

PATENTES FARMACEUTICAS EN CHILE

JAVIER RAMÍREZ R.

Licenciado en Derecho

Pontificia Universidad Católica de Chile¹

RESUMEN: *Análisis sobre el estatuto actual de las patentes sobre fármacos en nuestro país. Se divide este trabajo de manera "cronológica"; es decir, se analizan primeramente los problemas que se presentan en el área antes de la tramitación de la patente misma, durante la tramitación de ella y finalmente con posterioridad a su concesión.*

SUMARIO: *1. Presentación del problema; 2. La norma; 3. Los actores; 4. Problemas con anterioridad a la tramitación de la patente: A. Lo que no consta en el proceso no existe en el mundo. B. Los examinadores. C. Participación nacional; 5. Problemas durante la tramitación de la patente: A. El artículo 1° Transitorio. B. La Reválida; 6. Problemas después de la concesión de la patente: A. El Registro Sanitario. B. Los Tribunales.*

1. PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

Las cifras son claras. Desde la promulgación de la actual normativa que rige la propiedad industrial en nuestro país, en el año 1991, se ha presentado un total aproximado de más de 23.000 solicitudes de patentes de las cuales el 35% corresponden al área farmacéutica (lo que incluye procedimientos y productos propiamente tales), es decir, más de 8.000 solicitudes del área farmacéutica. De este total se han otorgado solamente 397. Lo anterior encuentra su raíz en asuntos netamente jurídicos, como también en materias que escapan al derecho pero que sin embargo deben ser al menos enunciadas al momento de intentar vislumbrar una solución a los problemas planteados.

A pesar del generalizado desconocimiento que parece existir sobre el asunto entre las personas no directamente relacionadas con el

tema, el retraso en la concesión de dichas patentes presenta la mayor gravedad por cuanto incide en una de las industrias de mayores perspectivas futuras en la economía global, la que correctamente administrada podría servir como motor de desarrollo a países como el nuestro, en que existe la capacidad tanto material como intelectual para hacer de esta una industria floreciente. El tiempo aproximado de concesión de una patente de este tipo es del orden de 3.5 años, plazo que se ve alargado en el caso de existir oposición a dicha solicitud, llegando a ser de aproximadamente 6 a 8 años.

Consideremos que la concesión de una patente viene a ser la legítima protección que otorga la autoridad a una persona, o grupo de personas, que invierte grandes cantidades de capital y trabajo en el desarrollo de nuevos fármacos que ayudan a resolver problemas que afectan la salud de la población en general. Al proteger, sirve también de estímulo a aquellos emprendedores que deseen arriesgarse en una empresa de este tipo, sabiendo que de tener éxito sus resultados no le podrán ser arrebatados.

¹ Trámite de titulación pendiente ante Corte Suprema.

dos por oportunistas que usufructuen ilegítimamente de su trabajo.

Existe además otra faceta del problema que consiste en la casi nula participación de laboratorios nacionales en la solicitud de patentes farmacéuticas. En efecto, no existe una industria farmacéutica propiamente tal en nuestro país que pueda abordar con éxito los gastos en investigación y desarrollo de nuevos fármacos que puedan patentarse en nuestro país o el resto del mundo. Y esto es así a pesar de nuestro muy buen nivel académico en el área. Tenemos profesionales calificados por una parte, dedicados a la investigación, con tecnología y conocimientos necesarios para ello, y por otra, existen empresarios con visión y capital suficiente para comenzar a hacer de esta la industria importante que debiera ser en nuestro país. Pero sin embargo no se produce una comunicación efectiva entre ambos que lleve al patentamiento de nuevos fármacos.

Estas dos son las caras del problema que se abordará en este artículo, como asimismo las dificultades que se crean con posterioridad a la concesión de las patentes, ya que lejos de subsanar los problemas causados con anterioridad y durante su creación, genera otros nuevos que sin embargo comparten sus raíces con los anteriores.

2. LA NORMA

Las principales normas involucradas en este problema (y su resolución) son las siguientes:

