



**UNIVERSIDAD DE CHILE**

**Facultad de Derecho**

**Escuela de Postgrado**

**Análisis crítico de las extensiones a la duración de las patentes de  
invención en Chile, a partir del Fallo del caso Laboratorio Saval  
S.A. con G.D. SEARLE LLC.**

**Actividad Formativa Equivalente a Tesis**

**para optar al grado de**

**Magister en Derecho y Nuevas Tecnologías**

**Autor: Claudio Alberto Torres Gálvez**

**Profesor Guía: Claudio Magliona Markovitch**

**Santiago, Chile**

**2017**

## **Agradecimientos**

Le agradezco a quienes me apoyaron en este proceso, tanto con su conocimiento, como con su firme confianza en mi persona y su soporte anímico.

## Resumen / Abstract

En la presente investigación se ha procedido a estudiar ciertas prácticas y situaciones que pueden dirigirse en el sentido contrario al equilibrio de intereses público-privado al que apunta la normativa de Propiedad Industrial, y que se evidencian en el caso seleccionado, y a su vez, permiten extrapolar otras situaciones que se podrían haber propiciado a partir del mismo escenario, tanto, atendiendo a lo establecido en la ley 19.039 sobre Propiedad Industrial y sus correspondientes modificaciones, a partir del análisis del caso del fallo 177.916 de INAPI sobre la declaración de nulidad de la patente titulada **“Composición farmacéutica que comprende celecoxib de 10 mg a 1000 mg con un tamaño de partícula (d90) menor de 200 µm y su procedimiento de preparación mediante granulación por vía húmeda, útil para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la artritis”**, a nombre de G.D. SEARLE LLC.

## Índice de contenido

Resumen / Abstract.....	3
Índice de contenido.....	4
Introducción.....	5
CAPITULO I: Fundamentos de la concesión a registro de la patente de invención N° 49.960 en favor de su solicitante.....	9
1.1 Tratarse de una Invención.....	12
1.2 Elemento novedad.....	12
1.3 Elemento nivel inventivo.....	13
1.4 Elemento aplicación industrial.....	14
CAPITULO II. Los Fundamentos técnicos conforme a las que se anuló el registro previamente concedido.....	15
2.1 El contexto y la estrategia utilizada.....	16
2.2 Fundamentos Jurídicos de la declaratoria de Nulidad en el fallo N° 177.916.....	18
CAPITULO III. Forma en que respondió el sistema nacional de registro de patentes ante la solicitud aludida en relación con los objetivos jurídico-económicos perseguidos por la normativa previo a la solicitud de nulidad...	26
3.1 Efectos no deseables que posibilita el sistema nacional de patentes.....	27
3.1.1 Acaparamiento defensivo.....	29
3.1.2 Patentamiento débil.....	31
3.1.3 Afectaciones contra la competencia.....	34
3.1.4 Extensión excesiva de plazo de protección.....	36
3.1.5 Afectación a los derechos de los consumidores.....	40
3.1.6 Otros efectos no deseables que podrían suscitarse en el sistema nacional de patentes.....	42
3.2 Como podría haber respondido el sistema ante las situaciones no deseables.....	43
Conclusiones.....	46
Bibliografía.....	51

## Introducción

En la actualidad el derecho de la Propiedad Intelectual constituye una herramienta fundamental para el resguardo jurídico de las creaciones del intelecto humano, así como uno de los factores jurídico-económicos que impulsan a la creación de activos intangibles. Estas creaciones del intelecto humano a su vez se dividen en aquellas que consisten en la creación de obras, que son objeto de la legislación sobre derechos de autor<sup>1</sup> (denominada en nuestro país como Ley de Propiedad Intelectual) y los privilegios industriales<sup>2</sup> que son regulados por la Ley de Propiedad Industrial, y comprende las invenciones, las mejoras de estas, los diseños, marcas comerciales y otros derechos registrales que tienen como característica inherente la posibilidad de ser aplicables a la industria.

En ambos casos, en palabras de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, “la propiedad intelectual tiene que ver con la información o los conocimientos que pueden incorporarse en objetos tangibles, de los que se puede hacer un número ilimitado de ejemplares en todos los lugares del mundo. La propiedad no reside en dichos ejemplares, antes bien, en la información y conocimientos reflejados en los mismos”<sup>3</sup>, consistiendo en derechos intangibles, que a su vez tienen una protección temporal y que está circunscrita a un territorio determinado.

---

<sup>1</sup> Regulado en Chile por la Ley 17.336 sobre Propiedad Intelectual.

<sup>2</sup> Regulado en Chile por la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial.

<sup>3</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. [s.a.]. Principios básicos de la Propiedad

Industrial. [en línea] <[http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo\\_pub\\_895.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf)> [consulta: 15 noviembre 2016].

Es en este escenario que, en particular, los derechos de la propiedad industrial se han posicionado como un importante motor para la innovación<sup>4</sup>, en cuanto a creación o mejora de las tecnologías para luego ser introducidas en el mercado. Sin embargo, los fundamentos para que un Estado resguarde los derechos de propiedad industrial de un particular, van relacionados a que éste titular, a modo de retribución por un privilegio exclusivo y excluyente para la explotación de su activo, divulgue su conocimiento para que la comunidad toda pueda aprovechar dichos avances científicos. Además, el sistema de propiedad industrial tiene la fundada aspiración que se promueva la competencia una vez que expire el plazo de derecho preferente que detentare el titular una vez expirado el privilegio industrial, con la posibilidad de uso de dichos avances por parte de pluralidad de oferentes de productos y/o servicios que utilicen la tecnología registrada una vez transcurrido el periodo de protección.

Particular relevancia adquieren en este contexto las patentes de invención, que son aquellos derechos de propiedad industrial requeridos para resguardar las nuevas soluciones tecnológicas, “son el medio más generalizado que existe para proteger los derechos de los inventores. (...) la patente consiste en el derecho otorgado a un inventor por un Estado (...), y que permite que el inventor impida que terceros exploten por medios comerciales su invención durante un plazo limitado”<sup>5</sup>, mientras cumpla con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial.

Por ello, las patentes de invención son un importante incentivo a la generación de nuevos conocimientos científicos que pueden derivar en productos tecnológicos útiles para la sociedad que pasa a ser usuaria final o a destinataria de los productos y/o servicios. Por una parte aseguran a sus titulares la posibilidad de oponerse a cualquier explotación comercial no autorizada por ellos dentro del

---

<sup>4</sup> OCDE - Eurostat, 2006. “Manual de Oslo. Guía para la recogida e interpretación de Datos sobre innovación”, 3ª edición, Oslo 2005, Traducida al español por Grupo Trasga ©, Empresa de Transformación Agraria, 2006. Pág. 49: “Una innovación es la introducción de un producto (bien o servicio) o de un proceso, nuevo o significativamente mejorado, o la introducción de un método de comercialización o de organización nuevo aplicado a las prácticas de negocio, a la organización del trabajo o a las relaciones externas”.

<sup>5</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. [s.a.]. Principios básicos de la Propiedad Industrial. Op. Cit. Pág. 8.

territorio en donde su hubiese obtenido su registro, y a su vez, la sociedad se beneficia del conocimiento derivado de dichos avances científicos y finalmente las invenciones pasan al dominio público, beneficiando a los demás oferentes que podrán explotar dichas invenciones sin necesidad de obtener una autorización o licencia, por parte del titular del derechos de patente, aumentando la oferta y disminuyendo los precios y, en consecuencia, beneficiando a los consumidores. Por los motivos mencionados, si hubiese alguna distorsión en el cumplimiento de los requisitos para obtener el derecho, o la posibilidad de ejercerlo, se vería afectado el equilibrio entre los derechos de uno u otro de los actores relacionados con el beneficio que reputa dicha normativa.

No obstante el escenario antes descrito, se pueden suscitar situaciones diversas a la perseguidas por los fines de la normativa de Propiedad Industrial, ya sea en un sentido u otro, posibilitándose por una parte, los usos indebidos de activos objeto de protección por medio de algún privilegio industrial, o por otro lado, algún registro improcedente, la ocultación de información que haya debido ser develada para la obtención de un derecho, o una extensión en la duración de un derecho registral por sobre la contemplada por el sistema, ya sea, por defecto de la norma o por una mala aplicación de la misma.

Por lo anterior, es que se ha procedido a analizar un caso relevante a nivel nacional en materia de la anulación de una invención patentada, para así analizar parte de las vicisitudes que se evidencian en los casos complejos, y que pueden suscitarse en las solicitudes de patentes de invención, por motivos tan diversos como la insuficiencia en el control por parte del órgano de registro, ante las posibilidades de abuso del procedimiento o deficiencias en la normativa de propiedad industrial, o conductas de los requirentes tendientes a inducir defectos en la tramitación.

En consideración a los elementos expuestos en los párrafos precedentes, se ha planteado como hipótesis del presente trabajo de investigación, que “la ausencia de un control estricto, por parte del órgano de registro, a los casos de abuso del procedimiento y algunas deficiencias de la normativa de

Propiedad Industrial, posibilitan la extensiones excesivas en los periodos de duración de los privilegios industriales, y que se acojan a registro invenciones que no dan estricto cumplimiento a los requisitos legales, como en el caso del registro de patente de invención N° 49.960 concedida en favor de G.D. SEARLE LLC., anulada por el fallo 177.916 de INAPI”.

Con el objeto de comprobar la hipótesis planteada, se realizará un análisis de la normativa nacional vigente en materia de patentamiento, así como las directrices proporcionadas por los organismos internacionales relativos a la Propiedad Intelectual, con especial énfasis en los fundamentos esgrimidos en el fallo N° 177.916 del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI), en cuanto tribunal especial de primera instancia, sobre la nulidad del registro de patente N° 49.960. Finalmente se analizará el escenario actual chileno a la luz de las soluciones que han adoptado algunas de las jurisdicciones más relevantes en dicha materia.



## **CAPITULO I: Fundamentos de la concesión a registro de la patente de invención N° 49.960 en favor de su solicitante**

A partir del acuerdo de asociación económica suscrito entre Chile y la Unión Europea<sup>6</sup> con fecha 18 de noviembre del año 2002 y el tratado de libre comercio (TLC) con los Estados Unidos de Norteamérica<sup>7</sup>, con fecha 06 de junio del año 2003, entre otros acuerdos internacionales, la propiedad intelectual fue posicionándose paulatinamente cada vez más como un instrumento para el desarrollo económico para el país. Así, la propiedad intelectual, como motor de innovación, que propende al desarrollo tecnológico de los países y se constituye en la herramienta propicia para incentivar las actividades de investigación y desarrollo, adquirió un impulso extra como consecuencia de las exigencias impuestas por los señalados acuerdos internacionales de índole comercial.

Es en dicho escenario, que la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial promulgada el año 1991, fue objeto de dos grandes modificaciones. Estas modificaciones que tuvieron lugar a través de la dictación de las leyes 19.996 (2005) y 20.160 (2007), incorporaron a la Ley las exigencias derivadas de los tratados comerciales aludidos y las directrices de organismos multinacionales de comercio, como la OMC (Organización Mundial del Comercio) y el anexo 1C<sup>8</sup> de su Convenio, en donde consta el

---

<sup>6</sup> El 18 de noviembre de 2002 se firmó el Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Europea y sus estados miembros y Chile, y entró en vigencia el 1° de febrero de 2003, luego de pasar todas las instancias administrativas.

<sup>7</sup> El Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos fue firmado el 06 de junio del año 2003, y entró en vigencia el 1° de enero del año 2004.

<sup>8</sup> Mediante el anexo IC del tratado de la OMC, se pasa a absorber lo dispuesto en el Convenio de Paris para la protección de la propiedad industrial, el Convenio de Berna sobre derechos de autor y la Convención de Roma sobre derechos conexos, modificando lo que previamente eran los GATT (sigla en inglés de Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio), al incorporar los principios básicos sobre la propiedad intelectual para armonizar los sistemas jurídicos de los países firmantes en relación al comercio mundial, dando paso a lo que hoy es la Organización Mundial del Comercio.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPICs)<sup>9</sup>.

Todo ello propició un sostenido aumento en la tasa nacional de patentamiento y una mayor entrada de industrias tecnológicas, ante las garantías que le proporcionaría un renovado sistema nacional de Propiedad Industrial (tanto en lo jurídico como en lo administrativo), así como también por parte de las autoridades. Así, se sentó una fundada ilusión de advertir con prontitud los beneficios que se transferirían a la sociedad a partir de ello. En dicho sentido, se amplió una fuente de negocios jurídicos que ha proporcionado diversas experiencias, en el escenario actual de la propiedad industrial chilena.

