

Santiago de Chile, 25 de Julio de 2011.-

Señores
Instituto Nacional de Propiedad Industrial
INAPI
Presente

REF. : Propuesta de ASILFA en Consulta Pública **Levantamiento de Ideas** Reforma Ley de Propiedad Industrial

Estimados señores:

Vuestra entidad ha hecho un llamado a realizar un aporte de ideas para una futura modificación del D.F.L. N° 3/2006 –Ley de Propiedad Industrial o LPI¹.

La **Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de Chile** –ASILFA– valora vuestra iniciativa como elemento esencial a la regulación del mercado de productos farmacéuticos, en cuanto nos permite transmitir de manera formal a la autoridad, los perfeccionamientos de la LPI que favorecerán el mayor acceso a medicamentos de nuestra población, así como los aspectos que a nuestro juicio, no deben ser reformados para lograr el mismo fin.

Consideramos imprescindible a la finalidad de la presente consulta el que cada aportante pueda conocer las propuestas de otros aportantes y el destino tanto de las propias como del resto. Es por ello que solicitamos formalmente lo anterior, esperando al respecto vuestra buena acogida y respuesta.

I. MARCO CONCEPTUAL

Existen muchos factores de crecimiento económico de un país. ASILFA está de acuerdo en que la innovación es uno de ellos² y que los derechos de propiedad industrial, especialmente las patentes de invención,³ pueden funcionar como un incentivo importante para ello.⁴

¹ Ver http://www.inapi.cl/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=175&lang=es

² Vid. Cameron, G. (1996) Innovation and Economic Growth. Centre for Economic Performance – London School of Economics and Political Science. Discussion Paper No. 277.

³ Hay otros aspectos que también juegan un rol: A. "Innovation Structure": (i) the attractiveness of the natural environment of exploding science and technology; (ii) government tax credits and subsidies for R&D; (iii) company spending on R&D; (iv) procurement of advanced technology products. B. "Cluster Specific Conditions": (i) production process sophistication; (ii) extent of product and process collaboration; (iii) local supplier quality; (iv) state of cluster development. C. "Quality of Linkages": (i) absorptive capacity for new technology; (ii) University/Industry Research Collaboration; (iii) venture capital availability. Vid. The Centre for Management of IP in Health R&D (2005) Developing Innovative Capacity in Developing Countries to Meet their Health Needs. WHO Ref. CIPIH Study 10d (DGR).

Sin embargo, la efectividad de esta contribución puede ser más aparente que real, si el sistema de patentes impacta negativamente la industria farmacéutica en términos de bienestar.

Existe unanimidad en cuanto a que el adecuado acceso a medicamentos –a un nivel de precios al alcance de la población, posible dada la existencia de medicamentos genéricos– juega un rol clave en los niveles de salud pública de un país, el que a su vez se encuentra directa y positivamente correlacionado con sus niveles de crecimiento económico,⁵ tanto desde el punto de vista micro⁶ como macroeconómico.⁷

De esta forma, tener un sistema de patentes farmacéuticas que funcione como *bloqueador* de la competencia de medicamentos genéricos puede, tal vez, incentivar la innovación farmacéutica (introducción de nuevas entidades químicas) por un lado, pero por otro, menoscabar el acceso a medicamentos y los niveles de salud pública. A la inversa, un sistema *débil* de patentes farmacéuticas puede afectar los niveles de innovación farmacéutica, los niveles de salud pública y, en definitiva, el bienestar.

Planteados estos dos valores en tensión –innovación y acceso– resulta razonable asumir que el *efecto combinado* de ambos sobre el bienestar de un país no puede ser el mismo si es medido en uno desarrollado (donde se concentra la actividad de innovación) o en uno en vías de desarrollo (donde la actividad de innovación es más bien marginal). La contribución positiva a los niveles de bienestar de la innovación farmacéutica⁸ es sustancialmente *mayor* en economías desarrolladas que en aquellas en vías de desarrollo. A mayor abundamiento, la innovación farmacéutica se enfoca tradicionalmente en aquellas patologías de alta presencia en los países desarrollados, las que no necesariamente coinciden con las necesidades de los países en vías de desarrollo o subdesarrollados.⁹ Esto relativiza aún más la contribución de la innovación farmacéutica a los niveles de bienestar de esta última categoría de países.

