abuso que implique serios efectos anticompetitivos (el criterio utilizado es "lessening competition unduly"). En estos casos las atribuciones son amplias e incluyen poderes para declarar nulo un contrato, imponer licencias obligatorias o, incluso revocar la patente misma. La disposición incluye sin embargo, una limitación: ninguna de estas órdenes podrá ser formulada en oposición a cualquier tratado internacional relativo a patentes, marcas, derechos de autor o esquemas de trazado de los circuitos integrados, en el que Canadá sea parte⁶⁰. Esta limitante ha implicado que en la práctica solo se haya conocido de dos asuntos conforme a esta disposición, los que, en último término se han resuelto mediante acuerdos de conciliación. En cuanto al resto de las disposiciones, se sigue un

⁶⁰ Traducción libre de: "no order may be made under the section that is at variance with any international treaty regarding patents, trademarks, copyrights, or integrated circuit topographies to which Canada is a party".

esquema similar al de las directrices anteriores; Se observan algunas que prohíben determinadas prácticas, otras que señalan aquellas que quedan exentas de escrutinio, y un tercer grupo de prácticas que requieren un control preventivo.

Si bien la mayoría de las disposiciones contenidas en estas directrices atienden a la neutralización del riesgo anticompetitivo en contratos de licencias, con el tiempo estas se han ido ampliando para dar paso a la constatación de otras formas de abuso del régimen de propiedad industrial.

Por otra parte resulta relevante destacar que no obstante el desarrollo individual de los cuatro ejemplos expuestos, todos llegaron a una técnica similar de regulación. Como se observa, en todos los casos se realiza una especie de calificación prima facie de la conducta emprendida como una especialmente riesgosa para el comercio, una indiferente para aquél o una que, por su naturaleza tiende a fomentarlo. Con estas calificaciones se pretende dotar de previsibilidad un sistema de implementación de política de competencia estructurado sobre la resoluciones caso-a-caso de los organismos pertinentes.

2. Fusión de autoridades de libre competencia y de propiedad industrial: el caso de Perú y Colombia.

Una segunda manera de abordar la tensión entre estas dos áreas, ha sido la medida adoptada por Perú y Colombia, en donde se optó por formular un mecanismo integrado a la hora de atender estos asuntos.

De acuerdo a Ignacio de León el problema mas importante enfrentado por los países en desarrollo en estos casos, sería la falta de un soporte institucional adecuado para formular y resolver el dilema que se viene relatando (León, 2001, p. 729). El autor destaca en esta carencia, la tardía incorporación de políticas de libre competencia en la región. Explica que una vez creadas las autoridades administrativas y judiciales que vendrían a implementar las políticas de competencia, existieron materias –como podrían ser, entre otras, las referidas a la propiedad industrial-, que pudieron ser traspasadas a este ámbito y sin embargo permanecieron bajo el escrutinio de autoridades civiles o comerciales. Esta distribución –o falta de ella-, habría dado lugar ámbitos de competencia difusos para cada autoridad en casos en que el conflicto involucre ambas materias.

Estos serían los antecedentes para que la legislación mas reciente comenzara a fusionar ambas áreas en una sola autoridad, con el objetivo de reducir los peligros de contradicciones a nivel nacional. Los ejemplos pueden observarse en Colombia y en Perú, en donde existe una institución única encargada a las vez de la política de la competencia y de las cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual. En ambos casos, cada autoridad lleva adelante su propio proceso interno, pero la decisión definitiva es tomada tras un proceso integrado de consultas e intercambios de opinión (León, 2001, p. 729).

Desde ya, puede afirmarse que una propuesta orgánica como la descrita podría complementarse con la estipulación de directrices como las reseñadas en el apartado anterior. Por un lado, la autoridad que concede los privilegios industriales podría ejercer un rol preventivo del abuso en la medida que gracias a una directriz adecuada tenga en la mira las posibles formas de abuso en la concesión de una patente. Por el otro, las directrices servirían a su uso tradicional, permitiendo a la autoridad de la libre competencia ejercer un rol represivo previsible de aquellas conductas constitutivas de ilícito anticompetitivo.

3. Resolución Conjunta: “Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas”.

El caso de Argentina -que a su vez a sido imitado por Paraguay-, representa una postura mas crítica en cuanto a la concesión de privilegios industriales, especialmente en el caso de derechos relacionados al área de la salud. Para el país trasandino, la tensión entre la libre competencia y la propiedad industrial se verifica mucho antes de que el titular pueda ejercitar derecho alguno: cualquier registro que no tenga una justificación inventiva suficiente (criterio determinado por la propia autoridad argentina) implica un daño innecesario a la competencia y con ello al acceso a medicamentos. Esta preocupación se habría manifestado en una reunión de Ministros de Salud del Mercosur, celebrada en Uruguay el 4 de diciembre de 2009, donde se manifestó la preocupación de los países miembros por “la proliferación de solicitudes de patentes sobre materias que no constituyen propiamente una invención o son desarrollos marginales” (p.215).