- Ley N° 19.039, publicada en el Diario Oficial con fecha 25 de enero de 1991, con entrada en vigor el 30 de septiembre del mismo año. Esta ley vino a reemplazar la antigua normativa de propiedad industrial vigente desde el año 1931. Justamente el punto más álgido de la discusión y aprobación de esta nueva ley se suscitó por la posibilidad que otorgaba esta (al contrario de la reglamentación anterior) de proteger mediante patentes de invención a los fármacos.
- Reglamento de la Ley N° 19.039, publicada en el Diario Oficial con fecha 30 de septiembre de 1991.
- Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial, promulgada como Ley de la República y publicada en el Diario Oficial con fecha 30 de septiembre de 1991.
- TRIPS. (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) Acuerdo Internacional sobre protección a la propiedad industrial, entrado en vigencia el 1 de enero de 1995, y para el que se necesita la promulgación de una nueva ley que reemplace la 19.039 vigente, y adopte los nuevos criterios suscritos. Nuestro país se encuentra en mora de hacerlo desde el 1 de enero del año 2000. Actualmente el proyecto se encuentra en la comisión de Economía de la Cámara de Diputados.
- Decreto Supremo N° 1876-95 del Ministerio de Salud, que regula el control de Productos Farmacéuticos, en vigencia desde abril de 1997, cuya entidad encargada de aplicarla es el Instituto de Salud Pública.

3. LOS ACTORES

Muchos son los protagonistas del problema antes citado, y su forma y oportunidad de participación en él se repite de manera más o menos constante, creando un sistema de relaciones jurídicas al que hay que seguir como paso previo para resolver el conflicto.

- Farmacéuticas Transnacionales: Grandes laboratorios internacionales donde se planifican, desarrollan y finalmente crean los nuevos fármacos que se intentarán patentar en todo el mundo, incluido nuestro país. Cuentan con filiales que representan a la casa matriz a través de todo el mundo. Sin embargo esta relación de matriz-filial se da solo en el ámbito comercial, por cuanto en la mayoría de los casos, como veremos más adelante, las decisiones jurídicas y demás trámites que dan lugar a un patentamiento y su eventual oposición, se manejan directamente con las firmas de abogados en nuestro país. En Chile se agrupan en la Cámara Farmacéutica de la Industria.
- Abogados de Patentes: Es necesario caer en una generalización en este punto, ya que se vislumbran dos tipos de firmas de abogados especialistas en patentes de invención. Dentro de esta generalización, los primeros representan a las farmacéuticas transnacio-

nales, relacionándose directamente con la casa matriz y presentando las solicitudes de patentes a nuevos fármacos. Los segundos representan (insistimos en que esto es una generalización con fines didácticos) a los laboratorios nacionales, representando sus intereses mediante la oposición a determinadas solicitudes de patentes que a su juicio no cumplen los requisitos legales para serles otorgada dicha protección. Su "enfrentamiento" puede trasladarse asimismo ante el Instituto de Salud Pública y los tribunales de Justicia.

- Laboratorios Nacionales. En su mayoría agrupados en la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (ASILFA) la que en su representación es quien efectúa las oposiciones a las solicitudes de patentes intentadas por las Farmacéuticas transnacionales.
- Departamento de Propiedad Industrial (en adelante DPI): Dependiente del Ministerio de Economía, el Departamento de Propiedad Industrial se divide a su vez en cinco subdepartamentos. El subdepartamento de Marcas, el subdepartamento de Patentes, el subdepartamento Jurídico, el subdepartamento de Informática y la Oficina de Información Tecnológica. Es el subdepartamento de Patentes el encargado de la tramitación de las nuevas patentes otorgadas en nuestro país. En su labor cuenta con profesionales de las más diversas especialidades con las que debe lidiar y con abogados, además del personal netamente administrativo. La principal labor la realizan los llamados examinadores. Estos examinadores cuentan a su vez con la ayuda de peritos externos en el examen de las solicitudes presentadas ante el departamento. Cuando exista oposición ante una determinada solicitud, entonces el asunto se traslada al subdepartamento Jurídico, quien nuevamente con la ayuda de los peritos es quien emitirá un dictamen, basado en el cual el jefe del DPI dictará un fallo otorgando o denegando la patente.
- Instituto de Salud Pública (en adelante ISP): Su labor en esta materia consiste en el otorgamiento de los debidos permisos para que un nuevo fármaco pueda ser comercializado en el mercado nacional, labor llamada de Registro. El Registro Sanitario, por tanto, es un procedimiento que en la prácti-

ca se tramita y concede de manera paralela y sin ninguna relación con la concesión de la respectiva patente. Es precisamente esta forma de conceder el Registro Sanitario la que es puesta en tela de juicio por las Farmacéuticas Transnacionales y las firmas de abogados que los representan.

- Tribunales de Justicia: Ante ellos se tramitan en última instancia las resoluciones que recaigan sobre oposiciones dictadas por el jefe del Departamento de Propiedad Industrial. Son los tribunales, asimismo, quienes deben conocer y fallar las querellas que se presenten por infracción de algún privilegio concedido por el Departamento de Propiedad Industrial a alguna persona. En este punto existe una diferencia de criterios, pues algunos estiman que la ley solo da una querella a quienes vean afectados sus derechos por el accionar de un tercero no titular del privilegio, en cuanto otros sostienen que como medida cautelar y siguiendo el principio de que las medidas precautorias no son taxativas, se permitiría una medida de este tipo. El punto aún se discute.

