



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE DERECHO
Departamento de Derecho Comercial

**“ANÁLISIS DE LA PROPUESTA DE EMPAQUETADO GENÉRICO DE
MEDICAMENTOS.**

PROYECTO DE LEY FÁRMACOS II”

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE LICENCIADA EN
CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES

Profesor Guía: Rodrigo Cooper Cortés.

Memorista: Fernanda Lucía López Lagos.

SANTIAGO – CHILE

MARZO 2019

Índice

1.	Introducción.....	4
2.	Capítulo I: “Las Marcas Comerciales”.....	6
2.1.	Generalidades.....	6
2.2	Importancia de la marca comercial.....	8
2.3	Las funciones de la marca.....	10
2.3.1	Función distintiva.....	10
2.3.2	Función indicadora de calidad.....	11
2.3.3	Identificación o indicación de origen.....	11
2.3.4	Función condensadora de “Goodwill” o prestigio.....	12
2.3.5	Función publicitaria.....	13
2.4	La marca farmacéutica.....	13
2.5	El valor de la marca farmacéutica.....	15
3.	Capítulo II: “El Mercado Farmacéutico y su regulación. Proyecto de Ley Fármacos II”.....	19
3.1.	El mercado farmacéutico en Chile.....	19
3.1.1.	De la producción a la comercialización.....	19
3.1.2.	El producto: los medicamentos.....	21
3.2.	La Bioequivalencia.....	23
3.2.1.	Políticas públicas de bioequivalencia en Chile.....	24
3.2.2.	“Radiografía” de la política implementada.....	26
3.3.	Las imperfecciones del mercado.....	28
3.3.1.	Asimetrías de información.....	29
3.3.2.	Barreras de entrada.....	30
3.3.3.	Baja elasticidad en la demanda.....	31
3.3.4.	Integración vertical y concentración de productores, mayoristas y minoristas.....	31
3.4.	Problemática del acceso a medicamentos esenciales.....	32
3.5.	Los efectos de la marca farmacéutica en el mercado.....	33
3.5.	Ley Fármacos I.....	34
3.6.	Proyecto de Ley “Fármacos II”.....	35
3.7.	El empaquetado genérico de medicamentos.....	37
4.	Capítulo III: “Análisis del empaquetado genérico de medicamentos”.....	39
4.1.	Colisión aparente entre derechos de propiedad industrial y derecho a la salud: breve referencia a situación de “packaging” de tabaco, signos de alerta alimentos y prohibición de publicidad.....	39
4.1.1.	El derecho a la salud.....	39

4.1.2.	Colisión entre el derecho a la protección de la salud y derechos de propiedad industrial: patentes y marcas farmacéuticas.	40
4.1.3.	La situación de “packaging” del tabaco y de prohibición de publicidad en virtud de la Ley de Etiquetado de Alimentos.	43
4.2.	Los efectos del empaquetado genérico de medicamentos sobre la marca farmacéutica.	48
4.3.	Afectación del derecho de propiedad del titular de la marca. ¿Expropiación regulatoria?	50
4.4.	El principio de proporcionalidad como criterio de constitucionalidad.	54
4.4.1.	La regla de la idoneidad: ¿la medida es legítima y apropiada?.....	54
4.4.2.	La regla de la necesidad: ¿es la medida menos lesiva para el titular del derecho?	56
4.4.3.	La regla de la proporcionalidad propiamente tal: ¿los beneficios de la intervención son mayores a los perjuicios para los titulares del derecho?.....	57
4.5.	Infracción al acuerdo sobre los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y sobre los obstáculos técnicos al comercio (OTC).	57
4.6.	Infracción al Tratado de Libre Comercio Chile – Estados Unidos.	60
4.7.	Infracción al derecho de información a los consumidores.	61
4.8.	Otras implicancias del empaquetado genérico o neutro de medicamentos.	64
4.8.1.	El envase de medicamentos originales: no bioequivalentes, no genéricos.....	64
4.8.2.	La importación de medicamentos: “debranding parcial”.	65
4.8.3.	El diseño del envase.	67
5.	Conclusión.....	68
6.	BIBLIOGRAFÍA.....	73

RESUMEN

Este ensayo analiza la propuesta del empaquetado, envasado o rotulado genérico de medicamentos que pretende introducir el proyecto de Ley Fármacos II, a la luz de la principal normativa nacional e internacional sobre derechos de propiedad industrial, específicamente en lo relativo a la marca comercial. Para ello analizamos la institución de la marca comercial y específicamente las particularidades de la marca farmacéutica. Posteriormente se expone acerca del mercado de medicamentos en Chile, haciendo mención al funcionamiento del mercado y la clasificación de los medicamentos. Por su relevancia para este ensayo hacemos mención a la política de bioequivalencia, su estado actual y las consecuencias de implementación. Luego abordaremos las imperfecciones detectadas en el mercado, la regulación que introdujo la promulgación de la Ley Fármacos I, los principales objetivos que persigue el proyecto de Ley Fármacos II y la indicación, aprobada por el Senado en el primer trámite constitucional del proyecto, sobre el empaquetado, envasado o rotulado genérico de medicamentos. En el último capítulo se hace referencia a la aparente contradicción entre los derechos de propiedad industrial y el derecho a la salud, al plain packaging del tabaco y prohibición de publicidad de alimentos “altos en”. Finalmente se analiza la constitucionalidad de la medida que se pretende adoptar, la infracción a tratados internacionales sobre derechos de propiedad industrial ratificados por Chile y la vulneración al derecho de información de los consumidores. Concluimos que la política pública del empaquetado genérico de medicamentos adolece de constitucionalidad, infringe los tratados sobre la materia ratificados por Chile y puede traer consecuencias negativas a la protección de la salud de las personas.

PALABRAS CLAVE: propiedad industrial - marca comercial - marca farmacéutica – empaquetado, envasado o rotulado genérico de medicamentos – plain packaging - proyecto de ley fármacos II – mercado farmacéutico – bioequivalencia

1. Introducción.

El problema del acceso a medicamentos eficaces y de calidad constituye una de las mayores dificultades para garantizar el derecho a la protección de la salud en sus distintas aristas. Al respecto, diversos estudios indican que el mercado farmacéutico es imperfecto y requiere ser regulado para disminuir el importante gasto en medicamentos que aqueja financieramente a los hogares chilenos.

Reconociendo la necesidad de regular el mercado farmacéutico y a raíz del “Caso Farmacias” de 2012, se promulgó en el año 2014 la Ley N°20.724, más conocida como Ley Fármacos I, que introdujo importantes y necesarios cambios en la materia. No obstante, sólo pasó un tiempo antes de que se presentara una nueva moción para regular las distintas especies de medicamentos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. Este proyecto de Ley se conoce como Ley Fármacos II y se encuentra actualmente en segundo trámite constitucional en la Cámara de Diputados.

El proyecto introduce al Código Sanitario el artículo 128 bis, que establece lo que podríamos denominar el “empaquetado genérico o neutro de medicamentos”, que consiste en resaltar la denominación común internacional en desmedro de la marca o norma de fantasía en el envase del fármaco. Así, la propuesta aprobada por el Senado y la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados dispone que la denominación común internacional deberá utilizar al menos un tercio total de las caras principales del envase del medicamento y el nombre de fantasía no podrá ser mayor a un quinto del tamaño de la denominación común.

De una forma similar al “plain packaging” del tabaco, la introducción del artículo 128 bis al Código Sanitario, supone despojar a la marca farmacéutica de su función esencial, esto es la de distinguir medicamentos farmacológicamente similares (que contienen igual principio activo) en el mercado farmacéutico. La propuesta invisibiliza el nombre de fantasía del fármaco dando a entender al consumidor que independiente de su opción de compra, estará adquiriendo un producto con características y calidad similares.

Sobre lo anterior, este ensayo tiene por objetivo determinar si la política pública del empaquetado genérico o neutro de medicamentos supone la desnaturalización de la marca comercial, entendida bajo el artículo 19 de la Ley N°19.039. Dentro del análisis también buscaremos determinar la legalidad e implicancias de la propuesta en virtud de la normativa

nacional e internacional sobre privilegios industriales, específicamente la relativa a marcas comerciales.

Para nuestro análisis este ensayo consta de tres capítulos. El primer capítulo versa sobre la marca comercial en general, su protección legal y las funciones que cumple en el tráfico económico. Una segunda parte del capítulo se destina exclusivamente a la marca farmacéutica por la cual se otorga distintividad a medicamentos farmacológicamente equivalentes. Dentro de este punto toma relevancia la actividad destinada a la sintetización de un nuevo medicamento y el valor comercial de la marca farmacéutica.

El segundo capítulo dice relación con el mercado farmacéutico y su regulación. Primero, se hace referencia a la producción de medicamentos, los distintos actores o agentes que operan en el mercado y la clase de medicamentos que se comercializan. También se le otorga un apartado a la política de bioequivalencia por la importancia que tendrá para el desarrollo de este trabajo. Una segunda parte de este capítulo, hace referencia a las imperfecciones del mercado farmacéutico y las principales regulaciones introducidas mediante la Ley Fármacos I. Posteriormente se hará una breve referencia del proyecto de Ley Fármacos II (Boletín N°9914-11) y la propuesta del empaquetado genérico o neutro de medicamentos.

El capítulo tres comienza haciendo referencia a la colisión aparente entre el derecho a la protección de la salud y los privilegios industriales, dentro de ello señalaremos la importancia del derecho a la salud, expondremos sobre la patente y marca farmacéutica y terminaremos con una breve referencia al “plain packaging” del tabaco y la prohibición de publicidad de alimentos “altos en”. Posteriormente entraremos de lleno en los efectos del empaquetado genérico de medicamentos y al análisis de la legalidad e implicancias de la propuesta, principalmente la afectación al derecho de propiedad de los titulares de las marcas, la vulneración de normas contenidas en tratados internacionales y del derecho a información del consumidor.

A modo de cierre, cabe mencionar que, metodológicamente la investigación fue realizada bajo el método dogmático tradicional; los resultados se presentan en formato “ensayo jurídico” y respecto a las referencias y citas presentes en este trabajo se utilizó el modelo de la norma internacional Chicago.

2. Capítulo I: “La Marca Comercial”

2.1. Generalidades

En términos generales, una marca es un signo susceptible de representación gráfica, capaz de distinguir en el mercado productos y servicios, de otros idénticos o similares ofrecidos por la competencia.

La marca puede definirse como “un signo que permite diferenciar los bienes o servicios de una empresa frente a los de las demás empresas que operan el mercado”¹.

Según el artículo 19° de la Ley N° 19.039, que *Establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial*, “bajo la denominación de marca comercial, se comprende todo signo que sea susceptible de representación gráfica capaz de distinguir en el mercado productos, servicios o establecimientos industriales o comerciales”.

Estos signos pueden ser palabras, nombres, números, letras, fotos, formas, imágenes, símbolos, combinaciones de colores, frases de propaganda o una combinación de los anteriores². Así, pueden clasificarse en marcas *nominativas*, cuando sólo se componen de letras, palabras o números; *figurativas* cuando corresponden a una imagen, figura, color, símbolo o dibujo; *mixtas* cuando se componen de palabras y elementos figurativos; y *sonoras*, cuando corresponden a un sonido que es capaz de representarse gráficamente.

Según el artículo “Principios Básicos de la Propiedad Industrial”, de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, “*las marcas se utilizan para productos o en relación con la comercialización de productos o servicios. No sólo se aplican a los productos propiamente dichos sino también al embalaje en que se comercializan. En cuanto a su utilización para la*

¹ SCHMITZ VECCARO, C. (2012). Distintividad y uso de las marcas comerciales [en línea]. *Revista chilena de derecho*, N° 39, 9-31. <<https://dx.doi.org/10.4067/S0718-34372012000100002>>. [consulta 13 de noviembre de 2018].

² Dentro del ordenamiento jurídico chileno no se reconocen las marcas tridimensionales (por ejemplo la botella de una bebida o envase de un chocolate) ni tampoco las olfativas (por ejemplo un perfume). No obstante, el proyecto de Ley que pretende modificar la actual Ley N° 19.039, reconoce la importancia de estos signos distintivos, otorgando protección a marcas tridimensionales, olfativas, de texturas, nombres comerciales, entre otras.

venta de productos, se trata concretamente de la utilización del signo en anuncios, por ejemplo, en los periódicos, televisión y escaparates”³.

La marca, en tanto derecho de propiedad industrial, otorga a su titular el derecho exclusivo y excluyente de utilizarla en el tráfico comercial, en la forma en la que se ha registrado y para los productos o servicios comprendidos en el registro, erigiéndose como un verdadero monopolio jurídico y económico, que se traduce en un activo intangible relevante para las empresas. Para Fernández-Novoa, esta dimensión del derecho dota al titular de las facultades de aplicar la marca al producto, introducir en el mercado productos o servicios diferenciados mediante la marca y la facultad de publicitar los productos o servicios que se le asocian⁴.

Desde una perspectiva negativa, la marca comercial en tanto privilegio industrial, dice relación con la facultad que tiene el titular de impedir o prohibir el uso de la misma por terceros, respecto de productos o servicios que sean idénticos, similares o relacionados a aquellos por los cuales se concedió el registro. La facultad de “*ius prohibendi*” se extiende a cualquier signo idéntico a la marca para productos o servicios similares o que se encuentren en la clase⁵ en que la marca ha sido registrada, y también, en aquellas clases relacionadas que supongan un riesgo de confusión para el consumidor.

Lo anterior fue recogido por nuestro legislador en el artículo 19° bis letra d) de la Ley N°19.039, que confiere al titular de la marca el derecho de utilizarla en el tráfico económico de la forma en que se ha otorgado y para distinguir productos, servicios, establecimientos comerciales o industriales comprendidos en el registro. Además, establece el “*ius prohibendi*” del titular, facultándolo para impedir que un tercero, sin su consentimiento, utilice marcas idénticas o similares para productos o servicios relacionados, a condición de que el registro pueda inducir a error o confusión por parte de los consumidores.

³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (2016). Principios Básicos de la Propiedad Industrial [en línea]. Suiza. p. 15. <http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf>. [consulta 13 de noviembre de 2018].

⁴ FERNÁNDEZ-NOVOA, C. Tratado Sobre Derecho de Marcas (2004), 2° Edición. Madrid: Marcial Pons. p. 434.

⁵ El producto o servicio que se identificará con la marca debe describirse de forma específica y detallada, según ordena el artículo 23° de la Ley N°19.039. Además, es requisito para el registro indicar su clase, esto es el subgrupo de productos o servicios al que pertenece. De esta forma, el titular tiene la certeza jurídica del alcance de la protección del privilegio, y a su vez, permite la coexistencia de marcas idénticas o similares en distintas clases no relacionadas. Las clases se encuentran determinadas en el “Clasificador Internacional de Niza”, utilizado internacionalmente en el registro de marcas, que comprende 34 de clases de productos y 10 clases de servicios, de acuerdo con la versión del año 2017.

Así, “*el objetivo del registro de las marcas (...) ha sido siempre la adquisición y reconocimiento al titular de la marca de un cúmulo de derechos que le van a permitir no solo la utilización exclusiva del signo [dimensión positiva], sino también la posibilidad de defender estos derechos frente a terceros [dimensión negativa]. En consecuencia, el registro de una marca debe impedir que otro signo similar o idéntico acceda a esta misma protección, lo cual no sólo obedece al respeto de los derechos exclusivos del titular previo, sino a la salvaguarda de los consumidores en el mercado, para que estos no incurran en un riesgo de confusión/asociación. Es evidente entonces que cada registro de marcas crea un micro monopolio sobre el signo en cuestión*”⁶.

En atención a la ventaja competitiva que otorga el registro del signo distintivo, que como se ilustró anteriormente “*crea un micromonopolio sobre el signo en cuestión*”, el legislador limitó el ejercicio de los derechos otorgados por la marca a los productos o servicios para los que ha sido registrada.

Así se configura el principio de especialidad, que permite la coexistencia de marcas similares o idénticas para distinguir productos y servicios pertenecientes a distintas clases y titulares, porque no existe riesgo de confusión para los consumidores. Sin embargo, este principio cede ante las marcas famosas o notorias, puesto que quien registra el signo de la marca notoria se aprovecharía injustamente de su reputación, y además, induciría al consumidor a errar sobre el origen empresarial de los productos ya que tendería probablemente a asociarlos con la empresa titular de la marca famosa.

2.2 Importancia de la marca comercial.

En un mundo globalizado en el que cada vez existe mayor competencia en las transacciones comerciales, el signo distintivo aparece como uno de los principales activos intangibles para las empresas, toda vez que su función principal es la de distinguir los productos y servicios de su titular respecto de los de los demás competidores⁷ (Fernández 2008).

⁶ SÁNCHEZ MERINO, F. (2015) Marcas Farmacéuticas: un remedio para su regulación [en línea]. Revista La Propiedad Inmaterial N°19. Universidad Externado de Colombia. <<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/download/4159/4606/>> [consulta 15 de noviembre de 2018].

⁷ FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. (2008) La importancia de la marca, su valoración y la cuantificación de los daños por infracción. En: FARMAINDUSTRIA, ESTEVE, A., ARNÉS, H., LOBATO, M. Y OTROS. La marca como instrumento de creación de

Detrás de la marca hay un arduo trabajo de posicionamiento, que va acompañado de publicidad y marketing, pues el valor económico de las mismas puede llegar a ser mucho mayor que los demás activos de los que se componga la empresa. Asimismo, conocer el valor que la marca aporta es fundamental a la hora de negociar sobre licencias (*linsensing*) o franquicias (*franchising*).

Por regla general, los privilegios industriales se otorgan por un plazo establecido en la ley, que no admite renovación. Una vez vencido el tiempo de protección, éste pasará al dominio público, pudiendo ser replicado por los demás agentes del mercado. De esta forma, el legislador propende al “equilibrio de intereses públicos y privados”: como una forma de incentivar la investigación y desarrollo, el Estado concede el “monopolio legal y económico” al titular del derecho; no obstante, una vez transcurrido el tiempo de protección, como una especie de contraprestación, el objeto del privilegio industrial pasará al dominio público o patrimonio cultural común y podrá ser reproducido por los demás sujetos.

En el caso de la marca⁸, es posible observar que con su registro el legislador salvaguarda el equilibrio entre los intereses públicos y privados, ya que cumple la función social de ofrecer información sobre la calidad del producto o servicio que el consumidor pretende adquirir.

Si se otorgase este privilegio por un término determinado, sin posibilidad de renovación, expirado el plazo de protección cualquier empresa podría identificar sus productos con el signo distintivo, lo que resulta injusto para quien fuera el titular del derecho, ya que otros agentes del mercado aprovecharían la reputación alcanzada. Por otra parte, los consumidores correrían el riesgo de adquirir productos o servicios a determinado precio sin el estándar de calidad al que acostumbraban adquirirlo.

Es por ello que el artículo 24 de la Ley de Propiedad Industrial dispone expresamente que la protección de la marca tendrá una duración de 10 años, contados desde la fecha de inscripción en el registro respectivo. Luego, el titular tendrá derecho a pedir su renovación por periodos iguales, durante la vigencia o dentro de los 30 días siguientes a la expiración de dicho plazo.

valor para la empresa [en línea]. Madrid. p. 10. <<http://www.farmaindustria.es/web/documento/la-marca-como-instrumento-de-creacion-de-valor-para-la-empresa-las-peculiaridades-del-medicamento/>> [consulta 10 de octubre de 2018].

⁸ *Ibíd.* p. 8. La marca encierra innumerables atributos que ayudan a cada consumidor a valorar un producto; traduce sensaciones, expectativas y garantías, pero siempre con una percepción personal e intransferible. Por tanto, según su experiencias con el producto o servicio marcado, decidirá adquirirlo o no en el futuro.

2.3 Las funciones de la marca.

La marca cumple distintas funciones dentro del tráfico económico. Como se expresó anteriormente, no sólo sirve para resguardar los derechos del titular, sino que también el de las personas que adquieren productos o servicios.

Si bien en Chile sólo se le reconoce la función de “distintividad”, que indiscutiblemente es la función esencial, puesto que si la marca no sirve para distinguir (por ejemplo, un término genérico) no podría registrarse como tal, lo cierto es que cumple otras funciones de relevancia que merecen una breve descripción en este trabajo.

2.3.1 Función distintiva

Todos los productos que están o entran al mercado deben competir con otros productos que muchas veces tienen características similares o desempeñan funciones idénticas, por lo que son fácilmente sustituibles. En la instancia en que el cliente o consumidor debe tomar la decisión sobre cuál producto adquirir es de vital importancia la marca.

La función esencial de la marca comercial es la distinguir u otorgar distintividad a los productos. La distintividad es una función compleja de la marca, que comporta o articula dos aspectos u operaciones: primero, la de identificar, es decir, reconocer la marca como perteneciente a cierta clase o especie de productos o servicios, pero que a su vez reconoce que no es el género, ni lo representa ni lo designa. Segundo, la operación de diferenciar, es decir, separar por sus características una marca de las otras de la misma clase o especie, estableciendo una relación de alteridad entre ellas gracias a la aparición o percepción de sus características diferentes⁹.

Dicho lo anterior, la marca debe estructurarse de tal manera que permita al consumidor recordarla fácilmente. Asimismo, en caso de tratarse de una marca figurativa o mixta, deberá consistir en un diseño llamativo.