Es así como el 2 de mayo de 2012 el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), el Ministerio de Industria y el Ministerio de Salud de la República Argentina dictaron una Resolución Conjunta que aprobó nuevas pautas para el examen de patentabilidad de las

solicitudes de patente relativas a invenciones químico-farmacéuticas.

Dichas pautas hallarían su fundamento en la flexibilidad que ofrecería el ADPIC a los países miembros para determinar el alcance de los requerimientos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial). Así, -y de acuerdo a la doctrina que impulsaba la adopción de estas pautas-, se expresó que:

Cuanto más riguroso sea el criterio aplicado, menor será la materia susceptible de protección por patentes y mayor la cantidad de tecnologías que permanecerán en el dominio público. Por el contrario, si los criterios de patentabilidad se aplican de manera laxa, el caudal de productos y procesos farmacéuticos bajo patente será mayor. En la medida en que los titulares de patentes gozan de exclusividad, el precio de esos productos aumentará, sin que con ello se haya promovido la innovación genuina en materia farmacéutica. (Correa et al., 2001) (Citado en Derechos farmacéuticos-ASIPI, 2009, p.204)

En otras palabras, por la vía de subir los niveles de exigencia de los requisitos de patentabilidad se excluyeron del campo de lo patentable innovaciones incrementales, patentes por nuevos usos, dosificaciones, combinaciones, etc.

Como se señalará en el acápite siguiente, esta medida se encuentra en entre dicho por ser contraria a los acuerdos internacionales asumidos por Argentina en la materia, especialmente en lo que se refiere a los ADPIC. Sin perjuicio de lo anterior, el ejemplo aparece como una experiencia valiosa a considerar -con las debidas limitaciones internacionales-, en la medida que, como se ha demostrado en este trabajo los abusos del régimen de propiedad no solo se verifican en el ejercicio de los derechos, sino en la concesión misma de estos, tal y como sucedió en el caso de Pfizer.

III. Propuesta ha implementar en el contexto nacional.

En lo que queda de este capítulo se darán las razones para preferir las pautas de calificación de una práctica anticompetitiva, antes que pautas de patentamiento orientada al órgano registral como la implementada en el caso de Argentina. A continuación se darán ciertas recomendaciones que a título de opinión personal servirían a efectos de elaborar directrices

apropiadas para ser implementadas principalmente por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

1. Pautas de patentamiento vs pautas de calificación anticompetitiva.

Como se señaló, el aumento en el estándar de exigencias para conceder una patente es una herramienta que, a efectos del caso estudiado, podría haber prevenido al menos dos de los actos reprochados a la Requerida, esto es, la presentación de una solicitud de registro de patente carente de nivel inventivo a sabiendas y luego, la dilación de su tramitación.

A pesar de esta consideración, algunas de las críticas que ha levantado la Resolución Conjunta resultarían plenamente aplicables en caso de una implementación análoga en el panorama nacional, lo que llamaría a considerar con prudencia la adopción de una medida similar.

La crítica a la Resolución Conjunta de Argentina aprobada por la vía administrativa se esboza partir de la consideración de que no serían meras instrucciones generales para la realización del examen de la Administración Nacional de Patentes, sino verdaderas normas jurídicas, que por lo tanto no podrían dejar de aplicarse (Besandón & Poli, 2009, p.208)⁶¹ En tanto normas jurídicas, el problema que se presenta es de orden nacional como a la vez internacional. En lo que sería relevante para una implementación en sede chilena, se destaca la incompatibilidad de una Resolución como la dictada con el Acuerdo de los ADPIC por tres razones.

La primera, pues su aplicación implicaría una verdadera redefinición de los términos de “invención”, “novedad” y “actividad inventiva” y la incorporación de exclusiones no previstas en el tratado. La segunda, pues se denuncia con esta resolución una infracción al principio de no discriminación consagrado en el artículo 27 del Acuerdo, en la medida que solo se imponen estas exigencias a invenciones farmacéuticas.⁶² Por último, se señala, que el cambio en las exigencias de patentabilidad que se venían aplicando desde la entrada en

