

Minuta sobre Precautoria Especial*

I. Introducción.....	1
II. Análisis de la Medida Precautoria Especial	2
A. Algunas Notas sobre las Medidas Precautorias en General	2
B. El Probable Objetivo	4
C. La Estructura de la Medida Precautoria Especial.....	6
D. Análisis de los Problemas Jurídicos y de Hecho	7
(i) Problemas Jurídicos: La Medida Precautoria Especial No Se Base En Los Principios de	7
<i>Periculum in Mora</i> y <i>Fumus Boni Iuris</i> - Desnaturalización	7
(a) En cuanto a su Objeto.....	7
(b) En cuanto a su Plazo	8
(c) En cuanto al Análisis de Mérito	8
(d) Conclusiones.....	8
(ii) Problemas de Hecho: El Juez No Se Encuentra En La Mejor Posición de Analizar Los Documentos	9
E. Conclusiones Finales.....	10

I. Introducción

Se pretende incluir en nuestro ordenamiento jurídico, mediante, principalmente, la modificación (en adelante, el “Proyecto”) del D.F.L. N° 3/2006 (Ley de Propiedad Industrial, en adelante, la “LPI”) una *medida precautoria especial*, que son aquellas medidas ordenadas mediante resolución judicial para “asegurar el resultado de la acción” (artículo 290 del Código de Procedimiento Civil).

La *medida precautoria especial* estaría pensada para ser solicitada y ordenada tanto antes de la presentación de la demanda (medida prejudicial precautoria) como durante todo el proceso judicial.

Asimismo, la *medida precautoria especial* se encontraría contemplada sólo para ser solicitada en base a eventuales infracciones a los derechos de propiedad industrial, específicamente, a patentes farmacéuticas.

Ahora, vemos en el Proyecto una serie de problemas tanto jurídicos como de hecho, que pueden llevar a que la *medida precautoria especial* pueda ser mal utilizada o abusada más allá del objetivo que, asumimos, subyace en la *medida precautoria especial*.

* Preparada por el abogado José Luis Cárdenas Tomazic, LL.M. y PhD (Universidad de Freiburg), Gerente de Asuntos Legales & Regulatorios de Laboratorio Chile S.A. La presente Minuta representa exclusivamente la opinión del autor.

Para efectos del análisis, en primer lugar, revisaremos brevemente la actual regulación de las medidas precautorias en ciertos puntos, a nuestra juicio, relevantes; en segundo lugar, plantearemos el probable objetivo de la *medida precautoria especial*; en tercer término, revisaremos la estructura de la *medida precautoria especial*; y, finalmente, los problemas jurídicos como de hecho, que pueden llevar a su mala utilización o abuso.

II. Análisis de la Medida Precautoria Especial

A. Algunas Notas sobre las Medidas Precautorias en General

Las medidas precautorias, reguladas en los artículos 290 a 302 del Código de Procedimiento Civil, se basan, por su naturaleza, en dos principios que se explicarán a continuación: *Periculum in mora* y *fumus boni iuris*.

Periculum in mora es el peligro en la demora de la sentencia definitiva que se dictará en el proceso, o como dicen GARCÍA DE ENTERRÍA y FERNÁNDEZ, “la urgencia para evitar que la demora en la resolución del pleito principal cause perjuicios apreciables”.¹ Al respecto, CHIOVENDA afirma que se trata del “temor de un daño jurídico, es decir, la inminencia de un posible daño a un derecho o a un posible derecho”.²

En nuestro derecho, el principio de *periculum in mora*, se contempla en la frase “asegurar el resultado de la acción” del artículo 290 del Código de Procedimiento Civil.

Por su parte, *fumus boni iuris* (humo de buen derecho) “se trata de un recaudo vinculado a la apariencia de buen derecho (lo que supone una menor rigurosidad en la prueba de la titularidad del derecho que recién se esclarecerá en la sentencia) que debe ser entendida como la probabilidad de que el derecho exista y no como su incontestable realidad, que solo se logrará al final del proceso”.³

En Chile, en conformidad al *fumus boni iuris*, las medidas precautorias se decretarán por el juez competente, en la medida que se acompañen, por parte del solicitante, “[...] comprobantes que constituyan a lo menos presunción grave del derecho que se reclama” (artículo 298 del Código de Procedimiento Civil).