Es necesario aquí hacer una salvedad, por cuanto la competencia de los tribunales de justicia ordinarios está limitada por el artículo 17 de la Ley N° 19.039, que otorga competencia al jefe del DPI como juez de primera instancia en todos los asuntos que tengan que ver con "los derechos de propiedad industrial en general". De las decisiones del jefe del DPI se puede apelar ante el Tribunal Arbitral de Propiedad Industrial, cuya composición norma la ley.

4. PROBLEMAS CON ANTERIORIDAD A LA TRAMITACIÓN DE LA PATENTE

A. "Lo que no consta en el proceso no existe en el mundo" es lo que dice el aforismo procesal, intentando mostrar claramente la idea de que si la causa de un problema no es jurídica, no debe tenerse en cuenta al momento de resolver el conflicto. Sin embargo, dadas las especiales características de este asunto, es imposible sustraerse de las muchas causas extrajurídicas de los problemas que se presentan acá, no solo antes, sino que también durante y después de la tramitación de una patente farmacéutica. Naturalmente estos problemas y sus soluciones exceden con mucho los propósitos de este ar-

título, por lo que solo procederemos a enunciarlos, dejando que el lector asuma sus propias conclusiones y puntos de vista al respecto, pero siempre teniendo en cuenta que los problemas netamente jurídicos que se planteen aquí, tienen su raíz en un asunto de diversa naturaleza.

En este momento están todos contestes (o dicen estarlo) en cuanto a la legitimidad del otorgamiento de patentes a fármacos. Este es un punto importante, por cuanto antes del año 1991 nuestra ley no protegía dichos inventos, excluyéndolos de la posibilidad de patentes. Numerosas presiones internacionales dieron como resultado la dictación de la ley en su actual forma a pesar de la enconada oposición de los laboratorios nacionales y algunos sectores políticos de nuestro país. Sin embargo, y a pesar de las numerosas declaraciones en torno a la aceptación y legitimidad del nuevo sistema, de vez en cuando surgen nuevamente los mismos argumentos usados al momento de la dictación de la ley (v. gr. "se está negociando con la salud de todos los chilenos"), que si bien expresados en forma privada (jamás como argumento ante tribunales o ante el DPI) dan cuenta de una cierta actitud que lleva al minucioso análisis, tanto formal como de fondo, de muchas de las solicitudes de patentes presentadas, reflejadas en libelos de oposición con su consiguiente tramitación ante el DPI.

B. Los examinadores: El siguiente problema se produce por la alta rotación de personal y escasos incentivos económicos que reciben los funcionarios del DPI, con la consecuente demora en la tramitación de las patentes (de todo tipo). Existen siete examinadores para un volumen aproximado de 3.600 solicitudes al año, en cuya tramitación son auxiliados por peritos externos, quienes son en definitiva los que realizan la labor de fondo, supervisados por los examinadores. Su labor se vuelve más difícil al momento de producirse una oposición a la solicitud. El concepto de perito usado acá es el mismo al que estamos habituados en materia procesal y que comparte sus características generales, es decir, alguien normalmente versado en la ciencia de que se trate, que aporta sus conocimientos para la resolución del problema presentado. El concepto de "examinador" en derecho comparado es lo que en palabras profanas vendría a ser una especie de perito especializado, no en torno a la disciplina de su pro-

fesión (ya que no existe reclamo o duda alguna de la idoneidad profesional de los mismos), sino en cuanto a su preparación para aplicar sus conocimientos profesionales con miras a la concesión de una patente, con todos el bagaje extra-científico que ello representa, como serían los conocimientos jurídicos y administrativos que se requieren. En nuestra realidad son los antiguos examinadores quienes deben entrenar a los nuevos que entran en funciones, los que a su vez tienen "a su cargo" a los peritos externos, a quienes se recurre por la incapacidad física de atender el volumen de solicitudes y oposiciones presentadas. El ciclo concluye cuando los examinadores adquieren un grado de conocimiento y experiencia por el cual la empresa privada está dispuesta a pagar más de lo que el DPI ofrece, con lo que la experiencia adquirida en materias legales y administrativas se pierde, debiendo entrenar nuevamente nuevos funcionarios y así sucesivamente.