⁶¹ De Acuerdo a Besandón, existirían dos circunstancias que comprobarían la calidad de norma jurídica de esta resolución: “una, el que hayan sido publicadas en el Boletín Oficial, lo que no es necesario cuando se trata de “órdenes, instrucciones o circulares internas”; otra, que en el anteuúltimo considerando de la Resolución Conjunta se haya señalado que “han tomado intervención los Servicios Jurídicos competentes en virtud de lo dispuesto por el art. 7, inciso d) de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos No 19.549”, lo que, según dicha norma, es esencial “cuando el acto pudiere afectar derechos subjetivos e intereses legítimos”. No se trata, pues, de meras circulares o instrucciones internas carentes de efectos jurídicos sobre los administrados y dirigidas a reglar el funcionamiento interno de la Administración, que no innovan en el ordenamiento jurídico, sino de indicaciones imperativas.” (Derechos farmacéuticos-ASIPI, 2009, p.208).

⁶² Al respecto, ver en Derechos farmacéuticos-ASIPI, p. 210 - 211.

vigencia del ADPIC vulneraría el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, conforme al cual los tratados deben interpretarse de acuerdo a la práctica ulteriormente seguida para su aplicación. En este sentido, si las oficinas de patentamiento han dado aplicación al Acuerdo con determinados criterios, vulneraría la interpretación del acuerdo un cambio en las exigencias como el propuesto.

A todos estos argumentos, es posible agregar que una Resolución como la prevista, a efectos de limitar posibles prácticas abusivas, otorgaría una discreción desmedida para la calificación de un posible ilícito anticompetitivo, a un organismo como el INAPI que no cuenta con las herramientas técnicas necesarias para dicha calificación. La crítica es mas severa aún, si se considera que dicha calificación se realizaría en un momento en el que todavía no se hubieren verificado los efectos anticompetitivos, con lo cual se terminaría por limitar el acceso a los derechos de propiedad industrial y con ello por supuesto, la aplicación del Acuerdo suscrito por Chile en la materia.

2. Directrices para la sanción de ilícitos anticompetitivos en el ejercicio de derechos de propiedad industrial.

Descartada la implementación de una pauta de patentamiento, al menos en los términos en que se estipuló en Argentina, es posible señalar que la alternativa restante puede ser una opción viable que permitiría profundizar la vía jurisprudencial como medio de limitación de los derechos de exclusividad otorgados por una patente, tal y como se pronostica que hubiese sido el fallo del TDLC en el caso estudiado.

Para su elaboración se sugiere la realización de un seguimiento de los casos resueltos hasta ahora por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, así como también lo resuelto por los antecesores del TDLC, la Comisión Preventiva y Resolutiva existentes desde 1973. A partir de este examen podría deducirse la evolución de la política de competencia que hemos vivenciado como país, para luego detectar aquellos criterios representativos de la mirada vigente, que podrían utilizarse como “modelo” de directrices para el cumplimiento de las normas en materia de propiedad intelectual. Dichos criterios deberían a su vez cotejarse con lo resuelto en el panorama internacional, tomando especialmente en consideración aquellos países en que tengan una realidad y perspectiva económica similar a la de nuestro ordenamiento.

Una directriz de elaboración propia debiera ser representativa del contexto nacional. De este modo, y en desconsideración de los riesgos advertidos por Anderson en cuanto las dificultades de una guía de elaboración propia para los países en desarrollo, considero que una implementación como la que se propone puede resultar en una valiosa herramienta – quizás la única restante dada la amplitud de los acuerdos internacionales suscritos por Chile en la materia-, para dar un tratamiento a los privilegios de propiedad industrial coherente con los intereses y la realidad nacional: Un país en desarrollo, con escasa –sino nula- industria farmacéutica de innovación, con altísimos gastos en medicamentos, y con una población cada vez mas demandante de políticas sociales relativas entre otras, a la salud.

Se aconseja por último que las directrices sigan el ejemplo comparado en cuanto a señalar una calificación prima facie que sea lo suficientemente flexible para eximir de sanción aquellas prácticas o acuerdos que, calificando en una categoría riesgosa para la competencia, no impliquen efectos negativos en el mercado, evitando así la sanción por la realización de ilícitos per sé, en una materia como la propiedad industrial en que no pueden siempre anticiparse los efectos que dichas prácticas tendrán en la competencia.

Naturalmente estas directrices deberán ser aplicadas por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia. Esto en consideración a la forma en que están diseñadas para ser aplicadas, reconociendo la realización de una determinada práctica, para luego calificarla en una u otra categoría, tras lo cual el Tribunal deberá corroborar sus efectos nocivos a la libre competencia. El INAPI o el TPI en este caso, no podrían tener una función sino preventiva de estas prácticas en la medida que realicen un examen exhaustivo y otorguen los derechos de privilegio industrial que en derecho correspondan, examen que incluso podría ser complementado por la participación del TDLC.