¹ Vid. GARCÍA DE ENTERRÍA Eduardo - FERNÁNDEZ Tomás R., *Curso de Derecho Administrativo*, Tº II, Madrid, Civitas, 1998, p. 628.

² Vid. CHIOVENDA, Giuseppe, *Instituciones de derecho procesal civil*, t. I, cit., p. 299.

³ Vid. CASSAGNE, Juan Carlos - PERRINO, Pablo E., *El nuevo proceso contencioso administrativo de la Provincia de Buenos Aires*, Buenos Aires, Lexis Nexis, 2006, p. 341.

Nuestros Tribunales de Justicia han sostenido al respecto, que “[e]l requisito en cuestión y que el legislador procesal estima necesario que debe acreditarse a través del proceso cautelar, es naturalmente la expresión del principio que lo guió en la reglamentación del instituto precautorio, esto es, *la conciliación de la seguridad del derecho del actor y el respeto a la propiedad del demandado*. En efecto, teniendo presente que por medio de las providencias cautelares se puede privar al sujeto pasivo de la administración, goce e incluso de la disposición de bienes de su propiedad, el legislador, movido por un criterio de estricta justicia y a fin de resguardar y respetar el derecho de propiedad del demandado, exige de aquel que deduce la acción cautelar acompañe los referidos comprobantes que constituyan presunción grave del derecho que se reclama en la litis”.⁴

En definitiva, frente a una solicitud de medida precautoria, el juez es llamado a realizar un “análisis de mérito” de ésta, es decir, determinar si los comprobantes constituyen o no “a lo menos presunción grave del derecho que se reclama”. En otras palabras, si de los medios de prueba aportados y que se le exhiben, se puede colegir un *fumus boni iuris* o “humo de buen derecho”, lo que implica que, a criterio del juez, exista “verosimilitud”⁵ de lo pedido, de manera de poder conciliar o balancear *la seguridad del derecho del actor y el respeto a la propiedad del demandado*.

Cabe indicar, además, que, y derivado de los señalados principios, las medidas precautorias son “*esencialmente provisionales*”, por lo que “[...] deberán hacerse cesar siempre que desaparezca el peligro que se ha procurado evitar o se otorguen cauciones suficientes” (artículo 301 del Código de Procedimiento Civil). De esta forma, si aparecen nuevos antecedentes que hagan modificar el mérito de la “presunción grave del derecho que se reclama” (*fumus boni iuris*) o peligro que se ha procurado evitar (*periculum in mora*), el juez deberá revocar la medida precautoria decretada.

Finalmente, si la medida precautoria se solicita perjudicialmente, *podrá* decretarse “sin audiencia de la persona contra quien se piden, salvo los casos en que expresamente se exige su intervención” (artículo 289 del Código de Procedimiento Civil), siendo ello sólo una facultad (análisis de mérito) a utilizar por el juez, basado, nuevamente en la “presunción grave del derecho que se reclama” (*fumus boni iuris*) y/o peligro que se ha procurado evitar (*periculum in mora*).

Como puede observarse, todo el instituto procesal de las medidas precautorias, se articula sobre la base del *fumus boni iuris* y *periculum in mora* analizados en el *mérito*

⁴ Corte de Apelaciones de Santiago, Rol N° 2111-1989, considerando 1°.

⁵ Vid. CASSAGNE, Juan Carlos - PERRINO, Pablo E., op. cit., p. 341.

del caso concreto, de manera de poder conciliar o balancear la seguridad del derecho del actor y el respeto a la propiedad del demandado.