Lo anterior está muy ligado a la estructura de costos del DPI. Se calcula que por concepto de derechos, el DPI recibe aproximadamente siete millones de dólares anuales, de los cuales reinvierte en gastos de operación y perfeccionamiento de su personal alrededor de setecientos a novecientos mil dólares como máximo. Numerosos han sido los proyectos que han buscado subsanar la situación, abogando por la creación, por ejemplo, de un Instituto de Propiedad Industrial, de carácter público, pero descentralizado, con patrimonio propio, que reinvierta gran cantidad de lo recibido en la mejora de la atención prestada (lo que incluiría los salarios y el perfeccionamiento del personal).

C. Participación nacional: El principal problema, sin embargo, se ve en la casi nula participación de los laboratorios nacionales en la solicitud de patentes de invención. Este problema fundamental se divide en múltiples causas.

Una de ellas y quizás la más importante es el tamaño de la industria nacional en comparación con las grandes farmacéuticas en el mundo. A manera de ejemplo, el presupuesto que le asigna alguna de las farmacéuticas a uno solo de sus proyectos de investigación iguala al total de los activos de uno de los laboratorios nacionales. Naturalmente que esta comparación tiende a la generalización, pero es suficiente para darse cuenta que la diferencia en cuanto a recursos económicos es abismante.

Lo anterior sin embargo no sería obstáculo si existiera una política de Estado destinada a fomentar la creación y el desarrollo de proyectos de investigación en forma conjunta entre laboratorios, empresa privada en general, y las universidades, que es donde en nuestro país se concentra el potencial científico requerido. El nivel de los investigadores en nuestro país es excelente y sus capacidades intelectuales y tecnológicas no están en duda, como asimismo el espíritu emprendedor y capacidad de enfrentar nuevos desafíos de los empresarios. Sin embargo, y esto nos lleva a una causa más profunda del tema, existe una desconfianza entre ambos sectores que de momento hace dicha cooperación insostenible. Y esta desconfianza tiene su raíz en el diferente enfoque que tienen respecto a la investigación ambos sectores. El empresario naturalmente busca el lucro (cual es su fin), para lo cual necesita que el trabajo y la investigación del científico se haga de una manera reservada, haciéndose públicos los descubrimientos solo una vez que el conocimiento logrado se encuentre asegurado a través de una patente de invención. "Publicar o morir", por otra parte, es un dicho común entre la comunidad científica, aludiendo a la necesidad de difusión de los nuevos descubrimientos como una manera de mantenerse vigente en el área de investigación. Y esto no solo con un afán de reconocimiento, sino como una manera de trabajo que va utilizando el avance de otros científicos, apoyándose en ellos, para de esta manera llegar a la solución de problemas, la elaboración de nuevas teorías.

El reto por tanto, y la responsabilidad, recae tanto sobre el Estado, que con políticas adecuadas deberá fomentar la unión de estos dos mundos, como por parte de los privados, quienes aportando lo mejor de sí mismos, haciendo bien lo que cada uno sabe hacer, podrán crear una industria farmacéutica nacional capaz de competir con las grandes del mundo.

5. PROBLEMAS DURANTE LA TRAMITACIÓN DE LA PATENTE

Resueltos (o no) los problemas planteados con anterioridad a la tramitación de la patente de un nuevo fármaco, comienzan los problemas durante la concesión misma. Recordemos que el solicitante de la patente debe presentar su solicitud ante el DPI junto con la documen-

tación anexa y resúmenes que se le solicitan tanto en la Ley (artículos 43 a 47) como en el reglamento respectivo (artículos 38 a 52) que en definitiva llevan a una completa identificación y acotamiento del invento cuya patente se intenta. Esto es de la mayor importancia, por cuanto especial relevancia cobra en las patentes de fármacos tanto el procedimiento de obtención de una nueva molécula como la molécula en sí. La idea de la presentación de todos estos documentos es que sean autosuficientes, es decir, que cualquier persona versada en la materia pueda llegar a los mismos resultados y a la elaboración del mismo fármaco, solo siguiendo las instrucciones indicadas en la solicitud. Es, por así decirlo, "la receta" del fármaco como asimismo su historia.

Después de la presentación de la solicitud, cualquier interesado puede oponerse en un plazo de 90 días, posterior a lo cual (es decir, resuelta la oposición o transcurrido el plazo) se ordenan los informes periciales respectivos. La piedra de toque en esta materia está dada por el artículo 1° transitorio de la Ley, usado frecuentemente en los escritos de oposición.