Para que la marca cumpla efectivamente esta función, el signo no debe ser genérico, descriptivo ni indicativo, pues correría el riesgo de incurrir en la prohibición de la letra e) del

⁹ ARANA, C. (2005) Distintividad Marcaria. Revista Propiedad Industrial [en línea]. Pontificia Universidad Católica del Perú. p. 180-186. <<http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/download/16866/17175>>. [consulta 15 de octubre de 2018].

artículo 20° de la Ley N°19.039. Como por ejemplo, solicitar el registro de la marca “TV” para televisores o de la marca “dulce” para caramelos o chocolates.

2.3.2 Función indicadora de calidad.

También llamada “función de garantía”, dice relación con las cualidades propias de un producto o servicio perteneciente a cierta marca, que otorga al consumidor la información necesaria sobre la calidad del mismo.

De acuerdo con lo señalado por Katz, la marca para el consumidor se posiciona como un identificador conciso e inequívoco de la calidad y características de un bien particular, y a su vez, funciona como un incentivo para el productor de mantener sus bienes y servicios permanentemente en condiciones y cualidades definidas, lo que finalmente facilita el intercambio de bienes entre vendedores y compradores¹⁰.

Si bien no hay duda de que la función esencial de la marca es la de dotar de distintividad a un determinado bien en el tráfico económico, de la función de garantía emana la función social de la marca. En este sentido *“la legislación de la materia no tiene por finalidad proteger a las marcas per se, sino proteger de la confusión a los consumidores y garantizar a los titulares de las marcas su derecho a no ser confundidos y a controlar la reputación de sus productos y/o servicios”*¹¹.

2.3.3 Identificación o indicación de origen.

En relación con el punto anterior, la marca permite al consumidor identificar la empresa que ha desarrollado el producto o servicio y a su vez distinguir las fuentes de las que proceden los distintos productos y servicios disponibles en el mercado.

Considerando que en muchos casos las empresas producen diversidad de productos bajo una misma marca, el consumidor tendrá la certeza de que todos los productos o servicios tendrán una calidad similar. En ello radica de la importancia de consignar en contratos de licencias de

¹⁰ KATZ, A. (2010). Beyond Search Costs: The Linguistic and Trust Functions of Trademarks [en línea]. Reuben Clark Law School. <<https://digitalcommons.law.byu.edu/lawreview/vol2010/iss5/3/>>. Traducción propia [consulta 19 de noviembre de 2018].

¹¹ GÓMEZ, J. (2017). Simbiosis entre el Goodwill residual y las marcas. ¿Dónde hubo fuego, cenizas quedan? [en línea] Tesis para optar al grado de Magíster en Derecho de la Propiedad Intelectual y Competencia. Pontificia Universidad Católica del Perú. Lima-Perú p. 8. <http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/123456789/8519/GOMEZ_PORRAS_JOSE_SIMBIOSIS.pdf?sequence=6&isAllowed=y> [consulta 20 de noviembre de 2018].

marcas cláusulas en que el licenciante exija al licenciado respetar las normas de calidad establecidas para la producción del bien y/o prestación del servicio y ejercer los controles de calidad que correspondan, de lo contrario la reputación o posición que ha ganado la marca en el mercado se puede ver amenazada.

Actualmente, esta función ha perdido relevancia, ya que los consumidores han dejado de identificar a una empresa o grupo empresarial con la marca. No obstante, a pesar de que habitualmente se ignora el origen empresarial del producto, no es menos cierto que el consumidor aún logra distinguirlo y asociar la marca con un fabricante que, a pesar de ser desconocido, satisficará sus expectativas.

2.3.4 Función condensadora de “Goodwill” o prestigio.

El “goodwill”, prestigio o buena fama dice relación con el reconocimiento de los consumidores al producto o servicio identificado con la marca, que se traducirá en la preferencia de los productos marcados antes que otros similares o idénticos.

La marca es el resultado de los esfuerzos y de la capacidad industrial del titular del privilegio. Es necesario considerar que la marca nace sin valor alguno, pues a diferencia de las patentes, éstas carecen de nivel inventivo e incluso pueden carecer de originalidad, por lo que el trabajo intelectual radica en el posicionamiento de la marca en el mercado mediante distintas estrategias comerciales y por haber ganado la preferencia de los consumidores al haber ofrecido productos o servicios de calidad.

Esta función se aprecia en las marcas notorias, famosas o renombradas, que debido al prestigio que han alcanzado gozan de protección reforzada. Esto se traduce en la prohibición de utilizarlas en productos o servicios no relacionados en cuanto a su clase y, por tanto, una excepción al principio de especialidad.

Permitir el registro de esta clase de marcas de acuerdo con las reglas generales, derivaría en que un tercero pudiera aprovecharse del prestigio que ha forjado el titular y de los recursos

que empleó para la difusión de la marca y dotar su objeto de características y calidad¹², lo que constituye un acto de competencia desleal.

2.3.5 Función publicitaria.

La publicidad es la herramienta mediante la cual el producto o servicio se da a conocer en el mercado. Tiene por finalidad entregar información y persuadir a los consumidores para la preferencia de una determinada marca sobre las de la competencia.

2.4 La marca farmacéutica.

En los apartados anteriores se hizo mención a las generalidades de la marca comercial, su importancia y las funciones que desempeña en el tráfico comercial.

Ahora bien, para adentrarnos en el tema de este ensayo, es necesario caracterizar la “marca farmacéutica” y las peculiaridades de las que se reviste.

La marca farmacéutica es todo signo susceptible de representación gráfica capaz de distinguir en el mercado medicamentos con similar acción farmacológica, que se comercializan como innovadores o genéricos (de marca o propiamente tal), de aquellos que ofrecen los demás competidores. En nuestro ordenamiento jurídico también nos referimos a la marca del producto farmacéutico como “nombre de fantasía”.

Además del nombre de fantasía, la sustancia activa del medicamento recibe un nombre genérico según la Denominación Común Internacional (en adelante DCI). La DCI es el mecanismo por el cual la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) otorga a cada medicamento una nomenclatura no comercial o genérica en relación la sustancia farmacéutica o el principio farmacéutico activo.

Por ejemplo, pensemos en uno de los medicamentos más utilizado como analgésico y antipirético: el “paracetamol”. La marca o nombre de fantasía puede ser “panadol”, “kitadol” o “geniol”, etc.; la denominación común según la OMS es “paracetamol”; y el nombre químico o del principio activo que contiene la sustancia farmacéutica es “acetaminofén” o “acetaminofeno”.

¹² FÉRNANDEZ-NOVOA, C. Op. Cit., p.393.

Además de los requisitos generales para el registro de marcas, en el caso de la marca farmacéutica existe la prohibición absoluta de registrar marcas idénticas, similares o que impliquen riesgo de confusión fonética u ortográfica con la DCI, a fin de garantizar su disponibilidad. De esta forma, la letra b) del artículo 20° de la Ley N°19.039 establece:

“Artículo 20.- No podrán registrarse como marcas:

b) Respecto del objeto a que se refieren, las denominaciones técnicas o científicas, el nombre de las variedades vegetales, las denominaciones comunes recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y aquellas indicativas de acción terapéutica”.

El sistema de la DCI tiene por finalidad que los agentes de la salud y los consumidores en general, reconozcan o identifiquen universalmente el ingrediente farmacéutico activo y por tanto, la acción terapéutica del medicamento, independiente de la marca o el nombre de fantasía. Así, la DCI de un medicamento pertenece al dominio público.

La DCI de los medicamentos, permite que los profesionales de la salud identifiquen el fármaco por medio de una denominación común y universalmente conocida. También es importante para la comunicación e intercambio de información entre científicos y profesionales del área¹³, e incluso, es una fuente de información para los consumidores, toda vez que se utilizan en las farmacias, en las etiquetas de medicamentos, en la información sobre los productos farmacéuticos, en la publicidad, en la reglamentación farmacéutica, en documentos científicos y como base para determinar nombres de productos, en el caso de los medicamentos genéricos¹⁴.

Dicho lo anterior y de acuerdo con el análisis de Sánchez, *¿Para qué asignar una marca a productos farmacéuticos si ya existen nombres genéricos? ¿Responde esto a un simple fin*

¹³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2002). Denominaciones Comunes Internacionales: Procedimiento Revisado [en línea]. Informe de la Secretaría. Consejo ejecutivo. 110° reunión. <http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB110/seb1103.pdf> [consulta 20 de noviembre de 2018]

¹⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE PATENTES (2014). Estudio de viabilidad sobre la divulgación de las denominaciones comunes internacionales (DCI) en las solicitudes de patente y/o en patentes concedidas [en línea]. Preparado por la Secretaría. Ginebra, Suiza. <https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=287105>. [consulta 21 de noviembre de 2018].

*comercial o lucrativo por parte de las compañías farmacéuticas?*¹⁵ Frente a esta interrogante, el autor plantea que las marcas farmacéuticas cumplen las siguientes funciones:

- Indican la calidad de la sustancia farmacéutica a los consumidores, que la adquirirán o no de acuerdo a sus expectativas.
- Son un mecanismo que facilita el aprendizaje sobre los efectos de los medicamentos, puesto que, al ser el nombre de fantasía más llamativo o simple, resulta más fácil de recordar que la denominación común, que por lo general es más compleja.
- Otorgan distintividad a los medicamentos similares (aquellos que poseen igual principio activo), lo que puede resultar relevante en el caso de detectar un “producto defectuoso”, de baja calidad o que genere reacciones adversas en el organismo.

2.5 El valor de la marca farmacéutica.

El desarrollo y búsqueda de nuevos medicamentos se remonta a tiempos inmemoriales, como alternativa de supervivencia para todo ser vivo ante una enfermedad. Desde la antigüedad se han utilizado productos herbarios con acciones terapéuticas determinadas para sanar el cuerpo, que inclusive tienen vigencia hasta nuestros días.

Con el desarrollo industrial y tecnológico a lo largo de los años, apareció la industria farmacéutica con la elaboración de sustancias sintéticas en laboratorios, gracias en mayor parte, a la investigación científica en el campo de las ciencias químicas y biológicas.

Así, la industria farmacéutica *“es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos [o biológicos] medicinales para el tratamiento y también prevención de enfermedades”*¹⁶ (Alcocer 2014). Asimismo, las industrias farmacéuticas han cumplido un rol histórico en lo que respecta a la investigación y desarrollo

¹⁵ Sánchez, Op. Cit. p. 55.

¹⁶ ALCOCER RODRÍGUEZ, R. (2014) El valor de la marca dentro de la industria farmacéutica, su efecto en la lealtad y en la fijación del precio por el consumidor [en línea]. Tesis para optar al grado de maestro en ciencias con especialidad en administración de negocios. Instituto Politécnico Nacional, Escuela Superior de Comercio y Administración, Unidad Santo Tomás. México. p. 24. <https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/20727/Alcocer%20Rodr%C3%ADguez%20Ramiro.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [consulta 22 de noviembre de 2018].

(en adelante I+D) de medicamentos innovadores para cubrir las distintas necesidades de salud requeridas por población mundial¹⁷.

El desarrollo de nuevos medicamentos no es una tarea fácil tanto desde la perspectiva científica como económica. Las empresas farmacéuticas invierten grandes sumas de dinero en producir nuevos medicamentos, lo que muchas veces termina en esfuerzos infructuosos, o con un nuevo producto farmacéutico que tiene que pasar por una serie de controles farmacológicos, toxicológicos, analíticos, legales y clínicos previo a su comercialización¹⁸, con la finalidad de asegurar la seguridad, calidad y eficacia del nuevo fármaco, lo que ciertamente resulta lógico si pensamos que un producto defectuoso puede causar la muerte de una persona.

El proceso de I+D de un medicamento innovador hasta la concesión del registro sanitario y posterior comercialización tiene una duración aproximada de 12 a 15 años, en que sólo 1 de cada 5.000 moléculas llega a ser un medicamento comercializado (Marovac 2001)¹⁹ y comprende alrededor de 7 millones de horas de trabajo. Según cifras aportadas por Farmaindustria el año 2014, el costo de la inversión que realizó la industria farmacéutica, a nivel global, alcanzó los 130.000 millones de euros²⁰.

Considerando los elevados gastos de la producción de medicamentos innovadores, en conjunto con el riesgo que supone la inversión en la materia y el gran beneficio en el ámbito de la salud para la población mundial, como una forma de fomento a la I+D la invención se protege a través de la figura de la patente farmacéutica²¹, que otorga a su titular el derecho a impedir a terceros la explotación económica del medicamento por un periodo determinado de tiempo²²,

¹⁷ Farmaindustria, Op. Cit. p. 60.

¹⁸ *Ibíd.* p. 16.

¹⁹ MAROVAC, J (2001). Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco [en línea]. Revista médica Chile, vol. 129, n°1 [citado 2018-11-20], p. 99-106. <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000100015&lng=es&nrm=iso>. [consulta 20 de noviembre de 2018].

²⁰ FARMAINDUSTRIA (2017). ¿Cuánto cuesta desarrollar un medicamento? [en línea]. Madrid. <<http://www.farmaindustria.es/web/infografia/cuanto-cuesta-desarrollar-un-medicamento/>> [consulta 27 de noviembre de 2018].

²¹ La sintetización de una nueva molécula que potencialmente se puede transformar en un medicamento innovador constituye un conocimiento que otorga un activo intangible que podría ser de gran valor a la empresa que lo desarrolla. En este punto, es relevante mantener el carácter reservado de la investigación toda vez que si dicho conocimiento es divulgado cualquier persona podría beneficiarse gratuitamente del mismo. Así, aparece la figura del secreto empresarial, un privilegio industrial que recae sobre “todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva, según lo dispuesto en el artículo 86° de la Ley N°19.039. Este derecho de propiedad industrial se adquiere al momento de su creación y no tiene una duración definida, por lo que cumple la función de protección del conocimiento durante la etapa de investigación y desarrollo del medicamento innovador.

²² Al respecto, es necesario hacer una breve referencia a la figura de la “licencia no voluntaria”. El legislador contempla casos en que se podrá hacer uso del objeto de la patente, en este caso del medicamento, en situaciones excepcionales y sin

en el caso de Chile 20 años; a cambio de divulgar el nuevo conocimiento y transferir las nuevas tecnologías, que luego del plazo de protección, podrán ser reproducidas por terceros, especialmente por aquellas empresas que se dedican a la producción y comercialización de medicamentos genéricos²³.

En relación con lo expuesto, podemos concluir que, para la industria farmacéutica, la obtención del conocimiento mediante mecanismos innovadores constituye su principal activo intangible. El resultado de ese proceso será el bien del cual derivará la utilidad, que se denominará con un nombre de fantasía o marca (Núñez 2015)²⁴.

En el momento en que el plazo de protección de la patente farmacéutica expira, aparece la marca como el mecanismo que permite perpetuar los esfuerzos intelectuales y económicos realizados, otorgando una especie de protección complementaria, en atención a las funciones de distintividad, indicación de calidad y el goodwill que haya ganado durante el “micromonopolio” concedido por la patente.

La creación, promoción y posicionamiento de la marca farmacéutica está revestida de ciertas exigencias y particularidades adicionales en comparación con el registro de marcas de productos de distinta clase.

Así, como se expuso anteriormente, para la creación de la denominación distintiva es necesario tener en cuenta que no puede ser idéntica o similar a la DCI del medicamento (Véliz 2011)²⁵; la publicidad de la marca sólo está reservada para medicamentos de venta directa previa autorización del Instituto de Salud Pública (en adelante ISP), por otra parte, no es posible

consentimiento de su titular, como por ejemplo en razón de la salud pública. La solicitud para su otorgamiento se conoce mediante una demanda, en el caso referido, por el Director del Instituto de Propiedad Industrial. La resolución fijará la duración y alcance de la licencia no voluntaria, limitándola para los fines que fue concedida, y además, fijará la remuneración que se pagará periódicamente al licenciatario, titular del privilegio.

²³ Dentro de las políticas públicas orientadas a mejorar el acceso a la salud en los países en vías al desarrollo, la OMPI en conjunto con la OMC y OMS, recomendaron a los países miembros a introducir en su ordenamiento jurídico la excepción de explotación temprana o “Cláusula Bolar”. Esta excepción otorga la posibilidad de utilizar la invención sin el consentimiento del titular de la patente para el registro o autorización sanitaria de un medicamento genérico, para ser comercializado inmediatamente al término del plazo de protección del privilegio. Al introducir un nuevo medicamento con similares características habría mayor competencia, lo que llevaría a la disminución del precio de los medicamentos. En Chile, la Ley N°20.160 de 2007, incorporó la “excepción bolar” en el inciso final del artículo 49° de la Ley N°19.039.

²⁴ NÚÑEZ ORREGO, C. (2015). Patentes de Invención: regulación y efectos en el mercado farmacéutico [en línea]. Memoria para optar al grado de licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Santiago. Universidad de Chile. p. 55. <<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/130033/Patentes-de-invencion-Regulacion-y-efectos-en-el-mercado-farmacutico.pdf?sequence=1>> [consulta 25 de noviembre de 2018].

²⁵ VÉLIZ, K. (2011). Valoración de las marcas farmacéuticas [en línea]. Revista Jurídica, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. p. 513-532. <https://www.revistajuridicaonline.com/wp-content/uploads/2009/07/25_valoracion_de_las_marcas.pdf> [consulta 20 de noviembre de 2018].

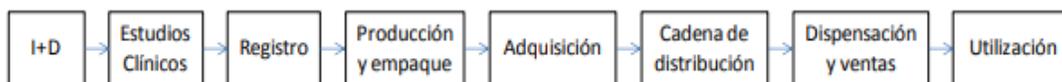
publicitar medicamentos de venta bajo receta médica por medios masivos de comunicación ni en farmacias, ni tampoco promocionar nuevos medicamentos a través de incentivos a profesionales y/o personal de la salud. En vista de lo anterior, la única manera eficaz de posicionar la marca es asegurando la calidad y eficacia de la acción terapéutica del medicamento, de esta forma, el médico la continuará prescribiendo y el consumidor la seguirá adquiriendo.

3. Capítulo II: “El Mercado Farmacéutico y su regulación. Proyecto de Ley Fármacos II”

3.1.El mercado farmacéutico en Chile.

3.1.1. De la producción a la comercialización.

De acuerdo con lo señalado por Roberts y Reich (Citados por Cano 2016), el sistema farmacéutico comprende 8 subsistemas complejos. Así, el conjunto de productos farmacéuticos disponibles en el mercado, comienza con la I+D y prosigue con los estudios clínicos necesarios para demostrar su eficacia y seguridad. Para su comercialización se requerirá de procesos de fabricación y envasado, para luego transitar a través de distintos mecanismos de adquisición e importación tanto pública como privada. El suministro de productos farmacéuticos es distribuido mediante múltiples vías a los distintos puntos en donde ocurre su expendio, los que comprenden a las farmacias y establecimientos asistenciales, entre otros²⁶.



Si pensamos en el mercado farmacéutico a nivel mundial, debemos reconocer que la cadena de producción de medicamentos varía de país en país. Los productores más sofisticados desarrollan todas las actividades de producción: (i) sintetizar nuevos principios activos, (ii) transformar los principios activos en drogas administrables y (iii) envasar el medicamento terminado para su dispensación al consumidor final.

A nivel nacional, si bien existen actores públicos y privados que se dedican a la I+D de nuevos medicamentos, la gran mayoría de laboratorios farmacéuticos desarrolla las dos últimas etapas de producción, importando los ingredientes activos y las materias primas necesarias para la obtención y posterior comercialización del fármaco.

Según datos del ISP, en la actualidad existen laboratorios productores de medicamentos, en los que se efectúa toda actividad relacionada con la importación, fabricación y control de calidad

²⁶ CANO, C. (2016). “Modelos, actores y fraccionamiento de medicamentos en la nueva Ley Fármacos” [en línea]. Tesis para optar al grado de Magíster en Salud Pública, Universidad de Chile, Santiago, Chile. p. 12-13. <http://bibliodigital.saludpublica.uchile.cl:8080/dspace/bitstream/handle/123456789/480/Tesis_Catalina%20Cano%20Ab%C3%A1solo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [consulta 14 de diciembre de 2018].

de medicamentos. Además, se registran laboratorios acondicionadores, los cuales sólo se encuentran autorizados para alterar la apariencia externa del fármaco, con el fin de cumplir con las normas sanitarias establecidas en nuestro país, como por ejemplo adecuar el rotulado, cambiar o incluir folletos, envasar o re-ensasar medicamentos, etc²⁷.

En lo que respecta a la distribución de medicamentos, la red institucional de salud se compone de instituciones públicas y privadas. Las instituciones públicas (consultorios y hospitales) adquieren medicamentos principalmente a través de la Central Nacional de Abastecimiento (en adelante CENABLAST), Convenio Marco, licitaciones públicas y laboratorios. En el caso de instituciones privadas (clínicas y centros de salud), los adquieren mediante licitaciones públicas y trato directo (Fiscalía Nacional Económica 2018)²⁸. Por otra parte, la distribución al retail (farmacias y almacenes farmacéuticos) es realizada por Droguerías²⁹, que operan como mayoristas.