En este sentido la doctrina ha sugerido que “los organismos que se ocupan de la competencia podrían utilizar sus atribuciones en la materia para participar en los debates en curso sobre cuáles deben ser el ámbito y la aplicación de los derechos de propiedad intelectual, lo que constituiría una importante contribución al fomento de la competencia y la eficiencia dinámica en la nueva economía internacional basada en el conocimiento (Anderson, 1998, p. 655).

Coherente con esta sugerencia, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) “han recomendado de manera específica que los organismos que se ocupan de la competencia utilicen sus atribuciones en materia de defensa de la competencia para conseguir que las oficinas de patentes tengan conciencia de los efectos anticompetitivos de las patentes excesivamente amplias.” (OCDE, 1998, p.3).

Conclusiones

En el primer capítulo de este trabajo se presentó la interacción entre el ejercicio de los derechos de propiedad industrial y el derecho a la libre competencia. Se explicó en su momento que la concesión de un título de propiedad sobre las invenciones, análogo al que se funda en la propiedad en su sentido tradicional, se justifica en la localización de incentivos para la creación del conocimiento que de otro modo no existiría, o existiría en un nivel deficiente.

Así, lo que en algún momento se presentó como un asunto de principios y derecho natural, luego fue dando espacio a una justificación de racionalidad económica que vendría a reafirmar la elección de un particular método para el fomento de la innovación: considerarla una especie de propiedad, en específico propiedad industrial.

En su sentido tradicional, el derecho a la propiedad ha sido conceptualizado desde sus orígenes como una estructura dual en la que por un lado el titular detenta el derecho al libre uso, goce y disposición sobre la cosa, y por otro un derecho de exclusión, también llamada obligación de no interferencia. Ambas versiones de la propiedad -como derecho de ejercicio y derecho de exclusión- son observadas en la regulación de la propiedad industrial, en la medida que el titular registrado puede libremente usar, comercializar o transferir la patente de invención, al mismo tiempo que puede exigir ante los organismos competentes que terceros se abstengan de hacerlo.

Equiparando la titularidad de una invención, con la propiedad que se pueda detentar sobre una cosa corporal, el sistema ofrece a eventuales inventores las mas amplias facultades, y uno de los regímenes de protección mas efectivos de nuestro sistema de derecho como lo es el de la propiedad. A cambio el Estado, representante y garante de los intereses de sus individuos, obtiene la fórmula de un conocimiento que tras un período determinado será del dominio público.

El término de este período no acaba con la titularidad de la invención, dicha ficción permanece inmutable. Lo que sucede en realidad, es que al término de este período la propiedad industrial se desmiembra de su derecho de exclusión y, correlativamente, de la obligación del resto de la sociedad de no interferencia, mientras que las facultades de uso, goce y disposición

de la invención siguen acompañándola. Esto se explica por la naturaleza misma del conocimiento como un bien común. En tanto bien común, la invención siempre pudo haber sido usada sin desgastarse, siempre pudo haber sido usada mientras otros también lo hacían, y sin embargo el sistema vigente opta por que ello no ocurra. El Estado, decide en cambio dotar de exclusividad aquello que no lo era sin su intervención. Consciente de que dicha concesión impone una obligación en el resto de los ciudadanos, posiblemente con importantes implicancias económicas, lo hace por un tiempo delimitado y mas importante aún, lo hace por un beneficio. El beneficio es la invención, ese conocimiento que de acuerdo a las teorías expuestas en el primer capítulo, no existiría sin un sistema de propiedad como el que se viene describiendo.

Queda así establecida la equivalencia de una especie de intercambio: El Estado concede al titular de la invención un derecho de exclusividad representado en el registro de una patente a su nombre por 20 años, a cambio de que el conocimiento necesario para obtener la invención se haga eventualmente público y con ello pueda usarse, gozarse y disponerse por cualquiera.

Como también se expuso en el primer capítulo, lo que se viene describiendo tiene una lectura correlativa desde el campo de la libre competencia. Desde este campo, el período del derecho de exclusividad determina la vigencia de un monopolio de privilegio. El ejercicio de las facultades de uso, goce o disposición de la invención de manera exclusiva, representa correlativamente un poder de dominancia en un mercado -probablemente- monopólico. Representan actos tendientes a percibir una renta -probablemente- monopólica, representa el período durante el cual eventuales competidores deberán permanecer a un margen. Este es el costo social que como ciudadanos acordamos soportar a cambio del beneficio que pueda contribuir una invención patentada.