A. *El artículo 1° transitorio:* El artículo 1° transitorio de la Ley N° 19.039 prescribe que "... solo podrá solicitarse patente de invención sobre los medicamentos de toda especie, sobre las preparaciones farmacéuticas medicinales y sus preparaciones y reacciones químicas, siempre que se haya presentado en su país de origen con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley". Recordemos que la entrada en vigencia de la ley fue el 30 de septiembre de 1991 (fecha de promulgación de su reglamento). Por tanto, lo que se exige es que con posterioridad a esta fecha se haya hecho la solicitud de patente en el país de origen (es decir, donde primero se solicitó la protección del invento) para que dicho fármaco pueda ser susceptible de patentabilidad en nuestro país. La interpretación del articulado en comento se hace de manera estricta por parte del DPI. Por ejemplo, en la tramitación de la oposición a la solicitud titulada "agentes antianginales de Pirazolopiriminona", el actor (Pfizer Inc.) solicitó la protección de este invento por cuanto tendría como base una solicitud hecha en octubre de 1993 en los Estados Unidos, basada a su vez en otra hecha en mayo de 1992 en Gran Bretaña, que a su vez se basaba en una presentación anterior, en el mismo país, de fecha junio de 1991. Estas

dos primeras solicitudes (primeras cronológicamente hablando) fueron abandonadas por el actor (no llegaron siquiera a publicarse) para con posterioridad tramitar la solicitud de 1993 ante las autoridades norteamericanas. Sin embargo, y según lo alegado por el opositor (ASILFA), ambas solicitudes alegadas y abandonadas en Gran Bretaña, se basaban a su vez (y sostenían su prioridad por tanto) en una solicitud de fecha 20 de junio de 1990 en Gran Bretaña, por lo que su fecha de presentación original sería con anterioridad a la entrada en vigencia de la Ley N° 19.039, con lo que no sería patentable. El dictamen del DPI fue favorable al opositor (causa 2.258-97).

Sabemos que si bien no existe algo así como una concesión de patente a nivel mundial (a pesar de que existen proyectos que lo intentan), todas las normas de protección a los privilegios industriales en el mundo otorgan una *preferencia o prioridad*, definida en el inciso 13 del artículo 2 del Reglamento como "el mejor derecho que un peticionario pueda tener para presentar una solicitud de privilegio industrial, por haberlo requerido con anterioridad en Chile o en el extranjero". Se aplica esto a las solicitudes que prueben que fueron presentadas con anterioridad en algún otro país, plazo que es de un año en nuestro país según el artículo 34 de la ley. Por otra parte, el actor no hubiere podido no hacer presente las solicitudes abandonadas, ya que el artículo 46 de nuestra ley le obliga a presentar "... el resultado de la búsqueda y examen practicado por la oficina extranjera, en el caso que se hubiere evacuado, haya o no devenido en la concesión de la patente". Podemos hacer un símil con la traba de la litis en materia procesal, ya que si bien esta primera presentación en el extranjero le otorga una preferencia, el mismo actor queda ligado a ella, no pudiendo desestimarla al momento de presentar la correspondiente solicitud en nuestro país. Es esta primera solicitud la que es tomada en cuenta al momento de solicitar una patente para un medicamento en nuestro país, sin importar como en el caso descrito que dichas solicitudes fueran abandonadas por el solicitante. El fallo argumenta además basado en las normas dadas en la Convención de París sobre protección de la Propiedad Industrial (artículos 4, A.2 y A.3 en lo referente a determinación de la fecha de la solicitud, y C.2 y C.4 en lo referente a que se considera como primera solicitud).

Un problema frecuente también es el que se da con los llamados "segundos usos médicos". Esto sucede cuando a un fármaco determinado que ya tiene la protección de una patente se le descubren nuevas propiedades terapéuticas. Esto trae el problema de definir si la patente anterior cubre los nuevos usos que se le dan (en cuyo caso el plazo de protección podría haber expirado o estar fuera de la cobertura del 1° transitorio) o si se necesita una nueva patente. Generalmente se opta por esto último, lo que nuevamente trae conflictos, ya que si se alega como prioridad la primera patente (dada para el primer uso), entonces podríamos quedar fuera de los plazos del artículo 1° transitorio, con lo que no tendríamos protección para el nuevo fármaco.

Este es el tipo de problemas a que da lugar el artículo 1° transitorio. Sabemos sin embargo que estos problemas desaparecerán naturalmente con el tiempo, al ser la barrera planteada eminentemente temporal. Muy pronto ya no se intentará el patentamiento de fármacos que hayan sido desarrollados y cuyas solicitudes aleguen como preferencia una fecha anterior al 30 de septiembre de 1991, con lo que el problema no volverá a presentarse².