Los escenarios de análisis se tratan a partir de la solicitud de registro de patente por la invención titulada **“Composición farmacéutica que comprende celecoxib de 10 mg a 1000 mg con un tamaño de partícula (D90) menor de 200 µm y su procedimiento de preparación mediante granulación por vía húmeda, útil para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la artritis”**, que se presentó el 26 de noviembre de 1999 ante el INAPI<sup>10</sup>, y constó como solicitud de patente nacional N° 199902761, que presentó algunas dificultades durante su tramitación, pero que sin embargo finalmente fue concedida a registro, para finalmente se declarara su nulidad.

Esta solicitud reivindicó una prioridad extranjera, individualizada como US 60/110,333 30/11/1998, de los Estados Unidos de Norteamérica, de modo tal que se encontraba restringida por el

---

<sup>9</sup> Para los efectos de los ADPICs, se entiende por “Convenio de París” el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial; la mención “Convenio de París (1967)” se refiere al Acta de Estocolmo de ese Convenio, de fecha 14 de julio de 1967; por “Convenio de Berna”, se entiende el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas; la mención “Convenio de Berna (1971)” se refiere al Acta de París de ese Convenio, de 24 de julio de 1971; por “Convención de Roma” se entiende la Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, de los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión, adoptada en Roma el 26 de octubre de 1961.

<sup>10</sup> Para los efectos de este trabajo, se entenderá por INAPI al Instituto Nacional de Propiedad Industrial de la República de Chile, que actúa tanto como órgano administrativo de registro, como de tribunal especial de primera instancia para las materias contenciosas que se presenten en los procedimientos de registro de privilegios industriales ante dicha oficina.

contenido de dicha solicitud, y a su vez debía cumplir los requisitos propios de la legislación y oficina de patentes chilena y atender a lo que indicarían los examinadores del INAPI, en relación a lo que prescribe la ley 19.039 y su Reglamento<sup>11</sup>.

Para el otorgamiento de un derecho de patente, la norma establece que primeramente se debe tratar de una (1.1) invención, que consiste en una solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial, pudiendo esta ser un producto o un procedimiento, o estar relacionada con ellos<sup>12</sup>. Habiéndose establecido que la solicitud recayera sobre una invención, ésta deberá cumplir con los requisitos generales de patentabilidad, que exigen que invención tenga (1.2) novedad<sup>13</sup>, (1.3) nivel inventivo<sup>14</sup> y (1.4) aplicabilidad industrial<sup>15</sup>. Luego, ello debe ser corroborado por la oficina de registro correspondiente a través del análisis que debe efectuar el examinador de dicha oficina.

Así, los elementos requeridos para que una solicitud de patente sea acogida a registro, enunciados en el párrafo anterior, se consideraron cumplidos en la solicitud chilena N° 2761 de 1999, para proceder al registro de patente chilena N° 49.960, en atención a los elementos reivindicados que se indican en lo sucesivo.

---

<sup>11</sup> Decreto 236 de 25 de agosto del año 20115, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. “Reglamento de la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial”.

<sup>12</sup> Ley 19.039. Artículo 31: “Se entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial. La invención podrá ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos”.

<sup>13</sup> Ley 19.039. Artículo 33: “Una invención se considera nueva, cuando no existe con anterioridad en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación en forma tangible, la venta o comercialización, el uso o cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Chile o de la prioridad reclamada según el artículo 34”.

<sup>14</sup> Ley 19.039. Artículo 35: “Se considera que una invención tiene nivel inventivo, si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

<sup>15</sup> Ley 19.039. Artículo 36: “Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda, en principio, ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria. Para estos efectos, la expresión industria se entenderá en su más amplio sentido, incluyendo a actividades tales como: manufactura, minería, construcción, artesanía, agricultura, silvicultura, y la pesca”.

## 1.1 Tratarse de una Invención

Para la determinación de dicha calidad, el solicitante indicó como problema técnico a resolver por la patente solicitada, la administración oral efectiva de celecoxib, dado a las complicaciones que presenta debido a sus “propiedades físicas y químicas únicas (...) particularmente debido a su baja solubilidad, su cohesividad, la baja densidad aparente y la baja compresibilidad”<sup>16</sup>.

Por lo anterior, el título de la patente se refiere a una “composición farmacéutica que comprende celecoxib de 10 mg a 1000 mg con un tamaño de partícula (D90) menor de 200  $\mu\text{m}$  y su procedimiento de preparación mediante granulación por vía húmeda (...)”

Asimismo, el mismo título es el que indica el quehacer industrial que tendría la patente, señalando que es “(...) útil para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la artritis”, de modo que daría cumplimiento a lo establecido en el artículo 36 de la Ley 19.039.

## 1.2 Elemento novedad

Considerando que para el cumplimiento de este requisito se realiza un análisis objetivo en relación con los existente en el estado del arte al momento de establecer la prioridad<sup>17</sup>, se considera que no habiendo otro documento en el estado del arte que divulgue el contenido de la primera reivindicación o reivindicación independiente, en donde se describe una composición farmacéutica que comprende celecoxib en donde “la distribución del tamaño de partícula de celecoxib es tal que D90 son menores que 200  $\mu\text{m}$ , de preferencia menores de 100  $\mu\text{m}$ , más preferiblemente menores a 40  $\mu\text{m}$ , y lo

---

<sup>16</sup> Fallo 177916 de INAPI. 2016. De la contestación de la demanda. a).

<sup>17</sup> Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (en lo sucesivo RLPI) Art. 2°: “Prioridad: El mejor derecho que un petionario pueda tener para presentar una solicitud, por haberlo requerido con anterioridad en Chile o en el extranjero. La reivindicación de la prioridad es el derecho que asegura, a quién tenga una solicitud en el extranjero, para presentarla también en Chile, dentro del plazo que la LPI o un tratado internacional ratificado por Chile establezca.”

más preferible menores de 25  $\mu\text{m}$ , en la dimensión más grande de dicha partícula”, el elemento novedad exigido por el artículo 32 de la ley 19.039, en relación al artículo 33 se cumple en la referida solicitud de registro de patente. En dicho sentido, en el considerando segundo de la sentencia en comento, se aduce que el informe pericial habría señalado que a juicio del examinador la invención cumpliría con el requisito de novedad establecido en el artículo 33 de la Ley.

### 1.3 Elemento nivel inventivo

En cuanto al requisito establecido en el artículo 35 de la ley <sup>18</sup>, según se señala en el fallo, el perito Cristián Tapia señala en su tercer informe pericial, evacuado durante la tramitación de la solicitud de patente 2761-1999, que el documento WO099/09988 (D8) indica que “la solubilidad y biodisponibilidad del meloxicam puede mejorarse mediante la micronización de la sustancia y mediante el uso de ciclodextrinas, polímero hidrofílico, en combinación con meloxicam, con el cual forma un complejo de inclusión”, según se señala en el párrafo tercero del punto 4 de los antecedentes de la demanda<sup>19</sup>, en el fallo N° 177.916 sobre nulidad de la patente<sup>20</sup>, lo que afectaría el cumplimiento de la exigencia en cuestión.

No obstante, según consta en el punto 5 de los fundamentos de hecho del fallo de nulidad<sup>21</sup>, el demandante señala que a criterio del examinador, la solicitud reivindicada cumpliría con el requisito de

---

<sup>18</sup> Ley 19.039. Artículo 35: “Se considera que una invención tiene nivel inventivo, si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente el estado de la técnica”.

<sup>19</sup> Demanda de nulidad de registro de patente Registro N° 49.960, interpuesta por Laboratorio Saval S.A. en contra de G.D Searle LLC. con fecha 04 de julio de 2014.

<sup>20</sup> Al 25 de enero del 2017, se han dictado 3 fallos de acogida de demanda de nulidad sobre el registro de Patente N° 49.960 de G.D. Searle LLC.: el fallo N° 177.916 de INAPI, de 20 de abril de 2016; fallo N° 178.450 de INAPI, de 11 de mayo de 2016; y fallo N° 180.047 de INAPI, de 26 de septiembre de 2016, por demandas interpuestas respectivamente por Laboratorios Saval S.A., Laboratorio Chile S.A. y Synthon Chile Limitada en contra de G.D. SEARLE LLC.

<sup>21</sup> En lo sucesivo, toda referencia a “el fallo de nulidad” sin mayor individualización, se debe entender respecto del fallo 177.916 de INAPI sobre la declaración de nulidad de la patente titulada “Composición farmacéutica que comprende

Altura Inventiva que establece el artículo 35 de la ley, solamente fundado en que en la composición el celecoxib se encontraría en *estado micronizado* y a su vez *íntimamente mezclado*, en consecuencia, puesto que los documentos existentes en el estado del arte no indican que “(...) el micronizado favorezca el proceso de formulación de celecoxib, o el hecho que se realice una mezcla íntima entre agente activo y los excipientes le otorgue una mejor biodisponibilidad (...)”<sup>22</sup>. De este modo, según señala el demandante en autos de nulidad, en atención al fundamento anterior, en consideración a que a través de la reducción de tamaño de partículas de celecoxib se lograría obtener una composición que presenta menos problemas en su fabricación y una mejorada biodisponibilidad oral, y a que el documento D8 no podría haber afectado el nivel inventivo por tratarse de un documento P<sup>23</sup>, el examinador concluyó que en los informes periciales no habrían suficientes antecedentes para el rechazo, por lo que se concedería en definitiva la solicitud, sin consideración a los otros numerosos antecedentes.

#### 1.4 Elemento aplicación industrial

No obstante ser el último de los mencionados requisitos de patentabilidad, es el más sencillo de cumplir de entre los requisitos legales, toda vez que el cumplimiento de este requisito ni tan siquiera requiere que dicha aplicación sea a título oneroso. En consecuencia, tratándose de una invención que soluciona problemas farmacéuticos, que tenía una alta proyección comercial, por las características reivindicadas, mal podría haber incumplido este requisito.

---

celecoxib de 10 mg a 1000 mg con un tamaño de partícula (d<sub>90</sub>) menor de 200 µm y su procedimiento de preparación mediante granulación por vía húmeda, útil para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la artritis”, a nombre de G.D. SEARLE LLC.

<sup>22</sup> Fallo 177916 de INAPI. 2016. Fundamentos de Hecho. N° 5, párrafo segundo.

<sup>23</sup> INAPI. 2009. Documento sobre Nivel Inventivo. <[http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-1702\\_recurso\\_1.pdf](http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-1702_recurso_1.pdf)> [Consulta: 12 de diciembre de 2016) Documento P: documentos del estado de la técnica cuya publicación sea posterior a la fecha de prioridad o primera presentación de la solicitud en evaluación.

## **CAPITULO II. Los Fundamentos técnicos conforme a las que se anuló el registro previamente concedido**

Si bien es cierto que hoy en día existe una marcada, y cada vez mayormente reconocida, relación entre innovación tecnológica y desarrollo económico, no es posible desestimar que por el mismo motivo adquiere mayor relevancia velar por el correcto equilibrio entre las variables que posibilitan la simbiosis entre los bienes jurídicos protegidos en dicha relación. Sin embargo, la configuración de la actual normativa nacional de propiedad industrial permite que se susciten casos como el de la solicitud de patente N° 199902761 titulada *“Composición farmacéutica que comprende Celecoxib de 10 mg a 1000 mg con un tamaño de partícula (D90) menor de 200 µm y su procedimiento de preparación mediante granulación por vía húmeda, útil para preparar un medicamento destinado al tratamiento de la artritis”*, en el que se pudo registrar una patente de invención que, conforme lo que señala el fallo N° 177.916 del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (actuando en su calidad de tribunal de primera instancia para materias contenciosas relacionadas con la Ley de Propiedad Industrial), en definitiva no habría cumplido con los requisitos generales de patentabilidad. Lo anterior le habría posibilitado al solicitante hacer uso excluyente de la producción, venta o comercialización respecto de la tecnología patentada, en circunstancias en que ni siquiera debiese haber podido adjudicarse tal privilegio industrial por no cumplir con los requisitos legales para ello.

Para comprender la situación descrita, es útil vislumbrar el contexto en que dicha solicitud se efectuó. La solicitud de patente anulada conforme al fallo de análisis fue fundada en una práctica habitualmente utilizada en solicitudes de registro de patentes químico-farmacéuticas, para obtener por mayor tiempo el derecho exclusivo a comercializar o autorizar la comercialización de una invención del área, en relación a lo que se habría detentado en circunstancias de que se hubiese procedido

simplemente a hacer una solicitud de manera directa., que comprendiera a su vez de manera expresa el compuesto y su composición, en circunstancias que el objeto de la protección es un producto farmacéutico que quedaría protegido por ambas reivindicaciones.