Finalmente, la actividad de dispensación de medicamentos al consumidor final está a cargo principalmente de las farmacias, centros de salud destinados a expender medicamentos y a velar por el uso racional de los mismos, de acuerdo con el concepto establecido en el Código Sanitario. En Chile, las tres grandes cadenas farmacéuticas, Cruz Verde, Salcobrand y Ahumada, que concentran el 90% de la dispensación privada de medicamentos, están integradas verticalmente³⁰ con laboratorios y droguerías, por lo que no requieren servicios de distribución externos³¹, al contrario de farmacias independientes que sí necesitan abastecerse de droguerías. Las farmacias populares son un caso particular, ya que si bien dispensan al igual que el retail, se abastecen de medicamentos a través de la red institucional de salud pública³².

²⁷ INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (actualizado noviembre 2018). [en línea]. Santiago, Chile. <http://www.ispch.cl/anamed/establecimientos_farmaceuticos/produccion>. [consulta 30 de noviembre de 2018].

²⁸ FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA (2018). Minuta de lanzamiento del estudio sobre el mercado de medicamentos [en línea]. p. 4. Santiago, Chile. <http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2018/04/Minuta_EM03_2018.pdf>. [consulta 1 de diciembre de 2018].

²⁹ Según lo dispuesto en el artículo 46° del Decreto N°466 del Ministerio de Salud, que “*aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados*”, una droguería “*es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas al granel, sustancias químicas, reactivos, colorantes permitidos, aparatos de física y química y accesorios médicos y quirúrgicos*”. Se diferencia de las farmacias en que éstas últimas son establecimientos destinados a la venta de medicamentos directamente al consumidor.

³⁰ La integración vertical es una estrategia microeconómica que consiste en que una misma empresa controla las distintas actividades de una determinada industria. En el caso de las 3 compañías farmacéuticas mencionadas, la integración vertical consiste en el control de la etapa de producción, distribución, dispensación y comercialización del medicamento.

³¹ Las droguerías pueden subdividirse en droguerías abiertas cuando distribuyen a todas las farmacias y cerradas cuando sólo distribuyen a las farmacias con las que se encuentran integradas verticalmente.

³² Fiscalía Nacional Económica, Op. Cit. p. 4.

3.1.2. El producto: los medicamentos.

Los medicamentos son sustancias o una combinación de sustancias que presentan propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres vivos.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 95° del Código Sanitario, “*se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración*”³³.

Los medicamentos se caracterizan por ser “bienes de confianza”, toda vez que para el consumidor es difícil medir su calidad antes, durante e incluso después de terminado el tratamiento³⁴. Es por ello que es necesario dejar la valoración de la calidad al experto que otorga el tratamiento o prescribe el medicamento.

En Chile, los medicamentos pueden clasificarse según su (i) forma de venta en éticos o de venta directa, y respecto de su (ii) comercialización en innovadores y genéricos.

i. Forma de venta:

- a) Medicamentos éticos: aquellos que se venden bajo receta, sea que se archive o no. La receta médica es el instrumento mediante el cual el profesional habilitado para prescribir, indica al paciente evaluado el uso y condiciones de un producto farmacéutico.
- b) Medicamentos de venta directa (OTC): son aquellos que no requieren de una receta médica para su adquisición. De acuerdo con lo dispuesto en el Código Sanitario, éstos pueden estar en repisas, estanterías, góndolas, etc. en farmacias o almacenes farmacéuticos y deben indicar su acción terapéutica

³³ Decreto con Fuerza de Ley N°725. Código Sanitario. <<https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=5595>>. [Publicado en Diario Oficial el 31 de enero de 1968].

³⁴ SPRINGER SCIENCE & BUSSINESS MEDIA (1999). Incentivos y contratos en los servicios de salud: Incentivos en los Servicios Sanitarios (I. MACHO). Barcelona, España. Springer-Verlag Ibérica. p. 23.

en el envase con fin de que el consumidor tome la decisión de compra de acuerdo con sus necesidades de salud.

ii. Forma de comercialización:

- a) Medicamento innovador u original (mono fuente): es aquel que se encuentra protegido mediante una patente farmacéutica y se comercializa bajo un nombre de fantasía.

El registro sanitario y uso clínico de esta clase de medicamentos se encuentra fuertemente respaldado por los estudios realizados en las diversas etapas del proceso de investigación y desarrollo, asegurando así su eficacia y calidad.

- b) Medicamento genérico (poli fuente): es una copia del medicamento innovador que puede comercializarse una vez vencida la patente.

- Medicamento genérico de marca o: son aquellos que se comercializan con un nombre de fantasía³⁵.
- Medicamento genérico propiamente tal: son aquellos que se comercializan con la DCI del principio activo.

Para la OMS y las principales Agencias FDA (USA), EMA (Comunidad Europea) AN-VISA (Brasil), “*genérico es el medicamento equivalente farmacéutico que ha demostrado ser equivalente terapéutico o bioequivalente con el medicamento innovador a través de la investigación clínica y/o técnico-farmacéutica*”³⁶. Además, estos medicamentos deben cumplir con “buenas prácticas de manufactura” y “buenas prácticas de laboratorio”.

En Chile, y la mayoría de los países latinoamericanos, los medicamentos genéricos se consideran equivalentes farmacéuticos del medicamento innovador ya que poseen la misma composición química o principio activo, no obstante, para asegurar que un medicamento

³⁵ Dentro de esta categoría encontramos también los medicamentos genéricos de “marca propia”, cuando se comercializa por una farmacia integrada verticalmente con el laboratorio productor.

³⁶ SAAVEDRA, I. (2012). Bioequivalencia. Revista chilena de neuro-psiquiatría, N°50(4), 217-218. <<https://dx.doi.org/10.4067/S0717-92272012000400001>>. [consulta 10 de diciembre de 2018].

genérico tenga igual acción terapéutica que el innovador, es necesario que cuente con estudios de equivalencia terapéutica o bioequivalencia.

De esta forma, podemos clasificar nuevamente los medicamentos genéricos, ya sean de marca o genéricos propiamente tal, en aquellos que presentan o no estudios de bioequivalencia.

3.2.La Bioequivalencia

La bioequivalencia es la certificación otorgada por el ISP que garantiza que el medicamento genérico tiene igual calidad, eficacia y seguridad que el referente u original. Los estudios de bioequivalencia deben demostrar que el compuesto activo del medicamento genérico es absorbido por el organismo a una concentración y velocidad similar que el medicamento innovador³⁷.

Desde hace algunos años, las distintas organizaciones de salud han declarado la importancia de que los medicamentos cuenten con estudios de bioequivalencia para determinar su intercambiabilidad, en caso contrario, debido a la ineficiencia que puedan presentar los medicamentos genéricos, los pacientes quedarían potencialmente expuestos a graves riesgos terapéuticos, incluso la muerte.

Los medicamentos genéricos son equivalentes farmacéuticos del innovador en lo que respecta a la sustancia activa que lo compone, no obstante, pueden diferir en los excipientes y en el proceso de fabricación. Así, la intercambiabilidad del medicamento no depende exclusivamente de la formulación, sino que también de la velocidad y concentración de la absorción del principio activo en el organismo.

La gran mayoría de medicamentos genéricos tiene un menor costo asociado, porque *“su desarrollo y comercialización es mucho más sencilla, puesto que no tiene que demostrar su eficacia y seguridad en largos y costosos ensayos clínicos, dado que ha sido bien establecida por el innovador y por el uso continuado en la práctica clínica (Laosa y otros 2009)”*³⁸. Los

³⁷ ZAVALETA, A., SALAS, M. y ZAVALETA, C. (2016). Bioequivalencia de medicamentos in vivo e in vitro (Bioexención). [en línea]. Revista Diagnóstico Vol. 55 (I). Perú. p. 17-27. <<http://www.fihu-diagnostico.org.pe/wp-content/uploads/2016/12/Por-qu%C3%A9-es-importante-la-Bioequivalencia-Art%C3%ADculo.pdf>>. [consulta 2 de diciembre de 2018].

³⁸ LAOSA, O., GUERRA, P., LÓPEZ-DURAN, J., MOSQUERA, B. y FRÍAS, J. (2009). Estudios de bioequivalencia: la necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos [en línea]. Rev. Perú Med Exp. Salud Pública. 553-562. p. 554. <<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a19v26n4>>. [consulta 11 de diciembre de 2018].

laboratorios productores de esta clase de medicamentos, con la finalidad de obtener el registro ante el ISP, deben demostrar que su formulación contiene el mismo principio activo que el innovador y que se comporta en el organismo de manera equivalente.

Demostrar la bioequivalencia de un medicamento no sólo es indispensable desde el punto de vista de la salud, sino que también desde el punto de vista del derecho al acceso a medicamentos de calidad por la población.

3.2.1. Políticas públicas de bioequivalencia en Chile.

La certificación de bioequivalencia es el estándar de calidad que el medicamento genérico debe demostrar, para acreditar que produce un efecto terapéutico similar al innovador y que, por lo tanto, son intercambiables de forma segura. En países desarrollados, la bioequivalencia se estableció como un requisito mínimo para la comercialización de genéricos, política que también fue adoptada por algunos países en vías al desarrollo (Balmaceda y otros 2015)³⁹.

En Chile, la política de bioequivalencia data del año 1995, con la promulgación del Decreto N°1876, que en su artículo 41° estableció la necesidad de determinar una lista de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que requieren demostrar bioequivalencia, con miras a igualar el acceso a medicamentos eficaces, legitimar el mercado de medicamentos genéricos (certificación de eficacia y calidad) y entregar a los pacientes la herramienta de “intercambiabilidad” segura entre productos innovadores y genéricos⁴⁰.

Así, a partir del año 2002 existe la voluntad política de normar y modificar los requisitos regulatorios sobre la materia, sin embargo, no fue sino hasta el año 2005 en que se dictó la primera resolución⁴¹ que dispuso los requisitos para demostrar la equivalencia terapéutica de medicamentos genéricos, a través de estudios “*in vivo*” y/o “*in vitro*” y la obligación de

³⁹ BALMACEDA, C., ESPINOZA, M. y DÍAZ, J. (2015). Impacto de una Política de Equivalencia Terapéutica en el Precio de Medicamentos en Chile [en línea]. Departamento de Asuntos Científicos, Instituto de Salud Pública; Departamento de Salud, Pontificia Universidad Católica de Chile; Santiago, Chile. Rev. Value In Health Regional Issues 8C, 43-48. p. 43. <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109915000321>>. [consulta 12 de diciembre de 2018].

⁴⁰ SÁNCHEZ, I. (s.f.) Modificaciones normativas en materia de bioequivalencia [en línea]. Jefa Agencia Nacional de Medicamentos. Instituto de Salud Pública. Santiago, Chile. <http://www.ispch.cl/medicamentos_bioequivalentes>. [consulta 11 de diciembre de 2018].

⁴¹ Resolución Exenta N°727. Aprueba norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile. Ministerio de Salud, Chile. Publicada el 29 de noviembre de 2005.

presentar documentación que avale el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Especificaciones de Calidad.

En ese entonces, el asunto de la calidad de los medicamentos genéricos en Chile, que correspondía al 80,9% del total de medicamentos comercializados, era una preocupación constante para profesionales de la salud por la eventual variabilidad en la acción terapéutica que los medicamentos pudieran presentar en la práctica clínica, ya que no existían medicamentos certificados con bioequivalencia⁴².

Considerando la necesidad de hacer operativa la norma de equivalencia terapéutica de 2005 y de que en el país los medicamentos cumplieran con los requisitos de calidad, eficacia, seguridad y equivalencia terapéutica para garantizar su intercambiabilidad, el 30 de mayo del año 2008 a través de la Resolución Exenta N°3225, el Instituto de Salud Pública dio inicio a la exigencia de practicar estudios de bioequivalencia⁴³ para los productos farmacéuticos que contenían los principios activos de “Carbamazepina” y “Clorfenamina”.

Entre los años 2009 y 2011 el ISP instruyó practicar estudios de bioequivalencia a 83 principios activos, además de reconocer como productos bioequivalentes aquellos incluidos en el listado de medicamentos que la OMS indicó para el tratamiento de VIH, tuberculosis y malaria.

Posteriormente, el año 2012, a través del Decreto Exento N°448 (en adelante “D.E.”), fue aprobada la Norma Técnica N°134 que estableció las especificaciones técnicas del isologo que deberían contener los rótulos de los envases de aquellos productos farmacéuticos que hayan demostrado equivalencia terapéutica ante el ISP. Con esto, se otorgó distintividad a la certificación de bioequivalencia en el envase secundario del medicamento, según se muestra a continuación:

⁴² En el año 2008 el ISP clausuró el laboratorio BestPharma, que luego de 31 sumarios desfavorables, detectó que el medicamento “Tamoxifeno” que comercializaba era inservible para el tratamiento del cáncer de mama. Asimismo, se detectaron problemas de calidad con ciertos medicamentos genéricos como Midazolam y Heparina.

⁴³ A contar de la fecha de publicación de la Resolución señalada, todos los productos farmacéuticos que soliciten registros con dichos ingredientes activos, deberán presentar los estudios de bioequivalencia correspondientes. En cuanto a los productos con registro vigente, se le otorgó un plazo de 6 meses a los laboratorios productores para efectuar estudios de bioequivalencia.



El mismo año, dando curso a la política implementada, fue promulgado y publicado el D.E. N°500 del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica N° 136, que estableció la lista de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deberían demostrar su equivalencia terapéutica y la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos⁴⁴.

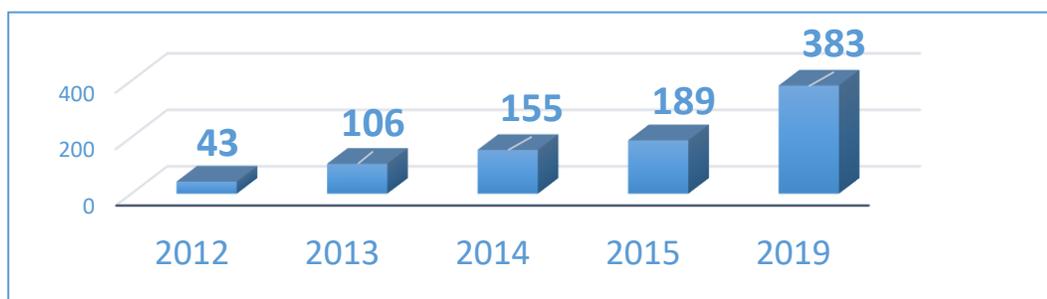
De acuerdo con el mandato contenido en el D.E. N°500, éste ha sufrido modificaciones sucesivamente con el fin de incorporar cada vez más principios activos para los cuales se deberán desarrollar estudios de equivalencia terapéutica. La última modificación a este cuerpo legal incorporó una lista de 194 principios activos mediante el D.E. N°115 del Ministerio de Salud, de 31 de octubre de 2018⁴⁵.

3.2.2. “Radiografía” de la política implementada.

Las sucesivas modificaciones al D.E. N°500 han incorporado cada vez más principios activos a la lista de exigencia de bioequivalencia. Cuestión que se puede apreciar en el siguiente gráfico:

⁴⁴ Los criterios para seleccionar los principios activos a incorporar en la lista de exigencia son: (i) la solicitud de certificación voluntaria de bioequivalencia al ISP, (ii) productos farmacéuticos de estrecha acción terapéutica, atendido el riesgo que supone para la salud del paciente ingerir esta clase de medicamentos sin certificación de calidad, (iii) aquellos medicamentos pertenecientes a programas GES/LRS para los que existan varias copias en el mercado y (iv) productos con exceso de diferencial de precios entre genéricos e innovadores.

⁴⁵El Decreto Exento N°500 del Ministerio de Salud ha sido modificado por los siguientes cuerpos legales: D.E. N°773, de 2012; D.E. N°864, de 2012; D.E. N°981, de 2012; D.E. N°1157, de 2012; D.E. N°633, de 2013; D.E. N°1067, de 2013; D.E. N°1162, de 2015; D.E. N°187, de 2016; D.E. N°257, de 2016; D.E. N°644, de 2016; y D.E. N°118, de 2018.



Fuente: Sección Equivalencia Terapéutica. Agencia Nacional de Medicamentos. ISP.

De acuerdo con datos del ISP, actualmente hay 4 Centros de Bioequivalencia nacionales y 16 internacionales, certificados por el ISP para practicar los estudios necesarios para estos efectos⁴⁶.

Como resultado de las políticas implementadas, se reconocen alrededor de 1.701⁴⁷ productos farmacéuticos con bioequivalencia, al 30 de octubre de 2018.

Transcurrido un tiempo razonable desde la implementación de la política de bioequivalencia, el Ministerio de Salud (en adelante MINSAL) entregó el Informe Final sobre la Implementación de una Política de Intercambiabilidad de Medicamentos en Chile, en el cual participaron representantes de los distintos actores involucrados en la materia (asociaciones de laboratorios nacionales e internacionales, Colegio de Químicos Farmacéuticos, Colegio de Médicos, Fondo Nacional de Salud, Central de Abastecimiento, Universidad de Chile, entre otros). El MINSAL concluyó lo siguiente⁴⁸:

- La política no explicitó los criterios utilizados para la selección de principios activos que debían realizar estudios de bioequivalencia.

⁴⁶INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (2018). “Centros de bioequivalencia certificados/reconocidos”. Agencia Nacional de Medicamentos. Subdepartamento de Registro. Sección Biofarmacia. Santiago, Chile. [en línea]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/anamed/subdeptobiofarmacia_bioequivalencia/centro_estudios_bioequivalencia>. [consulta 28 de febrero de 2019].

⁴⁷FIGUEROA, A. (2018). Aplicación de la normativa de bioequivalencia, marco para la intercambiabilidad. Jefe Sección Equivalencia Terapéutica. Agencia Nacional de Medicamentos. ISP. Santiago, Chile. [diapositivas de PowerPoint].

⁴⁸MINISTERIO DE SALUD (2017). Informe Final. Implementación de una política de intercambiabilidad de medicamentos en Chile [en línea]. Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL, Santiago, Chile. <<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Informe-FINAL-Ipier-Chile.pdf>>. [consulta 13 de diciembre de 2018].

- Se reconoció que los objetivos centrales de la política fue la de mejorar el acceso a medicamentos en el país mediante la reducción de su precio y el establecimiento de estándares de calidad de medicamentos en Chile.
- La política no contempló características esenciales del mercado tales como la capacidad instalada de la industria nacional, para efectos de cumplir con los plazos establecidos, la oferta de medicamentos disponibles y la disponibilidad de productos referentes. Respecto de éste último punto, se reconoció la existencia de la exigencia de practicar estudios de bioequivalencia a productos farmacéuticos con patentes vigentes.
- La política posicionó la importancia de la equivalencia terapéutica e intercambiabilidad de medicamentos.
- La bioequivalencia habría generado un alza en los precios de la mayoría de medicamentos genéricos. Además, la política no tendría un efecto sobre el aumento de competidores genéricos en el mercado.

Finalmente, es importante señalar que la implementación y cumplimiento de la política de bioequivalencia no ha estado exenta de dificultades ya que muchos laboratorios no han logrado dar cumplimiento a los plazos establecidos, por lo que se les han impuesto sanciones como cancelación de registros y multas de hasta 1.000 U.T.M.

Los problemas descritos han provocado que alrededor del 70% de los medicamentos que se comercializan hoy en Chile sean importados, eliminando las opciones de medicamentos genéricos más económicos ya que los laboratorios prefirieron discontinuar su producción que asumir los altos costos que implica realizar estudios de bioequivalencia⁴⁹.

3.3.Las imperfecciones del mercado.

El mercado de medicamentos reviste ciertas particularidades que no se encuentran en otra clase mercados debido al bien comercializado. Los medicamentos tienen estrecha relación

⁴⁹ ASILFA (2015). La bioequivalencia en Chile. Asamblea y foro Alifara, Santiago, Chile. [presentación en diapositivas de PowerPoint]. Disponible en: <<https://www.camara.cl/pdf.aspx?prmID=85216&prmTIPO=DOCUMENTOCOMISION>>. [consulta 28 de febrero de 2019].

con salvaguardar el derecho fundamental de la salud, ya que son esenciales para la cura o prevención de enfermedades. De ahí surge el interés de organizaciones supranacionales y nacionales en la regulación del mercado de medicamentos y la implementación a nivel mundial de políticas necesarias para garantizar el acceso a medicamentos de calidad por parte de la población.

Según sostenía el teórico Adam Smith, un sistema de libre competencia perfecta asignaría los recursos de forma eficiente, no obstante, la esencia de este equilibrio es la participación de numerosos compradores y vendedores bien informados. Claramente, este no es el caso del mercado de medicamentos ni en Chile ni el mundo, ya que no asigna los recursos de forma equitativa y eficiente. Este gran mercado se compone de numerosos submercados que pueden presentar características monopólicas, oligopólicas y en ciertos casos competitivas.

De acuerdo con lo expuesto y la abundante literatura publicada sobre el tema, podemos concluir ciertas características y/o imperfecciones que presenta el mercado de medicamentos:

3.3.1. Asimetrías de información

Considerando que, quienes no poseemos conocimientos en el área de la salud, no tenemos mayor información sobre qué tratamiento debemos seguir para sanar una determinada enfermedad, o qué ventaja o desventaja puede traer para nuestra salud adquirir cierto medicamento, debemos confiar netamente en los conocimientos de un tercero, principalmente los médicos, de ahí como se expresó anteriormente, los medicamentos se caracterizan por ser bienes de confianza.