Todo lo anterior debe llevar a la autoridad a preguntarse cuál es el *nivel óptimo* de protección de patentes farmacéuticas para una economía dada. En términos generales el nivel óptimo puede ser definido como aquél en que la contribución del sistema de patentes farmacéuticas para la innovación por un lado, y la contribución del acceso a productos farmacéuticos para la salud pública, por otro, es maximizado. En otras palabras, se trata de un *debido balance*.¹⁰

⁴ Vid. Atun, R. et al. (2006) Innovation, Patents and Economic Growth. Imperial College London. Discussion Paper 5; Greenhalgh, C. and Rogers, Mark (2010) *Innovation, Intellectual Property and Economic Growth*. Princeton University Press.

⁵ Vid. Fogel, R. W. (1994) Economic Growth, Population Theory, and Physiology: The Bearing of Long-term Processes on the Making of Economic Policy. *American Economic Review*, 84(3), 369-395; Fogel, R. W. (1994) The relevance of Malthus for the Study of Mortality Today: Long-run Influences on Health, Mortality, Labor Force Participation, and Population Growth. NBER working paper h0054; Fogel, R. W. (2002) *Nutrition, Physiological Capital, and Economic Growth*, paper presented at the *Senior Policy Seminar on Health, human Capital and Economic Growth: Theory, Evidence and Policies*. Pan American Health Organization and Inter-American Development Bank, Washington, DC.

⁶ Vid. Liu, G.G., et al. (2003) Income growth in China: on the role of health. Paper presented at the 4th World Congress of the International Health Economics Association (IHEA), San Francisco.

⁷ Vid. World Bank (1980) Poverty and Human Development: World Development Report. Washington, D.C.: The World Bank; Barro, R. J. (1996) *Health and economic growth*. Paper presented at the *Senior Policy Seminar on Health, human Capital and Economic Growth: Theory, Evidence and Policies*. Pan American Health Organization and Inter-American Development Bank, Washington, DC; Lorentzen, P. L., et al. (2005) Death and Development. NBER Working Papers 11620, National Bureau of Economic Research, Inc.

⁸ Según Hollis el sistema de patentes farmacéuticas “[...] induces large amounts of research into drugs with relatively little incremental therapeutic value, while providing inadequate incentives to innovate in some areas of great therapeutic value”. Hollis, A. (2005) An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation.

⁹ Vid. Lichtenberg, F. (2005), Pharmaceutical Innovation and the Burden of Disease in Developing and Developed Countries.

¹⁰ Al respecto se ha indicado que “[i]n general terms, the optimal patents protection exists, where a balance is reached between the social cost of the patentee's monopoly over the invention and the dynamic gains in innovation that arise from the patentee's disclosure. Vid. Gallini, N. (2002) The Economics of Patents: Lessons from U.S. Recent Patent Reform. 16 *Journal of Economic Perspectives*, No.2, pp.131-154.

El logro del *debido balance* deja a una economía y a su población, *ceteris paribus*,¹¹ en la mejor posición para alcanzar su potencial de crecimiento y bienestar.

Ahora, el *debido balance* no es posible de ser determinado *ex-ante* para un país. El nivel de protección de patentes farmacéuticas y su real impacto en la industria es el resultado de una dinámica *ex-post* entre quienes buscan patentar ("*patentadores*") y aquellos que deducen oposiciones a solicitudes de patentes o buscan la nulidad de patentes otorgadas ("*oposidores*") en base al incumplimiento de los requisitos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial).

Pues bien, en el caso de productos farmacéuticos en nuestro país, la dinámica *ex-post patentadores vs. opositores* está definida por el hecho de que en un año normal, el INAPI recibe unas 1.300 solicitudes de patentes para supuestas nuevas entidades químicas, siendo que en el mundo entero, anualmente, no se producen mas de 20 drogas nuevas. Puede anticiparse desde ya qué pasaría si a estas solicitudes se les diera un efecto bloqueador de registro sanitario para medicamentos genéricos competidores. Volveremos sobre ello al tratar el tema del *Linkage*.