Presentada esta asunción del costo a la libre competencia como un intercambio considerado -a lo menos- suficiente para promover la creación del conocimiento, entonces podemos observar también la tensión que se produce cuando el titular de la concesión abusa de la misma con el objetivo de extender temporal o territorialmente la posición de privilegio. Cuando ello sucede, el costo social es mayor al que acordamos soportar a cambio del esperado beneficio, y por lo tanto se justifica la intervención de la libre competencia a efectos de limitar el ejercicio de los

derechos que la propiedad industrial confiere, a efectos de restaurar el equilibrio de la concesión.

Una de las industrias en que se ha podido verificar con notable frecuencia la existencia de esta tensión es precisamente en la industria farmacéutica de la cual participa Pfizer. Como se describió, medicamentos que aportaban ingresos históricos a sus respectivas compañías han visto el término de su período de protección, se observa que cada vez son mayores los esfuerzos y recursos de posicionamiento en el mercado, en perjuicio de una inversión en desarrollo e investigación, y al mismo tiempo se observa como un mercado ya reducido, se va consolidando en unas pocas compañías. Todo lo anterior sería sintomático de una baja en el ingreso de nuevos medicamentos, que hoy las farmacéuticas buscan contrarrestar mediante lo que denominé estrategias de patentamiento.

El nombre no es preciso, pues como se observó en la extensión de este segundo capítulo, esta denominación no solo abarca estrategias implementadas en la obtención misma de una patente, si no también estrategias avocadas a la maximización de los privilegios que esta otorga buscando extenderla temporal o territorialmente, mediante mecanismos que han merecido las mas diversas opiniones. La postura de este trabajo es que cualquier acto que aumente el costo social acordado en aras de promover el beneficio, rompe con la equivalencia acordada en la concesión del privilegio, y por tanto exige la acción de la libre competencia como método para limitar estos actos. La crítica es aún mas severa, cuando observamos que en esta industria el costo que se materializa es especialmente sensible, pues la competencia que se merma es la de los medicamentos. Esta última circunstancia cobró vital importancia a la hora de interpretar el ADPIC, ya que, conforme a la Declaración de Doha, este puede y debe ser interpretado y aplicado de una manera que 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.

El caso seleccionado para verificar la viabilidad de limitar el abuso de los derechos de la propiedad industrial por la vía de la libre competencia, es ejemplar para observar como una compañía farmacéutica puso en práctica varias de estas estrategias con el presunto propósito de extender los límites de la regulación. De acuerdo al requerimiento de la Fiscalía, se identificó que la Requerida implementó al menos cinco de las estrategias sistematizadas en el

segundo capítulo: Presentó 2 patentes asociadas a una patente primaria, intervino en la relación entre compañías de genéricos y proveedores, así como también en la relación con un importante canal de distribución. Interpuso una medida precautoria y luego una acción judicial contra un competidor y amenazó con ello a varios otros. Registró la marca de su producto así como la de dos equivalentes desarrollados por sí misma, a partir de los cuales segmentó el mercado en diferentes precios.

Visto de este modo, las estrategias pueden ser variadas, complementarias y aplicadas durante todo el ciclo de vida de una patente. Las características del mercado farmacéutico permiten pronosticar que estas prácticas no disminuirán, si no que por el contrario, aumentarán en la medida que el desarrollo de nuevos medicamentos no sea sostenido.

El cuarto capítulo de este trabajo pretendió simular una posible herramienta de solución a la tensión entre el ejercicio de los derechos de propiedad industrial y la libre competencia, verificada a través de la implementación de estas estrategias, que fuese respetuosa a nuestros principios institucionales y a los compromisos internacionales asumidos por Chile. Por la vía de constatar cada uno de los puntos sobre los cuales el TDLC se habría visto sometido a decidir si debía sancionar a la farmacéutica se intentó, en último término responder si era posible hacer prevalecer la libre competencia en el mercado farmacéutico por sobre el ejercicio de derechos de propiedad industrial, en otras palabras, si era posible resarcir el coste social del exceso por la vía judicial.

La falta de certidumbre para responder afirmativamente a esta pregunta se halla en la necesidad de delimitar los márgenes de la regulación de la propiedad industrial y con ello la esfera dentro de la cual el titular de una patente de invención puede actuar sin incurrir en un exceso, en un costo adicional para la competencia en medicamentos. Estos márgenes fueron examinados y ponderados con el costo correlativo de su ejercicio (señalando la legislación, doctrina y jurisprudencia pertinente), para concluir respecto de cada conducta denunciada, cual es aquél margen que debiera ser respetado a futuro por eventuales titulares de patentes de invención.