Para el caso de los medicamentos de venta directa, el consumidor tiene poder de decisión sobre qué medicamento adquirir, no obstante no contará con toda la información necesaria para realizar una compra óptima en relación con la calidad-precio, ya que no tendrá conocimientos sobre los efectos terapéuticos, efectos secundarios, equivalencia terapéutica, etc. En el caso de los medicamentos éticos, la voluntad del consumidor no es relevante y deberá adquirir el medicamento que produzca el efecto terapéutico indicado por el especialista⁵⁰.

⁵⁰ NÚÑEZ ORREGO, C. Op. Cit. p. 28.

De acuerdo con el informe de Vasallo (2010) la particularidad del mercado farmacéutico es que *“uno de los agentes ordena pero no paga ni consume (médicos); el que financia, no ordena ni consume [red de salud institucional]; y el paciente no ordena, pero consume y paga una parte o el total del precio del medicamento”*⁵¹. Al respecto, el poder del médico como prescriptor de medicamentos éticos, toma relevancia en cuanto a los incentivos que pueda recibir por parte de los laboratorios para recetar determinados medicamentos de marca. Algo parecido ocurre con el químico farmacéutico y/o el dependiente de la farmacia, que han sido objeto de incentivos por parte de las mismas farmacias para expender medicamentos de marca propia, tanto éticos como de venta directa.

Es importante señalar que, las prácticas de otorgar incentivos a los profesionales de la salud, en el marco de las políticas públicas tendientes a regular el gasto en bolsillo de medicamentos, se encuentran expresamente prohibidas por la “Ley Fármacos”, de la que me referiré más adelante. Asimismo, estableció que la receta médica debe indicar la DCI del medicamento recetado, de modo que el paciente pueda intercambiarlo en la farmacia por el equivalente terapéutico.

3.3.2. Barreras de entrada.

Las barreras de entrada son aquellas dificultades u obstáculos con que se encuentra una persona, ya sea natural o jurídica, al momento de querer ingresar como un nuevo competidor al mercado.

En este caso, podemos reconocer distintas barreras de entrada: (i) patentes farmacéuticas vigentes que impiden la producción y comercialización de medicamentos genéricos, (ii) la gran inversión que se debe realizar el competidor que desee entrar a cualquier fase de producción o comercialización de medicamentos (“costos hundidos”), (iii) el exhaustivo marco regulatorio que norma la actividad en todas sus fases y la fiscalización a través del ISP, (iv) la concentración oligopólica de las tres grandes cadenas de farmacias impide el acceso a pequeñas y medianas

⁵¹ VASALLO, C. (2010) El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica. Informe Final [en línea]. p. 9. <<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Informe-Vassallo-2010.pdf>>. [consulta 16 de diciembre de 2018].

empresas y, la libertad de permanencia de farmacias independientes⁵² en lo que respecta a la venta minorista; entre otras.

3.3.3. Baja elasticidad en la demanda.

De acuerdo con la pirámide de Maslow, las necesidades fisiológicas de las personas se ubican en la base, posicionando los medicamentos como bienes de primera necesidad si consideramos que son esenciales para el tratamiento y prevención de enfermedades. De esta forma, el precio del medicamento no será el factor determinante para su adquisición, sino que la necesidad de recuperar el estado de salud anterior.

Este efecto se denomina demanda inelástica, *“e implica que al producirse una variación del precio al alza o a la baja, la misma no incide en la cantidad demandada por el consumidor, ya que la decisión de consumo no considera el precio”*⁵³.

3.3.4. Integración vertical y concentración de productores, mayoristas y minoristas.

En la actualidad, es claro que los laboratorios, que desarrollan las actividades de producción e importación de medicamentos, concentran gran parte del mercado, constatando una escasa competencia reducida a los grandes laboratorios, que poseen la mayoría de los registros farmacéuticos. A su vez, las 3 grandes cadenas de farmacias (venta minorita) concentran alrededor el 90% del país, contra lo que es prácticamente imposible competir.

A mayor abundamiento, productores, mayoristas y minoritas están integrados verticalmente, lo que genera incentivos para favorecer productos propios (por ejemplo, las prácticas de “canela”) y la frecuente interacción entre los agentes que operan el mercado, lo que propicia actos tendientes a la colusión.

⁵² TÉLLEZ, J. (2013). Protección de la salud, acceso a los medicamentos y deficiencias del mercado: hacia un derecho social plurivalente en el marco de una economía social de mercado [en línea]. *Ius et Praxis*, 19(2), 123-178. <<https://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122013000200005>>. [consulta 18 de diciembre de 2018].

⁵³ NÚÑEZ ORREGO, C. Op. Cit. p. 29.

3.4. Problemática del acceso a medicamentos esenciales.

De acuerdo con la OMS, los medicamentos esenciales son aquellos que *“satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población. Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas sobre su seguridad y eficacia, y su rentabilidad comparativa”*⁵⁴.

El acceso a los medicamentos esenciales ha sido reconocido como una de las artísticas de mayor importancia para dar cumplimiento al compromiso asumido por los Estados de salvaguardar la garantía fundamental del derecho a la salud, establecido en el “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales” de la Organización de las Naciones Unidas, que se traduce en el “derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Así, la OMS instruyó a los Estados que esta clase de medicamentos debe estar disponible en los sistemas de salud existentes en cantidades adecuadas, formas farmacéuticas apropiadas con calidad garantizada y a un precio accesible para los individuos y toda la comunidad.

De conformidad con el compromiso asumido por los Estados, se han desarrollado políticas públicas tendientes a no sólo respetar el derecho a la salud, sino que también protegerlo y garantizarlo. Al respecto, como se indicó anteriormente, a partir del año 2005 comenzó la política de bioequivalencia con la finalidad de asegurar la calidad y eficacia de medicamentos, para efectos de determinar la intercambiabilidad de forma segura. No obstante, una de las barreras importantes con las que actualmente se encuentran las personas al momento de lidiar con una enfermedad es el precio de los medicamentos y tratamientos que les permitirán recuperar y rehabilitar su salud.

En Chile, según un artículo publicado por el Centro de Estudios Públicos (CEP), el gasto de bolsillo en salud puede transformarse en un evento catastrófico desde el punto de vista financiero para los hogares. Así 6 de cada 10 personas creen que no podrán pagar la atención médica necesaria ante una enfermedad grave. Más preocupante aún, es el hecho de que del 5,2% que

⁵⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2004). Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva [en línea]. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. p. 1. <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf>>. [consulta 18 de diciembre de 2018].

representa el gasto de bolsillo en salud para los hogares, entre un 38% y 55% es destinado a la adquisición de medicamentos⁵⁵.

Si bien las políticas públicas del Estado chileno sobre la materia han tenido en consideración la problemática del gasto de bolsillo que supone para los ciudadanos adquirir fármacos, existe la percepción de que estas políticas se han implementado con medidas aisladas y desarticuladas, lo que ha generado situaciones de grave connotación pública, como lo fue el renombrado caso de “Colusión Farmacias” (2009), en que las tres cadenas de farmacias que concentran el 90% de las ventas de la comercialización privada de medicamentos se coludieron para fijar los precios.

Por otra parte, los distintos actores están contestes en que los privilegios industriales juegan un rol fundamental en el precio de los medicamentos, en mayor medida las patentes farmacéuticas, que otorgan plazos para la exclusividad de la explotación comercial de nuevos fármacos, impidiendo el ingreso al mercado de medicamentos bioequivalentes y genéricos y evitando la competencia, cuestión fundamental para la regulación de los precios.

3.5. Los efectos de la marca farmacéutica en el mercado.

Según Vasallo la marca farmacéutica juega un rol relevante en lo que respecta a la dispersión de precios de los medicamentos⁵⁶. Por lo general, convivirán en el mercado múltiples fármacos con idénticos principios activos con equivalencia farmacéutica y a veces terapéutica (si presentan certificación de bioequivalencia), comercializados bajo distintas marcas o a través de la DCI.

Al respecto, estudios revelan que sobre ciertos principios activos, existe una dispersión de precios de más del 1.000%. El principio activo fluoxetina, utilizado como antidepresivo, presenta una dispersión de precios de 1.082%. La formulación farmacéutica que contiene fluoxetina comercializada con la marca “Prozac”, del laboratorio Eli Lilly, tiene un valor de \$52.999 y corresponde a la marca perteneciente a la empresa que ostentó la patente farmacéutica de la formulación; la forma terapéutica similar comercializada con la marca “Ansimol”, del

⁵⁵ BRUZZO, S., HENRÍQUEZ, J. y VELASCO, C. (2018). Radiografía del gasto de bolsillo en salud en Chile. Centro de Estudios Públicos. Santiago, Chile. [en línea]. Disponible en: <https://www.cepchile.cl/cep/site/artic/20180316/asocfile/20180316105839/pder478_jhenriquez_sbruzzo_cvelasco.pdf>.

⁵⁶ Op. Cit. VASALLO, C. (2010). p. 35.

laboratorio Medipharma, tiene un valor de \$4.899 y no registra estudios de bioequivalencia; por último, la marca “Clinium”, del laboratorio Sanitas S.A., tiene un valor de \$5.199 y presenta estudios de bioequivalencia⁵⁷.

La dispersión de precios esta construida en torno a la marca, mediante promoción, publicidad e incentivos otorgados a profesionales de la salud encargados de la elaboración de la receta y dispensación de medicamentos. Al respecto, más ilustrativo resulta aún la diferencia de precios entre la generalidad de medicamentos comercializados con un nombre de fantasía y aquellos comercializados con la DCI del principio activo, éstos últimos siempre tendrán un precio importantemente menor que los primeros.

Sin perjuicio de lo anterior, creemos que es importante hacer presente que los medicamentos, ya sean originales o genéricos con certificación de bioequivalencia, pueden ser intercambiados directamente en las farmacias a petición del consumidor, por lo que quedará a su criterio cuál de los fármacos adquirir.

3.5.Ley Fármacos I.

La necesidad de regular el mercado de medicamentos se hizo patente al momento en que la ciudadanía y parlamentarios se percataron de las imperfecciones de su estructura, que perjudicaba no sólo al consumidor final, sino que también al Estado, en su vertiente pública como rol de garante del derecho a la salud y en la privada, como prestador de servicios de salud.

La moción parlamentaria de la Ley de Fármacos data del 19 de febrero de 2008. Inicialmente, fue presentada con la finalidad de prohibir incentivos a dependientes farmacéuticos y consumidores para venta de determinados medicamentos de marca (por ejemplo, incentivos al cumplir metas de ventas), sin embargo, a raíz del caso “Farmacias” de 2012, fueron regulados diversos aspectos, como la inclusión en la receta médica de la DCI, la intercambiabilidad de medicamentos con equivalencia terapéutica certificada, la obligación de mantener un petitorio mínimo de medicamentos bioequivalentes en farmacias, la prohibición de

⁵⁷ Valores referenciales del buscador de precio de la farmacia “Salcobrand”. <<https://salcobrand.cl/content/servicios/buscador-de-precios>>. [consulta 18 de diciembre de 2018].

publicidad de medicamentos éticos en medios masivos de comunicación, fraccionamiento y venta en góndolas y anaqueles de medicamentos de venta directa.

Finalmente, el 30 de enero de 2014 fue promulgada la Ley N°20.724, más conocida como “Ley Fármacos I”, y el 14 de febrero entro en vigencia con su publicación en el Diario Oficial.

3.6. Proyecto de Ley “Fármacos II”

Reconociendo que las imperfecciones del mercado farmacéutico chileno no fueron 100% subsanadas con la entrada en vigencia de la Ley N°20.724, el 10 de marzo de 2015 los senadores Girardi, Goic, Ossandón, Zaldívar y Rossi presentaron la iniciativa que actualmente se encuentra en el segundo trámite constitucional, denominada “Ley Fármacos II”⁵⁸, y que abrió un intenso debate entre los distintos actores de la materia para buscar un mecanismo eficiente para velar por el acceso a medicamentos de calidad, eficaces y menor costo.

Originalmente la moción se presentó buscando 4 objetivos fundamentales:

1. Fomentar la disponibilidad y penetración de medicamentos genéricos bioequivalentes al mercado farmacéutico, con miras a fomentar la competencia y proveer mayores alternativas de compra al consumidor de esta clase de medicamentos que según la evidencia son aquellos de menor valor.
2. Prohibir la integración vertical entre farmacias, distribuidoras y laboratorios, atendido a que las tres grandes cadenas de farmacias, que se encuentran integradas verticalmente, continúan con la práctica de “canela”.
3. Modificar la forma de prescripción del medicamento, que en vez de señalar el nombre de fantasía o marca, deberá consignar la DCI, lo que a su vez propicia la intercambiabilidad del medicamento por el bioequivalente genérico en el acto de dispensación por el químico farmacéutico.
4. Los medicamentos de venta directa (OTC) deberán estar en repisas, estanterías o góndolas. A diferencia de lo establecido en la Ley Fármacos I, este proyecto de Ley contiene el mandato imperativo de que dicha clase de medicamentos estén en un lugar

⁵⁸ Boletín N°9.914.

visible y de libre acceso al público, con la finalidad de que el consumidor decida libremente qué medicamento adquirir.

Sin perjuicio de lo anterior, el debate legislativo ha contemplado muchas más aristas. Así, hay quienes han sostenido la idea de otorgar concesiones para el establecimiento de farmacias y almacenes farmacéuticos; fijar los precios de medicamentos; regular el fraccionamiento de medicamentos; prohibir la venta de medicamentos de “marcas propias” en farmacias; solicitar al Ministerio de Salud la elaboración de una nueva política de bioequivalencia terapéutica; agregar un nuevo título al Código Sanitario sobre transparencia y regulación de conflicto de intereses; delimitar las competencias del MINSAL, ISP y SEREMIS de salud en materia de fiscalización sanitaria; entre otros.

No obstante lo anterior, para efectos de este ensayo, nos interesa principalmente la propuesta contenida en las indicaciones del ejecutivo de 10 de julio de 2017 y aprobada por el Senado en el primer trámite constitucional, específicamente la introducción al Código Sanitario del artículo 128 bis, que establece:

"El envase de los medicamentos deberá incluir el nombre del producto de que se trate, según su denominación común internacional, en formato y letras claras, legibles y de un tamaño que, en conjunto, utilice al menos un tercio de una de sus caras principales.

Los medicamentos que cuenten con una denominación de fantasía, podrán incluirla en el envase, en un tamaño que, en conjunto, no supere de un quinto del empleado para la denominación común internacional del mismo, según se indica en el inciso anterior.

Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, establecerá las condiciones sobre rotulación de medicamentos, sea que cuenten o no con denominación de fantasía, el que además deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422”⁵⁹⁶⁰.

⁵⁹Boletín N°9914-11, de 10 de julio de 2017, Numeral 16, Presidenta de la República. “Indicaciones formuladas durante la discusión en general del proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que modifica el código sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias”.

⁶⁰Es importante señalar que el ejecutivo, con fecha 7 de mayo de 2018, presentó nuevamente indicaciones sobre el artículo 128 bis, reemplazándolo por el siguiente: “Un reglamento, suscrito por el Ministerio de Salud, establecerá la forma, tamaño,

En el caso de infracción a estas disposiciones, se sancionará de acuerdo con el Libro Décimo de este Código⁶¹.

3.7. El empaquetado genérico de medicamentos.

Como se indicó en el apartado anterior, de acuerdo con la propuesta del ejecutivo, el empaquetado del medicamento deberá consignar la DCI del tamaño de al menos un tercio (33,3%) del envase y, en caso de contar con un nombre de fantasía, éste no podrá superar un quinto del tamaño de la DCI (6,6% del total del envase). Según las proporciones señaladas, el diseño del envase de un medicamento debiese ser similar a la imagen que se inserta a continuación:



Fuente: El Mercurio.

Los argumentos que llevaron a nuestros parlamentarios a aprobar la norma señalada se resumen en los siguientes:

- Favorece al usuario al evitar el riesgo de confusión del medicamento adquirido y el error en la dispensación.
- Permite otorgar al usuario información acerca del principio activo que compone el medicamento con el fin de comparar las distintas alternativas disponibles en el mercado y determinar intercambiabilidad.

colores, proporción, características y contenido de las etiquetas y rótulos de medicamentos, el que deberá recoger las disposiciones contenidas en la ley N° 20.422.”. La indicación fue rechazada por la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados (Segundo Trámite Constitucional), manteniéndose el texto aprobado por el Senado en Primer Trámite Constitucional y la incorporación de un último inciso sobre la observancia del cumplimiento de la disposición.

⁶¹ Indicación aprobada por la Comisión de Salud de Diputados, en segundo trámite Constitucional. Sesión N°49 de la Comisión de Salud, disponible en: https://www.camara.cl/trabajamos/comision_sesiones.aspx?prmID=411.

- Terminar con el mal uso de la marca comercial, en cuanto a que los medicamentos de marca (aquellos que registran los precios más altos, con diferencias de hasta un 3.000% en el valor en comparación con un medicamento bioequivalente o genérico) indicarían mayor calidad que uno que tiene igual acción terapéutica. La marca influiría en la decisión del consumidor al momento de adquirir uno u otro.

De acuerdo con lo anterior, creemos que el empaquetado, rotulado o envasado genérico de medicamentos es aquel que privilegia la comercialización del producto a través de la DCI en perjuicio del nombre de fantasía. Éste tiene por finalidad equiparar cada uno de los medicamentos existentes con igual principio activo, a través de la estandarización del envase secundario, que busca resaltar la DCI y minimizar el nombre de fantasía del medicamento, dando a entender al consumidor que se está adquiriendo un medicamento equivalente sea cual sea la opción de compra.

4. Capítulo III: “Análisis del empaquetado genérico de medicamentos”

4.1. Colisión aparente entre derechos de propiedad industrial y derecho a la salud: breve referencia a situación de “packaging” de tabaco, signos de alerta alimentos y prohibición de publicidad.

4.1.1. El derecho a la salud.

El artículo 12° del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 dispone que *“los Estados partes en el presente pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”*. Este derecho se materializa en la obligación de los Estados de elaborar progresivamente políticas públicas y planes de acción que protejan y promuevan la salud de todas las personas, considerando los recursos que posea y entendiendo a su vez que no es posible garantizar el “estar sano” de manera absoluta ya que existen factores incontrolables como la genética o hábitos malsanos⁶².

De esta forma, considerando que los derechos fundamentales implican un esquema triple de obligaciones para el Estado: respetar, proteger y promover, podemos aseverar que el derecho a salud entraña una serie de derechos positivos y negativos. Dentro de los primeros, el derecho a la protección de la salud, nomenclatura utilizada en el artículo 19° N°9 de la Constitución Política de la República, debe entenderse como *“el derecho al disfrute de toda gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarias para alcanzar el más alto nivel de salud”*⁶³. En cuanto a los segundos, podemos mencionar el derecho a no ser sometido a tratamientos o experimentos no consensuales (Figueroa 2013)⁶⁴.

En relación con lo anterior, se ha reconocido por las organizaciones internacionales la importancia del acceso a los medicamentos primarios como un componente esencial para la realización progresiva del derecho de la protección a la salud. Atendido a que este derecho fundamental recibe protección en la Constitución Política de cada uno de los Estados, éstos a su

⁶² COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES (2000). Observación General N° 14, párrafo 9. 22° período de sesiones, Ginebra, 25 de abril a 12 de mayo de 2000 [en línea]. <<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/37/PDF/G0043937.pdf?OpenElement>> [consulta 4 de febrero de 2019].

⁶³ Rol N° 1710-10 INC, de 6 de agosto de 2010, C°113.

⁶⁴ FIGUEROA, R. (2013). EL DERECHO A LA SALUD. Estudios constitucionales. [en línea]. <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-52002013000200008&lng=es&nrm=iso>. [consulta 4 de febrero de 2019].

vez tienen la obligación de garantizar el acceso a medicamentos esenciales de calidad, eficacia y seguridad de forma equitativa y sin discriminación alguna para todos los ciudadanos.

4.1.2. Colisión entre el derecho a la protección de la salud y derechos de propiedad industrial: patentes y marcas farmacéuticas.

La mayoría de los autores sobre la materia están contestes en que los derechos de propiedad industrial, especialmente las patentes farmacéuticas, constituyen la barrera más importante a la hora de garantizar el acceso a los medicamentos esenciales.

Como se expuso en el primer capítulo de este ensayo, la patente farmacéutica configura un monopolio jurídico y económico en torno al medicamento, que se traduce en que la droga no puede ser sintetizada ni comercializada por los demás agentes que operan en el mercado, por lo tanto el elevado precio del medicamento “original o innovador”, producto del largo y costoso proceso de sintetización, registro y comercialización, se mantendrá hasta el término del plazo de protección.

Cabe mencionar que existen mecanismos para ampliar incluso más el tiempo de protección de la patente retrasando así la entrada de medicamentos genéricos al mercado, como lo son las denominadas “*patentes secundarias*”⁶⁵, que tienen por objeto de protección las características no esenciales del medicamento en cuanto a mejoras que no implican una actividad de innovación propiamente tal; y la “*protección suplementaria*” por la cual es posible ampliar el plazo de protección como consecuencia de demoras administrativas injustificadas en la tramitación de la solicitud de patente de invención⁶⁶.