Por otra parte es un hecho unánime e incluso judicialmente reconocido, que basados en solicitudes y patentes ya concedidas, los laboratorios de innovación inhiben a otros laboratorios de producir medicamentos genéricos a través del envío de cartas de amenaza, que con frecuencia exageran los derechos que les corresponden. La inhibición del laboratorio destinatario, generalmente de mucho menor tamaño, es efectiva ante la expectativa cierta de tener que enfrentar un juicio para poder sacar su producto al mercado, con todos los costos y dilaciones que ello implica.

Existe entonces en nuestra dinámica *ex-post* un incentivo a la exclusión o amedrentamiento efectivo de competidores (genéricos) por esta vía, atendida la falta de sanción de estas prácticas.

ASILFA cree por ello que, sin perjuicio de que en definitiva son las oficinas de patentes y los tribunales de justicia (en nuestro país, el INAPI y el Tribunal de Propiedad Industrial) los competentes para pronunciarse sobre conflictos *patentadores vs. opositores*, debiera nuestro sistema equilibrar sus fuerzas estableciendo también incentivos para los opositores en cuanto a poder *desafiar* efectivamente tanto solicitudes como patentes otorgadas que carezcan de requisitos de patentabilidad.

En síntesis, el *nivel óptimo* de protección de patentes farmacéuticas se tenderá a lograr si existen incentivos simétricos tanto para patentar como para desafiar solicitudes y/o patentes otorgadas.

II. PROPUESTAS

A partir de este marco se propone incorporar al proyecto de reforma de la Ley de Propiedad Industria los siguientes aspectos.

1. Abusos por Parte de Solicitantes y Titulares de Privilegios Industriales

¹¹ Pueden haber factores adicionales que pueden influir en el nivel de protección de patentes farmacéuticas (por ejemplo, el [supuesto] cumplimiento de obligaciones internacionales). Vid. Drahos, P. *et al.* (2004) Pharmaceuticals, Intellectual Property and Free Trade: The Case of the US-Austria Free Trade Agreement. *Prometheus: Critical Studies in Innovation*, Vol. 22, No. 3, pp. 243-257; Pan American Health Organization (2004) Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and Access to Medicines. Report of the Working Group; Sell, S. (2007) TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines. *Liverpool Law Review*, Volume 28, No. 1, 41-75. World Health Organization (2009) International Trade and Health: A Reference Guide. Regional Office for Southeast Asia.

Como se ha expresado, son muchos los casos en que laboratorios multinacionales de innovación obtentores de patentes, utilizan solicitudes de patentes y patentes inscritas para inhibir a competidores que pretenden lanzar alternativas de medicamentos similares y/o genéricos en claro detrimento del debido balance. Su represión se intentó incorporar en la Ley de Competencia Desleal. Sin embargo, la autoridad explicó que no era el contexto legal competente de sanción y que debía incluirse en la Ley de Propiedad Industrial, razón por la cual se estima que esta es la oportunidad de hacerlo.

Las sanciones que al efecto se establezcan deben ser, por cierto, disuasivas para cumplir su objetivo.

2. Publicación en el Diario Oficial de solicitudes IND

Las solicitudes de registros sanitarios que invocan la protección de Información No Divulgada o IND, se tramitan bajo un esquema que dista de ser transparente. Muchas veces no existe información disponible para saber la condición o estado de estas solicitudes en las publicaciones que realiza el Instituto de Salud Pública (ISP) dejando a los eventuales opositores en la mas completa oscuridad y sin poder cumplir su parte del rol en el debido balance.

Por ello resulta razonable y sano establecer la obligación legal que tales solicitudes se publiquen en el Diario Oficial, cada viernes, día en que se publica la Gaceta de marcas y patentes.

Asimismo resulta positivo establecer una instancia en que las solicitudes de IND deban ser objeto de escrutinio y eventual oposición dentro de plazos razonables a fin de verificar la efectividad de ese privilegio, con el Tribunal de Propiedad Industrial como instancia revisora o de apelación de aquellas resoluciones o fallos no ajustados a Derecho.