B. El Probable Objetivo

Para efectos del análisis, asumiremos que el probable objetivo de la *medida precautoria especial*, es “asegurar el resultado de la acción” (*periculum in mora*), que en este caso, no puede ser otro que evitar la “*infracción a los derechos de propiedad industrial*” (artículo 112, inciso 2° de la LPI) y, específicamente, a patentes farmacéuticas. Es decir, que mientras se discuta sobre la infracción de una patente farmacéutica, se evite que ésta se siga produciendo.

Para efectos de entender el alcance de lo anterior, cabe recordar que, “[e]l dueño de una patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comercializar, en cualquier forma, el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de *explotación comercial* del mismo (artículo 49 inciso 1° de la LPI, en adelante, el “Derecho de Exclusividad”). Como puede apreciarse, la nota distintiva del Derecho de Exclusividad, está dada por evitar que terceros *exploten comercialmente* lo protegido por la patente de invención, es decir, “pon[gan] a la venta un producto”.⁶

Ahora bien, para aclarar aún más la extensión del Derecho de Exclusividad en relación a las patentes farmacéuticas, se dispone que “[l]a patente de invención no confiere el derecho de impedir que terceros importen, exporten, fabriquen o produzcan la materia protegida por una patente con el objeto de *obtener el registro o autorización sanitaria de un producto farmacéutico*. Lo anterior no faculta para que dichos productos sean comercializados sin autorización del titular de la patente” (artículo 49 inciso quinto de la LPI, conocida esta excepción como “Excepción Bolar”).⁷ Lo que hace esta disposición, no es más que aclarar, que las acciones relacionadas con la obtención del registro o autorización sanitaria de un producto farmacéutico efectuadas por terceros, no son técnicamente infracciones al Derecho de Exclusividad, ya que no subyace una “*explotación comercial*”.

De esta forma, respecto de las patentes farmacéuticas, habrá *técnicamente* infracción a éstas, es decir, al Derecho de Exclusividad, *en todos los casos que se vulnere éste, salvo que el caso en cuestión se encuentre cubierto por la Excepción Bolar o no impliquen una “explotación comercial”* (en adelante, la “Infracción de Patente Farmacéutica”).

⁶ Diccionario de la Lengua Española, Real Academia Española, 22ª Edición, 2001, pág. 598.

⁷ Emanada del caso estadounidense *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

Cabe indicar, en este punto, que en nuestro ordenamiento jurídico, la expresión “registro sanitario”, se encuentra definido como “[...] la inscripción en un rol especial, con numeración correlativa que mantiene el Instituto [de Salud Pública], de un producto farmacéutico [...] una vez que ha sido sometido a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y comercialización en el país” (artículo 4° letra d1) del Decreto Supremo N° 1876/95 del Ministerio de Salud). De esta forma, todo el procedimiento administrativo derivado de la solicitud de registro sanitario, incluida la resolución exenta que, en su caso, lo concede, es “previo a [la] distribución y comercialización en el país” del producto farmacéutico en cuestión, de forma tal que, tampoco subyace una “explotación comercial”, por lo que no implica, nuevamente, una Infracción de Patente Farmacéutica.

Precisamente, dentro del concepto de Infracción de Patente Farmacéutica deben entenderse los tipos penales contenidos en el artículo 52 de la LPI, que sancionan, por ejemplo, a “[l]os que maliciosamente fabriquen, utilicen, ofrezcan o introduzcan en el comercio un invento patentado, o lo importen o estén en posesión del mismo, *con fines comerciales*. Lo anterior se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso quinto del artículo 49”.

Asimismo, las acciones judiciales contempladas en el artículo 106 de la LPI, deben entenderse e interpretar dentro del concepto de Infracción de Patente Farmacéutica, como, por ejemplo, la pretensión de “[...] cesación de los actos que violen el derecho protegido” (letra a)), o de “[...] adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la infracción” (letra b)).