B. La "Reválida": Un problema de las mismas características del anterior es el que se produce con la llamada "reválida". Esta es una institución exclusiva de nuestro derecho y que se produce a raíz de la conjunción de variadas normas que rigen la materia. El Convenio de París sobre Protección de Propiedad Industrial si bien no establece una concesión de patente a nivel mundial, otorga ciertos mecanismos por los que al presentarse una solicitud de patente en algún país signatario (depósito), se le otorga una preferencia de un año para hacer esta solicitud en cualquier otro país de la unión (artículo 4, B y C.1). En concordancia con lo anterior, el artículo 34 de la Ley N° 19.039 establece el mismo plazo con los mismos fines. Esto lleva a concluir, y en la práctica así es en el derecho comparado, que pasado el año de presentación original cualquier solicitud debiera

² Se han negado otras solicitudes naturalmente basadas en otros argumentos, como falta de nivel inventivo, sin embargo no presentan mayor relevancia dada su naturaleza eminentemente casuística, que no permite extraer tendencias.

verse invalidada por el hecho mismo de haber sido presentada antes en otro país. Esto puede suceder porque, como ya sabemos, uno de los requisitos que se repite en las legislaciones sobre privilegios industriales en el mundo es la novedad, es decir, que lo que se intenta patentar no se encuentre con anterioridad en el estado de la técnica. Si el invento está presente en el estado de la técnica entonces no se concede la patente (aunque sea el mismo invento del mismo inventor) y como en este caso el invento se publicó en el país signatario, haciéndose conocido, entonces se entiende que dicha tecnología ha pasado a estar en el estado de la técnica desde dicho momento.

No obstante lo anterior, en nuestro país existe la posibilidad de obtener la protección de la patente pasado el año de preferencia. Simplemente adquiere fecha de presentación aquella en que fue presentada por primera vez en nuestro país, y se realiza la investigación del estado de la técnica a nivel nacional a contar de esta fecha hacia atrás (con lo cual de todas formas podría ser invalidada si alguien se hubiera adelantado al inventor original, lo que no podría ser si hiciera la presentación dentro del año plazo, ya que conservaría la preferencia original). Si no existen antecedentes nacionales que invaliden la concesión, esta se concede. Sin embargo, el tiempo por el que se otorga dependerá de si existe concesión en el extranjero o no. Si existe concesión en otro país, entonces se concederá la patente solo por el tiempo que reste para que expire dicha concesión. Si no existe dicha concesión, o la patente del extranjero se hubiere concedido por un tiempo superior a los 15 años que otorga nuestra legislación, entonces se otorga por el tiempo total, es decir, 15 años desde la fecha de presentación en nuestro país.

Por tanto, si se hace un depósito en un país signatario del Convenio de París, digamos con fecha 1 de enero de 1990 y esta se concede, en Chile (y en el resto de los países) se tendría plazo hasta el 1 de enero de 1991 para hacer la misma presentación conservando la preferencia de la primera presentación. Pasado este plazo no puede hacerse, excepto en Chile, en donde si se presenta, por ejemplo, el día 1 de enero de 1995 y no existieran antecedentes nacionales para invalidar dicha solicitud, entonces se concedería, pero solo por el tiempo que resta del vencimiento de la primera patente otorgada en el extranjero. Si la patente otorga-

da en dicho país el 1 de enero de 1990, fue por 15 años, entonces la patente concedida en nuestro país con fecha 1 de enero de 1995 solo tendrá una duración de 10 años, venciendo el 1 de enero de 2005, conjuntamente con la patente primeramente otorgada en el extranjero.

Esta institución es conocida con el nombre de "reválida".

6. PROBLEMAS DESPUÉS DE LA CONCESIÓN DE LA PATENTE

A. *El Registro Sanitario*: Un problema que no presenta visos de desaparecer es el que se presenta al momento de intentar obtener un registro sanitario para la comercialización de un determinado fármaco. El conflicto radica fundamentalmente en una especie de tramitación paralela. Sabemos que la intención de patentar un fármaco es cautelar que dicho producto solo pueda ser comercializado por el titular de dicha protección, y que en caso de infracción cuente con acciones legales que le permitan resguardar sus derechos. Ahora bien, la concesión de la patente en la práctica otorga un monopolio de la elaboración y distribución del producto patentado. Sin embargo, la concesión de la patente no es el único requisito para la comercialización de un producto, y de hecho no es siquiera exigido como tal, al contrario del Registro Sanitario que sí es fundamental para este tipo de productos. El ente encargado de dicho registro es el Instituto de Salud Pública, quien con facultades acotadas por su reglamento, se restringe exclusivamente a un análisis de salud pública, sin tener en cuenta si el solicitante del registro es el titular de la patente del fármaco. Aquí se produce el conflicto, por cuanto los abogados representantes de las farmacéuticas alegan que dicha entidad debería realizar un especie de "control de legitimidad", es decir, no solo limitarse a la revisión del producto sino también el revisar que quien presenta la solicitud de registro del fármaco sea el titular de la patente. Abogados de ASILFA, a su vez, responden que el ISP es un órgano público, y como tal no está facultado a hacer más de lo que la ley y reglamento que lo regulan le permiten, y que en dichas normas no se encuentra la facultad de este "doble control". De esta manera, lo que estarían solicitando los abogados de las farmacéuticas sería un acto ilegal por parte del ISP, fuera de su competencia.