3. Establecimientos de Incentivos Económicos *Premio al Liberador*

A fin de lograr el **debido balance** se propone el establecimiento de un sistema de incentivos económicos para presentar oposiciones y solicitar nulidades de patentes concedidas, de manera fomentar la **liberación** de medicamentos, que al mismo tiempo evite el problema del **free-riding** o **parasitismo**, que se expresa en la idea de que una empresa se beneficia de las acciones y esfuerzos de otra, sin pagar por ello o compartir sus costos¹².

Por ejemplo, imaginemos el caso de un laboratorio genérico que reacciona contra el infundado bloqueo de determinado principio activo por un laboratorio innovador, invirtiendo recursos en la presentación de oposiciones o solicitando nulidad de la patente. Si tiene éxito, el **liberador** enfrentará de todos modos, el siguiente problema: No sólo ese laboratorio, sino cualquier otro podrá comercializar el producto liberado.

Por ello se propone un premio al **liberador** de un medicamento, expresado en un plazo en que sólo él pueda comercializar el producto liberado.

¹² Glossary of Industrial Organisation Economics and Competition Law, compiled by R. S. Khemani and D. M. Shapiro, commissioned by the Directorate for Financial, Fiscal and Enterprise Affairs, OECD, 1993.

4. Mejoramiento y Simplificación de las Bases de Datos de Patentes Farmacéuticas

Se propone un mejoramiento y simplificación de las bases de datos de patentes farmacéuticas que administra el INAPI, de forma tal de minimizar las *asimetrías de información* entre los *patentadores* y los *oposidores*. Ocurre que los oposidores no cuentan con información suficiente y/o precisa acerca de qué producto farmacéutico está cubierto por determinada patente. Se dificulta por tanto el rol liberador recién expresado. Por ello resulta saludable implementar una base de datos confiable en tal sentido, a fin de que los oposidores puedan cumplir con su rol liberador que el debido balance espera de ellos.

5. Declaración de Patentes

Se propone el establecimiento de una obligación de los titulares de registros sanitarios de productos innovadores, consistente en declarar todas las patentes que protegen al producto farmacéutico en cuestión, de forma tal de minimizar las *asimetrías de información* entre los *patentadores* y los *oposidores* (*no disclosure, no enforcement rule*) y el rol liberador de éstos últimos.

III. CUMPLIMIENTO DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CON EE.UU. (TLC)

Antes de continuar con la propuesta de ASILFA y señalar en ella lo que no debe ser modificado respecto a la LPI, abordaremos el riguroso cumplimiento que el Estado de Chile ha dado al Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, permanentemente cuestionado por el sector farmacéutico innovador multinacional con el afán de lograr establecer un mecanismo bloqueador de medicamentos genéricos. Este se ha basado básicamente, en la exigencia de establecer un linkage, es decir condicionar el registro sanitario a la existencia de una eventual patente farmacéutica

El artículo 17.10 (2.) (c) del TLC dispone que “Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada Parte deberá: [...] (c) negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente”.

En síntesis, lo que los Estados parte del TLC deben garantizar es el no otorgamiento de una autorización de comercialización a terceros respecto de un producto farmacéutico si dicha comercialización implica la infracción de una patente.

Por tanto, no significa lo anterior el tener que negar el otorgamiento de un registro sanitario, toda vez que éste no equivale a una autorización de comercialización.

La correcta interpretación del TLC en la materia es que, en el caso de la parte del Estado de Chile, el titular de un registro sanitario no queda habilitado para comercializar el producto farmacéutico protegido por una patente, pero en ningún caso podrá entenderse que pueda quedar privado de solicitar u obtener el respectivo registro sanitario.

La protección de la Información No Divulgada en cumplimiento del TLC se encuentra transpuesta y establecida en el Párrafo 2° del Título VIII de la LPI (artículos 89 a 91).

Artículo 89 Inciso 1º: “Cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente”.

Artículo 89 Inciso 2º: “La naturaleza de no divulgados se entiende satisfecha si los datos han sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición y no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles por personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión”.

El Artículo 89 Inciso 3º establece que el ISP “[...] no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años para productos farmacéuticos [...] contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado [...]”.

En conclusión

- Chile ha cumplido con creces la implementación o transposición de las normas sobre la protección de información no divulgada y el *linkage* establecidas en el TLC; y
- Más aún, al implementarse el TLC en el derecho interno chileno, en algunos casos se establecieron normas más gravosas para el ingreso de los genéricos que las acordadas en el TLC, lo que afecta el *debido balance*.