Por ello, el “resultado de la acción” (no Infracción de Patente Farmacéutica: Derecho de Exclusividad) que pretenda *asegurarse* judicialmente por medio de una medida precautoria NUNCA podrá ser (i) “impedir que terceros importen, exporten, fabriquen o produzcan la materia protegida por una patente con el objeto de *obtener el registro o autorización sanitaria de un producto farmacéutico*” (Excepción Bolar); o (ii) impedir otros actos que no impliquen una “explotación comercial” por parte de terceros, tales como el procedimiento administrativo derivado de la solicitud de registro sanitario, incluida la resolución exenta que, en su caso, lo concede; *toda vez que no implican técnicamente hablando una Infracción de Patente Farmacéutica*.

C. La Estructura de la Medida Precautoria Especial

El Proyecto agregaría a la LPI un artículo 112 bis, un inciso 2° al artículo 113 y un artículo 113 bis.

El artículo 112 bis, señala lo siguiente:

“Asimismo,⁸ 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 licenciataria 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

⁸ Las otras medidas precautorias se mencionan en el artículo 112 de la LPI, norma que indica: “Las medidas precautorias procederán en todos los asuntos que digan relación con infracciones a los derechos de propiedad industrial. Sin perjuicio de otras medidas precautorias, el Tribunal podrá decretar las siguientes: a) La cesación inmediata de los actos que constituyan la presunta infracción; b) El secuestro de los productos objeto de la presunta infracción y de los materiales y medios que sirvieran principalmente para cometerla. Tratándose de signos distintivos, podrá además decretarse el secuestro de los envases, embalaje, etiquetas, material impreso o de publicidad que posean el signo motivo de la presunta infracción; c) El nombramiento de uno o más interventores; d) La prohibición de publicitar o promover, de cualquier manera, los productos motivo de la presunta infracción, y e) La retención, en poder de un establecimiento de crédito o de un tercero, de los bienes, dineros o valores que provengan de la venta o comercialización de dichos productos, en cualquier forma”.

hayan formulado con posterioridad a la declaración de la patente efectuada en la autoridad sanitaria.”

Por su parte, el inciso 2º al artículo 113, respecto de las medidas prejudiciales indica lo siguiente:

Inciso 1º: “Podrán solicitarse como medidas prejudiciales, las precautorias de que trata el Párrafo 2º del Título X de esta ley y las medidas contempladas en los Títulos IV y V del Libro Segundo del Código de Procedimiento Civil”.

Nuevo inciso 2º: “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 artículo 280 y 297 del Código de Procedimiento Civil”.

El artículo 113 bis, señala lo siguiente:

“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”.

D. Análisis de los Problemas Jurídicos y de Hecho

(i) Problemas Jurídicos: La Medida Precautoria Especial No Se Base En Los Principios de *Periculum in Mora* y *Fumus Boni Iuris* - Desnaturalización

(a) En cuanto a su Objeto

La *medida precautoria especial* tiene por objeto la “suspensión del otorgamiento del registro sanitario de un producto farmacéutico”, que como explicamos, no es técnicamente hablando una Infracción de Patente Farmacéutica (no hay *periculum in mora*), dado que no subyace una “explotación comercial”.

(b) En cuanto a su Plazo

La *medida precautoria especial* se otorga siempre por el plazo de un año, lo que contradice la naturaleza de “*esencialmente provisionales*”. De esta forma, si aparecen nuevos antecedentes que hagan modificar el mérito de la “presunción grave del derecho que se reclama” (*fumus boni iuris*) o peligro que se ha procurado evitar (*periculum in mora*) el juez *no* podrá revocar la *medida precautoria especial*, antes del plazo de un año.

(c) En cuanto al Análisis de Mérito

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”, lo que aparenta un “análisis de mérito” por parte del juez.

La anterior conclusión se desmorona, al señalarse que “[s]e entenderán cumplidos estos requisitos cuando el titular de la patente o licenciataria 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 (en adelante, los “Documentos”).⁹

Es decir, bastará que se acompañen dichos documentos, para que el juez *deba* otorgar la *medida precautoria especial*, con lo cual se despoja al juez 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 la facultad/obligación de realizar un “análisis de mérito”, al imponerle la obligación de otorgarla, necesariamente, “sin audiencia de la persona contra quien se pide”.