## 2.1 El contexto y la estrategia utilizada

La práctica aludida, consiste en el uso de una estrategia de patentamiento que consiste en efectuar primeramente la solicitud de patentamiento correspondiente a un *compuesto químico*, que constituya lo que denominaremos como la solicitud principal<sup>24</sup>, y que normalmente ha de tratar de una tecnología que exhiba una significativa proyección de éxito, tanto comercial, como en relevancia científica dentro su área, y que debe cumplir con los requisitos de patentabilidad respecto de una tecnología química innovadora, con proyecciones de ser disruptiva y sobre la cual su requirente, normalmente, contará de antemano con mayores estudios ya efectuados acerca de sus posibles usos y composiciones de productos a desarrollar con la misma.

De forma posterior a la presentación y comienzo de la tramitación de la solicitud principal, la misma requirente, por sí o por interpósita persona, realiza otra solicitud de registro, pero esta vez sobre una tecnología consistente en la *composición farmacéutica* de un producto que se desee comercializar, a la que llamaremos solicitud secundaria<sup>25</sup>. De este modo, dicha solicitud no se vería afectada respecto del requisito de novedad de la invención, pues –idealmente– el requirente habría tomado los resguardos necesarios para que la redacción de su solicitud principal no llegare a afectar la patentabilidad de la

---

<sup>24</sup> También se les denomina como Solicitud de Patente Primaria o Patente de Primera Generación.

<sup>25</sup> MARTÍNEZ PÉREZ, MIRIAM. 2014. “Las patentes sobre ‘second generation products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea”. Cuadernos de Derecho Transnacional (Octubre 2014), Vol. 6, Nº 2, pp. 175-200. ISSN 1989-4570. La autora MIRIAM MARTÍNEZ se refiere indistintamente a este tipo de patentes, como Solicitudes Secundarias o Patentes sobre ‘second generation products’ (o patentes de productos de segunda generación en español).



solicitud secundaria, así como también habrá redactado ambas solicitudes de forma tal que las dos pudieran alcanzar la altura inventiva necesaria para cumplir los requisitos de patentabilidad, y a su vez resguardar la comercialización del producto.<sup>26</sup>

Normalmente la tecnología protegida en la solicitud principal será una molécula, y la o las solicitudes secundarias corresponderán a formulaciones o composiciones que contemplen el uso del compuesto de la molécula correspondientes a la solicitud principal<sup>27</sup>. La(s) solicitud(es) secundaria(s) puede ser parte de un intento por abarcar de forma más completa los flancos de eventuales vulneraciones del derechos de patente por parte de los competidores, de modo tal que un tercero no pueda hacer una simple variación y soslayar el ámbito de protección de la patente sobre el producto a comercializar, pero a su vez, puede implicar una ampliación indebida en la duración de la protección vía derecho de patente sobre un fármaco determinado.

En dicho sentido, es posible colegir que la solicitante recurrió a dicha estrategia para el caso de la solicitud N° 2761 de 1999 de la formulación de Celecoxib. Es así como en el caso de la tecnología objeto de la solicitud de registro que fue anulada por la sentencia en análisis, la misma requirente, había solicitado con anterioridad el registro de patente de la invención titulada “Compuestos derivados de bencenosulfonamidas sustituidas con un anillo de pirazol y sus sales farmacéuticamente aceptables, útiles en el tratamiento de desordenes inflamatorios y trastornos relacionados con estos como la artritis”, que constó en la solicitud N° 1771 de 23 de julio de 1998, publicada con fecha 16 de marzo de 1999. Con ella se buscaba proteger la formulación química del Celecoxib, a través de la protección de composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos derivados de pirazolil

---

<sup>26</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. 2007. “Manual de la OMPI de Redacción de Solicitudes de Patente”. Pág. 121.

<sup>27</sup> European Generic Medicine Association (EGA) / Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), 2008. “Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea Un análisis de las Debilidades del Actual Sistema Europeo de Patentes, y su Impacto en el Acceso al Mercado de los Medicamentos Genéricos”. Pág. 13.

bencenosulfonamidas, precisamente para el tratamiento del dolor, osteoartritis y artritis reumatoide, siendo necesaria para la utilización de la composición farmacéutica de la solicitud posterior, lo que en la práctica permite proteger el mismo producto farmacéutico, a través de distintas patentes. En dicho sentido, en el considerando 7° de el fallo de nulidad se señala que la perito Kipreos en su informe pericial en autos de nulidad estableció que de el contenido de la patente derivada de la solicitud 1771 de 1998 antes indicada, que describe la composición farmacéutica del celecoxib, en combinación con otros documentos que se encontraban en el estado del arte, derivaría de forma obvia la solución propuesta en el registro impugnado.

## **2.2 Fundamentos Jurídicos de la declaratoria de Nulidad en el fallo N° 177.916<sup>28</sup>**

Ante la aceptación a registro de la solicitud de patente 2761 de 1999, con fecha 05 de mayo del año 2014, las compañías farmacéuticas que se encontraban a la espera de la liberación del compuesto llamado celecoxib por restar poco tiempo de la vigencia del registro de patente N° 41.726, reaccionaron con prontitud, por tratarse de la base de dicha composición farmacéutica. Ya el 04 de junio del 2014 se había presentado por parte del laboratorio Saval S.A la primera solicitud de nulidad del registro. En la presentación del opositor se aducía que en la concesión a registro de la patente en cuestión se habría incurrido en las causales de las letras b)<sup>29</sup> y c)<sup>30</sup> del artículo 50 de la Ley de propiedad industrial, señalando que la patente registrada adolecería, tanto de haber sido objeto de informes deficientes, así como de no haber cumplido con los requisitos de patentabilidad establecidos por la norma.

---

<sup>28</sup> Se trata de los fundamentos del fallo N° 177.916 de INAPI, de 20 de abril de 2016, de acogida de demanda de nulidad sobre el registro de Patente N° 49.960 de G.D. Searle LLC,

<sup>29</sup> Ley 19.039. Artículo 50: “Procederá la declaración de nulidad de una patente de invención por alguna de las causales siguientes (...) b) Cuando la concesión se ha basado en informes periciales errados o manifiestamente deficientes”.

<sup>30</sup> Ley 19.039. Artículo 50: “Procederá la declaración de nulidad de una patente de invención por alguna de las causales siguientes (...) c) Cuando el registro se ha concedido contraviniendo las normas sobre patentabilidad y sus requisitos, de acuerdo con lo dispuesto en esta ley”.

Para cada uno de las indicadas causales de anulabilidad mencionadas, se expusieron numerosos fundamentos en el fallo, de lo cuales no todos fueron acogidos en definitiva en la parte resolutive de la misma, sin embargo, para efectos de comprensión se procede a enunciarlos y agruparlos por causal, con indicación de los acogidos por el tribunal como suyos.

- Fundamentos acerca de que los informes periciales serían errados y manifiestamente deficientes, incurriendo en la causal del Artículo 50 letra b) de la ley 19.039:

Para analizar estos argumentos, cabe realizar una primera observación, puesto que es preciso distinguir para esta causal lo que se señala acerca de los informes periciales realizados durante la tramitación de la solicitud, de lo que se indica respecto del informe realizado por el examinador interno del INAPI en el marco del informe de fondo de la solicitud.

Por una parte, en cuanto a que el informe realizado por el examinador interno sería errado y deficiente, se señala que el examinador erró en su informe que sirvió de base a la sentencia, tanto en su interpretación acerca de lo que indicaban los informes periciales sobre el contenido de la patente propiamente tal, como en el análisis de los requisitos de patentabilidad. En ese sentido, el actor en autos de nulidad señaló en su presentación, que el examinador erró en temas tan básicos como no advertir que la característica “mezcla íntima” no habría formado parte de la protección solicitada, sino que del preámbulo de la reivindicación independiente.

Asimismo, se señala que de forma adicional a lo antedicho, el examinador también determinó erradamente los documentos más cercanos a la invención que se reivindica, de manera que se le da una relevancia desmesurada a un documento que a la postre sindicaría como inofensivo para el análisis de nivel inventivo, mientras que no utiliza otros que bastarían para rebatir el cumplimiento de dicha característica.

En el sentido de lo indicado en el párrafo precedente, el considerando N° 15 del fallo explicó como erradamente se habría colegido, por parte del examinador, que “si bien los informes periciales emitidos durante la tramitación de la solicitud N° 2761-99 concluyen que la solicitud no cumplía el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 35 de la Ley N° 19.039, dicha conclusión se basaba, en parte, en documentos que no formaban parte del estado de la técnica. En efecto, atendido que la fecha de publicación del documento (D8) es posterior a la fecha de prioridad invocada en la solicitud”<sup>31</sup>, de modo que el argumento para aducir que la invención sí sería patentable, no habría sido más que el descarte respecto de uno de los documentos que atacaba la patentabilidad, sin considerar el resto de los documentos, en circunstancias que dicho documento constituía uno de los más débiles para tales efectos.

Por consideraciones de igual índole, la perito nombrada para el juicio de nulidad, doña Katina Kipreos, coincidió con el demandante en que el análisis que determinó la aceptación de la solicitud era errado.

Por otro lado, en cuanto a la causal específica de nulidad consistente en que los informes realizado por el perito serían errados y deficientes, en el mismo considerado analizado precedentemente se señaló que “si bien los informes periciales emitidos durante la tramitación de solicitud N° 2761-99 concluyen que la solicitud no cumplía el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 35 de la Ley N° 19.039. Dicha conclusión se basó, en parte, en documentos que no formaban parte del estado de la técnica”<sup>32</sup>, lo que evidencia que, adicionalmente al hecho de proporcionar un argumento falaz acerca de la admisibilidad del registro, debido a la improcedencia de impugnar el nivel inventivo con documentos posteriores a la fecha de prioridad, también se cometieron graves errores por parte del perito que emitió los

---

<sup>31</sup> Fallo 177916 de INAPI. 2016. Considerando 15, párrafo segundo.

<sup>32</sup> Fallo 177916 de INAPI. 2016. Considerando 15, párrafo segundo.

informes durante la tramitación de la solicitud, toda vez que, efectivamente se sugería el rechazo al registro de la patente con base en documentos que no eran aptos para afectar el nivel inventivo de la invención reivindicada.

En consecuencia de lo antedicho, sin perjuicio de que los informes periciales del procedimiento de solicitud hubieran indicado que la patente solicitada no cumplía con el requisito de nivel inventivo –al igual que posteriormente lo hizo la perito designada en autos de nulidad– no lo habrían fundado en antecedentes que permitieran sostener dicha conclusión. Lo anterior, esencialmente porque el informe pericial N° 3 del procedimiento de solicitud de registro de patente, habría fundado la falta de nivel inventivo en el hecho de que la solicitud se vería afectada por los documentos “W099/09988” y ”Soluble Kollidon® Grades. Technical Information BASF”, puesto que ambos habrían sido publicados en fecha posterior a la de la prioridad invocada en la solicitud chilena 2761-99.

En atención a los mentados argumentos acerca de los informes periciales y a los indicados acerca del errado análisis del examinador para acoger la solicitud, el tribunal determinó que sí se habría incurrido en la causal prescrita en el artículo 50, letra b) de la ley 19.039, consistente en que la concesión de registro se basó en informes periciales errados

- Fundamentos acerca de que contraviene las normas de patentabilidad y sus requisitos, por carecer de nivel inventivo, incurriendo en la causal del Artículo 50 letra c) de la ley 19.039:

El principal argumento en este sentido, es que la selección de los documentos más cercanos para realizar el análisis de nivel inventivo, no habría sido sobre los textos adecuados, puesto que se habrían encontrado como disponibles para el análisis del estado de la técnica los documentos de las patentes US 5,760,068, US 5,466,823, US 5,576,529 y US 5,563,165, todas ellas que divulgaban al

celecoxib, de modo que debiesen haber sido consideradas como más cercanas, conforme lo manifestó en distintas partes de su informe la perito Kipreos. En particular el documento US 5,760,068, US 5,466,823 (de la familia de patentes del registro impugnado), y la equivalente chilena concedida con registro N° 41.726, ya habrían enseñado como administrar la molécula de celecoxib y su uso terapéutico, de modo que, a pesar de que las conclusiones de los informes periciales, que fueron parte del proceso de solicitud, se sustentaron en documentos inidóneos. En caso de que se hubiesen considerado los documentos adecuados, se debiera haber llegado igualmente a la conclusión de que la patente no cumplía con el requisito del artículo 35 de la ley 19.039.

Más aun, se afirma por parte del demandante de nulidad que, el documento US 5,466,823, indica que “los compuestos derivados del priazolil benzenosulfonamida pueden ser administrados en forma oral, donde la composición farmacéutica puede estar bajo la forma de una tableta, cápsula, suspensión o líquido”<sup>33</sup>, y se sostiene por éste que se indica el rango entre 0,1 a 2000 mg de celecoxib, de modo que los elementos que se estarían reivindicando en la solicitud no revestirían un elemento no obvio para una persona versada en la materia, ya que la reducción del tamaño de partículas de principios activos constituye una práctica generalizada para mejorar la biodisponibilidad de éstos.