IV. ASPECTOS CRÍTICOS DE LA LPI QUE NO DEBEN SER MODIFICADOS

1. Argumentos en contra de la Pretendida *Medida Precautoria Especial/ LINKAGE*

Dentro de los aspectos críticos que ASILFA estima no deben ser modificados, ocupa un lugar prioritario nuestro urgente llamado a mantener nuestro sistema y ordenamiento jurídico libres de la llamada ***medida precautoria especial***, bloqueadora de productos genéricos, destructora del debido balance y de los mas básicos principios de nuestras leyes procesales, pretendida mediante la modificación de la LPI¹³, que fuera conocida el año recién pasado.

¹³ **Nuevo artículo 112 bis:** “Asimismo, el juez decretará como medida precautoria la suspensión del otorgamiento del registro sanitario de un producto farmacéutico por el plazo de un año, en el caso que exista una patente otorgada y vigente sobre un principio activo y siempre que se acompañe información que permita acreditar razonablemente la existencia del derecho que se reclama y el riesgo de una inminente infracción. Se entenderán cumplidos estos requisitos cuando el titular de la patente o licenciatario presente los siguientes antecedentes:

- a.- copia del correspondiente registro de patente;
- b.- copia de la declaración de la patente hecha ante el Instituto de Salud Pública, y;
- c.- copia de la solicitud de registro sanitario contra la cual se pide la medida y de las declaraciones efectuadas por el respectivo solicitante ante el Instituto de Salud Pública.

El solicitante deberá rendir caución suficiente, de conformidad con lo establecido en el artículo 279 del Código de Procedimiento Civil. En la determinación de dicha caución, el juez deberá fijar un monto por este concepto entre 1.000 y 3.000 unidades tributarias mensuales. La suspensión del registro sanitario establecida en el inciso primero de este artículo, sólo procederá respecto de aquellas solicitudes de registro que se hayan formulado con posterioridad a la declaración de la patente efectuada en la autoridad sanitaria.”

Antes de entrar en su análisis, resulta pertinente revisar los principios que rigen las medidas precautorias de acuerdo al Código de Procedimiento Civil y el sentido de los mismos.

Las medidas precautorias son aquellas ordenadas mediante resolución judicial para “asegurar el resultado de la acción”, cuando existe peligro de incumplimiento de una sentencia o ***periculum in mora*** (artículo 290 del Código de Procedimiento Civil).

Por otra parte, la aplicación de medidas precautorias está regida por el principio de que, para ser decretadas, debe acompañarse por quien la solicita, comprobantes que constituyan presunción grave del derecho que se reclama, ***fumus boni iuris*** o humo de buen derecho. No pueden concederse las precautorias sin que existe cierta prueba del riesgo de incumplimiento que con ellas se quiere evitar.

Finalmente, debe consignarse que las medidas precautorias son esencialmente ***provisionales***, tal como indica el referido Código.

Sin estos pilares, sería muy fácil ***precautoriar*** por largo tiempo y sin base a un enemigo, competidor, rival y es por ello que estos tres vectores actúan como requisitos esenciales, que no pueden faltar en la aplicación de este tipo de medidas, de acuerdo a nuestro Código de Procedimiento Civil.

Pues bien, estos tres principios son eliminados en la pretendida medida precautoria especial. Veamos como:

A. Inexistencia de Periculum in Mora

Recordemos que el derecho de exclusividad que la LPI le confiere al titular de la patente, es un derecho exclusivo de explotación comercial, con exclusión de terceros. Pues bien, la medida precautoria especial tiene por objeto la “suspensión del otorgamiento del registro sanitario de un producto farmacéutico” que técnicamente hablando no constituye una infracción de patente farmacéutica, dado que en ella no subyace una “explotación comercial”. No existe por tanto periculum in mora.

B. Eliminación del Carácter Provisional de este Tipo de Medidas

La medida precautoria especial se otorga siempre por el plazo de un año, lo que contradice la naturaleza de “esencialmente provisionales” de este tipo de medidas, de acuerdo a nuestro Código de Procedimiento Civil. De esta forma, si aparecen nuevos antecedentes que conduzcan al juez a concluir que no existe “presunción grave del derecho que se reclama” o que no existe el peligro que se ha procurado evitar con la medida, el sentenciador no podrá revocar la medida precautoria especial antes del plazo de un año.