La postura del ISP en este caso es, como lo indica el decreto supremo que norma su actividad, que su función primaria es la de proteger la salud de la población, lo que se traduce, en el caso de los nuevos productos farmacéuticos, en comprobar que estos no presenten riesgos sanitarios para la población en general. Esta es su misión y a ella se supedita toda su actividad.

La importancia de una acción en el sentido que requieren las farmacéuticas es que el ISP estaría actuando como contralor respecto a las resoluciones y actividades de otro ente estatal, como sería el DPI, lo que llevaría que al solicitante de un registro sanitario se le estarían exigiendo más requisitos que los que la ley prescribe, lo que es a todas luces ilegal. En efecto, el artículo 37 en adelante del Decreto Supremo N° 1875-95 indica los trámites y requisitos que deben seguirse para obtener el registro sanitario. En el artículo 39 indica que deben acompañarse como antecedentes entre otros, los documentos legales (letra i) "... constituidos, según el caso, por: **certificado de marca comercial y patentes de invención** amparadas por la ley 19.039, si las hubiese." De la redacción del artículo podemos desprender que será necesario acompañar el certificado de patente solo en el caso que esta haya sido otorgada efectivamente al solicitante del registro, de lo que se colige que la patente no es en sí misma necesaria para este trámite. Sin embargo, no es menos cierto que la actitud de una persona que sabiendo que no es titular de la patente de un producto e intenta un registro sanitario con obvias intenciones de su posterior comercialización, puede calificarse al menos de dudosa licitud.

La duración del procedimiento de registro variará dependiendo del tipo de producto que se trate de registrar. Así, por ejemplo, un producto farmacéutico nuevo³ podrá tramitarse en

un plazo de 4 a 5 meses si ya ha sido aprobado por una agencia internacionalmente reconocida (como la FDA norteamericana), y de 9 a 10 meses si no es así. Respecto a los productos similares es donde más fácilmente puede darse el procedimiento "paralelo" de que hemos hablado. Estos productos están definidos indirectamente en el artículo 42 del D.S. N° 1875-95 indicando que son los que "contengan el mismo principio activo en igual cantidad de forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto farmacéutico ya registrado" agregando que en tales casos se le exigen los mismos requisitos que los mencionados para los productos nuevos en el artículo 39 ya comentado. Es decir, que directamente se permite el registro, por parte de otra persona, de un producto farmacéutico similar que ya posee registro sanitario. Esto no causa mayores problemas respecto de productos que se deseen comercializar por diferentes personas y cuya protección mediante patente no existe o ya expiró. Sin embargo, en el caso que dicha patente se encuentre vigente se utiliza el mismo procedimiento. Aquí es donde cobra mayor importancia lo que se dijo respecto a la "receta" del fármaco que se patenta, ya que como explicamos, no solo es la molécula misma la patentada, sino que el procedimiento a través del cual se obtuvo, procedimiento que se encuentra perfectamente acotado en la solicitud de patente, y al que en el caso del Registro Sanitario se le hacen modificaciones con el fin de que sea un producto "similar" y no un producto "nuevo", con la consecuente facilidad de tramitación ante el ISP.

En la práctica, lo que el ISP hace es poner en conocimiento de la persona que primero obtenga el registro sanitario, de que otra ha iniciado el procedimiento que le permita su comercialización. En ambos casos, en la resolución que se concede el registro se hace presente la circunstancia de haberse obtenido o no la patente de invención ante el DPI. La comunicación se hace sin formalidades especiales, y tiene un carácter de mera cortesía, por cuanto ante el ISP no existe procedimiento que permita paralizar la concesión del citado registro, ni instancia alguna de resolución de dicho conflicto.