Así el tribunal concuerda con las conclusiones del informe pericial de los autos de nulidad, estableciendo que el registro N° 49.960 no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 35 de la Ley 19.039, configurándose la causal legal de nulidad establecida en el artículo 50 letra c) de la misma norma<sup>34</sup>.

---

<sup>33</sup> Fallo 177916 de INAPI. 2016. Número 18, respecto de los fundamentos de derecho de Los antecedentes de la demanda de nulidad.

<sup>34</sup> Fallo 177916 de INAPI. 2016. Punto 7° Considerando, número 12

A mayor abundamiento en este punto, cabe destacar que el demandado de nulidad sostuvo que el problema técnico que se resolvería sería que “la administración oral efectiva de celecoxib a un sujeto ha sido complicada debido a las propiedades físicas y químicas únicas de dicho compuesto, particularmente debido a su baja solubilidad, su cohesividad, la baja densidad aparente y la baja compresibilidad”<sup>35</sup>, lo que fue refutado punto por punto en el informe de la perito Kipreos.

En razón de lo mencionado en el párrafo anterior, la perito sindicó como los elementos más controvertidos entre las partes en los autos de nulidad, serían a) el tamaño de partícula del celecoxib; b) las características de cohesividad de los cristales de celecoxib; c) la mezcla íntima del celecoxib con uno o más excipientes; y d) una composición farmacéutica oral que comprende celecoxib.

Sobre el tamaño de las partículas, se indica que es ampliamente difundido en el estado de la técnica que la velocidad de disolución de un compuesto es directamente proporcional al área superficial con que se expone al medio de disolución, lo que un experto en la materia tendría presente como una alternativa indiscutible, a la luz de documentos como por ejemplo el documentos A. T. Florence, d Attwood, *Physicochemical Principles of Pharmacy*, 2nd. Ed. 1989. Macmillan Press, pág. 32-37.

En cuanto a la cohesividad de los cristales de celecoxib, se consideró en el análisis pericial de autos de nulidad, que a pesar de que fuera comprensible que el problema de la cohesividad de los cristales fuera un problema que dificultaría el éxito del proceso de molienda, no es menos cierto que un experto en la materia tendría como práctica habitual la experimentación para solucionar los problemas técnicos que se le presentan, por lo que la disminución del tamaño de celecoxib para aumentar la velocidad de disolución sería una prueba esperable, pues dicha relación se encontraba en el estado del arte. Asimismo, en cuanto a dicho punto, se indica que la cohesividad no fue

---

<sup>35</sup> Fallo 177916 de INAPI. 2016. Punto 3º De la contestación de la demanda, número 2 letra a)

descrita como un problema técnico en la prioridad invocada en la solicitud N° 2761-99, y no se menciona que sea esencial moler el celecoxib en un molino de impacto, de modo tal que dichas características no se podrían asumir como elementos del problema técnico de la solicitud chilena, pero que a su vez, dichos puntos tampoco habrían hecho desistirse a un experto en la materia de experimentar con métodos conocidos en el estado de arte.

Particularmente el elemento controvertido que dice relación con la característica “mezcla íntima”, se indica como un elemento que no puede ser considerado como característica técnica esencial de la composición, puesto que no se encuentra dentro del caracterizado de la reivindicación, sino que en el preámbulo de la misma. En dicho sentido, el reglamento de la ley de propiedad industrial señala que el caracterizado “(...) reúne las condiciones de aplicación industrial, novedad y nivel inventivo, y por lo tanto el mérito para otorgar una patente (...)”<sup>36</sup>, en circunstancias que, por su parte, el preámbulo o exordio “es una frase introductoria que identifica la categoría de la invención protegida por dicha reivindicación”<sup>37</sup>, mas no constituye parte de la invención, que debe ir contenida en el caracterizado, que es el cuerpo mismo de la reivindicación y se encuentra a continuación de la frase de transición, que en nuestro sistema tiende a ser la expresión “caracterizado por”.

En forma adicional, la perito de la nulidad agrega que la indicación de una mezcla íntima no tiene mayores referencias dentro de la memoria descriptiva, más que una alusión a “un contacto íntimo con el celecoxib”, que incluso ni siquiera se trataría respecto del compuesto micronizado, por lo que no sería acerca de lo divulgado en la primera reivindicación de la patente. Y, por otro lado se señala que, sin perjuicio de todo lo antedicho, las referencias a la mezcla íntima son poco

---

<sup>36</sup> Reglamento de la Ley de propiedad industrial. Artículo 43, inciso tercero: “(...) La caracterización es la parte medular de una cláusula por cuanto define los elementos, combinaciones o agrupaciones de ellos, que se constituyen en el aporte técnico que reúne las condiciones de aplicación industrial, novedad y nivel inventivo, y por lo tanto el mérito para otorgar una patente. Estos elementos deben estar necesariamente en cada una de las reivindicaciones, dejando la primera para reconstruir la invención y las reivindicaciones dependientes para especificar dichos elementos (...)”.

<sup>37</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. 2007. Op. Cit.”. Pág. 76.



claras en lo relativo al sentido con el que se agrega, toda vez que una mezcla íntima con ciertos excipientes podría derivar incluso en una más lenta disolución del compuesto, por lo que sin la información acerca de los excipientes mal podría compararse con el estado de la técnica.

Por último, en lo que respecta al último elemento controvertido, relativo “una composición farmacéutica oral que comprende celecoxib”, la perito Kipreos señaló numerosos documentos que describen “composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos derivados de pirazolil bencenosulfonamidas, y dentro de ellos se encuentra el celecoxib<sup>38</sup>”, dentro de los cuales se encontraría la propia patente chilena N° 41.726 de la misma familia de patentes, e igual solicitante que la de análisis, lo que contemplan el uso de los compuestos en el tratamiento del dolor, inclusive específicamente el dolor de la osteoartritis y la artritis reumatoide. Así, también hay divulgación de documentos que se refieren a capsulas que comprenden celecoxib mezclados con diversos excipientes, lo que junto con variados documentos que dicen relación con la disminución del tamaño de los compuestos para obtener mayor solubilidad, hace que se pueda derivar de forma obvia por un experto en dicha materia, la solución planteada para el problema técnico que se aduce, lo que no le permitiría cumplir el requisito de altura inventiva, y consecuentemente no cumpliría con los requisitos legales para la concesión de un derecho de patente, por lo tanto, dicho derecho sería anulable de conformidad con el artículo 50 letra c) de la Ley 19.039 sobre propiedad industrial.

---

<sup>38</sup> Fallo 177916 de INAPI. 2016. Punto 5° Del informe pericial, número 2.2.4 letra D)

### **CAPITULO III. Forma en que respondió el sistema nacional de registro de patentes ante la solicitud aludida en relación con los objetivos jurídico-económicos perseguidos por la normativa previo a la solicitud de nulidad**

Sin perjuicio de que respecto de la solicitud 199902761 ya exista más de una sentencia de nulidad<sup>39</sup>, como la que consta en el fallo N° 177926 del INAPI del 20 de abril de 2016, e independiente de los que suceda con los recursos ulteriores que recaigan sobre ella, es preciso atender a la situación de hecho que se estaba suscitando mientras se aun no se dictaba sentencia de nulidad y los efectos perniciosos que hubiesen acontecido si esta no se hubiera resuelto.

Con la aceptación a registro de la solicitud aludida se estaba concediendo una nueva protección, vía un derecho de propiedad industrial, a un medicamento que ya contaba con una protección a través de una patente solicitada en Chile el año 1998. Como consecuencia de ello, y atendiendo a que producto de la fecha de la solicitud principal de esta familia de patentes se registrarían por la norma antigua (previa a la modificación por la ley 19.996, que entró en vigencia el 11 de marzo del año 2005), los efectos que se estaban provocando, de no haberse opuesto una acción de nulidad que prosperare, hubiesen afectado en numerosos niveles el equilibrio jurídico-económico que persigue resguardar un sistema de propiedad industrial y sus normativas relacionadas.

Si bien es cierto que la eficiencia de un sistema no se debe, ni puede, medir por el resultado de un caso en particular, tampoco se puede dejar el equilibrio del sistema a la contingencia de la voluntad de actuar por parte de un privado.

---

<sup>39</sup> Fallos N° 177.916 de INAPI, de 20 de abril de 2016; N° 178.450 de INAPI, de 11 de mayo de 2016; y N° 180.047 de INAPI, de 26 de septiembre de 2016, todos de acogida de demanda de nulidad sobre el registro de Patente N° 49.960 de G.D. Searle LLC..

Al considerar las finalidades del sistema de patentes<sup>40</sup>, que intenta resguardar un equilibrio entre los derechos del solicitante como herramienta para fomentar la inversión en las áreas de desarrollo tecnológico, y el interés de la sociedad destinataria de dichas tecnologías (al igual que los estados que velan por el bienestar de dichas sociedades) de poder acceder a ellas a costos más reducidos una vez que haya expirado el plazo de protección y pase al dominio público, es menester advertir que en la práctica es posible reconocer diversidad de situaciones que escapan a tan añorado equilibrio. De entre estas situaciones, se pueden mencionar aquellas que afectan directamente la normativa de propiedad industrial, pero también otras que afectarían el ámbito de la competencia y eventualmente la protección de los derechos de los consumidores, y hasta el propio desarrollo tecnológico.

### **3.1 Efectos no deseables que posibilita el sistema nacional de patentes**

En el caso en particular, por sobre el hecho mismo del uso de una estrategia consistente en efectuar solicitudes secundarias (o patentes de segunda generación), existen situaciones no deseadas que pueden suscitarse a partir de dicha práctica.

Si bien la estrategia aludida es una práctica que no debe implicar *per se* una conducta contraria a los fines jurídico-económicos de la normativa de propiedad industrial dado que casos contemplados por las normativas de propiedad industrial como lo es el de las patentes por nuevos usos, se encontrarían en una situación análoga a la de las composiciones reivindicadas en las solicitudes secundarias, también existen escenarios en que se puede producir un extensión excesiva en los plazos

---

<sup>40</sup> KOLSTAD, Olav “Competition law and intellectual property rights – outline of an economics-based approach” p., En: DREXL Josef (Ed.), “Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law”, Edward Elgar Publishing Limited, Gloucester, Reino Unido, 2008, pp. 3-26. En: FNE, 2016. “Estudio sobre el sistema de Protección Suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de Libre Competencia, de Fiscalía Nacional Económica; Proyecto de ley que reemplaza la actual ley de Propiedad Industrial, 2016” <http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2016/02/FNE-Proteccion-suplementaria.pdf> [Consulta 25 de septiembre de 2016]. Página 13.

de derecho exclusivo. Esta extensión adicional en la duración de un derecho de patente, puede ser producto de periodos consecutivos de protección de distintas patentes con el fin de resguardar un mismo compuesto, ya sea por extenderse los periodos de inacción de los competidores a través de multiplicidad de solicitudes disuasivas, o solicitudes contiguas mientras que la patente secundaria no diera cumplimiento a cabalidad a los requisitos de patentamiento.

En concreto, en el caso de la patente del fallo en comento, se estaban desencadenando situaciones indeseables por diversos medios, con resultados contrarios a los intereses de los consumidores, del derecho de la competencia y del sistema de patentes.

Entendiendo que la estrategia descrita en el apartado 2.1 no representa ninguna conducta contraria a derecho en si misma, aun así, este tipo de conductas debiesen ser objeto de mayor atención por parte de las autoridades de registro, debido a los eventuales efectos no deseados en que pueden resultar. El uso de una estrategia de patente secundaria no necesariamente va a ir aparejado a una conducta anticompetitiva, ya que puede reflejar una razonable táctica para proteger primeramente un compuesto desarrollado que da solución a determinado problema de la técnica, para luego continuar con investigación e inversión respecto de dicho compuesto y así poder proteger una verdadera innovación incremental<sup>41</sup> que derivare en la formulación de un nuevo medicamento que se hubiere desarrollado utilizando el compuesto ya protegido, que a su vez puede solucionar otro problema de la técnica distinto a los considerados para el compuesto inicialmente. Sin embargo, es preciso analizar los escenarios que se estaba presentando hasta el momento de la declaratoria de nulidad de la patente chilena N° 49.940.

---

<sup>41</sup> Martínez Pérez, Miriam. 2014. Cuadernos de Derecho Transnacional (Octubre 2014), Vol. 6, N° 2, pp. 175-200. “Las patentes sobre ‘second generation products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la unión europea”. Pág. 188.

Para la protección de los productos farmacéuticos de titularidad de la solicitante G.D. Searle LLC. o sus empresas relacionadas, se hizo la solicitud de patente respecto de la composición química, que fue concedida con fecha 09 de enero de 2003, con el número de registro chileno de patente 41.726. Mediante esta patente se buscó proteger el compuesto necesario para producir un producto disruptivo que tenía una gran proyección de mercado. Sin perjuicio de ello, en forma posterior se procedió a efectuar una solicitud secundaria que reivindicaría el compuesto o formulación farmacéutica del producto comercial que se procura proteger por dichos medios.