Nuevo inciso 2° del artículo 113: “En el caso de la medida contemplada en el artículo 112 bis, el juez la otorgará sin audiencia de la persona contra quien se pide y le será aplicable lo dispuesto en los artículos 280 y 297 del Código de Procedimiento Civil”.

Nuevo artículo 113 bis: “Los que con la finalidad de hacer uso de la medida prejudicial de que trata el artículo 112 bis o de obtener un permiso sanitario, falten a la verdad en las declaraciones que hagan ante la autoridad, respecto de la existencia y vigencia de una patente otorgada sobre un principio activo, serán condenados a pagar una multa a beneficio fiscal de 25 a 1000 UTM”.

C. Eliminación del Análisis Judicial de Suficiencia o Mérito

Se señala que la medida precautoria especial se otorgará “siempre que se acompañe información que permita acreditar razonablemente la existencia del derecho que se reclama y el riesgo de una inminente infracción” en lo que aparentemente sería un “análisis de mérito” por parte del juez. Sin embargo, ello no es así. La medida se **automatiza** cuando se establece que “[s]e entenderán cumplidos estos requisitos cuando el titular de la patente o licenciatario presente los siguientes antecedentes:

- a. Copia del correspondiente registro de patente.
- b. Copia de la declaración de la patente hecha ante el Instituto de Salud Pública.
- c. Copia de la solicitud de registro sanitario contra la cual se pide la medida y de las declaraciones efectuadas por el respectivo solicitante ante el Instituto de Salud Pública.

Es decir, bastará que se acompañen dichos documentos, para que automáticamente, el juez deba otorgar la medida precautoria especial, con lo cual se despoja al sentenciador de la facultad/obligación de realizar un “análisis de mérito”, basado en los principios de *fumus boni iuris* y *periculum in mora*.

También se lo despoja de esta facultad/obligación, al imponerle la obligación de otorgarla, necesariamente, “sin audiencia de la persona contra quien se pide”.

En consecuencia, resulta razonable asumir que desde el punto de vista jurídico, la *medida precautoria especial* pretendida, desnaturaliza los elementos de esta institución procesal, desbalanceando severamente los intereses en juego del debido balance (la seguridad del derecho del actor y el respeto a la propiedad del demandado), sin perjuicio además de que esta medida sin contrapeso ni posibilidad de control judicial, pueda ser abusada sistemáticamente, con en el caso de las cartas de amenaza y el océano de solicitudes de patente con que cada año se inunda al INAPI.

2. Mantener NO Autoejecutividad de los Tratados

Se ha pretendido agregar al artículo 1º de la LPI, que establece que “Las normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad industrial, se regirán por la presente ley” lo siguiente: “y por los Tratados Internacionales vigentes en Chile”

No se considera conveniente este cambio, ya que hace que cualquier Tratado específico sea autoejecutable, como por ejemplo, el apartado 17 del Tratado de Libre Comercio entre Chile y los Estados Unidos, en el cual ya ha habido pronunciamientos concretos en cuanto a que no son autoejecutables.

A nuestro entender es sano que las normas de los Tratados deban ser incorporadas y/o transpuestas en las leyes específicas para su aplicación.

3. Mantener Sistema de Oposición a Patentes

Se ha propuesto eliminar el sistema de oposiciones de patentes por uno que considere sólo observaciones.

Esta materia fue largamente discutida con motivo del trámite de la Ley 19.996 y todos los sectores, transversalmente, consideraron que este derecho de oposición había generado efectos beneficiosos al sistema.

La gran cantidad de patentes débiles que se solicitan en el INAPI justifica plenamente la mantención de la oposición en el caso de patentes. A modo de ejemplo, en el año 2010 se notificaron 55 fallos de solicitudes de patentes farmacéuticas (que habían sido objeto de oposiciones) de los cuales 50 fueron rechazados, gracias a los argumentos incluidos en las oposiciones interpuestas.