Puede darse la paradoja, entonces, que exista una persona que sea titular de la patente de un producto, y que por tanto tenga el monopolio legal para la producción y comercialización del producto protegido según el artícu-

³ Definido en el artículo 30 del D.S. N° 1876-95, "Producto farmacéutico nuevo es aquel que: a) Se incorpore por primera vez al país, en el campo de la medicina; b) Presenta una nueva utilidad médica respecto de uno ya registrado; c) Presenta una modificación en la composición y concentración de los principios activos de una fórmula ya registrada; d) Contenga nuevas sales o ésteres de los principios activos componentes de los productos ya registrados; e) Constituya combinaciones de medicamentos que separadamente disponen de registro sanitario; f) Constituya una forma farmacéutica nueva que modifique la liberación del o de los principios activos; o g) Utilice una vía de administración diferente a un producto ya registrado.

lo 49 de la Ley N° 19.039, y por otra parte, una persona que posea el registro sanitario del mismo producto, que lo habilita a su vez, para su posterior distribución, venta o expendio a cualquier título, en el país, según lo establecido en el artículo 65 del D.S N° 1875-95. ¿Y dónde termina esto? Naturalmente que en tribunales.

B. *Los Tribunales.* Estos tienen competencia para resolver conflictos suscitados en este ámbito, ya que la Ley N° 19.039 (artículo 52) le otorga una acción criminal al titular de una patente en contra de aquel que comercialice, produzca, o de manera alguna infrinja los derechos que le otorga su patente. Se debe presentar una querrela ante el juzgado correspondiente, en donde se sigue la tramitación y durante cuyo juicio se podrán hacer valer las medidas precautorias que estimen pertinente las partes para el mejor resguardo de sus derechos. Y aquí surge el primer problema, respecto a las medidas cautelares. Sabemos que este es un negocio que mueve millones de dólares anuales solo en nuestro reducido mercado, y que por tanto existen estrategias de comercialización planificadas con mucha antelación a fin de obtener mejores utilidades y ventajas con el producto en cuestión. Dentro de estas estrategias se encuentra la patente, a manera de resguardo de las inversiones hechas, para que no puedan usufructuar de ella terceros. Por tanto, cualquier infracción a los derechos otorgados por la patente, digamos derechamente la comercialización del producto por parte de otro laboratorio, hecha por tierra esta estrategia, provocando pérdidas millonarias. Esto se ve agravado (aquí el problema netamente jurídico) ya que existe una tendencia de los tribunales a no otorgar medidas precautorias del tipo prejudicial, por lo que es necesario presentar la querrela y adentrarse en la tramitación del proceso para pedir medidas que resguarden los derechos que se intenta proteger, como por ejemplo la incautación de mercadería o una

prohibición de comercialización. Las farmacéuticas alegan que si bien en la ley específica que regula el caso no se indican medidas prejudiciales de manera especial, en virtud de principios generales de nuestra legislación y especialmente teniendo en consideración el carácter de innominado de dichas medidas, debieran acogerse en este tipo de juicio.

En la otra cara de la moneda están los laboratorios nacionales que pudieran verse afectados por las medidas precautorias ordenadas en el transcurso de un juicio de esta naturaleza, que por lo general se reducen a la incautación de mercadería producida e intentada comercializar con infracción de una patente concedida. Puede suceder que el fallo finalmente sea favorable al querrellado, pero debido a la especial complicación de este tipo de juicios (sobre todo la prueba) este resultado se verá mucho tiempo después de que se haya ordenado la incautación (o la medida que se haya decretado), produciéndose también un daño patrimonial enorme a los laboratorios nacionales.

La competencia de los tribunales ordinarios de justicia⁴, en todo caso, se encuentra bastante limitada en materia de patentes farmacéuticas (de las patentes de invención en general), ya que la Ley N° 19.039 en su artículo 17 indica que conoce en primera instancia de los juicios de "oposición, los de nulidad de registro o de transferencias, así como cualquier reclamación relativa a su validez o efectos, o a los derechos de propiedad industrial en general..." el jefe del DPI, pudiendo apelarse de sus decisiones ante un Tribunal Arbitral, cuya composición está también normada por la ley. De esta manera, dada la competencia amplia que otorga la ley al jefe del DPI y a este tribunal arbitral, son pocas las causas sobre derechos de propiedad industrial que llegan a los tribunales ordinarios vía casación o queja, los mismos que la Corte Suprema ha desechado de manera casi uniforme o derechamente declarado inadmisibles.

⁴ A tribunales también pueden trasladarse las contiendas que pudieran surgir a raíz de los problemas mencionados en el acápite anterior, relativo al registro sanitario, ya que como se dijo, en dicha entidad no existen instancias de resolución de conflictos como el planteado.