La cercanía entre ambas solicitudes no permite vislumbrar, en primera instancia, que pudiera existir algún inconveniente jurídico, ya que si efectivamente la solicitud secundaria cumpliera con los requisitos de patentabilidad se daría cumplimiento a la normativa específica de propiedad industrial y ambas solicitudes se tramitarían en forma casi paralela. En consecuencia, si bien ante una tramitación simultánea de ambas solicitudes se podría derivar cierta superposición de derechos de patente, ello en principio no constituiría una ampliación temporal significativamente relevante en relación a un mismo producto, lo que no redundaría mayormente en un perjuicio para los consumidores.

El análisis de la situación descrita, de la forma mencionada en el párrafo anterior, supondría que la situación no sufriera nuevas variantes que pudieran modificar el escenario, lo que finalmente no persistió, puesto que se estaban desencadenando las situaciones que se exponen a continuación:

### **3.1.1 Acaparamiento defensivo**

Un análisis preliminar de buena fe acerca de la forma de patentamiento utilizada en el caso de la solicitud cuya nulidad revisamos, partiría del supuesto de que la estrategia utilizada obedece a la necesidad de robustecer la protección del nuevo producto estrella de la solicitante, de modo que la utilización de una estrategia de solicitud de patente secundaria, o patente de segunda generación permitiría proteger un desarrollo incremental respecto de una molécula que habría sido registrada para minimizar el riesgo de copia por parte de la competencia.

Por regla general, los derechos de patente permiten a su titular oponerse activamente a la explotación de su invención por parte de terceros, sin embargo, existe ciertos escenarios en que un titular de derechos de patentes podría utilizar un entramado de varias patentes para que estas “actúen como instrumentos defensivos frente a competidores que son titulares de una patente, quienes quizá se abstendrán de iniciar una demanda por infracción de patente, por temor a una contrademanda”<sup>42</sup>. Por otro lado, también se puede utilizar un conjunto de patentes secundarias para inhibir a los competidores de intentar ingresar al mercado aludiendo una patente existente, ya que en conjunto las patentes abarcaran una mayor cantidad de posibilidades, lo que implicaría un riesgo mayor de judicialización y un mayor costo para el eventual infractor aparejado a ello. No siendo negativos por si mismo los comportamientos antes descritos, debe mencionarse también que se puede presentar el caso en que las patentes secundarias sean débiles y no representen efectivamente avances en la invención, sino que solamente impliquen un escudo producto en contra de los competidores producto del temor a incurrir en una infracción, frenando los avances incrementales que los competidores pudieran generar, por temor a incurrir en una infracción, bloqueando así las posibilidades de competencia.

En este sentido, a la luz de los hechos que se desprenden de la sentencia de nulidad, en el caso concreto podría haberse tratado de una práctica destinada meramente a ampliar los plazos de protección de una invención con la finalidad de impedir la entrada de otros competidores en el mercado (los fabricantes de genéricos y/o bioequivalentes) llamada *evergreening*<sup>43</sup>, en la que se reivindicaban procesos o dosificaciones necesarios para la producción del producto que ya se protegía por medio de la patente principal, y que obstaculiza la competencia, y a su vez perjudica

---

<sup>42</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. 2007. Op. Cit.”. Pág. 123.

<sup>43</sup> FNE, 2016. “Estudio sobre el sistema de Protección Suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de Libre Competencia, de Fiscalía Nacional Económica; Proyecto de ley que reemplaza la actual ley de Propiedad Industrial, 2016” <http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2016/02/FNE-Proteccion-suplementaria.pdf> [Consulta 25 de septiembre de 2016] *Evergreening: Recaen precisamente sobre ciertos aspectos de una patente originaria, como dosificaciones, procesos de producción o formulaciones farmacéuticas concretas.*

directamente a los consumidores por aplazar la entrada de nuevos proveedores del producto. En términos estrictos, este tipo de patentes no debieran ser concedidas por no cumplir el requisito de altura inventiva, salvo que en la patente principal no se hubiere divulgado toda la información necesaria para dar cuenta de la patentabilidad de la invención, caso en el cual, dicha patente adolecería de vicios en su otorgamiento.

Otra de las posibilidades sería que la familia de patentes analizada se circunscribiera a otra práctica, que se encuentra en situación limítrofe con estrategias de patentamiento que se pueden considerar como conductas de patentamiento defensivo, como lo sería el denominado *fencing*<sup>44</sup>, consistente en la presentación de solicitudes de patentes más amplias que el producto o procedimiento efectivamente comercializado, con el objeto de bloquear el avance de los competidores en desarrollos tecnológicos de dicha área, y producir incertidumbre respecto del ámbito real de protección de cada una de las patentes presentadas. En este caso, habría un cumplimiento del texto expreso de la norma de propiedad industrial, pero se generaría una distorsión a los fines de la misma, así como una extensión no deseada en el plazo de vigencia de un derecho de exclusividad.

### **3.1.2 Patentamiento débil**

En general, los problemas que pueden derivar de las patentes secundarias radica en que estas pueden tener dudosos grados de cumplimiento a los requisitos de patentabilidad, en especial respecto del elemento altura inventiva, sobre el cual el titular tendrá un control de la información superior al que pueda acceder el examinador, por ser el mismo el que hubiere establecido el actual estado del arte. En consecuencia, los solicitantes pueden presentar multiplicidad de solicitudes

---

<sup>44</sup> FNE, 2016. Op. Cit.. Página 13. *Fencing: Práctica asociada a la presentación de solicitudes de patentes más amplias que el producto o procedimiento efectivamente comercializado.*

simultáneas, que no se afecten mutuamente, a la expectativa de la eventualidad de que una o más de ellas tenga éxito en su concesión a registro, generando protecciones que deriven en disuasivos a la competencia o extensiones por sobre lo permitido por la norma.

En este sentido, si se considera que la patente del fallo de nulidad en análisis fue concedida en atención a que el compuesto se encontraría “*intimamente mezclado*” y en “*estado micronizado del celecoxib*”, ambos elementos que le según se reivindicó por la solicitante proporcionarían el elemento altura inventiva a la composición farmacéutica solicitada, es pertinente atender a la veracidad de estos dos elementos, tal y como lo hizo la perito nombrada para la causa de nulidad, como se manifestó en el análisis de las causales de anulabilidad, el elemento altura inventiva no se cumplía, ni a la luz el estado del arte, ni tan siquiera se habría estructurado de manera correcta la redacción de los elementos de las reivindicaciones de la patente solicitada.

Se reveló que la patente nacional N° 49.960 era sumamente débil, y descansaba en la posibilidad de inducir a error a los examinadores de la oficina de registro, así como a los peritos intervinientes. Tal como en este caso, los solicitante suele contar con mayor y mejor información en relación a las innovaciones tecnológicas que desarrollan, lo que complejiza para cualquier otro técnico especializado en la materia, contar con un estado del arte previo acerca de la invención, tan pormenorizado como el que él maneja, pudiendo soslayar los elementos que llegasen a evidenciar la falta de altura inventiva de las solicitudes sobre segundas patentes. No se debe obviar tampoco, tal como se manifestó en el informe de la European Generic Medicine Association<sup>45</sup>, que “para los examinadores suele ser especialmente complicado el análisis de solicitudes de patentes farmacéuticas: primero, por la complejidad de la materia y segundo, por la falta de conocimientos

---

<sup>45</sup> European Generic Medicine Association (EGA) / Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), 2008, “Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea”, pág.10 < [http://www.aeseg.es/BarrerasInforme\\_ES\\_web.pdf](http://www.aeseg.es/BarrerasInforme_ES_web.pdf) > [Consulta: 27 de diciembre de 2016].



técnicos al nivel de profundidad que sería necesario”<sup>46</sup>, y que el conocimiento normalmente está centralizado en el solicitante, que es quien ha desarrollado el avance tecnológico y no ha divulgado toda la información.

En la medida que el cumplimiento del requisito altura inventiva dependa de mucha justificación en la presentación de los documentos existentes en el arte previo y no se vislumbre con claridad el salto inventivo, no se podría considerar una patente como robusta o de indubitada validez, puesto que “el parámetro más utilizado para medir dicha validez es el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Se dice de aquellas patentes que cumplen de forma dudosa con esos parámetros que son patentes débiles”<sup>47</sup>, lo que en el caso de análisis quedó de manifiesto con el informe pericial de la perito del procedimiento de nulidad.

Esta situación sucede porque con frecuencia los solicitantes de este tipo de patentes presentan problemas artificiales que aparentemente necesitan ser resueltos por la invención, lo que, junto con los problemas para el análisis ya mencionados, permite que este tipo de patentes lleguen a ser otorgadas. Asimismo, es poco probable encontrar publicaciones anteriores que describan o anticipen los cambios incrementales sobre los que recae la patente secundaria. Probablemente nadie más estará investigando sobre esos cambios incrementales (o al menos, no los habrán publicado) a raíz de la existencia de la patente base que todavía continúa vigente sobre el fármaco inicial y ante el temor a una eventual demanda por infracción del derecho de exclusiva<sup>48</sup>.

---

<sup>46</sup> European Generic Medicine Association (EGA) / Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), 2008. Op. Cit.

<sup>47</sup> Martínez Pérez, Miriam. 2014. Op. Cit. Pág. 183.

<sup>48</sup> Martínez Pérez, Miriam. 2014. Op. Cit. Pág. 185.

### 3.1.3 Afectaciones contra la competencia

Existe una estrecha relación entre el derechos de la propiedad industrial y el derecho de la competencia, que se funda en el carácter de exclusivo y/o excluyente que ostentan los privilegios industriales. Así, a la vez que los derechos de exclusiva se entienden como un privilegio concedido por el estado a los titulares para que éstos tengan un incentivo a generar actividades inventivas y creativas, por el hecho de poder recibir una retribución por ello, también existe un perjuicio competitivo cuando el plazo de exclusividad excede del tiempo que se ha considerado como una justa retribución a modo de incentivo, y pasa a implicar un bloqueo para que otros participantes ejerzan determinada actividad económica, por lo que el uso de patentes secundarias débiles puede constituir una práctica abusiva cuando se realiza con una finalidad obstaculizadora de la competencia<sup>49</sup>.

En cuanto a afectar el ámbito de la competencia, no se puede asumir *a priori* una posición dominante en el mercado, y tampoco es una excepción a ello el caso de los productos farmacéuticos que se ven protegidos tanto por la patente principal como por la secundaria. Como señala Hernández Rodríguez “de existir una posición de dominio, el abuso de esta posición ha de evaluarse en relación con el cumplimiento de ciertos parámetros económicos dentro y con referencia a un mercado real y efectivamente constituido”<sup>50</sup>.

En el caso particular de los productos derivados de composiciones de celicoxib, tanto la empresa Pfizer (propietaria de la persona jurídica solicitante de la patente) como las otras farmacéuticas que comercializan medicamentos con la misma composición, son empresas relacionadas y acaparan la oferta de dicho medicamento, que a su vez es uno de los más

---

<sup>49</sup> Martínez Pérez, Miriam. 2014. Op. Cit. Pág. 177.

<sup>50</sup> F. Hernández Rodríguez, “Prohibición del abuso de posición dominante en el mercado”, pp.122 y ss. EN: Martínez Pérez, Miriam. 2014. Cuadernos de Derecho Transnacional (Octubre 2014), Vol. 6, N° 2, pp. 175-200. “Las patentes sobre ‘second generation products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la unión europea”. Pág. 192.

comercializados de Chile, según indica la Fiscalía Nacional Económica en el párrafo 24 de su requerimiento en contra de G.D. Searle LLC ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

Independientemente de si los perjudicados son los consumidores o los demás competidores, para acreditar la existencia de una posición dominante en el mercado, se debe circunscribir el ámbito del mercado relevante. En este sentido, el H. Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, ha sentenciado que en el mercado farmacéutico este elemento queda compuesto por los medicamentos que comparten el mismo compuesto activo<sup>51</sup>, entre otras cosas, porque el consumidor debe adquirir el medicamento que le recete su médico tratante, o uno bioequivalente.

También vale mencionar, que tratándose de una composición de celecoxib en tableta, la enorme demanda de dicho medicamento lo posicionan dentro de uno de los medicamentos más demandados a nivel nacional y ciertamente el más relevante dentro de los utilizados en el tratamiento del dolor de la osteoartritis y la artritis reumatoide. Como la FNE en el párrafo 47 de su requerimiento, en Chile, CELEBRA® ha sido uno de los medicamentos más vendidos en el canal retail y ha representado uno de los fármacos más importantes para la titular de los derechos de patente, generándole ingresos en nuestro país por catorce mil millones de pesos por año, aproximadamente.