Sin perjuicio de lo expuesto, es necesario indicar que a pesar de que la ventaja competitiva otorgada al titular del registro de la patente farmacéutica incide directamente en el precio del medicamento, no debemos olvidar que este privilegio industrial fue establecido como un mecanismo de incentivo para la innovación, actividad fundamental para asegurar el disfrute al más alto nivel de salud posible. Resulta necesaria la producción de nuevos medicamentos

⁶⁵ Según un análisis efectuado por la OMPI, las patentes secundarias son utilizadas para “*ampliar el alcance y la duración de la protección por la patente de un medicamento determinado y crear inseguridad jurídica respecto al alcance de la protección que confieren las patentes a un medicamento*”. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Resumen sobre patentes farmacéuticas en Chile. (Ginebra: Comité de Desarrollo y Propiedad Industrial, décimo quinta sesión, 2015): 2.

⁶⁶ La institución de la protección suplementaria fue introducida a la Ley N°19.039 el año 2007 por la Ley N°20.160 como consecuencia del Tratado de Libre Comercio suscrito entre Chile y Estados Unidos el año 2005.

oportunamente, sobre todo para aquellas enfermedades catastróficas que aún no tienen cura, como lo es el caso del cáncer.

En el campo de la química y farmacia, a diferencia de lo que ocurre en otros campos de la ciencia y tecnología, existe mayor sensibilidad a la protección otorgada por la patente de invención ya que si bien potencialmente todos pueden aprovechar el beneficio para la salud que trae la sintetización de un nuevo medicamento, lo usual es que éstos traigan aparejados costos muy elevados, lo que trae como consecuencia de que no todos los individuos puedan acceder a esta clase de medicamentos por no contar con los recursos necesarios para adquirirlos. Incluso, en ocasiones el Estado tampoco puede adquirirlos para su administración a través de la red de salud pública, considerando que los recursos dirigidos al campo de la salud son limitados⁶⁷.

Reconociendo el obstáculo que implican ciertos privilegios industriales respecto del acceso a medicamentos esenciales, la importancia de la competencia como elemento principal para reducir los precios de los medicamentos y así garantizar su libre asequibilidad y considerando además que la única competencia eficaz es la creada por los medicamentos genéricos (Allard 2015)⁶⁸, el año 2001 los países miembros de la OMC se vieron en la obligación de emitir la “*Declaración de Doha*” relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

La Declaración de Doha, en lo que concierne a patentes farmacéuticas, reconoce los efectos de la propiedad industrial sobre el precio de los medicamentos y su impacto para la protección de la salud pública, por ello hace el llamado a los estados miembros a tomar las

⁶⁷ A pesar de no ser materia de este ensayo, resulta interesante hacer una breve referencia a la llamada “judicialización de la salud”, consistente en fallos de la Corte Suprema que ordenan financiar al Estado medicamentos de alto costo, no incluidos en el programa de las Garantías Explícitas de la Salud y la denominada “Ley Ricarte Soto”. De acuerdo con lo señalado en la Revista El Mercurio Legal, la “*sentencia que ha generado más controversia es la que obligó al Ministerio de Salud (Minsal) a financiar un medicamento llamado Nusinersen (Spinraza), que cuesta más de \$500 millones –solo el primer año de tratamiento–, para un niño de un año y dos meses de Concepción con atrofia muscular espinal, una enfermedad degenerativa que afecta las neuronas y que va quitando la fuerza para moverse, comer o respirar*”. La discusión se centra en el hecho de que los recursos del Estado en materia de salud no son ilimitados y el gran impacto que tiene para sus finanzas el financiamiento de esta clase de medicamentos, versus el derecho a la vida y la integridad física y psíquica. La autoridad administrativa acusa a los ministros de la Corte Suprema de interferir en las políticas públicas de salud, cuestión que no es de su competencia. Sobre ello, Sergio Muñoz, ministro integrante de la tercera sala de la Corte Suprema de Justicia alega que “*la Constitución dice que lo más importante es la dignidad de la persona y que el Estado está al servicio de la persona, no la persona al servicio del Estado. Eso nos dice la Constitución, que dentro de las garantías más importantes –salvo que alguien diga lo contrario– está el derecho a la vida, y nosotros estamos para aplicar las garantías constitucionales. Si no, que deroguen la garantía del derecho a la vida y pongan que lo más importante es el equilibrio de las finanzas públicas*”. Revista El Mercurio Legal, Edición N°20, diciembre 2018, Santiago, Chile.

⁶⁸ ALLARD, R. (2015). El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública. *Acta bioeth.* [en línea]. p.83-91. <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2015000100011&lng=es&nrm=iso>. [consulta 6 de febrero de 2019].

medidas necesarias para salvaguardarla⁶⁹. Estas medidas consisten en aprovechar la flexibilidad en la interpretación de las cláusulas contenidas en el acuerdo sobre los ADPIC, reafirmar el derecho a expedir licencias obligatorias cuando sea necesario y la exportación de versiones genéricas de medicamentos originales⁷⁰.

Asimismo, uno de los mecanismos que ha propiciado la entrada más rápida de medicamentos genéricos al mercado ha sido el “*linkage*” o “*excepción bolar*”, que permite adelantar el registro sanitario de las versiones genéricas del medicamento toda vez que la solicitud se puede presentar antes de la expiración del plazo de protección de la patente, de modo tal que una vez expirado el medicamento genérico sea comercializado inmediatamente. Cabe mencionar que, la ley chilena contempla expresamente la excepción bolar en el inciso final del artículo 49° de la Ley N°19.039.

Dicho lo anterior, ahora es necesario centrarnos en el privilegio industrial que motiva este ensayo: la marca farmacéutica. Hasta el momento hemos expuesto sobre los efectos de las patentes farmacéuticas sobre el precio de los medicamentos ya que es el derecho que incide de forma directa y más notoria sobre él. Sin embargo, la marca también juega un rol relevante al respecto.

Como se señala en el apartado 2.3. del primer capítulo de este ensayo, la marca cumple funciones relevantes dentro del tráfico comercial. Para la cuestión en análisis toman especial importancia la función de “*distintividad*”, “*indicadora de calidad*” y la “*condensadora de goodwill o prestigio*”

Mientras dura el plazo de protección de la patente farmacéutica, el medicamento se comercializará con un nombre de fantasía, en un envase con ciertas características, cierta tipografía, etc. que le otorgará distintividad a pesar de que no existan similares en el mercado. Luego, si el medicamento produce la acción terapéutica esperada el consumidor tendrá la certeza de que está consumiendo un medicamento de calidad.

Posteriormente, cuando la patente expire, el consumidor asociará las características “*externas*” del medicamento (nombre de fantasía, envase, etc.) con un producto de calidad. Si llevamos lo anterior a mayor escala, en que muchos consumidores obtienen igual experiencia

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ *Ibid.*

positiva, el medicamento habrá ganado un prestigio en el mercado, por lo que a pesar de haber medicamentos genéricos similares con o sin certificación de bioequivalencia, seguirán adquiriendo el original por la seguridad que les brinda.

En consecuencia y en atención al proceso antes descrito, esto es la “condensación del goodwill”, la marca farmacéutica viene a extender la protección otorgada por la patente, ya no por el monopolio sobre la producción y comercialización del medicamento, sino por el espacio ganado legítimamente en la mente de cada consumidor al haber desarrollado un producto de calidad, que lógicamente incidirá en su libre elección de compra.

Llegado a este punto, es necesario hacer presente la diferencia entre la protección que otorga la patente farmacéutica con la relativa a la marca comercial. A riesgo de parecer redundante, es importante recordar que la patente farmacéutica otorga un monopolio jurídico-económico al titular del derecho, por lo que el consumidor no tendrá más opción que la de adquirir el medicamento que requiere al precio de venta impuesto.

A diferencia de la patente, la marca sólo viene a otorgar distintividad a un producto que ha ganado legítimamente una reputación en el mercado y que lleva al consumidor a preferirlo sobre otros similares, pero que no le quita la alternativa de obtener el medicamento similar a un menor precio si así lo estima conveniente, pudiendo ejercer libremente su opción de compra.

Sobre lo anterior, también es importante recalcar que el Estado, en su rol de proveedor de servicios de salud, podrá adquirir el medicamento similar y/o intercambiable para disminuir el gasto público en salud, según estime conveniente.

Previo a continuar el análisis de la situación del empaquetado genérico de medicamentos, haremos una breve referencia a lo que ocurre con la situación del packaging del tabaco y signos de alerta en alimentos en relación con la prohibición de publicidad, que al afectar a la marca comercial con la finalidad de salvaguardar la protección a la salud pública, considero una situación similar a la materia de este ensayo que a su vez debiesen tener un similar tratamiento jurídico.

- 4.1.3. La situación de “packaging” del tabaco y de prohibición de publicidad en virtud de la Ley de Etiquetado de Alimentos.

La estandarización del envasado genérico de ciertos productos por razones de salud pública comienza con el “packaging” o empaquetado genérico de tabaco o cigarrillos como una política sanitaria internacional enmarcada dentro del Convenio Marco del Control del Tabaco (2003) de la OMS, orientada a desincentivar el consumo de tabaco para prevenir las enfermedades ligadas a fumadores habituales o crónicos. En última instancia tiene por finalidad mejorar la salud de las personas y disminuir el gasto público en salud que deben realizar los Estados para el tratamiento de las mismas.

El empaquetado genérico consiste en cubrir gran proporción de las caras de la cajetilla con advertencias sobre el riesgo sanitario que provoca el consumo de tabaco. En conjunto con lo anterior, la marca aparece en el envase con una tipografía estándar, sin incluir colores, logotipos o diseños llamativos.

El primer país en implementar esta política fue Australia el año 2012. Considerando los resultados positivos en cuanto a la disminución del consumo de tabaco, se sumaron Francia, Irlanda y el Reino Unido en el viejo continente. En América Latina, Uruguay fue el primer país en implementar este tipo de política. Sus principales efectos son el de reducir el atractivo para el consumidor, aumenta el efecto de las advertencias sanitarias e impide que las tabacaleras utilicen el envase del producto como un medio para promocionarlo.

La política del envasado neutro de cigarrillos no ha estado exenta de controversias internacionales, puesto que las grandes empresas tabacaleras han alegado la infracción de tratados sobre inversiones y por supuesto, la vulneración a tratados comerciales sobre derechos de propiedad industrial, ya que la política limitaría y restringiría el uso de sus marcas comerciales, que constituyen el principal activo intangible de sus empresas.

Desde el punto de vista de los titulares de los derechos de marcas, el empaquetado genérico priva a la marca de su función esencial, ya que el producto pierde todos sus atributos evocativos y diferenciadores. Por otra parte, restringe su uso legítimo pues no se permite utilizarlo en el tráfico comercial de la forma en que ha sido registrada en relación con la tipografía y los logos que componen marcas mixtas y figurativas⁷¹. Así, *“se anulan totalmente las funciones de una marca, en particular la capacidad de asociar el producto a un origen, a*

⁷¹ CÁNDANO-PÉREZ, M. "Empaquetado genérico: retos y desafíos para el derecho marcario", Revista La Propiedad Inmaterial n.º 23, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2017, pp. 187-213. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n23.08>.

un productor y a una tradición. Ni siquiera es posible hacer uso del sello de garantía que identifica y asegura la autenticidad del origen”⁷².

En Chile, el proyecto de Ley que “Adecúa la legislación nacional al estándar del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco”⁷³, que actualmente se encuentra en el segundo trámite constitucional en la Cámara de Diputados, incorpora el empaquetado genérico de la cajetilla de cigarrillos. Establece que todas las marcas tendrán características comunes y no podrán sobrepasar el 30% del total del envase. Además, el 100% de las caras principales llevarán advertencias sanitarias sobre el riesgo del consumo de tabaco.

Atendido a que esta política pública para la prevención de enfermedades causadas por el tabaquismo no se ha implementado aún en nuestro país, no existen demandas por parte de los titulares marcarios afectados, por lo que habrá que esperar para ver los efectos de la Ley cuando ésta entre en vigencia.

Otro caso que ha encendido el debate sobre infracción de derechos marcarios en relación con la promoción de la protección de la salud pública es la Ley de Etiquetado y Publicidad de Alimentos⁷⁴, que entró en vigencia el 27 de junio de 2016⁷⁵. Esta ley, con la finalidad de mejorar los hábitos alimenticios principalmente de niñas y niños, incluyó un nuevo etiquetado frontal de advertencia en los alimentos “altos en azúcares, grasas saturadas, sodio y calorías” y estableció restricciones a la publicidad de alimentos con estas características, dirigida especialmente a menores de 14 años.



Fuente: MINSAL.

La controversia con los titulares de derechos de marcas se origina con la prohibición de publicidad de productos que contengan los signos “altos en”. El concepto de publicidad para

⁷² Ídem.

⁷³ Boletín N°8886-11 (2013). <http://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=8886-11>.

⁷⁴ Ley N°20.606, “sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad”.

⁷⁵ Para implementar lo dispuesto en la Ley N°20.606 se redactó un reglamento que se incorporó al registro sanitario de los alimentos, por el cual el MINSAL incluyó la definición de límites para calorías, sodio, azúcares y grasas saturadas y la definición de publicidad dirigida a menores de 14 años.

estos efectos fue definido de manera amplia en el inciso segundo del artículo 7° de la Ley N°20.606, que dispone que *“para efectos de esta ley se entenderá por publicidad toda forma de promoción, comunicación, recomendación, propaganda, información o acción destinada a promover el consumo de un determinado producto”*.

De esta forma, la Ley N°20.869 *“sobre publicidad en los alimentos”* complementó en materia de publicidad lo dispuesto en la Ley N°20.606. Estableció en su artículo 1° la prohibición de publicidad que induzca al consumo de alimentos “altos en”, que por su composición gráfica, símbolos y personajes utilizados, se dirija a menores de catorce años⁷⁶.

Ahora bien, si consideramos que las marcas figurativas contienen elementos gráficos, objeto de la prohibición antes señalada, y si tenemos presente el concepto amplio de publicidad de la Ley N°20.606, nos encontramos ante el problema de que lo que ahora se restringe en interés de la salud pública vulnera el ejercicio de un derecho legítimamente adquirido con anterioridad por el titular de la marca, al prohibir la utilización del signo distintivo de la forma y para el producto que fue registrado.

El informe de evaluación del cumplimiento de los mandatos de la Ley sobre etiquetado de alimentos y prohibición de publicidad del MINSAL, revela que el 17,6% de los sumarios y multas cursadas a las empresas corresponde al incumplimiento de las normas relativas a la prohibición de publicidad a menores de 14 años⁷⁷. Lo curioso es que en gran parte de estos casos podría interpretarse que no existe un incumplimiento deliberado de la norma por parte de la empresa, sino que el ejercicio legítimo del derecho de usar la marca comercial en el tráfico económico de la forma en que ha sido registrada.

Ilustrativa resulta la acción de reclamación de multa sanitaria interpuesta por Evercrisp Snack Productos de Chile S.A. contra el Fisco de Chile el año 2017⁷⁸, cuya pretensión fue la de invalidar las sanciones impuestas por la utilización de marcas figurativas correspondientes a un

⁷⁶ Igualmente restringió las acciones publicitarias en cine y televisión sobre alimentos “altos en” dirigidas a personas mayores de 14 años, estableciendo que sólo se podrán transmitir en dichos medios desde las 22:00 a las 6:00 horas.

⁷⁷ MINISTERIO DE SALUD (2018). Informe de evaluación de la implementación de la ley sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad. Subsecretaría de Salud Pública. División de Políticas Públicas Saludables y Promoción. Departamento de Nutrición y Alimentos. P. 10-18 [en línea]. <<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/05/Informe-Implementaci%C3%B3n-Ley-20606-febrero-18-1.pdf>>.[consulta 7 de febrero de 2019].

⁷⁸ Rol N°C-10665-2017, 2° Juzgado Civil de Santiago.

chita y gato en los envases de los productos “Cheetos” y “Gatolate” respectivamente, calificadas por el organismo fiscalizador como publicidad dirigida a menores de 14 años.

La argumentación de la reclamante se basa principalmente en que la marca, en este caso en particular, no cumple una función publicitaria sino que netamente de diferenciación, toda vez que el uso del signo distintivo en el empaque del producto no tiene el fin de promover ni de influir en la decisión de compra final del consumidor, tampoco de aumentar el consumo ni de posicionar el producto en el mercado.

Continúa la reclamante aduciendo que los elementos figurativos cuestionados constituyen marcas comerciales que han sido utilizadas para la diferenciación de los productos desde antes de la entrada en vigencia de la ley sobre etiquetados de alimentos. El proceso de creación de valor de la marca y el prestigio construido en torno a la misma constituye el principal activo intangible de la empresa, por lo que al privar al titular de su uso nos encontramos frente a una infracción al derecho de propiedad consagrado en el artículo 19° N°24 de la Constitución de la República de nuestro país.

Con fecha 30 de mayo de 2018, el Tribunal de primera instancia resolvió el asunto de manera desfavorable para la reclamante, considerando que el uso de la marca comercial en el envase del producto se enmarca dentro del concepto amplio de publicidad del artículo 7° de la Ley N°20.606, ya que pretende atraer la atención de público al que va dirigido, constituido en este caso por menores de 14 años. En cuanto a la afectación del derecho de propiedad de la demandante, el Tribunal señala que es un pronunciamiento que excede de sus competencias en virtud de la naturaleza de la acción deducida.

Sin perjuicio de la sentencia de primera instancia, es importante señalar que este asunto no se encuentra zanjado, ya que la reclamante recurrió de casación en la forma en conjunto con apelación. Los recursos se encuentran actualmente en relación, a la espera del pronunciamiento de la Ilustrísima Corte de Apelaciones de Santiago⁷⁹.

Según lo expuesto, podemos concluir que los casos del empaquetado genérico o neutro de cigarrillos y la prohibición del uso elementos figurativos registrados en el envase de productos “altos en” revisten similitudes con la situación del empaquetado genérico de medicamentos, ya

⁷⁹ N° de ingreso 10064-2018 (civil), Ilustrísima Corte de Apelaciones de Santiago.

que se busca despojar a la marca de su función esencial. Podemos observar que efectivamente existe una colisión entre los derechos que ostenta el titular una marca y las políticas públicas destinadas a prevenir enfermedades y por ende mejorar la salud de las personas.

Si consideramos que estas políticas públicas, que sin lugar a dudas restringen y vulneran los derechos de los titulares de las marcas, son recientes y que en consecuencia aún no existen pronunciamientos de los Tribunales Superiores de Justicia que vayan zanjando esta clase de controversias, resulta interesante analizar la legalidad del empaquetado genérico de medicamentos a la luz de la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia.

4.2.Los efectos del empaquetado genérico de medicamentos sobre la marca farmacéutica.

La política de salud pública relativa al empaquetado genérico de medicamentos tiene por finalidad privilegiar la comercialización del medicamento a través de la denominación común internacional, que pasará a utilizar el 33,3% de la cara principal del envase. Si bien el nombre de fantasía no desaparece completamente, éste sólo podrá utilizar un 6,6% de la cara principal del envase.

Debemos recordar que en el mercado existen medicamentos originales, genéricos de marca y genéricos propiamente tal. Estas clases de medicamentos no sólo se diferencian por la forma en que se comercializan (con un nombre de fantasía o bajo la DCI), sino que también se diferencian en si tienen o no certificación de bioequivalencia.

El principal efecto de la política es equiparar o estandarizar todos productos con igual principio activo y similar equivalencia farmacéutica, de modo tal que el consumidor estime que independiente de su opción de compra estará adquiriendo un producto con similares efectos terapéuticos.

En consecuencia, además del efecto invisibilizador de la marca comercial (reducción importante del tamaño en el envase), nos encontramos ante el mensaje deliberado del legislador de que todos los productos farmacéuticos con una determinada DCI tienen igual calidad. Disminuir el tamaño de la marca da a entender que ésta es un detalle o lo secundario al tiempo

de adquirir el medicamento. ¿Qué importancia tiene comprar el producto de la marca A o B si el “encabezado” o “titular” indican que son lo mismo?

Considerando que la función principal de la marca es la de diferenciar productos similares en el mercado, en este caso el de medicamentos, podemos arribar a la conclusión de que el primer efecto del empaquetado genérico y el más relevante es el de despojar a la marca farmacéutica de su función esencial.

Paulatinamente y como una especie de cambio de paradigma, el consumidor tendrá la percepción de que todas las alternativas para un mismo principio activo son similares en cuanto a su efecto terapéutico, por lo que la marca perderá su función indicadora de calidad, a pesar de que no todas las alternativas sean de igual calidad.

Si la marca farmacéutica no logra distinguir medicamentos similares, ni indicar la calidad de los mismos, entonces también perderá su función condensadora de good will, prestigio o buena fama. Como se expresó anteriormente, la marca comercial nace sin valor alguno, razón por la cual los esfuerzos intelectuales del titular radican en posicionar la marca en el mercado de tal forma que los consumidores prefieran su producto antes que el de la competencia.

Es importante tener presente que el titular del privilegio invirtió gran cantidad de recursos económicos e intelectuales para comercializar un producto de calidad, desde la etapa de investigación y desarrollo de la nueva molécula en el caso de un medicamento original o para realizar estudios de bioequivalencia en el caso de un medicamento genérico. El titular agregó valor a la marca farmacéutica.