La primera de las conductas analizadas decía relación con una solicitud de registro de una invención, que de acuerdo a lo apuntado por la Fiscalía, no contaba con todos los requisitos

necesarios para su patentamiento, circunstancia de la cual habría estado en conocimiento el solicitante. El análisis de esta conducta delimita la pregunta relativa a qué invenciones pueden ser solicitadas a registro. La respuesta no controvertida que ofrecen los ADPIC y la ley 19.0390 señala que conforme al principio de no discriminación, las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones y en todos los campos de la tecnología. Tras la ponderación pertinente, la respuesta debe ahora complementarse con un deber de abstención de solicitar registros que carezcan de los requisitos de patentamiento, y a la vez un deber positivo de acompañar toda la información relevante que dé cuenta de la satisfacción o insatisfacción de estos requisitos, deber que se presenta con mayor fuerza cuando se trata de un solicitante que detenta una posición de dominio en el mercado en el que se le conferirá una posición monopólica, o, a lo menos, un poder de mercado relevante.

En cuanto a la segunda conducta reprochada, esto es, la dilación en la tramitación de la segunda patente, el análisis demarca la pregunta por la forma en que puede hacerse una solicitud de registro. La ley que rigió para el registro de las patentes 41.726 y 49.960, otorga un procedimiento administrativo que debe ventilarse ante el Instituto Nacional de Propiedad Industrial. La reforma de la ley nos obliga a agregar que no pueden manipularse los tiempos de tramitación. A su turno el caso estudiado agrega además, que dicha tramitación no puede inducir a engaño a la autoridad pública, entendiéndose por tal, la reserva de documentos o la mera consciencia de un error de aquella.

El análisis de la tercera conducta planteó la pregunta por la forma en que la otrora titular de una patente, puede luego seguir participando del mercado una vez expirado el privilegio industrial. La respuesta sencilla supone que el inventor participe del mercado como cualquier otro agente del mercado que haya decidido ingresar tras la pérdida de exclusividad. Los fallos transcritos en el análisis agregan que dicha participación debe ser consciente de la particular responsabilidad que como empresa dominante le compete.

Por último el caso plantea la pregunta por la forma en que se debe exigir que otros actores partícipes del mercado respeten el privilegio concedido. Conforme a los ADPIC, la ley 19.039 en sus artículos 52 y 106 establecen respectivamente las acciones penales y civiles al alcance de los titulares, para lograr la observancia de todos los derechos de propiedad industrial que detenten. La práctica ha demostrado sin embargo, que la finalidad de impetrar estas acciones

no siempre se condice con obtener la observancia de los derechos, sino que ha servido también para mantener eventuales competidores fuera del mercado. La jurisprudencia ha complementado entonces que dichas acciones sólo pueden invocarse cuando exista al menos una duda razonable sobre la eventual infracción de los derechos.

El análisis distinguió aquellas conductas que tenían un contenido de reproche sancionable, de aquellas que en cambio se consideraron lícitas, al menos a partir de la información vertida por los escritos ventilados en la causa. Ejemplos de las segundas son por ejemplo el acuerdo celebrado con Farmacias Cruz Verde o con el Laboratorio Saval. Respecto a las conductas que debiesen ser objeto de sanción, se distinguió a su vez en aquellas conductas que ya habían sido perpetradas de aquellas que todavía podían inhibirse.

En cuanto a las conductas que ya fueron perpetradas, la sanción del TDLC solo podría tener un efecto disuasivo para futuros titulares de patentes, mientras que un control preventivo de las mismas quedará relegado en la mayoría de los casos a la intervención del órgano registral. Se propone así, que para una mejor función del INAPI, puedan existir a futuro métodos de comunicación efectivos entre el órgano administrativo y el TDLC que permitan visibilizar fuentes de riesgo para la libre competencia al momento de patentar una invención.

En los casos en que las conductas son aún susceptibles de inhibición, la jurisprudencia en sede de libre competencia podría tener en cambio, un verdadero rol limitador del ejercicio de los derechos de propiedad industrial, y con ello del costo que como sociedad soportamos cuando un titular se excede en el margen de lo permisible gracias a su invención. En estos casos la herramienta que se plantea no solo cumple un rol preventivo, por la vía de ir delimitando caso a caso aquellas conductas que no se entienden comprendidas dentro de las prerrogativas de quien tiene un título de propiedad sobre su invención, sino que además, cumple un rol represivo es estas, ordenando su cese inmediato y prohibición a futuro.

Como puede observarse, el ejercicio fue realizado a la luz de un caso determinado, y por lo tanto este quedó limitado al examen de los márgenes de la regulación de propiedad industrial que el conflicto involucraba. El ejercicio se plantea entonces como un ejemplo que pueda realizarse de manera sistemática por parte de las autoridades de libre competencia, con el objeto de ir delimitando el resto de los márgenes. Eventualmente se espera un análisis caso-a-

caso, que eventualmente pueda sentar las bases para la elaboración de una jurisprudencia consolidada, y que pueda a su vez servir de insumo para la elaboración de directrices de calificación.