En consecuencia de lo indicado en los párrafos anteriores, se evidencia claramente que una extensión en el plazo de protección de la patente necesaria para la comercialización de medicamentos formulados en base a celecoxib, ciertamente afecta los principios de la competencia, ya que una ampliación en el derecho de exclusividad de una empresa innovadora, le permite mantener barreras de entrada al mercado, y asimismo, restringiendo y obstaculizando la competencia a las productoras de genéricos, así como la rebaja de los precios de mercado que dicha situación implica. En dicho sentido, compartimos lo que señala Miriam Martínez acerca de que se

---

<sup>51</sup> H TDLC, 2012, Sentencia N° 125/2012 dictada en autos Rol C 229-11, caratulados “Demanda de Laboratorio Recalcine S.A., considerando 11°: *“Que, por lo expresado en el considerando anterior, este Tribunal considera, con fines metodológicos que resultan adecuados en este caso, que el mercado relevante se limita al de las atovastinas comercializadas en el país...”*”.

puede afirmar que “en estos casos, los solicitantes de patentes secundarias buscan intencionadamente la producción de los efectos anteriormente expuestos: la ampliación del monopolio legal otorgado por la patente base y la concesión de patentes secundarias defensivas para mantener a los competidores alejados del mercado<sup>52</sup>

### **3.1.4 Extensión excesiva de plazo de protección**

Se pueden presentar situaciones de ampliación de los plazos de duración de los derechos de exclusividad indeseables para el ecosistema de innovación, con independencia de la licitud de los actos, motivo que obliga a destacar nuevamente que, en la medida que existan vulnerabilidades en el sistema de propiedad industrial, es de asumirse que los particulares puedan pretender valerse de ellos para procurar rentabilizar lo más posible sus inversiones en investigación y desarrollo de productos tecnológicos, ya sea mediante las herramientas que directamente proporciona la norma, como a través de la elusión de sus efectos por medio de estrategias urdidas para ello.

#### ***3.1.4.1 Ampliación de protección de una solicitud por su tramitación***

A la vez que la utilización de una estrategia de patentes secundarias se puede utilizar con una finalidad de perpetuar o extender un periodo de protección por sobre lo que el sistema ha estimado como adecuado, este hecho se puede ver agravado por problemas en la tramitación o por defectos de la norma. En el caso de la legislación chilena, y en particular la patente secundaria cuya nulidad es analizada, se estaban generando no solo cada uno de dichos problemas, sino que, peor aun, una mezcla de ambos.

Debemos considerar que el otorgamiento de una patente secundaria débil, como se mencionó anteriormente, tiene una arista achacable al solicitante, pero asimismo otra que se

---

<sup>52</sup> Martínez Pérez, Miriam. 2014. Op. Cit. Pág. 191.

genera por las puertas que habilita el sistema jurídico y las mermadas posibilidades de la autoridad de registro de anteponerse o enfrentar en igualdad de condiciones ante los argumentos del solicitante.

No obstante lo ya mencionado, en una situación de protección simultánea de una familia de patentes, en que una patente secundaria se estaría tramitando de forma paralela con la principal, y cuyo lapso entre presentaciones no es de tan amplio<sup>53</sup>, el hecho que representa mayor gravedad es que la tramitación de la solicitud secundaria haya tardado cerca de 14 años (lo que es bastante superior al promedio de tramitación de este tipo de patentes farmacéuticas, que oscila entre los 6 y los 14 años), mientras que la solicitud principal tan solo 4, lo que genera una importante distorsión en los periodos de vigencia de una y otra, toda vez que ambas fueron solicitada durante la vigencia de la ley 19.039, previo a la modificación introducida por la ley 19.996, de modo que la extensión de la vigencia de una patente de invención, que le aplica a ambas solicitudes, bajo los términos de la norma vigente en dicha época es de 15 años desde el momento que se concede a registro el derecho de patente.

El escenario expuesto en el párrafo anterior, distorsiona una situación que a primera vista era casi irrelevante. Ante la aludida situación, una patente secundaria, sin siquiera analizar el mérito de su registrabilidad, ampliaría sustantivamente el periodo de protección del producto farmacéutico que se buscaba proteger mediante ambas solicitudes, puesto que el periodo de vigencia de la patente secundaria comenzaría a contarse cuando el plazo de protección por la vía de derecho de exclusividad de la patente principal, estuviese pronto a expirar.

---

<sup>53</sup> La patente principal se solicitó con fecha 23 del 07 de 1998 y la secundaria fue solicitada el 26 del 11 de 1999, es decir, un año y 4 meses de diferencia.

### *3.1.4.2 Por defecto en la técnica legislativa al modificarse el conteo de plazo de vigencia en la nueva norma*

El escenario planteado adquiere mayor relevancia ante la posibilidad de aplicación de la institución de la “*protección suplementaria*” que se incorporó a la legislación chilena como consecuencia del Tratado de Libre Comercio con los EE.UU., y la ley 20.160 que incorporó sus exigencias a la normativa de Propiedad Industrial. Dicha institución consiste en conceder la posibilidad de requerir un periodo adicional de exclusividad por una ampliación de la vigencia del derecho de patente, o *término de protección suplementaria*, con fundamento en las demoras administrativas injustificadas en el otorgamiento de la patente<sup>54</sup> cuando demora más de 5 años o de un registro sanitario<sup>55</sup> cuando demora más de un año desde que se presenta ante la autoridad regulatoria, respecto de la parte de la patente que contiene el producto farmacéutico, y así otorgar un periodo adicional a modo de compensación, proporcional al tiempo de protección registral.

La ley 20.160 del año 2007, que modificó la ley de Propiedad Industrial, incorporando la posibilidad de solicitar la protección suplementaria, no contempló de forma expresa que deberían quedar excluidas de dicha posibilidad las solicitudes que se hubieran comenzado a tramitar con anterioridad a la entrada en vigencia de la norma actual, es decir, cuyo plazo de protección fuere de 15 años contados a partir de su fecha de concesión y no de 20 años a partir de su solicitud, y que no se verían perjudicadas en su duración por ésta comenzar a contarse desde que fuera otorgada, y no desde que se presentara la solicitud.

Por un problema de deficiente técnica legislativa, que podría haberse prevenido con la sola mención de que “no aplica la institución de la protección suplementaria para las solicitudes

---

<sup>54</sup> Ley 19.039. Artículo 53 Bis 1.

<sup>55</sup> Ley 19.039. Artículo 53 Bis 2.

previas a la modificación del año 2005 mediante la ley 19.996”, dichas solicitudes generan un privilegio de 15 años desde la concesión a registro, lo que permite que ante una estrategia de registro de patente secundaria se genere una importante distorsión en el plazo de protección, que puede repercutir de manera mayor aún si, además de ello, posteriormente se pudiera acoger al beneficio de *protección suplementaria* para recuperar parte del tiempo de tramitación producida por causa de un retardo injustificado la oficina de registro o del registro sanitario, pudiendo llegar a sobrepasar el límite temporal permitido por la normativa bajo la cual dicha solicitud se tramitó, producto de la aplicación de una norma posterior, como lo es la ley 20.160<sup>56</sup>.

Para el caso de la extensión por protección suplementaria, como bien lo interpreta el estudio sobre el sistema de protección suplementaria de patentes en Chile realizado por la Fiscalía Nacional Económica, el tipo de procedimiento al que se somete su admisibilidad es muy propicio para que se genere la situación a la que se hace referencia en el párrafo anterior, puesto que se trata un procedimiento de única instancia, cuyo legitimado es el beneficiario y se reduce a determinar si hubo demoras injustificadas y cuál sería su duración, siendo el análisis sumamente legalista, de modo tal que no existiendo una salvedad respecto de las solicitudes sometidas a la ley previa a la modificación del año 2005 en la norma, se ha considerado que no sería lícito al interprete distinguir.

En el caso de la patente anulada, sobre la composición de celecoxib, la patente principal fue concedida con fecha 09 de enero de 2003 y la secundaria el 28 de mayo del 2014, lo que daría un total de 26 años de protección del producto farmacéutico entre ambas patentes, y casi 31 años desde la solicitud de la patente principal el 23 de julio de 1998 hasta el vencimiento de la secundaria el 28 de mayo del año 2029.

---

<sup>56</sup> FNE, 2016. Op. Cit.. Página 22.

Ahora bien, sin considerar el problema que se genera ante el análisis de los casos de las solicitudes sujetas a la normativa previa a la modificación por parte de la Ley 19.996, si no se previene su acaecimiento, existe la posibilidad de afectación al sistema mediante la extensión de los plazos de vigencia de los derechos de patente, ante el uso de una estrategia de patentamiento que utilice patentes secundarias, en la medida que ella se concediera a registro y existiera una demora de las contempladas respecto de la *protección suplementaria*. En dichos casos, todo el plazo que se otorgare en cuanto a *protección suplementaria* de una patente secundaria, implicaría un acrecentamiento sobre la extensión del periodo de exclusividad para la explotación o autorización de explotación comercial respecto de un producto farmacéutico. Por ello adquiere particular relevancia el papel de los examinadores de la oficina nacional de patentes en cuanto a verificar manera estricta que se cumplan los requisitos de registro de una patente de invención, así como de no permitir retardos tales que produzcan una ampliación desmesurada en el plazo de protección.

Sin perjuicio de todo lo antes mencionado, no se puede perder de vista el hecho de que, aun cuando el sistema de patentes sea registral, y no exista el derecho sino una vez concedido acorde a las formalidades establecidas, en la práctica la existencia de una solicitud de patente, sobre todo en el ámbito químico farmacéutico, genera una barrera de entrada a los posibles competidores respecto de la invención en proceso de patente, por la incertidumbre que produce la eventualidad del registro y concesión retroactiva de los derechos derivados de ella.

### **3.1.5 Afectación a los derechos de los consumidores**

En todos los casos descritos anteriormente, se produce una afectación hacia los consumidores, independiente si se tratare de una conducta amparada por la normativa o no. “Mediante la concesión de



patentes secundarias de baja calidad no se incentiva la innovación dentro del sector farmacéutico, entre otras razones, porque en la mayor parte de los casos, las patentes secundarias no suponen ni la más mínima innovación o mejora en relación con el medicamento original”<sup>57</sup>.

Así, no habiendo un real avance en materia de nuevas tecnologías, ni compuesto, ni composición nueva para un nuevo producto que beneficie a los destinatarios de las invenciones que ampare el sistema, los consumidores no se encontrarían en situación de recibir ninguna mejora a cambio de soportar los precios que puede fijar unilateralmente el titular del derecho de exclusividad, sino solamente la carga de una duración superior en los perjuicios de la ausencia de entrada de nuevos actores en el mercado que pudiesen ampliar la oferta de los productos ya existentes, y disminuir sus correspondientes precios.

Así, el paso de los productos farmacéuticos al dominio público se ve retrasado, y de igual modo se retrasa la entrada de nuevos competidores, ya sea por los altos costos de litigar para conseguir la anulabilidad de las patentes secundarias que sean débiles, así como a su vez retrasará la existencia de productos genéricos. Asimismo, la posibilidad de perpetuar los derechos de exclusividad respecto de productos innovadores, produce un desincentivo a la inversión en dichas áreas, y consecuentemente “la falta de incentivos a la hora innovar provoca que el abanico de medicamentos que se comercialicen sea mucho más limitado, lo que consecuentemente daña al interés del consumidor, pero también al interés público general”<sup>58</sup>.

---

<sup>57</sup> Martínez Pérez, Miriam. 2014. Cuadernos de Derecho Transnacional (Octubre 2014), Vol. 6, Nº 2, pp. 175-200. “Las patentes sobre ‘second generation products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la unión europea”. Pág.190.

<sup>58</sup> L. Kjolbye, «Article 82 EC as Remedy to Patent System Imperfections: Fighting Fire with Fire?», World Competition, Vol. 32, No. 2009, pp. 176 y 168. Cfr. Comisión Europea, Informe Final sobre..., cit., pp. 193 y ss. En: MARTÍNEZ PÉREZ, Miriam. 2014. “Las patentes sobre ‘second generation products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea”. Cuadernos de Derecho Transnacional (Octubre 2014), Vol. 6, Nº 2, pp. 175-200. Pág. 186.