4. Mantener Gratuidad y Desburocratización de la Oposición.

Se ha propuesto cobrar a quienes presenten oposiciones de patentes y exigir documentos que demuestren la solidez de las oposiciones, previo a la etapa de prueba.

Esta es una propuesta que ya ha sido rechazada por el Congreso, por ir en contra del principio de gratuidad de la justicia y al mismo tiempo exigir documentos en etapas tempranas, que sólo tienden a “burocratizar” la oposición.

5. Mantener Actual Estatus de Protección a la Información No Divulgada.

Se ha planteado modificar la normativa sobre Información No Divulgada en Registros Sanitarios artículos 89 a 91 de la LPI, por eventuales confusiones en el inciso 2º del artículo 89.

Esta es una materia que insistentemente ha tratado de ser modificada, en circunstancias que al amparo de la actual legislación, más de 30 moléculas han obtenido su privilegio, por lo cual se asume que la normativa funciona bien y en forma eficiente. No amerita ser cambiada.

6. Mantener estatus restringido de Patentes de Segundos Usos o eliminarlas.

Se ha propuesto modificar el artículo 37 letra e) de la LPI en el sentido de terminar con la aceptación restringida de patentes de segundos usos médicos de manera de facilitar su reconocimiento.

Este cambio que se propone no debiera aceptarse, toda vez que el sustento de la invención no es clara en cuanto a su nivel inventivo. Esto se debe a que el segundo uso contiene el objeto de una invención a la cual ya le fue concedido el privilegio, es decir el producto que reivindica uso de la invención ya fue revelado. Se trata en definitiva de meros descubrimientos, que idealmente debieran ser definitivamente excluidas en su totalidad.

En síntesis, en vez de eliminar las restricciones para aceptar patentes de segundos usos médicos, lo que debiera aplicarse es una eliminación total de ellas.

7. Mantener Despenalización.

Se ha sugerido la aplicación de penas privativas de libertad por infracciones a la LPI, especialmente respecto de la infracción establecida en el artículo 52 letra d), esto es, cuando se trate de infracciones respecto de solicitudes de patentes en trámite.

Nuevamente, esta propuesta representa el interés de un sector, determinado en terminar con el debido balance, cargándolo a su favor, más aún cuando ni siquiera se trata de derechos reconocidos, sino meras expectativas de obtención de derechos, como es el caso de solicitudes de patentes en trámite.

La pena privativa de libertad puede ser utilizada como un mecanismo de presión y ser abusada tal como hoy ocurre con las cartas de amenaza y excesiva cantidad de solicitudes infundadas de patentes.

8. Mantener redacción inversión del peso de la prueba

De acuerdo al artículo 31 Bis de la LPI, en relación al ejercicio de las acciones civiles por infracción en de patentes de procedimiento, se establece que el juez estará facultado para ordenar que el demandado pruebe que ha empleado un procedimiento diferente al patentado, a condición de que el producto obtenido por el procedimiento patentado sea nuevo. Es decir, en ese caso la carga de la prueba es del demandado.

Se ha conocido la propuesta de eliminar el requisito de que el producto obtenido por el procedimiento patentado sea nuevo y que esa carga sea imperativa para el Juez de aplicar y no facultativa, como es en la actualidad.

En las discusiones de las comisiones de trabajo parlamentario, tanto a nivel del Senado como en la Cámara de Diputados, se cuestionó fuertemente una norma de estas características aprobada en un tratado multilateral, por afectar gravemente la presunción de inocencia que garantiza nuestra constitución. Por ello se legisló evitando esta posibilidad tal como consta en la redacción actual del artículo 31 BIS, condición además establecida el texto del Acuerdo TRIPs.

En consecuencia, aceptar la propuesta en comento, atentaría aún más gravemente contra la presunción de inocencia de lo que ocurre en la actualidad.

9. Mantener Esquema de Protección Suplementaria No Extenderla.

De acuerdo al Artículo 53 Bis y siguientes de la LPI el titular de una patente tiene derecho a requerir un plazo de protección suplementaria en caso de demoras administrativas injustificadas. El artículo 53 Bis 3 letra b) que establece que NO constituyen demora injustificada “La espera de informes o diligencias de organismos o agencias nacionales e internacionales requeridos para el trámite de registro de la patente” y que no constituirá demora injustificada “La oposición o cualquier recurso o acción de orden judicial”.