Como se indicó en el capítulo que aborda la propuesta, estas directrices debiesen ser representativas de los intereses nacionales y la doctrina que los sustente. Se recomendó así mismo (siguiendo la tendencia comparada) una técnica de calificación *prima facie* de la conducta emprendida como una especialmente riesgosa para el comercio, una indiferente para aquél o una que, por su naturaleza tiende a fomentarlo.

Quizás un primer elemento valioso para emprender la elaboración de estas directrices, consiste en detectar que un común denominador presente en varios de los casos mencionados en este trabajo, así como en el caso específico de G.D. Searle, es el contenido de reproche presente en todo aquello que no sirva al fomento de la innovación.

Resulta evidente que no todos los juicios que se ventilan en sede de libre competencia relativos a derechos de propiedad industrial, sostienen la falta de mérito del privilegio mismo como antecedente de las conductas que se reprochan, en muchos casos -me atrevería a decir que en la mayoría de ellos, por deferencia al órgano registral- estos privilegios han sido otorgados de acuerdo a los requerimientos de la ley y de ello se presume un aporte inventivo suficiente para la concesión. En cambio, en el caso estudiado, las cuatro conductas denunciadas por la FNE, eran en algún término reconducibles a la falta de mérito de la patente N° 49.960. Así visto, la propuesta que incorpore este común denominador consiste en considerar la falta de aporte inventivo de una patente como una especie de presunción de abuso de la legislación, con los efectos procesales que de ello se deriven. La presunción de abuso sería representativa del quiebre de la equivalencia: mientras no se pruebe lo contrario, un privilegio industrial que no aporte el correlativo beneficio inventivo, representa un costo que no tenemos el deber de soportar.

Bibliografía

1. Anderson, R. (1998). The interface between competition policy and intellectual property in the context of the international trading system. *Journal Of International Economic Law*, 1(4), 655-678. doi:10.1093/jiel/1.4.655
2. Anderson, R. (2008). *Research handbook on intellectual property and competition law* (1ra ed., pp. 2-8).
3. Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual. (2015). *Derecho Farmacéutico y Propiedad Intelectual en América Latina* (p. 215). Maritza Reátegui. Recuperado a partir de http://www.dannemann.com.br/dsbim/uploads/imgFCKUpload/file/Derechos_Farmacuticos_ASIPI.pdf
4. Ausín, T. (2008). Conflicto de valores en la investigación farmacéutica: Entre la salud pública y el Mercado. *ARBOR, Ciencia, Pensamiento Y Cultura*, pp. 333-345.
5. Australian Government Department of Foreign Affairs and Trade. (2016). *Trans-Pacific Partnership Agreement*. Recuperado a partir de <http://dfat.gov.au/trade/agreements/tpp/Pages/trans-pacific-partnership-agreement-tpp.aspx>
6. Barrutia, X. & Zábalo, P. (2002). Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur. *Revista CIDOB D'Afers Internacionals*, pp. 171-191.
7. Biblioteca del Congreso de Chile. (1991). *Historia de la Ley 19.039* (p. 96).
8. Cane, P. & Tushnet, M. (2003). *The Oxford handbook of legal studies*. Oxford: Oxford University Press.
9. *Caso AstraZeneca* (Tribunal de Justicia Europeo 2012).
10. Castro, M. & Deik, C. (2008). Salud Pública, Patentes de Productos Farmacéuticos y Licencias Obligatorias en el acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el tercer mundo. *Revista Colombiana De Derecho Internacional*, pp. 165-214.
11. Comisión Europea. (2008). 19. Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico (pp. 4-11). Recuperado a partir de http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf
12. Comunidad Andina. (2003). *Informe sobre las negociaciones en ALCA en materia de Propiedad Intelectual y la Comunidad Andina*. Recuperado a partir de <http://www.comunidadandina.org/documentos/docsg/SGdi551.htm>