### 3.1.6 Otros efectos no deseables que podrían suscitarse en el sistema nacional de patentes

Es preciso considerar la existencia de otras prácticas que tienden a ampliar los plazos de tramitación, pudiendo redundar finalmente en una extensión adicional en la vigencia de un derecho de patente. Y son formas habituales de generar el efecto de la extensión en la duración de la protección de las tecnologías a través de solicitudes de patentes primarias y secundarias, es mediante la presentación a registro de una solicitud que incluso si podría llegar a afectar el contenido de la solicitud secundaria, sin embargo, en ella el solicitante procura producir un retardo en la publicación de la solicitud, y el establecimiento de una prioridad<sup>59</sup> para la solicitud secundaria con anterioridad a la fecha de dicha publicación, para que así el solicitud primaria no pudiera llegar a afectar el elemento novedad de la solicitud secundaria, por considerarse como documento “P” en relación al contenido de la solicitud secundaria, puesto que el contenido de los documentos no habría sido de libre acceso al público al momento del establecimiento de la prioridad, y de ese modo, conforme a lo prescrito en el artículo 47 de la ley 19.039, que señala que la totalidad de los antecedentes de la patente solicitada quedará a disposición del público luego de la publicación en el Diario Oficial, y a *contrario sensu*, antes de la publicación no existe la posibilidad de acceso, y el artículo 33 que indica que una invención es nueva cuando no existe con anterioridad en el estado de la técnica, el que comprende todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público (...) antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Chile o de la prioridad reclamada según el artículo 34. Pero estas estrategias no responden de por sí a prácticas que busquen un beneficio indebido en la extensión del plazo de la protección, sino que normalmente forman parte de una estrategia de protección que permite ir mejorando el contenido de una patente una vez que ya ha sido establecida la fecha de prioridad, que eventualmente pueden llegar a generar un efecto distinto al generalmente perseguido, si se llegaren a presentar una yuxtaposición de solicitudes con diferentes fecha de prioridad, respecto de una misma invención.

---

También cabe mencionar a aquellas que pasarían directamente al plano de defraudación, y que dicen relación con la adulteración de los procesos de solicitud de patente, ya sea a través de análisis menos rigurosos en la verificación del cumplimiento de los requisitos legales para la patentabilidad, así como dilaciones injustificadas en los periodos de tramitación de las solicitudes. En ambos casos, existiría una intervención positiva para producir de forma fraudulenta alguno de los efectos ya explicados, que normalmente son por defecto del sistema, sin embargo, no contamos con evidencia de que dicho tipo de prácticas se hayan verificado en el sistema chileno.

### **3.2 Como podría haber respondido el sistema ante las situaciones no deseables**

La principal de las fallas que se evidencia en el sistema, es la falta de rigor por parte de la autoridad de registro al momento de realizar el análisis de patentabilidad de un solicitud de patente, es decir, al verificar el cumplimiento de los requisitos legales para que una invención sea patentable, lo que podría ser determinado de forma más estricta a través de una norma reglamentaria que estableciera criterios objetivos para determinar la altura inventiva de las invenciones incrementales, a fin de evitar patentamientos dudosos. No obstante, y como ya se mencionó en el análisis de las patentes débiles, los solicitantes se encuentran en una situación ventajosa en relación a los examinadores y peritos de una oficina de patentes. Aun siendo lo mencionado un elemento atenuante, en el caso de la patente secundaria anulada por medio del fallo N° 177916 de INAPI, la sentencia de nulidad y, en particular, el informe pericial de la Perito Kipreos es bastante concluyente en el hecho de que se habría realizado un deficiente análisis pericial acerca del cumplimiento del requisito altura inventiva, lo que eventualmente podría generar responsabilidades de tipo administrativo, por la forma de desempeño de una función pública.

En cuanto a la duración de la tramitación de la patente principal, en relación a la duración de la patente secundaria, no hay dudas de que son elementos que debieran llamar la atención ante los ojos de las autoridades de registro, de manera tal, que debiese haber existido un particular cuidado en la relación existente entre ambas solicitudes de patente, a la luz de las posibles vulneraciones al sistema que se podían derivar de dicha circunstancia. Ello, conjuntamente con lo que se evidenciaba respecto de situaciones análogas en la tramitación de las solicitudes equivalentes (a las prioridades establecidas para ambas solicitudes) en las variadas jurisdicciones en que el procedimiento se había iniciado anteriormente, y a que las licencias de explotación respecto de la patente principal se habrían estado confiriendo a personas jurídicas relacionadas. En este caso es el propio marco procesal el que genera problemas y habilita la posibilidad de dilaciones innecesarias, puesto que en general los plazos establecidos en la Ley 19.039 y su Reglamento determinan los tiempos máximos en que los particulares pueden ejecutar determinadas actuaciones, mas, no delimitan los tiempos de respuesta que debe tener la autoridad de registro.

Aun más, no considerando la existencia de una familia de patentes, los plazos de la tramitación secundaria ya habrían revestido un plazo muy por sobre lo deseable con tan solo atender a la circunstancia de que se trataba de una solicitud que se registraría por la norma que disponía que la duración de un derecho de patentes se cuenta desde el momento de su concesión a registro y no a su solicitud, de modo que el derecho de exclusividad se extendería por el período de tramitación más los 15 años subsecuentes, lo que en el caso de análisis habría llegado a 29 años contados desde el momento de efectuada la solicitud de registro de patente.

En lo tocante a la situación mencionada respecto de la institución de la protección suplementaria, en el análisis concreto no fue solicitada, sin embargo, en atención al amplio periodo que se tardó la tramitación de la solicitud de patente se podría haber requerido por la titular del derecho de patente. Tal y como ya se hizo referencia al tratar este efecto indeseado que se puede presentar en el

sistema, una técnica legislativa más exhaustiva habría evitado de manera simple la aplicación de esta figura para los casos de las solicitudes regidas por la norma de registro anterior a la aplicación de la Ley 19.996.

De igual manera, no existiendo de forma expresa la inaplicabilidad de dicha institución, para las solicitudes previas a la modificación de la computación de los plazos de extensión de los derechos de patente, consideramos que en atención a los principios rectores de este derecho especial, así como de los fines de las normas modificatorias, haciendo uso del sistema de la sana crítica, se podría haber hecho una interpretación judicial del real sentido de la norma y haberse considerado que la demora administrativa, por injustificada que pudiera ser, no podría considerarse como perniciosa para el afectado si contara con una posibilidad de protección que se contabilizara desde el momento de la concesión del derecho registrar.

## Conclusiones

Hasta hoy en día, el ordenamiento jurídico nacional relativo a materias de propiedad industrial, ha evidenciado pluralidad de posibilidades para que los solicitantes de derechos de patentes puedan valerse de las herramientas que pone a disposición el sistema, para fines tendientes a la maximización de su beneficio económico, en perjuicio de los demás actores, o derechamente contrarios a los principios que lo rigen.

Por su parte, se ha dejado en gran medida la carga pública de la rigurosidad en el análisis de los requisitos de patentamiento de cargo de los particulares que eventualmente pudieran accionar en defensa de sus intereses económico, en relación a las posibilidades comerciales que pudiesen aprovecharles en cuanto a la explotación de las invenciones que deben pasar al dominio público, en vez de ser el Estado quien vele por el cumplimiento cabal de la normativa y procure el correcto equilibrio de los intereses público-privados en estas materias.

Lo anterior, en razón de que existen flancos abiertos que se deben asumir como posibilidades de fraude a la ley o de elusión a los principios rectores del sistema, y cuya supervigilancia debe ser objeto de una supervisión razonable, pero a la vez estricta, ante las posibilidades de efectos contrarios a los perseguidos por la normativa específica.

Asimismo, en la actualidad, parte de las fallas en el proceso de protección de derechos de propiedad industrial y la explotación de las invenciones protegidas por el sistema, están quedando sujetos al actuar de los mecanismo de resguardo de la libre competencia, la competencia desleal o el derechos de protección de los consumidores, ante la imposibilidad de actuar de oficio por parte de la autoridad de registro, en términos estrictos del análisis de la norma, acerca de conductas que pueden

reflejar fines distintos de los que razonablemente perseguían a la luz de la historia fidedigna de las normas atingentes, así como inclusive la licitud de la naturaleza de dichos actos.

Por otro lado, se hace evidente que en caso de que no se adoptaren medidas acerca de las políticas sobre el manejo de los plazos de tramitación de las solicitudes de patentes ante el órgano registral, así como respecto de los vacíos y/o incongruencias de las normas atingentes a dicha materia, los solicitantes de registro de patentes de invención se encontrarían posibilitados para valerse de éstos mecanismos para extender la duración de sus registros de patentes por sobre lo que el espíritu de las normas reguladoras de la propiedad industrial han considerado que constituye el equilibrio entre el recto derecho de los desarrolladores de innovaciones tecnológicas a beneficiarse preferentemente del producto de sus desarrollos, y el deseable efecto de que la sociedad se beneficie de una mayor oferta de activos tecnológicos a costos más accesibles, producto de una más amplia variedad de oferentes en el mercado que no requieran de una licencia para producirlos.

A fin de evitar el registro de tecnologías que no cumplan con los requisitos generales de patentabilidad o que sus plazos de protección se extiendan más allá de lo previsto lo por normativa de la materia, se debe apuntar a varios flancos que posibilitan las descritas situaciones, entre los cuales se deben mencionar: los vacíos normativos que permiten que puedan no considerarse para el análisis del estado de la técnica determinados documentos que ya forman parte de él; una participación más activa por parte del órgano de registro, que impida grandes dilaciones en el proceso de tramitación de una solicitud de patente, para que ello no pueda ser utilizado como una especie de ampliación extraordinaria posterior al registro a través de la protección suplementaria; y el aumento de recursos humanos en la institución registral, para permitir más ágiles y pormenorizados informes periciales en las diversas materias técnicas, en cuanto a la patentabilidad de las solicitudes.

Para dicho fin, existen diversas opciones que pueden implementarse a fin de propender a que el sistema nacional de patentes de invención resguarde el equilibrio entre sus fines económicos y sociales, que pueden ir desde el punto de vista del manejo de las políticas y directrices institucionales de la autoridad nacional de registro, como aquellas que requerirían alguna modificación o enmienda normativa.

Dentro de las alternativas que no requerirían de una modificación legislativa para evitar o prevenir la extensiones adicionales a los plazos de protección, se encuentra efectuar una aplicación rigurosa de los requisitos de novedad y altura inventiva.

En el sentido de lo indicado, se debe procurar una menor carga para cada perito y examinador, para que puedan atender con el rigor correspondiente la examinación de cada una de las solicitudes de patente puesta a su cargo, o determinar un sistema de reparto de cargas que permitiera a aquellos examinadores y peritos que se encontraran ante una situación que revista un eventual posibilidad de desencadenar un efecto no deseado , poder abocarse a ejercer un análisis lo suficientemente completo, como para que no se incurra en yerros acerca de calidades objetivas (como la novedad, en relación al estado del arte previo) ni en una insuficiente lectura del requisito nivel inventivo. Para ello, se propone una comunicación interinstitucional con otras oficinas de registro, a fin de que se pueda hacer una trazabilidad acerca de las variaciones en las estrategias de patentamiento, con el objeto de analizar las solicitudes con una prioridad en el extranjero, a la luz de la evolución de la solicitud primaria que diera lugar al establecimiento del derechos a reivindicar una fecha a para determinar hacia atrás cuales serían los instrumentos que se podrían considerar dentro del concepto de arte previo.

Lo anterior, y sin perjuicio del buen nivel que pudieran tener los peritos vinculados al sistema de registro de patentes de invención, debe ir acompañado de una mejora en la formación de los peritos adscritos al sistema de registros de patentes, con especial instrucción en los casos más frecuentes de



escenarios defraudatorios del sistema, para que puedan poner especial atención en evitarlos si es que ello fuera posible contando con las herramientas que dentro del proceso de solicitud de registro de patente. Lo anterior revestiría mayor relevancia práctica junto al establecimiento de una obligación de revisar en conjunto el tipo de situaciones que habitualmente son indicativas de fraude, para que sean analizadas con mayor minuciosidad. Así, se podrían combatir los problemas que presenta la asimetría de acceso al estado del arte entre los solicitantes y los peritos y examinadores, y así evitar que se deriven en problemas de competencia desleal o de libre competencia.

De igual modo, particularmente ante la evidencia de una caso que reflejase características de situaciones tipo en donde se generan extensiones no deseadas en la duración de la protección por vía de patente, la oficina de registro debe tener la obligación de no permitir largas dilaciones que pudieran llegar a considerarse posteriormente como injustificadas, sobre todo si luego pudieran propender al intento de solicitud de una protección suplementaria, conforme lo permite la misma ley. Para ello se propone que se establezcan a nivel reglamentario, rangos de plazos objetivos para la respuesta del órgano de registro ante las actuaciones de los solicitantes, toda vez que en la actualidad los plazos están establecidos como carga para los solicitante o recurrentes, mas no para la continuidad en el actuar de la institución registra, ni en el ejercicio de su función administrativa, ni en el ejercicio de su función jurisdiccional como tribunal de primera instancia. De este modo, existiendo plazos máximos para el actuar del órgano, se puede objetivar el cumplimiento de del deber de diligencia por parte de la institucionalidad.