Lo que más merece reparos en este punto es la situación de los medicamentos originales que no contarán con el isólogo de bioequivalencia por no necesitarlo. Creemos que equiparar los envases de medicamentos originales con el de aquellos medicamentos genéricos que no tienen certificación de bioequivalencia va en desmedro de la costosa actividad de I+D que respalda su calidad y eficacia, menoscabando de forma importante el valor económico y la reputación que ha ganado el nombre de fantasía a través del tiempo.

Por lo expuesto, el hecho de equiparar medicamentos similares mediante la comercialización según la DCI viene a desnaturalizar la institución del derecho de marcas. ¿Podría llamarse marca comercial a un nombre de fantasía que no cumple ninguna función distintiva, ni ninguna de las que derivan de ella? ¿Es legítimo para el titular de privilegio perder

un activo intangible tan relevante sin compensación alguna? ¿Se ajusta a derecho la política del empaquetado genérico de medicamentos? ¿Cumple la finalidad perseguida por los legisladores? Estas preguntas responderemos a continuación, a luz de la normativa vigente y en los tratados internacionales ratificados por Chile.

4.3. Afectación del derecho de propiedad del titular de la marca. ¿Expropiación regulatoria?

La propiedad sobre las marcas, al igual que los demás privilegios de propiedad industrial, recibe protección constitucional. El inciso tercero del artículo 19 N°25 de la Constitución Política de la República garantiza “*la propiedad industrial sobre las patentes de invención, marcas comerciales, modelos, procesos tecnológicos u otras creaciones análogas, por el tiempo que establezca la ley*”

El inciso final de la disposición antes señalada establece que “*será aplicable a la propiedad de las creaciones intelectuales y artísticas y a la propiedad industrial lo prescrito en los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto del número anterior*”.

El constituyente consagró los derechos de propiedad industrial de forma especial como una forma de garantizar no sólo el contenido patrimonial de estos derechos. En efecto, la protección que requiere un autor o inventor se encuentra en todo orden de valores inherentes al resultado de su creación, como lo son la dignidad, el honor, el prestigio, la academia, entre otros⁸⁰.

De acuerdo con lo señalado, podemos concluir que:

- Se reconoce y garantiza constitucionalmente la propiedad de los titulares de marcas comerciales.

⁸⁰ CENC, Sesión N° 201, de fecha 13 de abril de 1976. Citado en: NAVARRO BELTRÁN, E. (2017). “Constitucionalidad de la indicación que propone modificar el artículo 97 del código sanitario para condicionar el registro sanitario, o bien la renovación del registro sanitario, de productos farmacéuticos incluidos en el petitorios mínimo de farmacias bajo una denominación de fantasía, al registro previo y distribución del mismo producto farmacéutico, exclusivamente bajo su denominación común internacional”. Informe en Derecho. Santiago, Chile. p. 87. [en línea]. <<https://static1.squarespace.com/static/5b229c549772ae6e2c2cd0a6/t/5bad16be41920248a615391b/1538070207847/INFOR ME-EN-DERECHO-E.NAVARRO.pdf>>. [consulta 14 de febrero de 2019].

- Sólo la ley puede establecer limitaciones a la propiedad sobre marcas comerciales en razón de su función social.
- El titular no puede ser privado de su propiedad sobre la marca comercial, el bien sobre el que recae o una de las facultades esenciales del dominio (uso, goce y disposición) sin una ley especial o general que autorice la expropiación. En este caso tendrá siempre el derecho a indemnización por el daño efectivamente causado.

Para continuar con el análisis, es necesario precisar una cuestión previa, esto es, la diferencia entre limitaciones al dominio y expropiación propiamente tal. La importancia de hacer esta distinción, es que según dispone expresamente nuestra carta fundamental, las limitaciones a la propiedad en razón de su función social, en la especie la “salubridad pública”, no admiten indemnización por el ejercicio restringido del derecho. Por el contrario, en el caso de la expropiación se reconoce expresamente el derecho del titular a ser indemnizado por el daño efectivamente causado.

El Tribunal Constitucional se ha pronunciado al respecto señalando que *“ambas figuras pueden distinguirse pues un acto de privación (expropiación) tendrá por objeto despojar, quitar, sustraer una determinada propiedad de su titular, mientras el acto regulatorio (limitación) tendrá por función determinar las reglas a que debe ajustarse el derecho del dominio, estableciendo un modo limitado y menos libre de ejercer la propiedad sobre la cosa”*⁸¹.

Continúa indicando que habrá *“casos claros de regulación como aquellos en que los actos propios del dominio que se limitan afectan en una magnitud significativa las facultades o atributos esenciales del propietario, éste podrá argumentar que se le ha privado del dominio, pues ya no puede hacer las cosas esenciales que este conllevaba. Se trata de lo que el derecho comparado ha denominado desde hace casi un siglo regulaciones expropiatorias”*⁸².

De esta forma, el Tribunal Constitucional reconoce expresamente que la distinción entre limitación y expropiación tiende a diluirse si la magnitud de la afectación del derecho es

⁸¹ Tribunal Constitucional. Ley 19.940, Rol N°s 505 y 506 (2007). Citado en: SAN MARTÍN, A. (2010): "La interpretación constitucional en torno a la limitación del derecho a la propiedad privada: ¿crisis de la doctrina clásica o triunfo del neoconstitucionalismo?". [en línea]. <<file:///C:/Users/propietario/Downloads/Dialnet-LaInterpretacionConstitucionalEnTornoALaLimitacion-3425128.pdf>> [consulta 9 de febrero de 2019].

⁸² Íbid.

significativa. En estos casos el propietario continúa siendo el dueño de la cosa, pero con limitaciones importantes en sus facultades esenciales. Este punto medio entre ambas formas de afectación al derecho de propiedad es lo que tiende a llamarse expropiaciones ocultas, cuasi expropiaciones o regulaciones expropiatorias, y se caracterizan en que el Estado no recurre a la expropiación formal, vulnerándose el derecho de propiedad consagrado en nuestra carta fundamental⁸³.

El análisis del Tribunal Constitucional no resulta ajeno a nuestra Carta Fundamental, en que el constituyente estableció dos mecanismos de protección a la propiedad privada, (i) el artículo 19 N°24 de la Constitución Política de la República que utiliza el término “*atributos o facultades esenciales*” del dominio, (ii) y N°26 del mismo artículo señalado que se refiere a la “*esencia*” del derecho propiamente tal. El primero restringe el análisis a las facultades del dominio, esto es el *ius utendi, ius fruendi y ius disponendi*⁸⁴. El segundo, por otra parte, es más amplio y abarca la forma en que las facultades esenciales se ejercen.

De acuerdo con lo anterior, el criterio que permite diferenciar si la regulación legislativa corresponde a una limitación legítima del derecho en razón de su función social o nos encontramos frente a una regulación expropiatoria es en qué magnitud o intensidad es afectada la esencia o el contenido esencial del derecho.

El Tribunal Constitucional chileno ha llegado a la conclusión de que se afectaría el contenido esencial del derecho cuando su ejercicio resultara impracticable, irrealizable, ilusorio, intolerable o se entorpeciera más allá de lo razonable⁸⁵, lo que a su vez coincide con lo dispuesto en el artículo 19 N°26 de la Constitución Política de la República cuando afirma que “*no podrán afectar los derechos en su esencia, ni imponer condiciones, tributos o requisitos que impidan su libre ejercicio*”.

⁸³ MONTORY, G. (2014). Las intervenciones legales en el derecho de propiedad. Criterios para su adecuada calificación [en línea] Tesis para optar al grado de Doctor en Derecho. Pontificia Universidad Católica de Chile. Facultad de Derecho, Santiago, Chile. p. 50-56. <<https://repositorio.uc.cl/bitstream/handle/11534/21895/Tesis%20doctoral%20Gonzalo%20Montory.pdf?sequence=1>>. [consulta 12 de febrero de 2019].

⁸⁴ COLLINS VON HAUSEN, Catherine y SABAJ VÉLIZ, Jorge (2008). Derecho de propiedad, limitaciones y expropiación [en línea]. Tesis para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Universidad de Chile, Facultad de Derecho. Santiago, Chile. p. 83. <http://repositorio.uchile.cl/tesis/uchile/2008/de-collins_c/pdfAmont/de-collins_c.pdf> [consulta 11 de febrero de 2019].

⁸⁵ *Ibid.* p. 168-170.

En el caso del empaquetado genérico de medicamentos, si bien no se priva totalmente al titular del privilegio industrial, se afecta el libre uso de la marca, en el sentido que el titular no podrá decidir, por ejemplo, sobre el tamaño del signo ni su ubicación⁸⁶. Además, el hecho de estandarizar mediante la DCI el envase de todos los productos competidores que contengan igual principio activo distorsiona completamente la finalidad de la marca comercial que es esencialmente la de distinguir productos o bienes similares en el tráfico económico.

El artículo 19 de la Ley N°19.039 define la marca como “todo signo susceptible de representación gráfica capaz de distinguir en el mercado (...)”; por otra parte el artículo 19 bis D del mismo texto legal señala que “la marca confiere a su titular el derecho exclusivo y excluyente de utilizarla en el tráfico económico en la forma que se le ha conferido y para distinguir los productos, servicios, establecimientos comerciales o industriales comprendidos en el registro”.

El mensaje que pretende hacer llegar el legislador al consumidor es que estaremos adquiriendo medicamentos idénticos en caso de optar por la marca A o B, por lo que además de desnaturalizar la institución de la marca comercial de la forma en que está consagrada en la Ley Sobre Privilegios Industriales y Tratados Internacionales, la está despojando de todo su valor comercial, el cual depende de la elección del consumidor de adquirir un producto sobre otro, lo que estará siempre determinado por la marca y por lo que ésta evoca en su mente. Debemos preguntarnos ¿qué utilidad, beneficio o ventaja económica tiene para el titular del derecho una marca que no sirve para distinguir productos similares? Ciertamente el titular sufrirá un perjuicio económico, que afecta severamente su derecho de propiedad.

Según lo expuesto, podemos concluir que si el proyecto de ley se convierte en ley, la disposición sobre el empaquetado genérico de medicamentos adolecería de constitucionalidad toda vez que afecta el contenido esencial del derecho de propiedad sobre el uso de la marca farmacéutica en los términos del artículo 19° N°24 de la CPR, privándola de su función esencial, esto es la capacidad de distinguir medicamentos farmacológicamente similares en el mercado.

Consecuentemente, si bien no se despoja totalmente al titular de su derecho, en los términos de una expropiación propiamente tal, la invisibilización de la marca como resultado

⁸⁶ CÁNDANO-PÉREZ, M (2017). Empaquetado genérico: retos y desafíos para el derecho marcario. *Revista La Propiedad Inmaterial*. N° 23, Universidad Externado de Colombia, pp. 187-213. [en línea]. <<https://doi.org/10.18601/16571959.n23.08>> [consulta 14 de febrero de 2019].

de la afectación del modo de usarla vuelve ilusorio e impracticable el ejercicio del derecho. El legislador obstaculiza de tal forma uso del nombre de fantasía del medicamento, que éste pierde todo su valor y finalidad. Por ello, no nos queda más que concluir que nos encontramos frente una expropiación regulatoria u oculta, que no da derecho a su titular a reclamar indemnización económica ni la ilegalidad del acto.

4.4.El principio de proporcionalidad como criterio de constitucionalidad.

El principio de proporcionalidad es un mecanismo de control judicial a las actuaciones de la Administración⁸⁷ o legislativas, en aquellos casos en que resulta necesario *“resolver adecuadamente los conflictos entre derechos fundamentales y otros derechos fundamentales o bienes constitucionales, a través de un razonamiento que contrasta intereses jurídicos opuestos para poder determinar si una medida restrictiva está justificada o es adecuada”*⁸⁸.

En el caso del empaquetado genérico de medicamentos colisionan el derecho de protección a la salud y el derecho de propiedad sobre la marca comercial, ambos consagrados como derechos fundamentales en nuestra CPR, el primero en el artículo 19 N°9 y el segundo en el N°25 del mismo.

Para resolver si las limitaciones o restricciones impuestas al pleno ejercicio del derecho de propiedad sobre la marca comercial resultan lícitas y adecuadas para promover el derecho a la protección de la salud, utilizaremos el examen de proporcionalidad que se basa en (i) la regla de idoneidad, (ii) la regla de la necesidad y (iii) la regla de proporcionalidad propiamente tal, también llamada ponderación⁸⁹.

4.4.1. La regla de la idoneidad: ¿la medida es legítima y apropiada?

⁸⁷ ARNOLD, R.; MARTINEZ, J.; ZUNIGA, F. (2012). El principio de proporcionalidad en la jurisprudencia del tribunal constitucional. Estudios constitucionales, Santiago, v. 10,n°1, p. 65-116. [en línea]. <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-52002012000100003&lng=es&nrm=iso>. [consulta 13 de febrero de 2019].

⁸⁸ DIAZ G, L. (2011). La aplicación del principio de proporcionalidad en orden a juzgar sobre la licitud o ilicitud de una restricción a derechos fundamentales. Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso. Valparaíso. N°36, p. 167-206 [en línea]. <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-68512011000100005&lng=es&nrm=iso>. [consulta 14 de febrero de 2019].

⁸⁹ íbid.

La medida será legítima si no está constitucionalmente prohibida y si cuenta con justificación constitucional⁹⁰. En este caso creemos que la medida es legítima ya que el artículo 19 N°24 establece la función social de la propiedad, por la cual las facultades esenciales del dominio pueden ser limitadas o restringidas para promover la salubridad pública.

Para determinar si la medida del empaquetado genérico de medicamentos resulta apropiada y eficaz, debemos identificar su finalidad⁹¹. Según lo señalado por los legisladores la medida tendría tres finalidades: (i) la de evitar la confusión de los consumidores, (ii) la de aportar mayor información sobre el principio activo del medicamento para efectos de su comparación e intercambiabilidad y (iii) terminar con el mal uso de la marca comercial en el sentido de la “falsa” creencia de que esta clase de productos tendrían mayor calidad. Con todo, el fin último de la medida es fomentar el derecho a la protección de la salud propiciando el acceso a los medicamentos.

En cuanto a la primera creemos que el empaquetado genérico no es el mecanismo adecuado para evitar la confusión de los consumidores. No debemos olvidar que la finalidad esencial de la marca es justamente la de distinguir productos o servicios, por lo que resulta el medio más idóneo para perseguir esta finalidad.

El segundo objetivo mencionado es idóneo en lo que respecta a la comparación de productos similares. Sin embargo, determinar su intercambiabilidad es una cuestión más compleja. No debemos olvidar que como se indicó en el segundo capítulo de este ensayo no todos los medicamentos cuentan con certificación de bioequivalencia y por tanto no tienen calidad comprobada. Esto se relaciona directamente con la tercera finalidad de la medida, ya que en la actualidad no podemos asegurar que todos los medicamentos tengan calidad similar. Es perfectamente posible que un medicamento original o genérico de marca tenga sea de mayor calidad y efectividad que un medicamento genérico propiamente tal, comercializado por la DCI.

Al respecto, concluimos que la medida del empaquetado genérico no resulta del todo apropiada ni efectiva para los fines que persigue el legislador, incluso podría llegar a ser peligrosa para la salud de una persona si ésta opta por un medicamento comercializado bajo la misma DCI que no tenga calidad y eficacia similar al que consumía o si produce efectos adversos

⁹⁰ Íbid.

⁹¹ Íbid.

en su organismo. Por ello creemos que la distintividad que otorga la marca farmacéutica aún es del todo necesaria. Sólo podríamos prescindir de ella si todos los productos comercializados que requieran estudios de bioequivalencia obtuvieran dicha certificación.

4.4.2. La regla de la necesidad: ¿es la medida menos lesiva para el titular del derecho?

La regla de la necesidad hace un llamado a determinar si la medida es la única alternativa para la persecución de la finalidad pública que busca el legislador y, en caso de existir más alternativas, si la propuesta es la menos incisiva para el derecho del titular⁹².

La medida del empaquetado genérico no es la única que permite alcanzar los objetivos que persiguen los legisladores. De hecho, consideramos que la medida más adecuada respecto de las dos primeras finalidades es la de realizar campañas educativas a la ciudadanía, poniendo énfasis en la certificación de bioequivalencia como criterio seguro para la intercambiabilidad de medicamentos en conjunto con la prescripción de medicamentos mediante DCI.

En relación con el término del “mal uso” de la marca comercial, nos aferramos a la idea de que la DCI no puede tener mayor jerarquía que el nombre de fantasía por el error al que podría inducir a consumidores sobre la calidad de los medicamentos. Coincidimos en que las políticas públicas para fomentar el uso de la DCI son relevantes para la eficacia y transparencia del mercado, no obstante, primero es esencial *“garantizar la calidad (seguridad y eficacia) de todos los medicamentos y la bioequivalencia (para los productos que así lo requieran) para que los medicamentos de igual nombre científico sean realmente intercambiables entre sí”*⁹³.

Si bien excede el propósito de este trabajo, mencionaremos las principales medidas recomendadas para promover el acceso a medicamentos: formación del médico en cuanto al abuso en el uso de medicamentos; información, independiente de la industria farmacéutica, para médicos sobre nuevos medicamentos y alternativas de tratamientos; propiciar hábitos saludables para prevenir enfermedades; incorporación científica de tratamientos alternativos; fármaco vigilancia; establecer sanciones más gravosas para prácticas colusorias y de “canela”; garantía de bioequivalencia; control de prácticas de manufactura; propiciar la producción o importación

⁹² NAVARRO BELTRÁN, E. Op. Cit. p. 77.

⁹³ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD (2001). Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos: estudios de casos de Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América y Guatemala. Washington DC, USA. [en línea].<<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/3.html>>. [consulta 14 de febrero de 2019].

de medicamentos genéricos propiamente tales; evitar la integración vertical entre laboratorios y farmacias; entre otros⁹⁴.

De acuerdo con lo señalado, concluimos que el empaquetado genérico no es la única medida que existe para alcanzar los objetivos del legislador en la materia, y que además, existen medios o alternativas más seguras, idóneas y eficaces que no suponen el sacrificio de ningún derecho y que propenden al mismo resultado.

4.4.3. La regla de la proporcionalidad propiamente tal: ¿los beneficios de la intervención son mayores a los perjuicios para los titulares del derecho?

Por lo expuesto y atendido a que consideramos que existen medios más adecuados y menos gravosos para alcanzar las finalidades perseguidas por el legislador, consideramos que la afectación y restricciones que la medida impone a las garantías constitucionales consagradas en los numerales 24, 25 y 26 del artículo 19° no son aceptables.

4.5. Infracción al acuerdo sobre los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y sobre los obstáculos técnicos al comercio (OTC).

El acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (también denominado “TRIPS” por sus siglas en inglés), vigente desde el 1 de enero de 1995, es el instrumento internacional multilateral de mayor alcance en materia de derechos intelectuales e industriales. Su objetivo es establecer un nivel de protección a escala mundial de ciertos aspectos sobre esta clase de derechos, en que se comprenden los derechos de autor y conexos, patentes de invención, marcas comerciales, indicaciones geográficas, diseños y modelos industriales, entre otros.

Para ello impone a los Estados miembros la obligación de proveer estándares mínimos de protección y de un marco de acciones y recursos para hacer efectiva la observancia de los

⁹⁴ Íbid.

derechos. También establece un mecanismo de solución de controversias de acuerdo con las normas establecidas por la OMC.

La regulación específica sobre marcas comerciales se encuentra entre los artículos 15° y 21°. El primero de ellos hace referencia al concepto de marca de la siguiente forma: *“podrá constituir una marca de fábrica o de comercio cualquier signo o combinación de signos que sean capaces de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas”*.

El artículo 16° dice relación con la facultad de excluir a terceros del uso del signo distintivo y el artículo 17° establece que se podrán establecer excepciones limitadas de los derechos conferidos por la marca. El artículo 18° versa sobre la duración de protección y el 19° acerca del requisito de uso, no contemplado en nuestro ordenamiento jurídico interno. Finalmente, el artículo 20° establece que no se complicará injustificadamente el uso de la marca comercial y el artículo 21° sobre la concesión de licencias y cesiones del derecho.

Para este análisis es relevante lo dispuesto en el artículo 20° del acuerdo sobre los ADPIC, que establece lo siguiente: *“No se complicará injustificadamente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, como por ejemplo el uso con otra marca de fábrica o de comercio, el uso en una forma especial o el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas (...)”*.

De la simple lectura de la norma citada, podemos concluir que el empaquetado genérico de medicamentos constituye una norma incompatible con las obligaciones que contrajo el Estado chileno como miembro del acuerdo sobre los ADPIC.

Es claro que la limitación que se pretende imponer al uso del nombre de fantasía en el envase del medicamento encuadra perfectamente en el segundo ejemplo señalado en la norma: *“uso de una manera que menoscabe la capacidad para distinguir los bienes”*. El efecto de homogeneizar los envases de medicamentos otorgando mayor jerarquía a la DCI provoca que el nombre de fantasía pierda fuerza distintiva y que ya no sirva para el propósito para el que fue registrado.

Además, consideramos que la política de empaquetado genérico resulta desproporcionada, pues como se expresó anteriormente, existen mecanismos más eficaces y menos restrictivos del privilegio afectado para alcanzar los fines que pretende el legislador.