13. Correa, C., Baleri, C., Layopa, F., Musetti, C., Palopoli, G., & Pippo, T. et al. (2011). Patentes, suministro de medicamentos y protección de la salud pública. *Argent*, 2(7), 26.
14. Cousiño, J.M., Palma, J., Sapag-Hagar, M., Vraslovic, I., Williamson, C. & Zunino, H. (1993). *La propiedad industrial y su proyección a los productos farmacéuticos*. Santiago: Aquiles Arancibia Orrego, Mario Sapag-Hagar.
15. De León, I. The Enforcement of Competition Policy on Intellectual Property and Its Implications on Economic Development: The Latin American Experience. *SSRN Electronic Journal*, 4, 729. doi:10.2139/ssrn.270730
16. Demanda de Laboratorios Recalcine S.A. contra Roche Chile Ltda, Sentencia N° 125/2012, Rol C-229-11 (Tribunal de la Libre Competencia).
17. Díaz, A. (2004). Patentes de segundo uso: ¿Tiene sentido mantenerlas? *El Mostrador*. Recuperado a partir de <http://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2004/10/02/patentes-de-segundo-uso-%C2%BFtiene-sentido-mantenerlas/>
18. El País,. (2001). El Gran Farma. Recuperado a partir de http://elpais.com/diario/2001/02/18/domingo/982467988_850215.html
19. Fiscalía Nacional Económica. (2016). Estudio sobre el sistema de protección suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de libre competencia.
20. Frank, R. & Hensley, S. (2002). Pfizer to Buy Pharmacia For \$60 Billion in Stock. *The Wall Street Journal*. Recuperado a partir de <http://www.wsj.com/articles/SB1026684057282753560>
21. Gellhorn, E., Kovacic, W., & Calkins, S. (2004). *Antitrust law and economics in a nutshell* (1st ed., pp. 477 y 622). St. Paul, MN: Thomson/West.
22. Glasgow, L. (2001). Stretching the limits of intellectual property rights: Has the pharmaceutical industry gone too far? *The Journal Of Law And Technology*, 41(2), pp. 6-254. Recuperado a partir de https://ipmall.law.unh.edu/sites/default/files/hosted_resources/IDEA/2.Glasgow01.pdf
23. Herrero, C. (2006). Los contratos vinculados (tying agreements) en el derecho de la competencia (pp. 366-375). Madrid España, Editorial La Ley.
24. Instituto Nacional de Propiedad Industrial. (2015). Balance de gestión integral.

25. Jimenez, J. (2012). The CEO of Novartis on Growing After a Patent Cliff. Harvard Business Review. Recuperado a partir de <https://hbr.org/2012/12/the-ceo-of-novartis-on-growing-after-a-patent-cliff>
26. Lemley, M. (2007). A New Balance Between IP and Antitrust. Southwestern Journal Of Law And Trade In The Americas, p. 10.
27. Lorenzini Barría, J. (2000). El régimen de propiedad industrial en la O.M.C. (1ra ed., pp. 7-39). Santiago, Chile: Editorial Jurídica ConoSur.
28. Musungu F. (2005). Como utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur. Génova, Centro del Sur, p. 12.
29. Núñez C. (2015). Patentes de Invención. Regulación y efectos en el mercado farmacéutico. Universidad de Chile, p. 65.
30. Organización de las Naciones Unidas. (2002). La Política de la Competencia y el Ejercicio de los Derechos de Propiedad Intelectual. (pp. 3-39). Ginebra.
31. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual,. (1981). Convenio de París. Recuperado a partir de http://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515
32. Organización Mundial del Comercio. (2001). Declaración de Doha. Doha. Recuperado a partir de https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/ddec_s.pdf
33. Pinzón, M. (2008). Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: un conflicto de derechos. Revista De Derecho Y Economía, (31), pp. 133-152.
34. Prada, J. (2015). El concepto de actividad inventiva como requisito de patentabilidad en el discurso del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Revista CES Derecho, (6).
35. Requerimiento Fiscalía Nacional Económica ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, Rol N° C-310-2016 (Tribunal de Defensa de la Libre Competencia).
36. Rodríguez, F. (2011). Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio. Revista Propiedad Intelectual, pp. 127-148.
37. Rodríguez, N. (2011). El Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y las Normas ADPIC Plus. Revista De Derecho, pp. 77-109.
38. Song, C.H., Han, JW. (2016). Patent cliff and strategic switch: exploring strategic design possibilities in the pharmaceutical industry. SpringerPlus.

39. Stiglitz, J. (2008). Economic foundations of intellectual property. *Duke Law Journal*, pp. 1693-1724.
40. Valdés Prieto, D. (2006). *Libre competencia y monopolio* (1ra ed., pp. 460-580). Santiago, Chile: Editorial Jurídica de Chile.
41. Whish, R. & Bailey, D. (2009). *Competition law* (6ta ed., p. 786).
42. Whitehead, B., Jackson, S., & Kempner, R. (2008). Managing generic competition and patent strategies in the pharmaceutical industry. *Journal Of Intellectual Property Law & Practice*, 3(4), pp. 226-235. doi:10.1093/jiplp/jpn013.