Dentro de las alternativas que implicarían una modificación legislativa, es preciso contemplar la posibilidad de agregar una artículo transitorio a la Ley de propiedad industrial, que explicita que las solicitudes de patentes que se encuentran en tramitación y que se rigen por la ley antigua, por haberse comenzado a tramitar en forma previa a la modificación del año 2005, quedan excluidas de la posibilidad de solicitar la protección suplementaria, dado que dicha posibilidad debe apuntar a resarcir

a quienes han perdido plazo de protección debido a un retardo del estado, porque el plazo de tramitación afectaría la duración de la vigencia del derecho de patente, lo que no sucede en los escenarios descritos. En este sentido, proponemos agregar un artículo que haga una interpretación auténtica de la norma, del siguiente tenor: “La institución contempladas en el párrafo II del Título III de la ley, no será aplicable a aquellas solicitudes que hubieran comenzado su tramitación con anterioridad a la entrada en vigencia de la Ley N° 19.996 del año 2005, por encontrarse sujetas a un período de protección de 15 años desde su otorgamiento, y en consecuencia no presentan un riesgo de perjuicio propio por la demora en su tramitación”. Este artículo debe ir incorporado como artículo de la vigente Ley de Propiedad Industrial, o en un artículo transitoria de una nueva, si se pudiera presentar el riesgo de iguales exenciones incausadas.

Por último, una alternativa que tendería a disminuir los intentos de extensiones fraudulentas en las patentes farmacéuticas, sería modificar el computo de los plazos de tramitación para la extensión por la vía de protección suplementaria de los periodos de protección, para que se contabilicen en razón del producto a proteger y no meramente de una patente, a fin de evitar estrategias de protección de patentes secundas basadas en un animo de extensión fraudulenta para la protección de un mismo producto farmacéutico, sin avance científico incremental alguno, y perjudicando la entrada de los competidores y el mejor acceso de los consumidores, redundando incluso en problemas de salud pública. Es decir, se propone que la norma establezca requisitos para coordinar la protección por vía de patente con los registros sanitarios de los productos farmacéuticos, a fin de evitar la extensión por vía de protección suplementaria de más de una patente destinada a la protección de un mismo producto a comercializar<sup>60</sup>, estableciendo algún limite similar al e la norma europea<sup>61</sup>.

---

<sup>60</sup> PARLAMENTO y CONSEJO EUROPEO, Reglamento No 469/2009 del 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, cons. 9. [en línea]: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=ES>> [Consulta: 29 de diciembre de 2016].

<sup>61</sup> PARLAMENTO y CONSEJO EUROPEO. Op. Cit. : “(...) dicha extensión no podrá expedirse por un período superior a cinco años, debiendo limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización”.

## Bibliografía

### a) Fuentes Documentales:

- ALVAREZ UNDURRAGA, Gabriel. 2003. “Curso de Investigación Jurídica”. Santiago de Chile, Editorial Lexis Nexis.
- AREZZO, Emanuela. 2007. Intellectual Property rights at the crossroad between monopolization and abuse of dominant position: American and European approaches compared. [en línea] John Marshall Journal of Computer & Information Law, vol. 24, issue 3. [en línea] <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=935047](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=935047)> [Consulta: 06 de diciembre 2016].
- CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo. 1983. “Derecho Antimonopólico y de la defensa de la competencia”. Buenos Aires, Editorial Heliasta S.R.L.
- CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo. 2004. “Derecho de las patentes de invención”. Tomo I. Buenos Aires, Editorial Heliasta S.R.L.
- DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO LAROUSSE. 2003. Por David Aguilar “el al”. 9ª ed. Barcelona, Spes Editorial.
- ENCAOUA, D., GUELLEC, D. Y MARTÍNEZ, C. (2010). “Sistemas de patentes para fomentar la innovación: Lecciones de análisis económico”. Instituto de Políticas y Bienes Públicos (IPP), CCHS-CSIC, Documento de Trabajo, Número 15. [en línea] <http://hdl.handle.net/10261/27863> [Consulta: 10 de enero de 2017].
- ELGUETA ROSAS, María y PALMA GONZÁLEZ, Eric. “La investigación en ciencias sociales y jurídicas” [en línea]. Santiago, Chile: Universidad de Chile - , 2010. Disponible en <<http://www.repositorio.uchile.cl/handle/2250/122675>> [Consulta: 20 de diciembre de 2016].
- ENCAOUA, D., GUELLEC, D. Y MARTÍNEZ, C. 2010. “Sistemas de patentes para fomentar la innovación: lecciones de análisis económico. Instituto de Políticas y Bienes Públicos” (IPP), CCHS-CSIC, Documento de Trabajo, Número 15. [en línea] <<http://hdl.handle.net/10261/27863>> [Consulta: 02 de enero de 2017].
- EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION. 2008. “Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea Un análisis de las Debilidades del Actual Sistema Europeo de Patentes, y su Impacto en el Acceso al Mercado de los Medicamentos Genéricos” [el línea] <[http://www.aeseg.es/BarrerasInforme\\_ES\\_web.pdf](http://www.aeseg.es/BarrerasInforme_ES_web.pdf)> [Consulta: 01 de diciembre de 2016].
- FISCALÍA NACIONAL ECONÓMICA DE LA REPÚBLICA DE CHILE, “Estudio sobre el sistema de Protección Suplementaria de patentes en Chile y sus efectos en materia de Libre Competencia”, de Fiscalía Nacional Económica. [el línea]

- FUNDAMENTOS DEL SISTEMA DE PATENTES [en línea] <[https://www.udc.es/archivos/sites/udc/otri/\\_galeria\\_down/aula/2xUDCx2013x-xFundamentosx-xCuestionesbasicasx-xPascualxSegura.pdf](https://www.udc.es/archivos/sites/udc/otri/_galeria_down/aula/2xUDCx2013x-xFundamentosx-xCuestionesbasicasx-xPascualxSegura.pdf)> [Consulta: 10 de enero de 2016].
- GARCÍA-HUIDOBRO AMUNÁTEGUI, Vladimir. 1992 “Legislación sobre propiedad industrial: análisis, jurisprudencia y guía práctica”. Primera Edición, Santiago. Editorial Universitaria .1992.
- GUMUCIO, Juan Cristóbal. 2011. “Interrelación propiedad intelectual, competencia desleal, protección al consumidor y libre competencia”. En: TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA LIBRE COMPETENCIA (ed.). La Libre Competencia en el Chile del Bicentenario. Santiago, Thomson Reuters.
- INAPI, 2009. Documento sobre Nivel Inventivo. [en línea] <[https://www.google.cl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ompid=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjI9LX5tNPPAhUBG5AKHZFIC4oQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.inapi.cl%2Fportal%2Fpublicaciones%2F608%2Farticles-1702\\_recurso\\_1.pdf&usg=AFQjCNHikTVUiaaXJNG772CJNLgAYF-ucg&sig2=ZwDJNjI8Zl-S2imPaiSzyw](https://www.google.cl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ompid=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjI9LX5tNPPAhUBG5AKHZFIC4oQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.inapi.cl%2Fportal%2Fpublicaciones%2F608%2Farticles-1702_recurso_1.pdf&usg=AFQjCNHikTVUiaaXJNG772CJNLgAYF-ucg&sig2=ZwDJNjI8Zl-S2imPaiSzyw)> [Consulta: 09 de Octubre 2016].
- INAPI Balance de Gestión Integral 2015. [en línea] <[http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-8413\\_recurso\\_1.pdf](http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-8413_recurso_1.pdf)> [Consulta: 05 de Diciembre 2016].
- OCDE, “Manual de Oslo. Guía para la recogida e interpretación de Datos sobre innovación”, 3ª edición, Oslo 2005, Traducida al español por Grupo Trasga ©, Empresa de Transformación Agraria, 2006, [en línea] <[https://www.google.cl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwioh4O3ltHPAhWRnJAKHYDCADQQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Funstats.un.org%2Funsd%2FEconStatKB%2FAttachment333.aspx%3FAttachmentType%3D1&usg=AFQjCNEPirEh\\_uNTjRv00f\\_ZSeyxtrdQ&sig2=tYK1q\\_oKHBL4tLATbQ24KQ&bvm=bv.135258522,d.Y2I](https://www.google.cl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwioh4O3ltHPAhWRnJAKHYDCADQQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Funstats.un.org%2Funsd%2FEconStatKB%2FAttachment333.aspx%3FAttachmentType%3D1&usg=AFQjCNEPirEh_uNTjRv00f_ZSeyxtrdQ&sig2=tYK1q_oKHBL4tLATbQ24KQ&bvm=bv.135258522,d.Y2I)> [Consulta: 12 de Octubre 2016].
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Glosario de Propiedad Industrial. WIPO. Segunda Edición [en línea] <[http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/826/wipo\\_pub\\_826.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/826/wipo_pub_826.pdf)> [Consulta: 28 de diciembre de 2016].
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. 2007. Manual de la “OMPI de Redacción de Solicitudes de Patente” [en línea] <<http://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=297>> [Consulta: 10 de octubre de 2016].
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. [s.a.]. Principios básicos de la Propiedad Industrial. [en línea] <[http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo\\_pub\\_895.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/895/wipo_pub_895.pdf)> [Consulta: 15 noviembre 2016].
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. [s.a.]. Principios básicos del Derecho de Autor y los Derechos Conexos. [en línea]

<[http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/909/wipo\\_pub\\_909.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/intproperty/909/wipo_pub_909.pdf)>  
[Consulta: 15 noviembre 2016].

- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. “Tratado, Reglamento e Instrucciones administrativas del PCT” [en línea] <<http://www.wipo.int/pct/es/texts/index.html>> [Consulta: 09 de Octubre 2016].
- REPÚBLICA DE CHILE. “Proyecto de Ley Sustituye las leyes N° 19.039, sobre propiedad industrial y N° 20.254, que crea el Instituto Nacional de Propiedad Industrial”. [en línea] <[https://www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=9311&prmBoletin=8907-03](https://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=9311&prmBoletin=8907-03)> [Consulta: 25 de noviembre de 2016].
- USPTO, Patent Term Extension for Delays at other Agencies under 35 U.S.C. 156 [R-11-2013], “Manual of Patent Examining Procedure”, 2013. [en línea]: <<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2750.html#d0e275635>>, [Consulta: 08 de octubre de 2016].

#### **b) Normas:**

- Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Europea y sus estados miembros y Chile, suscrito con fecha 18 de noviembre de 2002, que entró en vigencia el 1° de febrero de 2003.
- Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas. 1886. Aprobado por la República de Chile por medio del Decreto Ley 908 del Ministerio de Relaciones Exteriores de 24 de febrero de 1975 y publicado el 05 Marzo de 1975
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. 1883. Aprobado por la República de Chile por Decreto 425 del Ministerio de Relaciones Exteriores del 09 de abril de 1991 y publicado el 30 de septiembre de 1991.
- Mensaje presidencial N° 060-361, de 24 de abril de 2013, con el que se inicia un proyecto de ley que sustituye la ley N° 19.039, de Propiedad Industrial. [en línea] <[http://www.camara.cl/pley/pley\\_detalle.aspx?prmID=9311&prmBL=8907-03](http://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=9311&prmBL=8907-03)> [consulta: 16 noviembre 2016].
- REPÚBLICA DE CHILE. Ministerio de Economía. 2005. Decreto con Fuerza de Ley 1: Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 211, de 1973, 7 de marzo 2005.
- REPÚBLICA DE CHILE. Ministerio de Economía. 2006. Decreto con Fuerza de Ley 3: Fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial, 20 de junio 2006.
- REPÚBLICA DE CHILE Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción; Subsecretaria De Economía, Fomento y Reconstrucción. 2005. Decreto N° 236 que aprueba el Reglamento de la Ley 19.039, de Propiedad Industrial, 01 de diciembre de 2005.
- Reglamento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

- Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).
- Tratado de la Organización Mundial del Comercio.
- Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos, suscrito con fecha el 06 de junio del año 2003, que entró en vigencia el 1° de enero del año 2004.

**c) Sentencias:**

- Fallo N° 177.916 de INAPI que anula registro de Patente N° 49.960 de G.D. Searle LLC.
- Fallo N° 178.450 de INAPI que anula registro de Patente N° 49.960 de G.D. Searle LLC.
- Fallo N° 180.047 de INAPI que anula registro de Patente N° 49.960 de G.D. Searle LLC.
- Resolución TDLC N° 5/2005. Rol NC 18-04.
- Resolución TDLC N° 26/2008. Rol NC 224-07. 285.
- Resolución TDLC N° 39/2012. Rol NC 399-11.
- Resolución TDLC N° 43/2012. Rol NC 397-11.
- Sentencia Rol TDPI N° 170-2013, de fecha 11 de marzo de 2014.
- Sentencia Rol TDPI N° 1811-2013, de fecha 15 de septiembre de 2014.