Asimismo, no hay evidencia de que el uso de marcas farmacéuticas produzca confusión entre los consumidores, ni que impida comparar las alternativas del mercado ni la intercambiabilidad de los medicamentos. Tampoco existe evidencia internacional de que el empaquetado genérico de medicamentos sea una política pública sanitaria eficiente para mejorar el acceso a medicamentos de calidad y seguros por parte de la ciudadanía.

Lo anterior también resulta problemático desde la perspectiva del Acuerdo Sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio. Las medidas sobre el “envase, embalaje, etiquetado y marcado” son reglamentos técnicos abarcados por el acuerdo, por lo que el proyecto de ley debe ajustarse también a esta normativa. El artículo 2° del acuerdo dispone expresamente que *“los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo”*.

Estamos de acuerdo con el legislador sobre la importancia de garantizar el acceso a medicamentos y reconocemos que el precio es un punto relevante para lograr este objetivo. Sin embargo, a pesar de tratarse de un objetivo legítimo, creemos que el impacto asociado a la política puede ser perjudicial para el fin que se propone, así los riesgos serían mayores que el beneficio que reportaría.

Al respecto, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de España ha denunciado la protección insuficiente de la propiedad industrial en Chile en lo que respecta a productos farmacéuticos, a través del sitio web www.barrerascomerciales.es.

En el informe del organismo español se hace referencia al empaquetado genérico de medicamentos, concluyendo que significará un menor acceso a productos innovadores fabricados a nivel mundial, afectando los niveles futuros de inversión, de operaciones de compañías innovadores y flujos de comercio. Además se indica que, al restringirse el uso de las marcas, podría haber efectos sanitarios y menor información a usuarios y médicos. Por último, concluye que las medidas a adoptar se apartan de las buenas prácticas regulatorias internacionales y pueden significar la vulneración de acuerdos internacionales firmados por Chile⁹⁵.

⁹⁵ Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. (2018). Insuficiente protección propiedad industrial. productos farmacéuticos Secretaría de Estado de Comercio. Gobierno de España. [en línea]. Disponible en: <<http://www.barrerascomerciales.es/es-es/BuscadorBarreras/Paginas/ProductosFarmaceuticosChile.aspx>>[consulta 19 de febrero de 2019].

Por lo expuesto, concluimos que la propuesta de empaquetado genérico de medicamentos es incompatible con las obligaciones asumidas por Chile como país miembro del acuerdo sobre los ADPIC y los OTC. Principalmente atendido el hecho de que la medida contribuye a la pérdida de los atributos y funciones propias de la marca, obstaculizando el comercio de productos farmacéuticos mediante el nombre de fantasía, hasta el punto de que el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de España detectó barreras al comercio importantes derivadas del proyecto de ley, con las consecuencias señaladas en el párrafo anterior.

4.6. Infracción al Tratado de Libre Comercio Chile – Estados Unidos

El tratado de Libre Comercio Chile – Estados Unidos, vigente desde el año 2004, establece en el capítulo N°17 un marco de protección para los derechos industriales reconociendo la importancia de esta clase de privilegios para la innovación tecnológica y la inversión privada para lograr ese propósito.

En el apartado sobre las marcas de fábrica y de comercio, especialmente el artículo 17.2 N°3 señala *“De conformidad con el Artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC, cada Parte garantizará que cualquier medida que exija el uso del término usual en lenguaje común, como el nombre común para un producto (“nombre común”) incluido, entre otras cosas, exigencias relacionadas con el tamaño relativo, ubicación o estilo de uso de la marca de fábrica o de comercio en relación con el nombre común, no menoscaben el uso o eficacia de las marcas de fábrica o de comercio usadas en relación con dichos productos”*.

Si descomponemos la norma transcrita podemos afirmar que las Partes tienen la obligación de no menoscabar el uso o eficacia de la marca en casos de que alguna medida exija el uso del “término común” del producto en relación con el tamaño, ubicación o estilo del signo distintivo.

En el caso del empaquetado genérico de medicamentos, el legislador exige que el “término común” del medicamento, esto es la DCI, aparezca de forma destacada en el envase del producto, menoscabando claramente el uso de la marca, debido a la disminución radical del tamaño en comparación con el espacio asignado para la DCI, despojándola de su capacidad

distintiva y por consiguiente, restándole toda eficacia en cuanto a la identificación de medicamentos similares, objeto principal del nombre de fantasía.

Por lo expuesto, concluimos que la propuesta de empaquetado genérico infringe las obligaciones contraídas por Chile en virtud del TLC con Estados Unidos.

4.7. Infracción al derecho de información a los consumidores.

La Ley N° 19.496 de Protección a los Derechos de los Consumidores (1997) fue promulgada reconociendo la necesidad de regular la relación de asimetría del poder negocial entre los proveedores y consumidores. Una de las aristas relevantes para dar con el objetivo fue justamente la necesidad de que los consumidores tuvieran el acceso a la mayor información posible al momento de tomar la decisión de compra del bien o servicio. Consecuentemente, la ley tiene como expreso propósito el *“perfeccionamiento de la capacidad que tienen los mercados para entregar señales correctas a los agentes económicos en la toma de sus decisiones”*⁹⁶.

Así, el artículo 3° letra b) de la norma citada consagró el deber de todo proveedor de informar al consumidor de forma veraz y oportuna sobre las características del bien o servicio requerido⁹⁷. Asimismo, establece el derecho de la seguridad en el consumo de bienes o servicios y la protección de la salud de los consumidores.

También se le otorga importancia a la función distintiva de la marca comercial como un elemento clave a la hora de diferenciar productos similares, lo que a su vez entrega al consumidor la información sobre la calidad y procedencia del producto, garantizando su derecho. Al respecto, el artículo 28 A de la Ley N° 19.496, ubicado en el párrafo de información y publicidad, dispone que *“(…) comete infracción a la presente ley el que, a través de cualquier*

⁹⁶ Mensaje de S.E. el Presidente de la República. Proyecto de ley relativo a los derechos de los consumidores (Boletín N°446-03), Senado, 1 (21 de agosto, 1991), http://www.senado.cl/appsenado/index.php?mo=tramitacion&ac=getDocto&iddocto=942&tipodoc=mensaje_moción. Citado en: CLARO Y CÍA (2017). Informe en Derecho. Análisis del Boletín N°8886-1, que establece el empaquetado genérico o plain packaging [en línea]. Santiago, Chile. p. 69. Disponible en: <https://www.camara.cl/pdf.aspx?prmID=110722&prmTIPO=DOCUMENTOCOMISION>>. [consulta 22 de febrero de 2019].

⁹⁷ MARTORELL MORALES, Jesús (2015). Análisis crítico del deber del proveedor de informar en forma veraz y oportuna impuesto por el artículo 3 letra b) de la ley de protección al consumidor. [en línea]. Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Chile. Santiago, Chile. p. 6. Disponible en: <http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/140734/An%C3%A1lisis-cr%C3%ADtico-del-deber-del-proveedor-de-informar.pdf?sequence=1>>. [consulta 22 de febrero de 2019].

tipo de mensaje publicitario, produce confusión en los consumidores respecto de la identidad de empresas, actividades, productos, nombres, marcas u otros signos distintivos de los competidores”⁹⁸.

Como se indicó en el primer capítulo de este ensayo, de la función distintiva de las marcas comerciales se derivan a su vez la función de indicación de origen y de calidad. La primera permite al consumidor saber con exactitud el origen empresarial del producto, esto es la empresa que lo fabricó; la segunda permite al consumidor determinar la calidad del mismo, considerando su experiencia de compra anterior, la naturaleza de producto, forma de elaboración, función, duración, sabor, precio, entre otros. Si la marca evoca las características de un producto determinado, aportará información relevante al consumidor al tiempo en que deba adquirirlo.

La protección del privilegio industrial será principalmente para el titular en cuanto al aprovechamiento indebido de su prestigio, sin embargo, también se erige como un mecanismo jurídico que otorga al consumidor protección sobre la posibilidad de incurrir en error o confusión al momento de adquirir productos (similares) que presenten diferencias que no pueden apreciarse a primera vista.

En el caso del empaquetado genérico de medicamentos no sólo se despoja a la marca farmacéutica de su función distintiva, sino que se equiparan todos los productos mediante la DCI, enviando al consumidor el mensaje de que estará adquiriendo fármacos similares independiente de cual sea la elección de compra.

Lo anterior resulta problemático toda vez que actualmente no podemos afirmar que todos los medicamentos tengan la misma calidad y eficacia por no haber estudios de bioequivalencia respecto de la totalidad de medicamentos disponibles, o al menos sobre los que los requieren. La política pública busca asimilar medicamentos que no tienen calidades similares, induciendo al consumidor a engaño o confusión al respecto. Algunos de estos medicamentos tienen estrecho margen terapéutico por lo que un error en la receta, dispensación o compra del medicamento podría tener graves consecuencias en la salud de las personas. También existen pacientes que no deben intercambiar medicamentos debido a los excipientes que contenga el nuevo medicamento podrían tener efectos adversos en su organismo.

⁹⁸ Op. Cit. Claro y Cía. p. 69.

Despojar a la marca farmacéutica de su capacidad distintiva infringe abiertamente el derecho de información a los consumidores, principalmente por la naturaleza del bien que se comercializa. El consumidor promedio no tendrá los conocimientos necesarios para distinguir qué fármaco es el de mayor calidad o cuál es el más idóneo para su organismo, o al menos no podrá hacerlo a través del envase, que le indicará que cualquier medicamento que contenga igual principio activo tiene igual acción terapéutica, lo que hoy por hoy no es posible asegurar. Sólo una vez empezado el tratamiento podrá tener certeza sobre la eficacia o los efectos adversos del fármaco que adquirió.

Por otra parte, el error en que pueden cometer dispensadores y consumidores al adquirir un medicamento determinado no sólo se observa respecto de aquellos medicamentos con componentes y principios activos similares, sino que también entre aquellos que no son equivalentes farmacéuticos, lo que podría traer graves consecuencias sanitarias. La DCI de los medicamentos muchas veces tienen similitudes ortográficas, fonéticas y visuales que pueden inducir a error en la medicación, por ejemplo “*clorpropamida*” utilizado para el tratamiento de diabetes y “*clorpromazina*” utilizado para el tratamiento de la esquizofrenia⁹⁹.

Concluimos que la política de empaquetado genérico de medicamentos implica el debilitamiento de los derechos de información al consumidor, ya que la marca es la que permite una elección acertada de producto a escoger, de acuerdo a experiencias de compra anterior y la calidad que ha demostrado a lo largo del tiempo. Por otra parte, vulnera directamente la seguridad en el consumo de medicamentos y potencialmente la salud de los consumidores debido a la similitud existente entre las DCI de ciertos medicamentos prescritos para el tratamiento de enfermedades distintas, lo que podría traer como efecto el error en la dispensación y en la adquisición de ciertos fármacos.

⁹⁹ ASILFA (2018). Posición de ASILFA respecto de la Ley FÁRMACOS II [en línea]. Disponible en: <<https://asilfa.cl/index.php?pag=PAG0000013&contenido=CON0000073>> [consulta 24 de febrero de 2019].

4.8.Otras implicancias del empaquetado genérico o neutro de medicamentos.

4.8.1. El envase de medicamentos originales: no bioequivalentes, no genéricos.

Un punto que requiere especial atención sobre el empaquetado genérico de medicamentos es determinar qué ocurrirá con los envases de medicamentos originales o innovadores una vez expirado el plazo de protección de la patente farmacéutica.

Como sabemos, estos medicamentos no requieren demostrar su equivalencia terapéutica toda vez que son la referencia en el proceso de certificación de bioequivalencia de medicamentos genéricos. Asimismo, no pueden compararse con los medicamentos genéricos ya que éstos son la copia del original o innovador.

Dicho lo anterior y de acuerdo con el artículo 128 bis del proyecto de Ley Fármacos II, los medicamentos originales o innovadores tendrían un envase similar al de los medicamentos genéricos (equiparados ambos en su comercialización en virtud del tamaño de la denominación común internacional del envase) y no contarían con el isólogo de la certificación de bioequivalencia por ser dicha certificación innecesaria respecto de esta clase de medicamentos.

Al respecto, consideramos que una vez implementada en la práctica la política del envasado genérico, los medicamentos originales serán los que soportarán la mayor cantidad de perjuicios, ya que la estructura de su envase dará a entender a los consumidores que son simples medicamentos genéricos sin equivalencia terapéutica certificada. Este efecto será una de las consecuencias de la invisibilización del nombre de fantasía del medicamento, pues los consumidores lo reconocerán por su denominación común, pasando la marca farmacéutica a ser casi un “detalle” en el envase.

Para mayor ilustración, así serían los envases de medicamentos (i) original o innovador, (ii) genérico sin certificación de bioequivalencia; (iii) genérico con certificación de bioequivalencia.

Fuente: elaboración propia.



Creemos que es inaceptable equiparar los medicamentos originales y genéricos, principalmente porque toda la costosa actividad de investigación para el desarrollo del nuevo fármaco fue realizada por el titular de la marca del medicamento innovador. El reconocimiento que ganó el titular del privilegio debe mantenerse en el tiempo por la inversión realizada no sólo en dinero, sino que también y más importante aún la actividad intelectual realizada.

Es que por ello se establece a la propiedad industrial como una especie de propiedad en nuestro ordenamiento jurídico, pues reconoce algo mucho más profundo y acabado que la simple propiedad sobre un bien mueble o inmueble, reconoce el esfuerzo intelectual y el talento para crear y posicionar en el mercado inventos, productos, servicios, etc. De ahí que sea tan difícil avaluar este bien inmaterial en dinero y que se reconozca que en muchos casos posee mayor valor e importancia para la empresa que todos sus activos tangibles.

Al margen del análisis sobre la legalidad del el empaquetado genérico, consideramos que el efecto que provocará sobre el medicamento original o innovador constituye un atentado grave al reconocimiento de los esfuerzos intelectuales del titular de la marca y que éstos perjuicios debiesen ser reparados pecuniariamente.

4.8.2. La importación de medicamentos: “debranding parcial”.

Del total de los medicamentos comercializados en Chile, existe un porcentaje que corresponde a medicamentos importados en calidad de terminados. Al respecto, durante los meses de enero-mayo del 2018, el sector presentó un incremento del 18% respecto del periodo anterior, que procedieron principalmente desde Alemania, Estados Unidos y Canadá.

Creemos que es razonable pensar que la política del empaquetado genérico de medicamentos pueda provocar que cierta parte de la industria farmacéutica prefiera no enviar sus productos a Chile por la invisibilización de la marca. Necesariamente, el laboratorio importador del medicamento terminado deberá re envasarlo (siempre que no lo haya importado a granel) y rotularlo de conformidad con la normativa del país.

Lo anterior es conocido en marketing y derecho marcario como “debranding parcial”, por el cual importadores paralelos eliminan ciertas características relacionadas con la marca en el re envasado del producto para su posterior comercialización.

Grandes laboratorios farmacéuticos no han quedado indiferentes frente a estas prácticas, como fue el caso de Eli Lilly con Dowelhurst Ltd. en que el importador/licenciario comercializó el medicamento mediante el envase que consignaba su denominación común internacional, esto es fluoxetina, y no de acuerdo a su nombre de fantasía, Prozac¹⁰⁰.

A pesar de que el Tribunal de Justicia (2002) determinó que el titular de la marca farmacéutica no puede oponerse al re envasado cuando éste es necesario para la comercialización del medicamento en un determinado Estado, lo cierto es que ello nunca puede significar el perjuicio, desmedro o menoscabo de la marca comercial. Por lo anterior, se estableció la obligación de que el importador paralelo deba respetar el requisito de advertencia previa al titular para re envasar el producto, en caso contrario el titular puede oponerse a su comercialización¹⁰¹.

Por lo expuesto, consideramos razonable que la política de empaquetado genérico de medicamentos pueda provocar el efecto de disminuir la oferta de medicamentos en Chile, ya que laboratorios internacionales podrían no autorizar la importación de sus productos por la pérdida del valor de la marca comercial, lo que a su vez significaría la disminución de la competencia entre medicamentos similares y un alza en el precio de los mismos. Sin perjuicio

¹⁰⁰CASTRO, J. (2009). “El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual” [en línea]. Revista La Propiedad Inmaterial N°13 (253-282). Universidad Externado de Colombia. <<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/463>>. [consulta 11 de marzo de 2019].

¹⁰¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA (2016). Asunto C-297/15. Ferring Laegemidler A/S contra Orifarm A/S. (Petición de decisión prejudicial planteada por el Sø- og Handelsretten). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62015CJ0297_SUM&qid=1552353574722&from=EN>.

de lo anterior, creemos que se puede salvar este obstáculo a través de la doctrina del “*agotamiento del derecho*”.

4.8.3. El diseño del envase.

Por último, cabe mencionar que el diseño de los envases de medicamentos también se verá afectado si se promulga la norma que establece el rotulado genérico de medicamentos, toda vez que existen fármacos que contienen más de un principio activo en su composición, por lo que no sólo se deberá incluir una denominación común que ocupe un tercio de la cara principal del envase, sino que en ciertos casos hasta tres, como lo es el caso del medicamento “Trinomia” (nombre comercial) que contiene ácido acetilsalicílico, atorvastatina y ramipril.

Asimismo, por su importancia, creemos que es importante reiterar que existen DCI con similitudes visuales, ortográficas y fonéticas que pueden causar un grave error en la dispensación o en el consumo de medicamentos, que podría traer como consecuencia hasta la muerte de una persona.

Consideramos que previo a dar curso a políticas que establecen cambios esenciales en la forma en que se han comercializado medicamentos históricamente, el Estado debería organizar campañas públicas de educación en que se entregue la información necesaria a consumidores sobre la DCI e intercambiabilidad de medicamentos.

5. Conclusión

Este ensayo se centró en determinar la legalidad e implicancias de la propuesta del empaquetado genérico de medicamentos, contenida en el artículo 128 bis del Boletín N°9914-11 (Proyecto de Ley Fármacos II), actualmente aprobada en primer trámite constitucional por el Senado y en segundo trámite por la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.

Para lograr dicho análisis, fue necesario hacer un recorrido por la institución de la marca comercial, en que se resaltaron las características más relevantes para este ensayo, como lo son las funciones e importancia que cumple dentro del tráfico comercial. Por ser materia principal de este trabajo, también nos referimos a la marca farmacéutica como aquella destinada a distinguir medicamentos farmacológicamente similares (o no) en el mercado, y más importante aún, el valor de este activo intangible para la industria farmacéutica, la cual condensa todo el prestigio y reconocimiento de una costosa y extensa actividad de innovación para la posterior comercialización del medicamento.

Luego, nos avocamos al mercado farmacéutico en Chile y funcionamiento. Especial mención para este trabajo requiere la distinción de medicamentos de acuerdo a su comercialización, clasificados para estos efectos en innovadores y genéricos. Introdujimos una nueva distinción de medicamentos genéricos en caso de que éstos contaran o no con certificación de bioequivalencia, entendida como la condición para determinar su intercambiabilidad de forma segura y eficaz.

Sobre el avance de la política de bioequivalencia, detectamos el incumplimiento en los plazos otorgados a los laboratorios para practicar los estudios en sus medicamentos, debido principalmente a la insuficiencia de la capacidad industrial y la disponibilidad de productos de referencia. También es importante destacar que la política significó la salida del mercado de ciertos medicamentos por la incapacidad económica de laboratorios para realizar los estudios, que en ciertos casos significó el cierre de los mismos o su venta a actores internacionales.

Posteriormente, nos adentramos en el problema del acceso a los medicamentos de calidad, eficaces y seguros principalmente por el precio. Al respecto, estudios acreditan que del gasto en salud de los hogares, entre un 38% y 55% corresponde a la adquisición de

medicamentos. Sobre lo mismo, hacemos referencia a las principales imperfecciones del mercado farmacéutico, como lo son las asimetrías de información, barreras de entrada, baja elasticidad de la demanda, integración vertical y concentración de productores, mayoristas y minoristas. Una vez reconocida la necesidad de regulación se promulga la Ley Fármacos I y a un tiempo breve de su entrada en vigencia, se presenta la moción que inicia con el proyecto de ley denominado “Fármacos II”.

A raíz de lo anterior, el ejecutivo presenta la indicación que contiene la propuesta de empaquetado genérico o neutro de medicamentos, consistente en que la DCI deberá ocupar al menos 1/3 (33,3%) de las caras principales del envase y, en caso de que el producto cuente con un nombre de fantasía, éste no podrá ser mayor a un 1/5 del espacio destinado para la DCI (esto es, aproximadamente un 6% del espacio total que cubre la cara principal del envase).

De acuerdo con el análisis efectuado, nuestra primera conclusión es que el empaquetado genérico de medicamentos es una política pública sanitaria que pugna con el derecho legítimamente adquirido por el titular del privilegio industrial. Consideramos que esta propuesta es similar a la del “plain packaging” del tabaco y de la prohibición del uso de marcas figurativas en virtud de la ley que prohíbe la publicidad de alimentos “altos en” a menores de 14 años, en lo que respecta a la afectación del derecho (en distintas intensidades) y a la finalidad última perseguida por el legislador: la protección del derecho a la salud.