(d) Conclusiones

Desde el punto de vista jurídico, la medida precautoria especial, desnaturaliza los elementos de este instituto procesal, esto es, el *fumus boni iuris* y *periculum in mora* analizados en el *mérito* del caso concreto, desbalanceando severamente los intereses

⁹ A pesar que no contamos con la regulación de las “declaraciones” que se mencionan, asumimos que todos los Documentos son fácilmente obtenibles para su presentación.

en juego (la seguridad del derecho del actor y el respeto a la propiedad del demandado). No existen contrapesos relevantes para evitar mal uso o abusos.

Ante la falta de la facultad/obligación de realizar un “análisis de mérito” por parte del juez, y la rentabilidad económica de la obtención de la *medida precautoria especial* (rentas monopólicas), es probable un mal uso o abuso por parte de los solicitantes. Es decir, que se soliciten cuando se sepa que no hay un *fumus boni iuris* y un *periculum in mora*.

No consideramos que la multa que se establecería en el artículo 113 bis, sea un disuasivo relevante, dado que los incentivos económicos que normalmente existirían para solicitar la *medida precautoria especial*, compensarían al riesgo de sanción.¹⁰

(ii) Problemas de Hecho: El Juez No Se Encuentra En La Mejor Posición para Analizar Los Documentos

Las solicitudes referidas a la *medida precautoria espacial* se presentarían ante jueces, por regla general, sin experiencia alguna en materias de patentes, ni menos en patentes farmacéuticas.

No obstante, como se indicó, el juez carece de la facultad/obligación de realizar un “análisis de mérito”, basado en los principios de *fumus boni iuris* y *periculum in mora*, todavía tendría la tarea de calificar: (a) si la copia del correspondiente registro de patente que se le exhibe, protege al producto cuyo registro se solicita en la solicitud de registro sanitario contra la cual se pide la medida; y (b) si la copia de la declaración de la patente hecha ante el Instituto de Salud Pública, se refiere a una patente que protege al producto cuyo registro se solicita en la solicitud de registro sanitario contra la cual se pide la medida.

Habitualmente, no puede determinarse con facilidad, por un no perito, y mediante la sola lectura de la “copia del correspondiente registro de patente”, qué producto farmacéutico se protege. Por regla general, la individualización de la invención protegida por patentes farmacéuticas, es mediante fórmulas químicas, estructuras químicas, y otros parámetros altamente complejos para un no perito.

En términos sencillos, puede sostenerse que el juez ante los Documentos va a estar completamente “ciego” y sin capacidad real de calificar ni discernir, lo que agrava

¹⁰ Entendido como la magnitud del daño (la multa) multiplicado por la probabilidad de ocurrencia (detección y sanción).

más aún el desbalance de intereses (la seguridad del derecho del actor y el respeto a la propiedad del demandado) y la probabilidad de mal uso o abuso.

E. Conclusiones Finales

Desde el punto de vista jurídico, la *medida precautoria especial*, desnaturaliza los elementos de este instituto procesal, esto es, el *fumus boni iuris* y *periculum in mora* analizados en el *mérito* del caso concreto, desbalanceando severamente los intereses en juego (la seguridad del derecho del actor y el respeto a la propiedad del demandado).

Dicha conclusión, se agrava con la “ceguera” del juez frente a los Documentos.

Lo anterior, puede llevar al mal uso o abuso de la *medida precautoria especial*, ya que no posee los sistemas de contrapesos propios de las medidas precautorias que buscan balancear lo intereses en juego.

Por ello, se hace recomendable reformular profundamente el Proyecto, de manera de hacerse cargo de las objeciones planteadas, o, derechamente, seguir enfrentando el “probable objetivo” mencionado en el punto II.B., mediante la regulación general contenida en el Código de Procedimiento Civil y la LPI, que sí establece un sistema de balance de intereses, a nuestro juicio, más adecuado.