Se ha conocido una propuesta que pretende eliminar estos casos que no constituyen demora injustificada con la clara consecuencia de facilitar artificialmente una mayor protección suplementaria y por ende “alargar” la vigencia de un privilegio en forma injustificada, evitando que el dominio público pueda contener tal invención que ya forma parte del estado del Arte Previo.

Por tanto, no se debe aceptar las exclusiones planteadas al concepto de “demoras injustificadas”.

10. Mantener Marcado de Productos como Exigencia.

De acuerdo al artículo 53 de la LPI el titular que marca sus productos con las voces *Patente de Invención* o *P.I.* es requisito obligatorio para poder ejercer acciones penales. Se ha conocido el planteamiento que este marcado de productos no sea obligatorio para ejercer acciones penales (Artículo 53 LPI).

Esta propuesta naturalmente va en contra del principio de transparencia, ya que los operadores del mercado deben saber cuáles son los productos reconocidos por el privilegio de patente para evitar caer en infracción, razón por la cual no debe ser aceptada dicha proposición.

11. Mantener Irretroactividad de Compensación y/o Protección Suplementaria de Patentes.

El Tribunal de Propiedad Industrial ha desvirtuado el espíritu de la LPI en estas materias (Artículos 53 Bis 1 al 5), en el sentido de que ha permitido compensaciones de plazo o protecciones suplementarias de patentes de reválida –aquella mediante la cual el titular de una patente otorgada en un país obtiene su revalidación en otro, en determinadas condiciones– presentadas antes de la entrada en vigencia de las normas que le habilitaban para ello.

Por tanto, se hace necesario aclarar que no puede haber una protección retroactiva en estas materias.

V. PROPUESTA SOBRE OTROS ASPECTOS IMPORTANTES DE LPI

Existen otras temas, distintos de aspectos relativos a patentabilidad de productos farmacéuticos, pero que si importan a la industria farmacéutica en cuanto a la gestión de otros tipos de privilegios industriales como son las marcas comerciales.

A continuación se indican algunas propuestas de ASILFA en relación a las materias señaladas:

1. Eliminación Exigencias de Visado de Poderes y Documentos en Consulado

La tendencia actual, observada en las agencias de Propiedad Industrial más desarrolladas a nivel global, es agilizar y simplificar los trámites de registros de privilegios industriales. En tal sentido, sería de la mayor conveniencia eliminar exigencia de visación consular de poderes y/o documentos que se acompañan a las peticiones de privilegios industriales.

De esta manera también se facilita exigir reciprocidad a agencias de países en los cuales nuestras empresas tienen presencia en el mercado.

2. Aceptar Marca Tridimensionales

Hoy en día no se aceptan en Chile marcas tridimensionales y los titulares de envase novedosos tienen que buscar protección por la vía de solicitar diseños industriales, que tienen una vigencia muy corta y que es de trámite complejo. Las marcas tridimensionales

serían muy convenientes para la industria cosmética y en algunos casos en la farmacéutica.

Al parecer, existe consenso en buscar protección para este tipo de signos distintivos, por lo que amerita realizar un planteamiento concreto sobre el particular.

3. Disminución de Impuesto en Marcas.

Los impuestos aplicados a la inscripción de marcas comerciales son excesivos, especialmente para pequeños y medianos empresarios.

A modo de ejemplo, inscribir una marca que da protección a un establecimiento comercial para todo tipo de productos a nivel nacional, implica pagar impuestos por cada región y por cada producto que dicho establecimiento vende. Este tipo de inscripción puede superar los \$ 5.200.000.- (más de US\$ 10.000.-) de impuestos y cuando se trata de una renovación de este tipo de marcas los impuestos fiscales a pagar aumentan al doble, esto es, \$ 10.400.000.- (sobre US\$ 20.000.-). Esto transforma a las marcas chilenas en una de las más caras del mundo, en lo que a valores de impuestos se refiere, lo cual limita la creación de nuevos negocios o el lanzamiento de nuevos productos.

Aprovecho la oportunidad de saludarles muy atentamente,

María Angélica Sánchez Vogel
VicePresidenta Ejecutiva
ASILFA AG