Los efectos que produce el envasado genérico de medicamentos en los términos del artículo 128 bis del proyecto, son la restricción del derecho de uso de la marca farmacéutica y su invisibilización como consecuencia de la gran desproporción que existirá entre la denominación genérica del medicamento y el nombre de fantasía, que pasa a ser prácticamente un detalle en el envase. Creemos además que, al imponer comercializar el producto principalmente por su DCI, el legislador entregará el mensaje al consumidor de que todos los medicamentos equivalentes farmacológicamente presentan igual calidad, seguridad y eficacia, incidiendo de esa forma en la elección de compra.

En relación con lo anterior, proponemos que el proyecto afecta sustancialmente el derecho del titular sobre la marca, al despojarla de su atributo esencial y de la función principal que cumple en el tráfico económico, esto es distinguir productos o servicios similares en el

mercado. El empaquetado genérico afecta seriamente el valor comercial de la marca farmacéutica, causando un perjuicio económico al titular que afecta seriamente su derecho de propiedad. Bajo este razonamiento, postulamos que la medida del legislador constituye una expropiación regulatoria, ya que no se puede amparar la afectación y vulneración del núcleo esencial del derecho en razón de la función social de la propiedad.

Por otra parte, la propuesta de envasado genérico no cumple con el examen de proporcionalidad como criterio de constitucionalidad. Si bien podría argumentarse que la medida es legítima, creemos que carece de idoneidad para los fines perseguidos por el legislador, ya que no evitará la confusión entre medicamentos, que justamente es la tarea principal del nombre de fantasía.

Organismos internacionales han hecho la prevención de que primero es necesario garantizar la calidad (seguridad y eficacia) y la bioequivalencia (intercambiabilidad) de medicamentos previo a la posible comercialización según la DCI. Lo que ocurrirá en nuestro país es justamente lo contrario, se comercializaran los medicamentos por su nombre científico sin que el 100% haya demostrado su intercambiabilidad ni seguridad.

La medida tampoco resulta necesaria ya que existen medios más eficaces y menos perjudiciales para alcanzar los objetivos planteados, como lo son efectuar campañas educativas, avanzar en políticas de bioequivalencia, mayor farmacovigilancia, evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias, entre otros.

Por lo expuesto concluimos que, atendido a que el empaquetado genérico afecta sustancialmente el derecho del titular la marca y que además adolece de idoneidad y necesidad, no resulta proporcional. Es decir, consideramos que el envasado genérico traerá más perjuicios (tanto a titulares como consumidores) que beneficios.

Igualmente, la política infringe lo establecido en tratados internacionales sobre propiedad industrial ratificados por Chile, como lo son el ADPIC, OTC y TLC Chile – Estados Unidos, al imponer cargas y requisitos especiales al uso de la marca farmacéutica que finalmente menoscaban su capacidad distintiva.

La protección insuficiente a la propiedad industrial en materias farmacéuticas ha llamado la atención del Gobierno español, al publicar en el sitio web www.barrerascomerciales.es un artículo haciendo referencia al empaquetado genérico de medicamentos, concluyendo que significará un menor acceso a productos innovadores fabricados a nivel mundial, afectando los niveles futuros de inversión, de operaciones de compañías innovadores y flujos de comercio. Además, se indica que al restringir el uso de las marcas, podría haber graves efectos sanitarios y menor información a usuarios y médicos.

La propuesta tendrá grandes implicancias en lo que respecta al derecho de información de los consumidores, puesto que la marca farmacéutica cumple la función de otorgar información sobre la calidad y seguridad del medicamento, basada en experiencias de compra anterior. Asimismo, permite identificar de manera más precisa medicamentos defectuosos.

Sin perjuicio de lo anterior, creemos que es irresponsable implementar la política sin que todos los medicamentos que requieran certificación de bioequivalencia cuenten con ella. Lamentablemente no podemos asegurar que en Chile todos los medicamentos posean la misma calidad y, por otra parte, el riesgo de confusión entre medicamentos, tanto en la etapa de dispensación y administración, se ve aumentado por este nuevo formato de envase, que incluso podría causar la muerte de una persona.

En otro orden de ideas, consideramos que los medicamentos originales, innovadores o de referencia, serán los más perjudicados por la política, ya que su envase compartirá similitudes insalvables con el de los medicamentos genéricos que no tienen certificación de bioequivalencia. Equiparar ambas clases de medicamentos nos parece una falta severa al reconocimiento a la larga y costosa actividad innovadora de laboratorios farmacéuticos y por lo tanto, una afectación tremenda al valor de la marca farmacéutica, que ha condensado a lo largo de los años todo el prestigio y calidad del medicamento sintetizado.

En cuanto a la importación de medicamentos, concluimos que laboratorios internacionales podrían no querer enviar sus productos a Chile por la pérdida de valor que podría significar para la marca farmacéutica. Sin embargo, previniendo de alguna forma la salida de medicamentos del mercado (lo que implicaría la disminución de la competencia y al alza de precios o en el algunos casos que determinados medicamentos se dejen de comercializar en el

país) como lo que ocurrió hace algunos años con la implementación de la política de bioequivalencia, consideramos que para estos efectos se podría utilizar la doctrina del agotamiento de los derechos de propiedad industrial, en cuanto a las importaciones paralelas.

Finalmente, si bien compartimos la idea del legislador de la necesidad de regular el mercado farmacéutico y de reducir el precio de los medicamentos, concluimos que la propuesta del envasado genérico no idónea para los fines que persigue nuestro legislador, por no existir las condiciones adecuadas para la implementarla.

Ahora bien, si se considera a los privilegios industriales como un obstáculo para garantizar el acceso a medicamentos esenciales, creemos que organismos tanto nacionales como internacionales deberían replantearse una nueva estrategia de incentivos y regulación.

6. BIBLIOGRAFÍA

6.1. Normas.

6.1.1. Nacionales.

1. Constitución Política de la República de Chile.
2. Decreto con Fuerza de Ley N°725 que, *“modifica el decreto con fuerza de ley N° 226, de 15 de mayo de 1931, que aprobó el Código Sanitario”*.
3. Decreto Exento N°500 del Ministerio de Salud que, aprueba norma técnica N°0136, nominada *“norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos”*, y sus sucesivas modificaciones.
4. Ley 19.039 que, *“establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial”*, y sus modificaciones, Chile.
5. Ley N°19.496 que, *“establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores”*.
6. Ley N°20.606, *“sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad”*.
7. Ley N°20.869, *“sobre publicidad en los alimentos”*.
8. Proyecto de Ley que, *“adecua la legislación nacional al estándar del Convenio Marco de la Organización Mundial de Salud para el Control del Tabaco.”*. Boletín N°8886-11 (2013).
9. Proyecto de Ley que, *“modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias”*. Boletín N°9914-11 (2015). Ley FÁrmacos II.
10. Resolución Exenta N°727 del Ministerio de Salud que, *“aprueba norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”*.

6.1.2. Internacionales.

1. Acuerdo sobre los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC). Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.
2. Acuerdo sobre los obstáculos técnicos al comercio (OTC). Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt.pdf.
3. Tratado de libre comercio Chile – Estados Unidos. Disponible en: <https://www.direcon.gob.cl/2016/01/tratado-de-libre-comercio-chile-estados-unidos-edicion-actualizada/>.

6.2. Jurisprudencia.

1. Rol N°C-10665-2017, 2° Juzgado Civil de Santiago. Consulta: www.pjud.cl.
2. N° de ingreso 10064-2018 (civil), Ilustrísima Corte de Apelaciones de Santiago. Consulta: www.pjud.cl.
3. Rol N°505-2007 y N°506-2007. Tribunal Constitucional.

6.3.Doctrina.

1. ALCOCER RODRÍGUEZ, R. (2014) El valor de la marca dentro de la industria farmacéutica, su efecto en la lealtad y en la fijación del precio por el consumidor [en línea]. Tesis para optar al grado de maestro en ciencias con especialidad en administración de negocios. Instituto Politécnico Nacional, Escuela Superior de Comercio y Administración, Unidad Santo Tomás. México. <<https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/20727/Alcocer%20Rodr%C3%ADguez%20Ramiro.pdf?sequence=1&isAllowed=y>> [consulta 22 de noviembre de 2018].
2. ALLARD, R. (2015). El acceso a los medicamentos: conflictos entre derechos de propiedad intelectual y protección de la salud pública. *Acta bioeth.* [en línea]. p.83-91. <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2015000100011&lng=es&nrm=iso>. [consulta 6 de febrero de 2019].
3. ARANA, C. (2005) Distintividad Marcaria. *Revista Propiedad Industrial* [en línea]. Pontificia Universidad Católica del Perú. <<http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechosociedad/article/download/16866/17175>>. [consulta 15 de octubre de 2018].
4. ARNOLD, R.; MARTINEZ, J.; ZUNIGA, F. (2012). El principio de proporcionalidad en la jurisprudencia del tribunal constitucional. *Estudios constitucionales*, Santiago, v. 10,n°1, p. 65-116. [en línea]. <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-52002012000100003&lng=es&nrm=iso>. [consulta 13 de febrero de 2019].
5. ASILFA (2015). La bioequivalencia en Chile. Asamblea y foro Aliflar, Santiago, Chile. [presentación en diapositivas de PowerPoint]. Disponible en: <<https://www.camara.cl/pdf.aspx?prmID=85216&prmTIPO=DOCUMENTOCOMISION>>. [consulta 28 de febrero de 2019].
6. ASILFA (2018). Posición de ASILFA respecto de la Ley Fármacos II [en línea]. Disponible en: <<https://asilfa.cl/index.php?pag=PAG0000013&contenido=CON0000073>> [consulta 24 de febrero de 2019].
7. BALMACEDA, C., ESPINOZA, M. y DÍAZ, J. (2015). Impacto de una Política de Equivalencia Terapéutica en el Precio de Medicamentos en Chile [en línea]. Departamento de Asuntos Científicos, Instituto de Salud Pública; Departamento de Salud, Pontificia Universidad Católica de Chile; Santiago, Chile. *Rev. Value In Health Regional Issues* 8C, 43-48.

- <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212109915000321>>. [consulta 12 de diciembre de 2018].
8. BRUZZO, S., HENRÍQUEZ, J. y VELASCO, C. (2018). Radiografía del gasto de bolsillo en salud en Chile. Centro de Estudios Públicos. Santiago, Chile. [en línea]. Disponible en: <https://www.cepchile.cl/cep/site/artic/20180316/asocfile/20180316105839/pder478_jhenriquez_sbruzzo_cvelasco.pdf>.
 9. CÁNDANO-PÉREZ, M. "Empaquetado genérico: retos y desafíos para el derecho marcario". Revista La Propiedad Inmaterial n.º 23, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2017, pp. 187-213. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n23.08>.
 10. CANO, C. (2016). "Modelos, actores y fraccionamiento de medicamentos en la nueva Ley Fármacos" [en línea]. Tesis para optar al grado de Magíster en Salud Pública, Universidad de Chile, Santiago, Chile. <http://bibliodigital.saludpublica.uchile.cl:8080/dspace/bitstream/handle/123456789/480/Tesis_Catalina%20Cano%20Ab%C3%A1solo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [consulta 14 de diciembre de 2018].
 11. CASTRO, J. (2009). "El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual" [en línea]. Revista La Propiedad Inmaterial N°13. Universidad Externado de Colombia. <<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/463>>. [consulta 11 de marzo de 2019].
 12. CLARO Y CÍA (2017). Informe en Derecho. Análisis del Boletín N°8886-1, que establece el empaquetado genérico o plain packaging [en línea]. Santiago, Chile. Disponible en: <<https://www.camara.cl/pdf.aspx?prmID=110722&prmTIPO=DOCUMENTOCOMISION>>. [consulta 22 de febrero de 2019].
 13. COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES (2000). Observación General N° 14, párrafo 9. 22º período de sesiones, Ginebra, 25 de abril a 12 de mayo de 2000 [en línea]. <<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/37/PDF/G0043937.pdf?OpenElement>> [consulta 4 de febrero de 2019].
 14. DIAZ, L. (2011). La aplicación del principio de proporcionalidad en orden a juzgar sobre la licitud o ilicitud de una restricción a derechos fundamentales. Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso. Valparaíso. N°36, p. 167-206 [en línea]. <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-68512011000100005&lng=es&nrm=iso>. [consulta 14 de febrero de 2019].
 15. FARMAINDUSTRIA (2017). ¿Cuánto cuesta desarrollar un medicamento? [en línea]. Madrid. <<http://www.farmaindustria.es/web/infografia/cuanto-cuesta-desarrollar-un-medicamento/>> [consulta 27 de noviembre de 2018].
 16. FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. (2008) La importancia de la marca, su valoración y la cuantificación de los daños por infracción. En: FARMAINDUSTRIA, ESTEVE, A.,

- ARNÉS, H., LOBATO, M. Y OTROS. La marca como instrumento de creación de valor para la empresa [en línea]. Madrid. <<http://www.farmaindustria.es/web/documento/la-marca-como-instrumento-de-creacion-de-valor-para-la-empresa-las-peculiaridades-del-medicamento/>> [consulta 10 de octubre de 2018].
17. FERNÁNDEZ-NOVOA, C. Tratado Sobre Derecho de Marcas (2004), 2º Edición. Madrid: Marcial Pons.
 18. FIGUEROA, A. (2018). Aplicación de la normativa de bioequivalencia, marco para la intercambiabilidad. Jefe Sección Equivalencia Terapéutica. Agencia Nacional de Medicamentos. ISP. Santiago, Chile. [diapositivas de PowerPoint].
 19. FIGUEROA, R. (2013). EL DERECHO A LA SALUD. Estudios constitucionales. [en línea]. <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-52002013000200008&lng=es&nrm=iso>. [consulta 4 de febrero de 2019].
 20. FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA (2018). Minuta de lanzamiento del estudio sobre el mercado de medicamentos [en línea]. Santiago, Chile. <http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2018/04/Minuta_EM03_2018.pdf>. [consulta 1 de diciembre de 2018].
 21. GÓMEZ, J. (2017). Simbiosis entre el Goodwill residual y las marcas. ¿Dónde hubo fuego, cenizas quedan? [en línea] Tesis para optar al grado de Magíster en Derecho de la Propiedad Intelectual y Competencia. Pontificia Universidad Católica del Perú. Lima-Perú. <http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/123456789/8519/GOMEZ_PORRAS_JOSE_SIMBIOSIS.pdf?sequence=6&isAllowed=y> [consulta 20 de noviembre de 2018].
 22. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (2018). “Centros de bioequivalencia certificados/reconocidos”. Agencia Nacional de Medicamentos. Subdepartamento de Registro. Sección Biofarmacia. Santiago, Chile. [en línea]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/anamed/subdeptobiofarmacia_bioequivalencia/centro_estudios_bioequivalencia>. [consulta 28 de febrero de 2019].
 23. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (actualizado noviembre 2018). [en línea]. Santiago, Chile. <http://www.ispch.cl/anamed/establecimientos_farmaceuticos/produccion>. [consulta 30 de noviembre de 2018].
 24. KATZ, A. (2010). Beyond Search Costs: The Linguistic and Trust Functions of Trademarks [en línea]. Reuben Clark Law School. <<https://digitalcommons.law.byu.edu/lawreview/vol2010/iss5/3/>>. [consulta 19 de noviembre de 2018].
 25. LAOSA, O., GUERRA, P., LÓPEZ-DURAN, J., MOSQUERA, B. y FRÍAS, J. (2009). Estudios de bioequivalencia: la necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos [en línea]. Rev. Perú Med Exp. Salud Pública. 553-562. <<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a19v26n4>>. [consulta 11 de diciembre de 2018].

26. MAROVAC, J (2001). Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco [en línea]. Revista médica Chile, vol. 129, n°1, <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000100015&lng=es&nrm=iso>. [consulta 20 de noviembre de 2018].
27. MARTORELL, J. (2015). Análisis crítico del deber del proveedor de informar en forma veraz y oportuna impuesto por el artículo 3 letra b) de la ley de protección al consumidor. [en línea]. Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Chile. Santiago, Chile. Disponible en: <<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/140734/An%C3%A1lisis-cr%C3%ADtico-del-deber-del-proveedor-de-informar.pdf?sequence=1>>. [consulta 22 de febrero de 2019].
28. MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO (2018). Insuficiente protección propiedad industrial. productos farmacéuticos Secretaría de Estado de Comercio. Gobierno de España. [en línea]. Disponible en: <<http://www.barrerascomerciales.es/es-es/BuscadorBarreras/Paginas/ProductosFarmaceuticosChile.aspx>>[consulta 19 de febrero de 2019].
29. MINISTERIO DE SALUD (2017). Informe Final. Implementación de una política de intercambiabilidad de medicamentos en Chile [en línea]. Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL, Santiago, Chile. <<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Informe-FINAL-Ipier-Chile.pdf>>. [consulta 13 de diciembre de 2018].
30. MINISTERIO DE SALUD (2018). Informe de evaluación de la implementación de la ley sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad. Subsecretaría de Salud Pública. División de Políticas Públicas Saludables y Promoción. Departamento de Nutrición y Alimentos [en línea]. <<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/05/Informe-Implementaci%C3%B3n-Ley-20606-febrero-18-1.pdf>>.[consulta 7 de febrero de 2019].
31. MONTORY, G. (2014). Las intervenciones legales en el derecho de propiedad. Criterios para su adecuada calificación [en línea] Tesis para optar al grado de Doctor en Derecho. Pontificia Universidad Católica de Chile. Facultad de Derecho, Santiago, Chile. <<https://repositorio.uc.cl/bitstream/handle/11534/21895/Tesis%20doctoral%20Gonzalo%20Montory.pdf?sequence=1>>. [consulta 12 de febrero de 2019].
32. NAVARRO BELTRÁN, E. (2017). “Constitucionalidad de la indicación que propone modificar el artículo 97 del código sanitario para condicionar el registro sanitario, o bien la renovación del registro sanitario, de productos farmacéuticos incluidos en el petitorios mínimo de farmacias bajo una denominación de fantasía, al registro previo y distribución del mismo producto farmacéutico, exclusivamente bajo su denominación común internacional”. Informe en Derecho. Santiago, Chile. p. 87. [en línea]. <<https://static1.squarespace.com/static/5b229c549772ae6e2c2cd0a6/t/5bad16be419202>>

- 48a615391b/1538070207847/INFORME-EN-DERECHO-E.NAVARRO.pdf>.
[consulta 14 de febrero de 2019].
33. NÚÑEZ ORREGO, C. (2015). Patentes de Invención: regulación y efectos en el mercado farmacéutico [en línea]. Memoria para optar al grado de licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales. Santiago. Universidad de Chile. <<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/130033/Patentes-de-invencion-Regulacion-y-efectos-en-el-mercado-farmaceutico.pdf?sequence=1>> [consulta 25 de noviembre de 2018].
 34. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (2016). Principios Básicos de la Propiedad Industrial [en línea]. Suiza. <http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf>. [consulta 13 de noviembre de 2018].
 35. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL DERECHO DE PATENTES (2014). Estudio de viabilidad sobre la divulgación de las denominaciones comunes internacionales (DCI) en las solicitudes de patente y/o en patentes concedidas [en línea]. Preparado por la Secretaría. Ginebra, Suiza. <https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=287105>. [consulta 21 de noviembre de 2018].
 36. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2002). Denominaciones Comunes Internacionales: Procedimiento Revisado [en línea]. Informe de la Secretaría. Consejo ejecutivo. 110º reunión. <http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB110/seb1103.pdf> [consulta 20 de noviembre de 2018].
 37. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2004). Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva [en línea]. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf>>. [consulta 18 de diciembre de 2018].
 38. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD (2001). Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos: estudios de casos de Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos de América y Guatemala. Washington DC, USA. [en línea] <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/3.html>>. [consulta 14 de febrero de 2019].
 39. SAAVEDRA, I. (2012). Bioequivalencia. Revista chilena de neuro-psiquiatría, N° 50(4), 217-218. <<https://dx.doi.org/10.4067/S0717-92272012000400001>>. [consulta 10 de diciembre de 2018].
 40. SAN MARTÍN, A. (2010): "La interpretación constitucional en torno a la limitación del derecho a la propiedad privada: ¿crisis de la doctrina clásica o triunfo del neoconstitucionalismo?". [en línea]. <<file:///C:/Users/propietario/Downloads/Dialnet-LaInterpretacionConstitucionalEnTornoALaLimitacion-3425128.pdf>> [consulta 9 de febrero de 2019].

41. SÁNCHEZ MERINO, F. (2015) Marcas Farmacéuticas: un remedio para su regulación [en línea]. Revista La Propiedad Inmaterial N° 19. Universidad Externado de Colombia. <<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/download/4159/4606/>> [consulta 15 de noviembre de 2018].
42. SÁNCHEZ, I. (s.f.) Modificaciones normativas en materia de bioequivalencia [en línea]. Jefa Agencia Nacional de Medicamentos. Instituto de Salud Pública. Santiago, Chile. <http://www.ispch.cl/medicamentos_bioequivalentes>. [consulta 11 de diciembre de 2018].
43. TRIBUNAL DE JUSTICIA (2016). Asunto C-297/15. Ferring Laegemidler A/S contra Orifarm A/S. (Petición de decisión prejudicial planteada por el Søg og Handelsretten). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62015CJ0297_SUM&qid=1552353574722&from=EN>.